

Extraits du dossier de **Validation des Acquis de l'Expérience (VAE)**  
pour l'obtention du Master "**Qualité et Performance dans les Organisations**"

Session 2014-2015

	<p><b>L'APPROCHE PROCESSUS DANS LE MANAGEMENT DE L'ASSURANCE QUALITE DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE EN MILIEU HOSPITALIER</b></p>
<p><u>Pierre LAFFIN</u></p>	

## Résumé



Le risque médicamenteux constitue aujourd'hui le premier risque iatrogénique dans les établissements de santé occidentaux. Longtemps, l'organisation du circuit du médicament a été confiée aux pharmaciens qui n'ont pu seuls en assurer la modernisation et la sécurisation. Malgré les recommandations de la HAS à informatiser et sécuriser ce circuit, les établissements de santé, dans leur immense diversité, peinaient à trouver les moyens de changer de culture en la matière. La médiatisation d'accidents médicamenteux graves à la fin des années 2000 a permis à l'Etat d'imposer aux établissements de santé par l'arrêté du 6 avril 2011, une règle commune fortement inspirée de l'ISO9001.

Cet arrêté est un acte fondateur dans le sens où il positionne la prise en charge médicamenteuse comme un processus transversal à part entière et en installe la gestion sur un mode de démarche qualité de type ISO9000. La responsabilité de ce processus est confiée au gestionnaire des risques de l'établissement repositionnant le pharmacien comme un des contributeurs de ce processus.

Si la mise en œuvre de l'approche processus reste à la discrétion des établissements, le choix de la norme FD X50-176 est un facteur de succès incontestable. Il permet outre son indispensable aspect descriptif, la promotion d'indicateurs qualité du circuit, le focus sur les interactions avec les autres processus comme l'identitovigilance ou la gestion documentaire. Cette approche constitue l'outil privilégié pour l'établissement à terme d'une cartographie des risques.

Mots clefs : FD X50-176, Arrêté du 6 avril 2011, Risque médicamenteux, Approche processus, Indicateurs qualité

## Abstract



The medication risk is currently the major iatrogenic risk on occidental hospitals. For a long time, the medication channel organization was a specific chemist fact. Chemists couldn't assure by themselves secure and modernization of it. In spite of the High Health Authority recommendations, the most part of the public hospitals was on difficulty to computerize there systems and to increase safety on this channel. Because of the media coverage of serious medications accidents occurred at the end of years 2000, the French State issued on April, 6<sup>th</sup> 2011 a specific regulation. For the first time this one was inspired by ISO9001 approach.

This regulation gives a fundamental direction, describing the medication channel as specific, transversal and functioning on ISO9000 model. From this time, the quality assurance of the medication process is assured by the risks manager; the chemists are contributors of it.

This process approach implementation is a choice of each hospital but the choice of the ISO50-176 implementation is indisputably successfully. Beyond the descriptive impact, this approach allows the risks manager to implement quality indicators and to focus on different process interactions. Especially, with patient identity process and document management process. It forms the best way to build a complete risks mapping.

**Key words** : FD X50-176, April, 6<sup>th</sup> 2011 regulation, Medication risk, Process approach, Quality indicators

## Sommaire

### La description du processus de la prise en charge médicamenteuse

1. Réfléchir sur le management par processus .....	4
2. Définir les moyens pour l'approche processus .....	5
3. Choisir la norme FDX 50-176 .....	6
4. Décrire le processus en trois phases .....	7
4.1 Etablir la carte d'identité du processus .....	7
4.2 Identifier et ordonner les activités du processus .....	9
4.3 Représenter le processus .....	11
4.4 Identifier les interactions entre les différents processus .....	13
4.5 Valider le processus .....	14
5. Définir les indicateurs du processus .....	15
5.1 Approcher la métrologie des indicateurs .....	19
5.2 Etablir un tableau de bord .....	19
6. Piloter le processus .....	21
7. Améliorer le processus .....	23

## Liste des sigles et abréviations

<b>CBUM</b>	Contrat de <b>Bon Usage</b> du <b>Médicament</b>
<b>CME</b>	Commission <b>Médicale</b> d' <b>Etablissement</b>
<b>COMEDIMS</b>	<b>CO</b> mmission du <b>ME</b> dicament et des <b>DI</b> spositifs <b>MÉ</b> dicaux <b>ST</b> ériles
<b>CREX</b>	Comité de <b>Retour</b> d' <b>EX</b> périence
<b>DGOS</b>	<b>DI</b> rection <b>G</b> énérale de l' <b>O</b> ffre de <b>S</b> oins
<b>ECI</b>	<b>E</b> quipe <b>C</b> entralisée d' <b>I</b> ntervention
<b>EI</b>	<b>E</b> vènement <b>I</b> ndésirable
<b>EPP</b>	<b>E</b> valuation des <b>P</b> ratiques <b>P</b> rofessionnelles
<b>Génois</b>	Logiciel de gestion du circuit du médicament (Syndicat Interhospitalier de Bretagne)
<b>HAS</b>	<b>H</b> aute <b>A</b> utorité de <b>S</b> anté
<b>IDE</b>	<b>I</b> nfirmier <b>D</b> iplômé d' <b>E</b> tat
<b>KJ</b>	KJ-Shiba : Professeurs <b>K</b> awakita <b>J</b> iro et <b>S</b> hiba <b>J</b> iro
<b>OMEDIT</b>	<b>O</b> bservatoire du <b>ME</b> dicament, des <b>DI</b> spositifs médicaux et des <b>I</b> nnovations <b>T</b> hérapeutiques
<b>PUI</b>	<b>P</b> harmacie à <b>U</b> sage <b>I</b> ntérieur
<b>RAQ</b>	<b>R</b> esponsable de l' <b>A</b> ssurance <b>Q</b> ualité
<b>SMQ</b>	<b>S</b> ystème de <b>M</b> anagement de la <b>Q</b> ualité
<b>UF</b>	<b>U</b> nité <b>F</b> onctionnelle
<b>UPA</b>	<b>U</b> nité de <b>P</b> réparation des <b>A</b> nticancéreux

## La description du processus de la prise en charge médicamenteuse

### 1. Réfléchir sur le management par processus

Bien que l'approche processus ne soit pas encore adoptée par les établissements de santé et que leurs cartographies ne soient pas finalisées, un certain nombre d'entre eux sont déjà définis, pilotés et font l'objet d'améliorations. La maturité des systèmes de management des hôpitaux publics, notamment ceux de petite et moyenne taille, n'est pas propice au passage à une gestion par processus. Les organisations hospitalières restent encore aujourd'hui limitées par un découpage des responsabilités en filières qui ne correspondent pas à l'approche processus. L'entrée tardive des établissements de santé dans la démarche qualité avec un référentiel qui leur est propre ne les a pas confrontés aux normes de management du type ISO 9000 ou 14000. De surcroît, le rythme de progression quadriennal de la HAS ne leur a pas permis d'atteindre la maturité nécessaire à l'approche processus. Aujourd'hui, il leur est demandé, ne serait-ce que pour commencer d'assurer leur gestion des risques, de définir la cartographie de leurs processus. C'est un exercice difficile qui demanderait au préalable à ce que les directions de ces établissements fassent leur mutation en la matière. En effet, manager transversalement par processus relève du management par projet. Ce mode de management représente un risque à deux niveaux que les directions hésitent à prendre. Le premier est un risque de conflit avec les structures classiques par métier de l'établissement. A l'hôpital, ces structures restent incontournables puisque réglementaires. Le deuxième est que les processus et notamment les plus mûrs sont les plus dynamiques en termes d'amélioration continue. A ce titre, ils peuvent être sur-consommateurs de ressources et de ce fait déséquilibrer la politique globale de gestion de la direction. Il faut aussi tenir compte de la spécificité de l'hôpital que représente sa construction historique autour de pôles de pouvoirs protecteurs et corporatistes. La transversalité représente objectivement un transfert de pouvoir qui peut être interprété par le corps médical ou pharmaceutique comme une mise en danger. Une attention particulière est à apporter à ce point, car obtenir des résultats positifs par le pilotage du processus que je m'appête d'assurer présuppose une contribution synergique collective de l'ensemble des acteurs du processus ; d'autant plus que le pilotage ne peut en aucun cas apparaître comme une hiérarchie nouvelle.

Néanmoins, la promotion de l'approche par processus progresse mue principalement par l'objectif d'établir une cartographie des risques la plus exhaustive possible.

L'arrêté du 6 avril 2011 pose, dès son article 1<sup>er</sup>, la démarche processus en exigence. Il en prône la pratique tout au long de son déroulé. Ainsi, l'hypothétique questionnement du choix de la démarche processus n'a pas lieu d'être pour la prise en charge médicamenteuse. Néanmoins, il conviendra de tenir compte de la réflexion menée lors de sa mise en œuvre.

*La promotion de l'approche processus dans l'arrêté du 6 avril 2011*

*Extraits de l'arrêté du 6 avril*

*Art1 « La prise en charge médicamenteuse est un processus\* combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes ... »*

*Art3 « A ce titre, les établissements de santé veillent à ce que le processus de prise en charge médicamenteuse du patient soit identifié et analysé ... »*

*Art 6 d) « Une description des processus et de leurs interactions ... »*

*Art 12 II. — « La direction de l'établissement met en place des processus pour... »*

Par contre, il est impératif d'insister auprès de la direction afin qu'une communication plus importante soit faite autour de cette démarche. Certainement pour éviter de dramatiser les résultats d'inspection régionale de la pharmacie auprès des équipes et d'entretenir un ressenti négatif autour du circuit du médicament. De ce fait, des résistances se sont fait sentir sur le terrain, principalement dans les équipes de préparateurs en pharmacie. Ces équipes, souvent

isolées géographiquement, travaillent très peu en collaboration avec les autres acteurs du processus et le médicament étant leur cœur du métier, elles se sont senties à la fois, dépositaires de l'ensemble de la problématique et mises en cause par l'approche processus. Il est alors préférable que la démarche soit davantage revendiquée par la direction, mieux inscrite dans une stratégie englobant notamment les exigences de cette nouvelle réglementation, celles du référentiel de la HAS et les résultats des inspections pharmaceutiques. Il eût surtout fallu que les sensibilités de chacun des acteurs aient été prises en compte au préalable. Le partage de l'engagement formel sur la démarche et de ses engagements chiffrés en termes de résultat avec le comité de direction, la CME et les équipes de soins est un facteur de succès qui doit être pris en compte lors de la mise en place d'autres processus.

## **2. Définir les moyens pour l'approche processus**

Pour aborder la description du processus du médicament il convient de s'appuyer sur deux approches complémentaires, la norme FDX 50-176, la documentation hospitalière de référence publiée par la HAS (*Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Haute Autorité de Santé, (juillet 2011)*) et la constitution d'un groupe projet.

Eu égard à la structure très qualicienne de l'arrêté, il eut été possible de proposer une démarche processus locale. Chacun y serait allé de son interprétation, les réflexes de défense se seraient exprimés et le résultat n'aurait atteint que le niveau minimal du consensus. Pour éviter cet écueil et afin de donner un sens normatif donc incontestable à cette démarche, je propose de la baser sur la norme FDX 50-176 Management des processus. Relier directement la référence de l'arrêté au processus à la norme sur le management des processus légitimise l'utilisation de cet outil normatif auprès des différents interlocuteurs, toujours suspicieux sur l'utilisation d'outils nouveaux qu'ils ne maîtrisent pas et dont ils craignent toujours de ne pouvoir en assurer les conséquences. De manière générale, les outils qui ne sont pas directement issus du monde hospitalier restent difficiles à installer à l'hôpital.

Le guide sur la mise en œuvre de la gestion des risques hospitaliers présente l'avantage d'être issu de la HAS. Le lien avec la certification du monde hospitalier est direct, son acceptabilité est plus aisée. Ce guide propose des processus standards qui peuvent facilement servir de base au travail à effectuer sur l'établissement.

Dans la droite ligne des responsabilités du RAQ médicament, j'assume aussi le pilotage du processus ; ce qui le réinscrit dans le champ de la qualité et non pas dans le champ médical ou paramédical. Cela correspond à une déclinaison du principe d'indépendance de l'auditeur par rapport au domaine audité et en préserve la transversalité.

Une vraie démarche collective est à privilégier pour constituer un groupe projet. Cette démarche standard en qualité et qui semble évidente ne l'est pas toujours au sein des établissements. En effet, de par la taille moyenne de l'établissement, il est fréquent qu'une même personne assure plusieurs fonctions. Il est alors difficile de les solliciter pour apporter leur contribution à divers groupes de travail. C'est ainsi qu'un nombre important de projets est porté par un seul acteur. Le choix du travail de groupe permet de susciter, d'une part une meilleure appropriation à terme des résultats obtenus par l'ensemble des acteurs, escomptant qu'en ayant participé à l'élaboration du processus ils adhéreront mieux aux contingences de pilotage qui s'en suivront. D'autre part cela permettra aussi une investigation plus professionnelle de chaque étape, chacun apportant son expérience technique, sa connaissance réglementaire dans son domaine propre, permettant ainsi de mieux détailler les sous-processus. L'expérience de précédents groupes de travail a appris à aborder chacun des participants comme un expert de son domaine puisqu'il en connaît le quotidien et les dysfonctionnements. Son approche singulière et unique est une source de progrès

incontournable. Le vieil adage qui voudrait que les auteurs de problèmes ne puissent être les sources de solution est faux. Au contraire, bien souvent, ceux-ci contribuent à un dysfonctionnement dont ils connaissent la solution sans en maîtriser la mise en œuvre. Enfin, la pratique de cet exercice est de nature à développer un esprit qualité collectif, bénéfique à l'ensemble de l'établissement. Des retombées positives sur l'acquisition méthodologique et la capacité à travailler en groupe pluridisciplinaire autour de l'amélioration des pratiques peuvent être escomptées et valorisées sur d'autres problématiques.

Pour initier la démarche, ce groupe de travail pluridisciplinaire est composé d'un nombre réduit donc maîtrisable de quatre intervenants. Une attention particulière est à apporter à la sélection des acteurs afin qu'ils n'aient pas de liens hiérarchiques entre eux et qu'ils s'entendent bien dans la mesure du possible. La maîtrise des groupes de travail, lorsqu'ils sont composés de membres dont l'activité quotidienne peut s'avérer conflictuelle, est un facteur de succès dont il faut impérativement s'assurer. La capacité de maîtrise est directement liée au nombre de participants. Ces membres représentent les quatre principaux contributeurs du processus du circuit du médicament : un médecin pour la prescription, un pharmacien pour la dispensation, un infirmier pour l'administration et moi-même pour le pilotage du processus. Sans préjuger des éléments à venir, ce processus s'articulera sur ces trois grandes étapes évidentes et décrites dans la littérature.

### **3. Choisir la norme FDX 50-176**

Les hôpitaux publics de petite taille n'ont pas la culture des normes qui ne sont pas issues du monde hospitalier. Ces normes y sont identifiées comme applicables au monde industriel et non à l'activité hospitalière et, de surcroît, elles sont perçues comme un moyen de rentabilité économique et de ce fait ne seraient pas adaptées à l'hôpital public. De plus, elles constitueraient une strate supplémentaire d'exigences applicables à l'institution qui peine à satisfaire celles qui lui sont déjà imposées. Enfin, ces normes, qui ne portent pas l'estampille HAS ou DGOS, ne sont pas considérées comme légitimes dans le champ hospitalier. Néanmoins, l'OMEDIT a organisé des séances d'information et de sensibilisation lors de la parution de l'arrêté et a, à cette occasion, encouragé les établissements à tenter l'aventure de la norme FDX 50-176.

Le choix est fait d'utiliser cette norme et d'y rester le plus fidèle possible pour plusieurs raisons. La première parce que cette norme est la référence en la matière et qu'elle est de nature à accroître le poids technique de la démarche sur le médicament. Une méthodologie spécifique à la mise en œuvre de processus, eux-mêmes exigés par l'arrêté du 6 avril, et qui a fait ses preuves puisqu'éditée par l'afnor est de nature à soutenir et enrichir la démarche. La seconde parce que la norme me servira de guide et de secours en cas de difficulté d'application de la démarche, d'autant plus dans la situation où aucune méthodologie équivalente n'est proposée par les organismes habituels du monde de la santé. Les repères qu'elle propose sont une sécurité contre les errements méthodologiques.

Pour autant, afin que les participants ne la vivent pas comme une contrainte supplémentaire alors que non obligatoire, et parce que les normes doivent être utilisées pour le bénéfice qu'elles apportent à leurs utilisateurs, l'introduction qui en est faite autorise de ne pas la respecter avec orthodoxie. Ce seront les grandes étapes de la norme qui seront appliquées.

Lors de cette première application de la norme, c'est l'aspect acquisition de méthode qui sera privilégié afin de servir d'apprentissage. Elle représente l'occasion d'approcher son applicabilité dans l'établissement, c'est-à-dire sa tolérance par les participants et son efficacité en termes de rendu final. Cette expérience traduite en protocole interne est transposée pour la prise en charge des processus suivants. En complément de l'utilisation de la norme, un ouvrage associé est utilisé, le guide des processus édité par l'afnor, qui permet de s'assurer de

la bonne conduite de la démarche<sup>1</sup>. Ce guide, qui est l'exégèse de la norme, permet de mieux positionner les argumentaires auprès du groupe lors de l'application des éléments normatifs.

#### **4. Décrire le processus en trois phases**

Dans l'esprit de la norme, une méthodologie simple en trois phases, est proposée au groupe pour décrire le processus :

- Etablir la carte d'identité du processus afin que chacun puisse aborder de manière commune le cadre de la démarche.
- Identifier et ordonner les activités du processus afin de construire puis de représenter le processus.
- Valider le travail effectué au regard de la réalité de terrain et de sa capacité à répondre aux dysfonctionnements connus.

Cette méthode est inspirée de celle préconisée dans le guide des processus de l'afnor.

##### **4.1 Etablir la carte d'identité du processus**

L'établissement de la carte d'identité est la phase préliminaire au travail de description proprement dit. Elle intervient après que le groupe se soit senti libéré de la phase théorique d'acquisition de la méthodologie qui recouvre toujours d'ailleurs un aspect anxiogène du type 'ai-je bien compris et serais-je capable de mettre en œuvre?'. Le groupe est impatient d'analyser le processus ne serait-ce que pour la partie qu'il maîtrise. Néanmoins, la nécessaire phase première de définition de la carte d'identité freine les ardeurs et rappelle combien la démarche est rigoureuse et précise. Pour conserver une dynamique productive et ludique, ainsi que pour éviter de confronter le groupe à ce qu'il pourrait ressentir comme un excès démotivant de théorie, je lui fais une proposition de carte d'identité vierge dont les rubriques sont à remplir et non pas à définir. Dans l'absolu, il eut été préférable que ce soit le groupe qui travaille à définir le mode d'établissement de la carte d'identité. Cela aurait certainement permis un temps supplémentaire de réflexion sur la démarche et cet investissement se serait retrouvé dans la qualité du travail fourni par la suite. Mais la disponibilité des ressources horaires des praticiens hospitaliers ne le permet pas toujours. Cela peut sembler dommageable, mais il n'est pas certain que les praticiens auraient apprécié d'assurer cette phase. Le chemin vers l'utilisation d'outils de la qualité de ce type doit être progressif sous peine de rupture d'adhésion de leur part. Laisser cette partie pour l'instant à la charge du service qualité leur semble adapté et me semble de nature à servir de base à une évolution à venir. Cette situation constitue un premier succès dans le sens où ce n'est pas la fonction qualité qui assure la totalité de la démarche comme c'est quasiment toujours le cas. La structuration de l'approche est bien un facteur de modification des comportements et d'adhésion dont je me servirai à nouveau.

La définition de la carte d'identité n'a pas pour but de satisfaire à la norme et de ce fait rappeler au groupe que celle-ci guide son travail. Il est important que le travail produit, notamment les écrits, aient une utilité. La démarche qualité à l'hôpital a souvent demandé la production de documents qui n'ont été utilisés par personne et dont l'utilité ne s'est même pas fait sentir durant les audits de certification. Je tiens absolument, en initiant cette démarche « venue du privé » donc du monde supposé de l'efficacité, à ne pas retomber dans ce genre de travers.

L'objectif est que le groupe puisse borner l'ensemble des contingences du processus sans ambiguïté : intitulé, périmètre, champ, acteurs, début, fin. Ainsi tous les participants auront une approche commune de ces éléments fondateurs. Une fois établie, chacun disposera d'une copie de cette carte qui sera relue à chaque début des séances de travail suivantes ; ceci dans

---

<sup>1</sup> Cattan, M. (2009). Guide des processus. Paris. Afnor

le but de ne pas digresser sur des pistes annexes comme les groupes ont souvent tendance à le faire.

Les rubriques sont présentées une à une, assorties d'une question simple de définition. Par exemple, pour le caractère 'Enjeux' : Pourquoi fait-on ce travail ?, pour le caractère 'Clients et fournisseurs internes' : Qui fournit qui ?, pour le 'Déclenchement' : Quand commence le processus ?

Chaque participant propose ses éléments de réponse. C'est l'occasion des premières confrontations, mais dans la mesure où ils ne sont pas encore sûrs d'eux, celle-ci sont constructives. Pour réguler le groupe les nombreuses propositions communes sont dégagées prioritairement afin de valoriser ce qui fait consensus et de ce fait créer un esprit collectif de réflexion. Ce travail a nécessité une séance d'environ trois heures. A mi-temps, pour les caractères dont la définition ne satisfaisait pas entièrement le groupe, des éléments du guide de la HAS sur la prise de charge médicamenteuse sont proposés à l'utilisation. Afin de débloquent la réflexion mais de ne pas l'interrompre, seuls des éléments sélectionnés sont proposés. Le très tentant copier/coller intégral est à éviter, il stériliserait la démarche de réflexion et produirait un processus final qui ne serait pas le reflet de la prise en charge médicamenteuse locale. Il convient de s'entretenir au préalable sur ce sujet avec le pharmacien sachant qu'il avait connaissance du guide, afin qu'il joue le jeu.

#### *La carte d'identité du processus de la prise en charge médicamenteuse*

<p><u>Enjeux</u> Satisfaire à l'arrêté du 6 avril 2011, aux critères 20a et 20b du manuel de certification v2010 de la HAS, développer une véritable gestion des risques médicamenteux.</p> <p><u>Intitulé</u> Processus de la prise en charge médicamenteuse</p> <p><u>Déclenchement</u> Entrée administrative du patient</p> <p><u>Fin</u> Edition de la prescription de sortie</p> <p><u>Taux de signalement</u> 30% des événements indésirables de l'établissement</p> <p><u>Champ</u> Le circuit du médicament, excluant les produits dérivés du sang, les dispositifs médicaux stériles et les compléments alimentaires.</p> <p><u>Périmètre</u> Les services de soin intra hospitaliers administrant des médicaments, et les services extérieurs où ont lieu des administrations médicamenteuses mais excluant les unités extérieures où n'ont lieu que des prescriptions.</p> <p><u>Acteurs</u> Médecins, pharmaciens, préparateurs en pharmacie, manipulateurs radio, infirmier, kinésithérapeutes, l'ingénierie qualité.</p> <p><u>Pilote de processus</u> Le RAQ médicament</p> <p><u>Clients et fournisseurs internes</u> Les patients, les acteurs du circuit, l'institution.</p> <p><u>Type de processus</u> Processus opérationnel de réalisation</p> <p><u>Niveau de processus</u> Stratégique</p> <p><u>Représentation</u> Représentation standard linéaire du processus opérationnel Le processus de management composé des 2 onglets Direction/CME et Evaluation. Les processus support sont connectés au processus opérationnel.</p>
--

## 4.2 Identifier et ordonner les activités du processus

Le processus du médicament, dans sa totalité est à l'évidence, long et complexe. Chacun des intervenants n'en maîtrise qu'une partie qu'il estime majeure mais pas les interconnexions.

L'identification des activités du processus est une phase de brainstorming au cours de laquelle chacun restitue au groupe sa reconstitution mentale des étapes du processus. Afin d'harmoniser la réflexion, la notion d'activité est redéfinie et les consignes de travail suivantes fixées: identifier l'activité par un verbe d'action, identifier la (ou les) fonctions qui les assure(nt). Ainsi, les activités proposées seront-elles des actions qu'il sera possible de relier à un acteur.

Afin que chacun puisse s'exprimer librement sans être influencé par les autres participants, il est proposé au groupe d'utiliser un dérivé d'une méthode de clarification de situations complexes, le KJ<sup>2</sup>. Cette méthode *orientée vers la clarification de situations complexe et confuses et vers l'appréhension de sujets dans leur globalité*<sup>3</sup> est un outil pratique utilisé de manière partielle pour animer des groupes de travail qui ne perçoivent pas ou refusent a priori la complexité des situations qu'ils ont à traiter. C'est ici le cas, les participants refusent de voir la complexité que peut recouvrir le si réglementé enchaînement Prescrire-Délivrer-Administrer. Les attributions réglementaires de chacun suffisent à répondre à cette complexité. L'utilisation partielle de la méthode KJ ou d'une autre, si elle donne satisfaction, est un bon outil. C'est un moyen de ne pas faire peser, parfois lourdement et sans réelle efficacité, toute une méthodologie sur un groupe de travail.

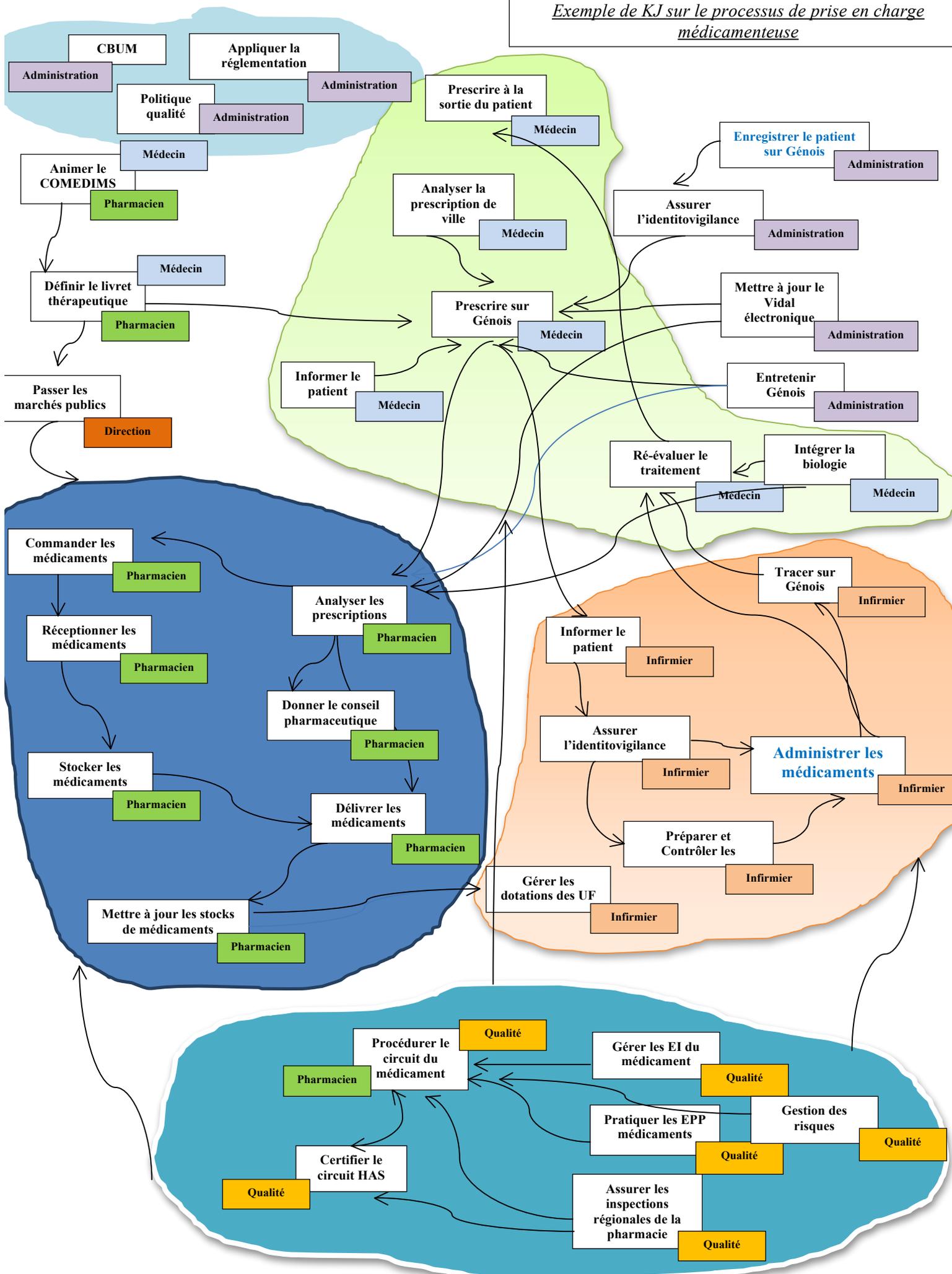
La méthode est exposée aux participants par l'animateur. Cette approche revêt un aspect ludique attrayant, facteur d'adhésion. Activités et acteurs sont proposés sur des post-it de couleur différente. La consigne n'est pas de proposer un processus mais les activités qui le constituent quelles qu'elles soient. Cette méthode est aussi utilisée pour initier des travaux de groupe dans lesquels les participants peuvent se trouver en conflit. En effet, elle permet de commencer de travailler les uns à côté des autres sur un même sujet, sans avoir à s'opposer si l'on n'est pas d'accord. Chaque participant est invité à écrire sur des post-it sa vision des différentes étapes du circuit du médicament. L'ensemble des post-it est ensuite collé sur un tableau. Après une pause détente destinée à interrompre le processus de réflexion individuelle, la séance reprend sur un mode collectif pour procéder à l'ordonnancement des post-it. Les participants commencent alors à confronter leurs approches et, de fait, à construire ensemble le processus et ses acteurs. En trois heures de temps, un premier processus apparaît. La contribution de chacun est inégale mais fidèle à la sphère professionnelle d'origine. Le pharmacien a, par nature, une vision plus large et plus réglementaire que les autres participants, mais les soignants de terrain que sont le médecin et l'infirmier apportent une approche plus pragmatique, en lien direct avec les problématiques quotidiennes. C'est l'occasion pour eux de mettre en exergue ce qui dysfonctionne donc de tenter d'apporter une solution par le biais de cette définition de processus. Bien qu'imparfait, ce premier résultat est le fruit d'une réflexion commune qui est destiné à servir de base à la suite du travail d'élaboration du processus. L'objectif du construire ensemble est atteint et la production obtenue est partagée par les participants qui en sont l'auteur donc qui défendront ce travail lors de son déploiement sur l'ensemble de l'établissement. A l'occasion d'une seconde séance et alors qu'un consensus commence à se dégager sur le processus global, est exposé au groupe ce que sont les processus de management et les processus de soutien afin qu'il identifie les activités qui s'y rapportent et les extraie du processus global, isolant de fait celles qui relèvent du processus opérationnel.

---

<sup>2</sup> KJ-Shiba : Professeurs Kawakita Jiro et Shiba Jiro

<sup>3</sup> Crépin, D. & Robin, R..(2001). Résolution de problèmes, méthodes, Outils de première et deuxième génération. Paris : Editions d'organisation

*Exemple de KJ sur le processus de prise en charge médicamenteuse*



### 4.3 Représenter le processus

Le temps de la réflexion passée, après l'utilisation du KJ, vient celui de la formalisation plus utilitaire du processus. Si, jusqu'à cette étape, les éléments fournis étaient destinés à être utilisés par les acteurs au sens large du management des processus, la représentation de ces derniers sera utilisée par une très grande partie des agents de l'établissement. Ca n'est donc plus une affaire « d'experts ». Le mode de représentation, s'il doit certes être fidèle au travail de définition fourni, doit aussi et impérativement être lisible par le plus grand nombre.

Il est important de veiller à ce que les options de l'établissement en la matière soient en harmonie avec ceux de la HAS. Ainsi, les efforts de traduction de la documentation HAS à celle de l'établissement seront limités, ce qui en facilitera la lecture et l'approche. Dans la mesure du possible, il conviendra aussi de veiller à utiliser un vocabulaire commun. De cette manière, la documentation mise à disposition des professionnels sera la plus homogène possible. Il s'agit là d'un facteur d'adhésion majeur, d'autant plus important qu'il concerne plus de la moitié des agents des hôpitaux.

Pour ce faire, le choix s'est porté sur une structure standard allant des entrants - les besoins du client, généralement le patient à l'entrée - aux extrants, la satisfaction du client généralement celle du patient à sa sortie. Le processus opérationnel est présenté linéairement et horizontalement en position centrale entre le processus de management et les processus supports. Pour des raisons de lisibilité, il ne comprendra que les six à huit étapes majeures du processus. L'identification de ces étapes correspondra aux désignations communément admises dans l'établissement, la réglementation et la littérature en général. Une proposition d'effet loupe est proposée afin de permettre la lecture d'étapes intermédiaires entre deux étapes majeures.

Le processus de management comprend 2 onglets : le premier est relatif à la direction, la CME ou la réglementation ; le second est consacré aux moyens d'évaluation.

Les processus support sont issus des processus de l'établissement concourant au processus opérationnel.

Pour des raisons de lisibilité, seules les étapes majeures du processus figurent sur le processus opérationnel. Elles permettent de servir de grand repère à son utilisateur. Néanmoins, ce dernier a accès aux étapes intermédiaires sur un document annexe qui propose un effet loupe permettant d'accéder aux étapes secondaires.

Exemple de loupe sur le processus :



### Processus de management de la Prise en charge Médicamenteuse



- Engagement de la Direction générale
- Politique Qualité
- Réglementation
- Gestion des Risques
- Contrat de bon usage du médicament CBUM

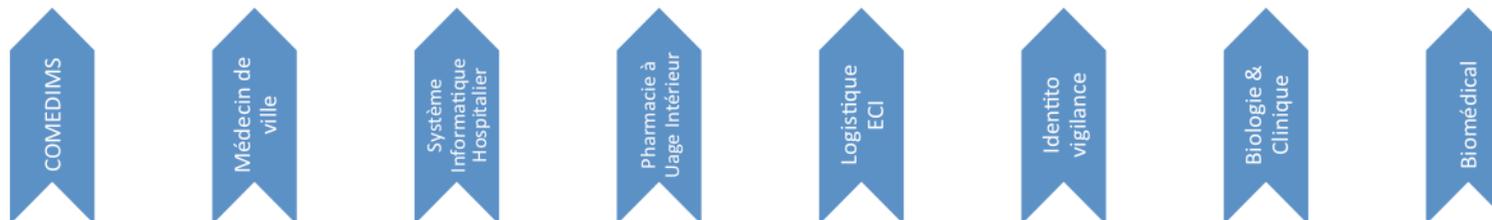


- Inspections Régionales de la Pharmacie
- Certification HAS
- Signalement d'Evènements indésirables et plaintes
- EPP et audits internes

### Processus opérationnel



### Processus supports



#### 4.4 Identifier les interactions entre les différents processus

Lors de l'exercice du KJ sont apparues plusieurs zones d'activités qui contribuent de manière secondaire au processus opérationnel de la prise en charge médicamenteuse. Les participants les ont d'autant mieux identifiées qu'elles ne relèvent pas directement de leur activité propre : prescrire, délivrer ou administrer. En l'absence d'une cartographie complète des processus de l'établissement, l'identification des interactions avec les processus de management et les processus supports se fait grâce au travail du KJ.

Les zones regroupant des activités qui ne trouvent pas de connexion directe avec les activités du processus opérationnel relèvent du processus de management. Celles qui sont connectables à une ou plusieurs activités du processus opérationnel relèvent du processus de support.

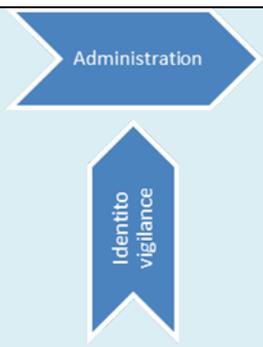
Bien que la cartographie générale ne soit pas aboutie, la majeure partie des activités est décrite et généralement procédurée. Des documents et des enregistrements y sont souvent associés. Bien que l'établissement ne l'ait pas formalisée telle quelle, une partie de l'approche processus a été mise en œuvre lors de la conception de ces éléments du SMQ. Les différents procédures et protocoles avaient identifié une grande partie des interactions entre ces grandes activités qui sont abordés aujourd'hui comme des processus. Ainsi, la conception de la procédure d'identitovigilance avait déjà, outre sa démarche générale, listé les situations dans lesquelles elle interviendrait spécifiquement. Ces situations sont les points d'interactions entre les différents processus.

Leur identification dans ce nouveau cadre a pour but d'en qualifier le contenu. Pour ce faire, est établi pour chaque connexion entre un processus support et une activité du processus opérationnel un bilan détaillé. Ce qui est représenté dans le macro-processus par une flèche alimentant le processus opérationnel est détaillé dans le tableau croisé qui est initié pour chaque interaction. Les éléments des procédures existantes qui assurent le lien entre les deux dynamiques sont inventoriés, analysés au regard du processus, voire complétés si nécessaire. C'est l'occasion d'une relecture des éléments constitutifs du SMQ.

Le traitement des interactions met en regard deux dynamiques parfois de nature différentes en termes de précision, de documentation voire d'esprit de réalisation. Pour cette raison, ces interfaces sont le lieu de nombreux dysfonctionnements donc de nombreux risques. Par exemple, la procédure d'identitovigilance, comme dans bien des établissements, avait été rédigée dans un groupe de travail où le bureau des entrées était surreprésenté par rapport aux soignants. Son approche a une connotation administrative importante qui ne correspond pas aux nécessités d'identitovigilance dont ont besoin les soignants sur le terrain. Il apparaît, dès lors, que ce dont on a besoin les soignants ce sont de procédures outils de terrain, en lien direct avec leurs propres activités et non pas relié à des sous-processus trop généralistes.

Ce travail sur les interactions permet d'intégrer ce qui pourtant est évident : l'outil de terrain doit être adapté à ses utilisateurs et chaque utilisateur doit disposer de l'outil dont il a besoin. Une fois ce constat fait, la mise en œuvre de sa généralisation pose un problème de ressource. Il semble difficile de traiter dans la foulée l'ensemble des processus sur ce mode bien que cette expérience en fasse apparaître l'aspect prioritaire. Le retour d'expérience au sein du service qualité rappelle que la construction des systèmes qualité est plus lente que l'évolution des besoins qu'il tend à satisfaire. Il ne faut donc cesser de les améliorer. La confrontation à l'obsolescence de ce que l'on a construit reste le moteur de la motivation de ce qu'il reste à construire. Ne pas se satisfaire des systèmes que l'on a mis en place est la condition sine qua non pour les faire évoluer.

Exemple de traitement de l'interaction entre l'activité Administration en chimiothérapie et le sous-processus Identitovigilance.

<b>Interaction</b> <b>Identitovigilance – Administration en chimiothérapie</b>		
<b>Activité</b> <b>Administration</b> ↓	<b>Processus support</b> <b>Identitovigilance</b> ↓	<b>Documents de gestion de</b> <b>l'interaction</b>
Réceptionner de la poche en provenance de la PUI	Vérification des 4 critères d'identitovigilance sur la poche	\$2 procédure d'identitovigilance \$5 procédure Réception des anticancéreux de l'UPA
Vérifier de la conformité au dossier de chimiothérapie	Vérification de la concordance entre l'étiquette de la poche et la prescription	Procédure dossier patient en chimiothérapie
Informers le patient et vérifier son identité	Vérification de l'identité du patient	\$6 procédure d'identitovigilance
Procéder aux opérations de pose de la poche	Vérification de la concordance couleur du bracelet, du fauteuil et du sol.	Procédure travail en salle 3 fauteuils
Opérer le dernier contrôle préalable à l'administration	Vérification finale de l'identité du patient.	Validation des vérifications sur le dossier patient à remplir
Clôturer l'administration	Coller les étiquettes des poches sur le dossier unique	Procédure de traçabilité

#### 4.5 Valider le processus

La validation est la dernière étape de la description du processus. C'est une phase de vérification avant sa publication et son utilisation comme outil dans l'établissement. C'est l'étape de la confrontation à la réalité de terrain mais aussi à la réalité réglementaire et aux travaux publiés sur le sujet, notamment au regard de la documentation éditée par la HAS.

C'est l'occasion pour le groupe de découvrir, lire et critiquer les éléments apportés par les guides de la HAS. Ce travail est proposé en seconde phase pour plusieurs raisons. Premièrement parce qu'il revêt un caractère fastidieux prompt à décourager les participants en première intention. Secondement parce qu'étant très abouti, il s'impose fortement comme final, annihilant les efforts de réflexions des participants. C'est la phase où les participants découvrent la globalité de l'approche de la HAS ainsi que certaines étapes auxquelles ils n'auraient pas pensé. Ils intégreront un certain nombre d'entre elles, les estimant nécessaires, et en rejeteront d'autres, les trouvant soit peu pertinentes soit non adaptées à l'établissement. Cette phase, qui nécessite deux séances de travail, vient amender la première version produite.

Pour éviter que les participants ne se sentent écrasés sous le poids de la documentation exogène, ne leur sont soumis que graduellement quelques-uns des éléments HAS. Lors de sa confrontation à l'ensemble de cette documentation, le groupe est resté satisfait du chemin parcouru et du résultat obtenu. Cette posture a permis de solliciter leur esprit critique tout au long des séances de travail et représente un véritable investissement pour les travaux à venir.

Il n'y a pas de validation sans confrontation à la réalité de terrain. Armé de la dernière version de son travail le groupe, sur plusieurs séances, parcourt physiquement dans les services, la totalité du processus qu'il a défini. A chaque étape ou sous-étape, des professionnels de terrain sont interrogés et observés sur chacune d'entre elles. Tout au long de la démarche, le groupe s'assure de la pertinence des sous-processus qu'il a précédemment définis. Pour ce faire, il analyse l'existence et la pertinence des connexions entre les procédures et protocoles des sous-processus avec le processus opérationnel.

Au retour de cette démarche, le groupe valide les différentes étapes en y enregistrant les modifications nécessaires pour s'accorder aux observations du terrain.

## **5. Définir les indicateurs du processus**

Les indicateurs ont pour utilité d'objectiver l'atteinte des objectifs auxquels ils sont associés. Leur définition est donc consécutive à la définition d'objectifs. Dans la mesure où la prise en charge médicamenteuse est un processus stratégique impliquant la prise en charge médicale, les objectifs qui le concernent doivent être définis conjointement par la direction de l'établissement et la CME. Ces instances nécessitent, pour assurer leur mission de management, d'objectifs stratégiques à visée de performance. Pour que ces derniers puissent être atteints, la strate opérationnelle que représentent les services qui produisent les soins nécessite, quant à elle, des objectifs opérationnels de terrain, aptes à soutenir les objectifs de performance plus généraux.

Si les indicateurs stratégiques sont définis par les instances, les indicateurs opérationnels sont explorés au niveau du groupe projet car leur objectif est la maîtrise et la fiabilisation du processus. A l'issue de cette étape de définition du processus, le groupe est invité à statuer sur les moyens de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer que le processus est maîtrisé et permet d'atteindre l'objectif général qui a été fixé, celui de la satisfaction du patient à sa sortie. La satisfaction de cet objectif générique présuppose la satisfaction de tous les objectifs des étapes intermédiaires du processus, y compris des points d'interconnexion avec les processus de management et les processus supports. Pour ce faire, les participants évaluent pour chaque étape intermédiaire la nécessité de définir des indicateurs de performance. La notion de performance repose sur l'atteinte de l'objectif de l'étape tant au niveau qualitatif que quantitatif. Les outils de mesures sont a priori libres. A ce stade, il n'est pas demandé au groupe de définir les moyens de mesure mais de réfléchir dans une démarche non finaliste à la pertinence d'outils de contrôle. Cela suppose d'approcher à nouveau l'étape dans son contenu, la capacité à définir un indicateur pertinent est, en soi, l'occasion de revalider l'étape. Ce travail autour de la performance des étapes est en fait la fin du travail de définition de leur pertinence.

Le groupe propose des indicateurs aux points sensibles du processus afin de permettre la maîtrise notamment de certaines interactions. Par exemple, à la suite d'un presque accident durant lequel une erreur de patient a failli se produire, dans une salle où sont pris en charge trois patients simultanément en hôpital de jour, le signalement d'évènements indésirables qui s'en est suivi a généré la mise en place d'un indicateur spécifique à l'étape de cette activité dans cette salle.

L'établissement a, par le passé, déjà fixé beaucoup d'objectifs dans beaucoup de domaines dont une majorité n'a jamais été atteint, faute de sens, de motivation ou de moyens sans qu'il n'advienne rien. Les contributeurs à l'atteinte de ces objectifs, déjà peu nombreux, sont pour cette raison de moins en moins participatifs. De plus, ces objectifs s'inscrivent souvent plus dans un esprit de contrôle que dans un esprit de progrès.

Pour éviter de retomber dans ce travers par la publication d'une énième liste d'objectifs tous azimuts, je propose que la réflexion des instances s'inscrive dans l'état d'esprit de l'acronyme SMART<sup>4</sup> afin que ces nouveaux objectifs puissent être réinvestis par leurs contributeurs.

Il faut être vigilant à ne pas être contreproductif lors de l'installation des objectifs et indicateurs car les agents y sont très sensibles. Ainsi, faut-il veiller à la pertinence des objectifs qui doivent être porteurs de sens pour les équipes concernées. Les objectifs sont l'ultime traduction opérationnelle des différentes politiques de l'établissement, en l'occurrence celle de la prise en charge médicamenteuse. Ils représentent l'élément de langage commun entre la direction qui fixe l'objectif et le terrain qui doit l'atteindre. Le sens à porter par ces objectifs doit être le même que celui porté par les équipes.

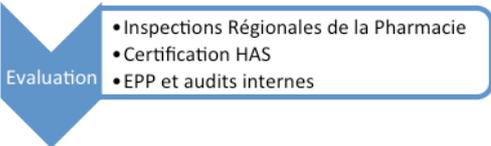
Par exemple, poser comme objectif la réduction du nombre de signalement d'évènements indésirables relatifs aux médicaments, qui est une demande forte de la direction et de la CME, reviendrait à casser le thermomètre pour supprimer la fièvre. En effet, quel sens donner à cet objectif auprès des équipes de soins, après les avoir tant incité à signaler les dysfonctionnements alors que le circuit dysfonctionne toujours ? Le rôle du qualitatif, dans cette situation, est de convaincre la direction qu'un taux élevé de signalements est au contraire un signe de bonne santé du système qualité même si des dysfonctionnements perdurent.

Par exemple, dans le cadre de l'arrêté du 6 avril, l'inspection régionale de la pharmacie exige que toutes les prescriptions médicamenteuses fassent l'objet d'une analyse pharmaceutique avant délivrance. Pour les instances, cet objectif est désigné comme stratégique car il est un critère majeur de bon fonctionnement de la fonction pharmaceutique et représente un risque juridique fort pour l'établissement en cas d'erreur médicamenteuse. A ce titre, cet objectif sera assorti d'un délai d'atteinte et d'un indicateur de surveillance apte à mesurer l'atteinte de l'objectif.

---

<sup>4</sup> SMART : Simple, Mesurable, Ambitieux, Réaliste, Tendances.

*Exemple de publication d'objectif relatif au taux d'analyse pharmaceutique dans le logiciel de gestion du médicament*

<b>Objectif Analyse pharmaceutique de toutes les prescriptions sur Génois</b>	
 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspections Régionales de la Pharmacie</li> <li>• Certification HAS</li> <li>• EPP et audits internes</li> </ul>	Analyse pharmaceutique
Concerné	100% des prescriptions d'ici à 3 mois
Nécessite	<b>100% des prescriptions analysées avant délivrance &amp; 100 % des prescriptions utilisant les dotations pour besoins urgents analysées dans les 24 heures</b>
Effectué par	Les pharmaciens
Mesuré par	Un indicateur mensuel du taux de prescriptions analysées assorti d'une tendance d'évolution.
Délais de progression	Janvier 2014 - 90% minimum Février 2014 - 95% minimum Mars 2014 - 100%

L'expérience m'a montré qu'il fallait mettre en avant les objectifs et non pas les indicateurs car cela réduit leur approche à leur expression souvent chiffrée, dénaturant voire supprimant le sens de l'objectif qu'ils sont sensés surveiller. Lorsque les objectifs sont fixés et partagés, les outils de mesure associés que sont les indicateurs doivent aussi être expliqués aux équipes de terrain. Pour cela, objectifs et indicateurs doivent être publiés dans un langage adapté, mis à disposition et expliqués à tous les agents contributeurs. A cette fin, une formalisation spécifique à visée pédagogique est mise en œuvre.

Par exemple, afin d'atteindre l'objectif stratégique d'analyse pharmaceutique par les pharmaciens, il est impératif qu'ils puissent disposer de certains critères cliniques et biologiques. Ces derniers sont mesurés et saisis dans le logiciel Génois par les infirmiers et les aides-soignants. L'objectif opérationnel de terrain va, de ce fait, être d'atteindre les 100% de saisie de ces critères. Pour ce faire, la fiche de cet objectif opérationnel est exposée aux paramédicaux mais accompagnée de la fiche relative à l'objectif stratégique afin que l'action et la vigilance qui leur sont demandées prennent sens.

Pédagogiquement et afin de permettre à chacun de trouver ses repères, les fiches objectifs intègrent la représentation de la phase du processus à laquelle elles sont rattachées.

La publication des résultats bruts de l'indicateur, quels qu'ils soient, ne doit pas se faire de manière sèche. En effet, ce n'est pas tant la valeur de l'indicateur qui importe mais davantage sa dynamique et le contexte dans lequel elle s'inscrit. Ainsi, une dynamique d'évolution positive mais insuffisante au regard des cibles sera plus à valoriser qu'une dynamique baissière restant dans les cibles prédéfinies. De même, des conditions de service défavorables

peuvent être de nature à influencer négativement le résultat de l'indicateur malgré les efforts fournis ou inversement.

Pour ces raisons, cette publication doit toujours être accompagnée d'un argumentaire inscrivant cette valeur dans son contexte. De plus, elle ne doit pas être accomplie par le seul pilote du processus au risque de voir son action interférer avec le management de proximité. C'est donc de manière conjointe avec ce dernier que le retour d'information sur les indicateurs se fait. C'est une démarche chronophage dont il est difficile de mesurer le bénéfice au moment où on l'accomplit. Néanmoins, l'expérience apprend qu'elle reste un véritable investissement car ne pas passer par cette phase expose au risque de voir ces indicateurs mal interprétés, de voir les équipes se décourager et, in fine, mettre en défaut leur adhésion.

*Exemple de publication d'objectif relatif la saisie de données cliniques et biologiques dans le logiciel de gestion du médicament*

Objectif Poids et Créatininémie saisis sur Génois pour chaque patient				
	=	Analyse pharmaceutique	+	Délivrance
Concerné	100% des prescriptions		&	100% des médicaments livrés dans les UF
Nécessite	<b>100 % des poids de patients saisis sur Génois à J+2</b> & <b>100% des créatininémies saisies sur Génois à J+2</b>			
Effectué par	les infirmiers et les aides-soignants dont c'est la responsabilité			
Mesuré par	Un indicateur mensuel du taux de saisie pour un jour donné assorti d'une tendance d'évolution.			
Délais de progression	Janvier 20XX - 80% minimum Février 20XX - 90% minimum Mars 20XX - 100%			

*Exemple de publication d'indicateur relatif la saisie de données cliniques et biologiques dans le logiciel de gestion du médicament*

Indicateur Poids et Créatininémie saisis sur Génois pour chaque patient mesures au 28 février 20					
	Nombre de patients	Poids (cible)	Poids (réalisé)	Créatininémie (cible)	Créatininémie (réalisé)
30 Janvier 20XX	20	20 max	17	20 max	16
		16 min	(85%)	16 min	(80%)
28 février 20XX	18	18 max	18	18 max	17
		17 min	(100%) ↑	17 min	(94%) ↑

## **5.1 Approcher la métrologie des indicateurs**

La confiance que les contributeurs ont dans les systèmes d'indicateurs est un facteur d'adhésion important à la démarche globale. Pour maintenir cette confiance, il convient de veiller à ce que les différents critères métrologiques des indicateurs soient maîtrisés.

La sensibilité de l'indicateur doit être suffisante pour que les efforts fournis par les contributeurs se traduisent dans les chiffres ; à l'inverse, elle ne doit pas être trop forte pour que le moindre écart ne fasse pas passer l'indicateur dans le rouge ce qui peut être un facteur démotivant. Dans l'exemple ci-dessus, la sensibilité est à la limite puisqu'à un patient près, l'objectif du mois est atteint ou non. Il eut peut-être été préférable, dans ce cas, de proposer comme cible, « pas plus d'un patient sans Poids saisi dans Génois » mais avec le risque de perdre l'aspect dynamique de l'évolution du pourcentage mensuel de réalisation.

La justesse doit aussi être au rendez-vous. Des écarts de valeurs par rapport à la réalité peuvent d'une part donner une vision erronée de la situation, d'autre part servir de base fautive de calcul à d'autres indicateurs et sont aussi de nature à éloigner les contributeurs de leur participation à l'atteinte de l'objectif. Dans l'exemple ci-dessus, annoncer aux équipes de soins un nombre de patients erroné le jour de calcul de l'indicateur peut avoir des effets délétères sur leur confiance dans le système qu'il sera malaisé et chronophage de réparer. C'est pourquoi un soin particulier est à apporter à la vérification des valeurs au moment des calculs mais aussi avant publication.

La robustesse et la précision doivent permettre à l'indicateur de rester juste, même dans des valeurs limites. Par exemple, pour une petite unité de six lits, cet indicateur n'est pas assez robuste puisque, pour cinq patients saisis sur Génois, le taux est de 83%, le taux suivant ne pouvant être que de 100% avec six patients saisis. Le délai de progression n'est, de fait, pas applicable dans cette situation. Pour l'utiliser malgré cela, la montée en charge de l'objectif aurait dû être adaptée à ce type d'unité de soins.

La pertinence tient aussi dans le délai de retour des valeurs d'indicateurs vers les contributeurs, c'est un facteur qu'il ne faut pas négliger afin d'éviter l'effet iceberg. Dans le même exemple, informer les équipes de son taux de saisie du mois précédent le quinze du mois en cours pour une démarche d'atteinte d'objectif positionnée sur trois mois, non seulement ne positionne pas l'indicateur comme un outil de maîtrise du processus mais met de surcroît en péril l'adhésion des contributeurs.

## **5.2 Etablir un tableau de bord**

Afin de disposer d'un outil pratique et efficace de supervision des dynamiques d'atteinte des objectifs, le pilote de processus établit un tableau de bord mis à jour à fréquence prédéfinie.

Cette supervision est composée d'une sélection de différents types d'indicateurs assortis de leurs tendances. Cette sélection est adaptée à la maturité du processus, à son caractère plus ou moins stratégique, mais aussi à sa taille, sa complexité et son niveau de dysfonctionnement. Par sa constitution le tableau de bord est de nature indicateur.

Dans la mesure où cette supervision est destinée à modifier le management du processus dans les meilleurs délais, le tableau de bord doit être un outil sensible et fiable permettant au pilote une réaction rapide et adaptée. Destiné au pilotage du processus, sa partie stratégique répondant aux contingences de la direction peut néanmoins constituer une partie du tableau de bord des objectifs généraux de la direction de l'établissement.

Dans le cas de la mise en place de ce premier processus du circuit du médicament et en l'absence d'autre processus décrits sur le même mode, le choix s'est porté sur une structure utilitaire composée de trois parties.

La première partie est consacrée aux indicateurs de reporting qui permettent de contextualiser les indicateurs stratégiques et opérationnels. S'y retrouvent les indicateurs non maîtrisables comme le nombre de lignes prescrites qui dépendent du nombre d'entrées de patients ou de leurs pathologies mais aussi des indicateurs relatifs à l'adhésion du personnel au système qualité, comme le nombre de signalement d'événements indésirables ou le nombre d'indicateurs du processus n'ayant pas atteint leur cible. Ces valeurs sont assorties de leurs tendances respectives.

La seconde partie est consacrée à la mesure du degré d'atteinte des objectifs stratégiques. C'est la partie qui permet le pilotage du processus puisqu'elle concerne les objectifs premiers du processus, ceux assignés par la direction, ceux qui engagent l'établissement donc qui sont les pivots de son amélioration.

La troisième partie concerne les indicateurs opérationnels c'est-à-dire ceux qui mesurent les avancées au niveau du terrain. D'une part, ils sont une mesure de l'adhésion des agents aux objectifs du processus comme le taux de traçabilité des administrations médicamenteuses par la population infirmière. D'autre part, ils servent à alimenter les objectifs stratégiques comme le taux de saisie des valeurs de créatininémie qui servent au progrès de l'objectif stratégique du taux d'analyse pharmaceutique.

Le tableau de bord est alimenté en continu par les différents indicateurs. Son analyse est bimestrielle. Qu'il concerne la surveillance d'un processus ou non, le tableau de bord doit être compact sous peine de ne pas être lisible. Les indicateurs, en nombre restreint, généralement moins de vingt doivent converger vers trois ou quatre objectifs stratégiques. Un trop grand nombre d'indicateurs et d'objectifs disperse la capacité des managers à les mener à bien. Il est plus efficace de sélectionner un nombre maîtrisable d'objectifs prioritaires, de les mener à terme avant d'en sélectionner de nouveaux. C'est une démarche plus lente puisque graduelle mais qui donne de meilleurs résultats.

Ainsi, les objectifs du tableau de bord peuvent être classés par famille de convergence. Pour le processus médicamenteux et à cette période, quatre indicateurs de charge, dix à douze d'adhésion et trois de risque qui contribuent par leur convergence à surveiller le degré d'atteinte des objectifs. Par exemple, le Nombre de signalement d'événements indésirables relatifs au médicament n'est pas uniquement le reflet du nombre de dysfonctionnements, il est un indicateur de la motivation des agents à corriger le circuit. Le Nombre de CREX médicaments en cours n'est pas uniquement le reflet de l'activité du pilote du processus, il indique aussi la vitalité des participants à contribuer à l'amélioration du système. Le taux de prescriptions conditionnelles est un objectif de la CME fixé au regard d'une remarque de l'inspection régionale de la pharmacie. Sa tendance ne représente pas que la normalisation d'une pratique médicale mais est aussi le reflet de son implication à l'amélioration. A l'inverse, le nombre d'indicateurs du circuit n'ayant pas atteint leurs cibles durant cette période représente une approche de la vitalité du processus et un véritable outil de pilotage pour la direction et le pilote du processus. Toutes les non-atteintes de cibles de ces indicateurs sont déclencheuses d'action d'amélioration.

Exemple du tableau de bord mensuel

Tableau de bord du processus de la prise en charge médicamenteuse			Février 20XX	
Indicateurs	Responsable	Famille de convergence	Valeur	Tendance
Nombre de lignes médicamenteuses prescrites et modifiées durant la période	Médecin	Indicateur de charge	844	↑
Nombre de ruptures de stock à la PUI enregistrées en service	PUI	Indicateur de charge	25	=
Nombre d'appel au pharmacien de garde	PUI	Indicateur de charge	16	↑
Taux de respect des durées moyennes des dispensations hebdomadaires par service	PUI	Indicateur de charge	100 %	↑
Nombre de CREX médicaments en cours	Pilote du processus	Indicateur d'adhésion	3	=
Nombre d'indicateurs du circuit n'ayant pas atteint leurs cibles	Pilote	Indicateur d'adhésion		
Evolution du livret thérapeutique en nombre de spécialités en présentations unitaires	PUI	Indicateur d'adhésion	67 %	↑
Taux de prescriptions conditionnelles	CME	Indicateur d'adhésion	17 %	↓
Taux d'analyse pharmaceutique complète	IDE / PUI	Indicateur d'adhésion	98%	↑
Taux de prescription hors livret	CME / PUI	Indicateur d'adhésion	7 %	=
Taux de traçabilité des administrations infirmières sur Génois	IDE	Indicateur d'adhésion	78 %	↓
Taux de saisie des Poids et Créatininémie sur Génois	IDE	Indicateur d'adhésion	97 %	↑
Taux d'utilisation de la Dotation pour Besoins Urgents	CME	Indicateur d'adhésion	19 %	↑
Nombre de délivrances hors délai (hors dispensations hebdomadaires)	PUI	Indicateur d'adhésion	6 %	=
Nombre de signalement d'évènements Indésirables relatifs au médicament	Pilote	Indicateur d'adhésion Indicateur de risques	14	↓
Nombre d'erreurs médicamenteuses quelque soient leur typologie	PUI / IDE	Indicateur de risques	1	↑

## 6 Piloter le processus

La transversalité du processus représente à l'hôpital une nouveauté managériale qui ne se substitue pas complètement à l'ancienne structure par métiers mais vient plutôt s'y superposer. Cette situation serait ingérable sans le secours de la pression réglementaire, le

soutien affirmé de la tutelle et l'engagement de la direction. La légitimité de la démarche processus prend source dans ces trois éléments sur lesquels se base le pilotage. Mais au-delà de cela, les conditions du pilotage de ce circuit sont surtout la résultante de l'animation du groupe projet durant laquelle des liens de complicité professionnelle se sont tissés avec tous les participants. Clairement, la direction a confié le pilotage à la structure qualité et gestion des risques. Ce choix, certainement par la structure qualicienne de l'arrêté du 6 avril, a fait l'unanimité. De plus, le nombre réduit des intervenants permet au pilote, d'entretenir avec eux des relations directes et humaines pour autant que je reste respectueux de leurs prérogatives réglementaires. Cette approche diplomatique est cruciale. Pour preuve, la majorité des indicateurs du tableau de bord concerne l'adhésion des personnels. L'engagement ferme de la direction et de la CME fixe le cadre de ce pilotage sans aucune ambiguïté. C'est un élément de légitimité indispensable pour la qualité de la mise en œuvre du pilotage qui ne se verra à aucun moment remis en cause.

La philosophie du pilotage de ce processus est basée sur le respect des exigences de l'arrêté, aux termes duquel je dois rendre compte annuellement (2°-art.5), sur celles voisines des critères 20a et 20b du manuel de certification de la HAS et sur les objectifs et indicateurs fixés par la direction et la CME. Il s'agit donc d'un pilotage par objectifs puisque basé sur la mise à niveau technique et réglementaire mais aussi culturelle puisque prenant fortement en compte l'adhésion des personnels.

Dans cet esprit incluant les contingences de la collectivité des actions, le pilote inscrit son action dans celle d'un comité de pilotage. Son objectif est de maintenir tendu le lien entre les objectifs stratégiques de la direction, les réalités du terrain et les moyens à mobiliser. Outre le pilote qui y rend compte du fonctionnement et de l'amélioration du processus, ce comité de taille réduite est composé du directeur de l'établissement et du président de la CME pour la gestion stratégique du processus ainsi que du directeur des soins pour la gestion de l'adhésion de la nombreuse population paramédicale. Il se réunit chaque trimestre. A cette occasion, à l'aide du tableau de bord, le pilote fait le point sur le degré d'avancement des objectifs. Une partie de la séance est réservée aux risques associés au processus. Il s'agit du traitement des signalements d'évènements indésirables du trimestre ainsi qu'à leur mode de traitement.

En cas de nécessité, la répartition des moyens dédiés au processus est modifiée, parfois de nouveaux moyens sont alloués. Cet angle de vue constitue une simple approche de l'efficacité du processus. La maturité de nos systèmes et la volonté des instances ne se dirige pas pour l'instant vers une quelconque mesure de l'efficacité. Généralement, au regard des performances de certains indicateurs, il est communément décidé de sensibiliser à nouveau les professionnels concernés. Par exemple, une sensibilisation semestrielle est nécessaire pour maintenir la traçabilité infirmière des administrations médicamenteuses ; bien que cette action relève du décret de compétence des infirmiers et que de multiples modes de communication aient déjà été déployés comme des plaquettes d'information, des entretiens de sensibilisation personnels ou des séances de formation collectives. Il en est de même pour la gestion pharmaceutique des ruptures de stocks à la PUI ou les prescriptions de spécialités hors livret lorsqu'une spécialité équivalente est disponible. Ces sujets, comme quelques autres, constituent des points de résistance dont le traitement est la marge de progrès du processus. Toute la batterie de moyens mise en œuvre aussi cohérente soit-elle est un facteur de succès mais n'assure pas le succès. Comme fréquemment, les points d'achoppement dans ce genre de démarche relèvent davantage du domaine de la gestion des ressources humaines que de celui de la technique. C'est une des caractéristiques des organisations humaines qui limitent la progression de la qualité de systèmes. Il faut en tenir compte sans s'y résoudre.

## 7 Améliorer le processus

La boucle d'amélioration du processus du médicament est alimentée par quatre grands promoteurs de progrès. Certains sont de type passif dans le sens où ils relèvent des aléas du processus, comme les signalements d'événements indésirables, les inspections régionales ou la certification de la HAS et d'autres sont de type actif comme les indicateurs qui sont mis en places et qui relèvent d'une démarche volontaire de maîtrise du processus.

Le premier est constitué par les signalements d'événements indésirables (EI) associés au processus lui-même ou aux ses processus supports au niveau des interfaces. Ces événements entrent dans le cadre général et réglementé du traitement des EI à l'hôpital, ce qui assure la mise en œuvre de toute la démarche d'identification et de résolution des dysfonctionnements. Ce traitement standard n'est pas propre au processus, néanmoins il est assuré exclusivement par le pilote et son résultat est remonté jusqu'au comité de pilotage. Ainsi, l'ensemble du cheminement relatif au dysfonctionnement demeure dans le périmètre du processus. Ces signalements interviennent au long cours et sont une sentinelle vigilante, permanente et très réactive. Ils sont le cœur du dispositif de veille. De plus, représentant près du tiers du nombre total des signalements, ils constituent par nature une marge importante de progrès.

Les inspections régionales et la certification de la HAS constituent le second promoteur passif de progrès. En apportant un regard extérieur de professionnels, leur évaluation de la conformité du processus permet au comité de pilotage de vérifier d'accéder à une mesure de la pertinence du processus et de son efficacité. Les remarques faites lors de ces évaluations sont toujours motivées, ce qui permet de donner du sens à leurs prises en compte. De manière générale, ces remarques sont systématiquement traitées, avec des délais plus ou moins adaptés faute de ressource. Ces mises en œuvre peuvent faire l'objet d'un indicateur. En son temps, les exigences de l'inspection régionale avaient fait l'objet d'un indicateur de suivi de leur mise en œuvre.

L'évolution de la réglementation ainsi que la publication de travaux concernant les étapes du processus est le troisième promoteur. Elle est de moindre fréquence que les deux premières puisque la réglementation évolue peu souvent, mais de plus forte ampleur. L'intégration de ces éléments d'évolution du processus remonte au comité de pilotage par le pilote qui assure la veille réglementaire et documentaire. Le comité procède à une évaluation des implications et des risques inhérents à ces évolutions puis statue sur l'opportunité de les mettre en œuvre, les assortissant de délais et de moyens d'exécution. Lorsque l'intégration est stratégique, elle peut donner lieu à la mise en place d'un indicateur de suivi intégré au tableau de bord.

Le quatrième grand promoteur est composé par les indicateurs qui sont le principal promoteur volontaire de progrès. Cette source à la mécanique longitudinale permet de partager par une majorité d'acteur un même objectif. C'est un outil redoutable d'amélioration lorsqu'il fonctionne bien. Sa vitesse de renouvellement des objectifs atteints est le signe de son efficacité. Mais la mission de pilote donc d'animateur de cette mécanique apprend qu'au quotidien elle ne fonctionne pas toujours correctement de manière autonome. Ce fut le cas, par exemple, pour l'établissement de la liste des médicaments à risque qui a été difficile à établir tant les sources d'information et de réglementation françaises semblaient insuffisantes et les sources étrangères inadaptées aux besoins de l'établissement. La mise en indicateurs a été l'occasion de promouvoir une efficace action de parangonnage avec les confrères d'établissements amis. L'amicale pression de l'inscription de l'indicateur au tableau de bord a été un facteur de progrès efficace.

Il est un autre promoteur de progrès plus sourd et moins évident à mettre en avant et pourtant majeur. Il s'agit de la maturité des agents qui, au travers des sensibilisations permanentes aux risques liés au médicament, et au système qualité qui s'y rattache, contribue de plus en plus à l'amélioration peu visible mais constante du circuit du médicament. Cette maturité qui va de pair avec celle du système qualité général est le fruit d'années de travail de fond pour convaincre et changer les mentalités. En quatre années, les personnels, notamment paramédicaux, ont changé de positionnement vis-à-vis du médicament. Cela a été possible grâce au soutien de l'évolution réglementaire par l'arrêté du 6 avril, à celui de la production de documents de bonnes pratiques de la HAS, à la constance des inspections régionales, au suivi des établissements par l'OMEDIT et à la mise à disposition de jurisprudences relatives aux traitements judiciaires des accidents médicamenteux. Le relais que les qualitiens ont pu en faire auprès des équipes de soins porte ses fruits. Dans le même esprit, l'intervention des professionnels sur ce sujet dans les Instituts de Formations en Soins Infirmiers d'où sont issus la majorité de nos jeunes infirmiers est un point important. Leurs tuteurs d'intégration au monde professionnel remontent des informations positives sur leur positionnement vis-à-vis du risque médicamenteux. C'est donc un véritable changement de culture qui s'opère tant sur la qualité générale que sur la qualité du circuit du médicament.

Le rythme d'intégration des contributions de ces promoteurs est au maximum celui imposé par la fréquence des revues de pilotages. Dans la pratique, ce sont principalement les signalements d'EI qui modulent la vitesse d'intégration. Par exemple, un signalement d'erreurs médicamenteuses de dispensation va impliquer une réaction immédiate de sensibilisation des préparateurs en pharmacie, la mise en place d'une signalétique spécifique aux spécialités concernées par l'erreur, et l'ajout de la spécialité à la liste des médicaments à risque de confusion.

Tout a été mis en œuvre pour que l'amélioration du processus soit continue, c'est-à-dire harmonieuse et sans à-coups, et s'appuie sur les bons résultats de l'atteinte des objectifs pertinents c'est-à-dire ceux qui permettent cette amélioration. C'est le but ultime des systèmes qualité que de les voir s'améliorer par leur propre action. La confrontation à la réalité de la pratique est hélas moins radieuse. Elle a une morphologie paradoxale dans le sens où le personnel paramédical de terrain semble avoir davantage conscience du fait que le médicament représente aujourd'hui le premier risque hospitalier que sa hiérarchie ou le corps médical pour lesquels le changement de paradigme est plus lent. Cela est peut être dû à la structure de l'action qualité qui s'est fortement polarisée sur les acteurs de terrain. Cet élément est plutôt positif puisque cette base est bien plus nombreuse. Néanmoins, il conviendra d'augmenter la prise de conscience de la hiérarchie afin qu'elle ne devienne pas un facteur de démotivation de la base. Les prochaines résistances à prendre en charge se trouvent certainement à cet échelon.

## Table des inserts

La promotion de l'approche processus dans l'arrêté du 6 avril 2011 .....	Page 4
La carte d'identité du processus de la prise en charge médicamenteuse .....	Page 8
Exemple de KJ appliqué au processus de la prise en charge médicamenteuse .....	Page 10
Exemple de loupe sur le processus .....	Page 11
Processus de management de la prise en charge médicamenteuse .....	Page 12
Exemple de traitement de l'interaction entre l'activité Administration en chimiothérapie et le sous-processus Identitovigilance .....	Page 14
Exemple de publication d'objectifs qualité relatifs au taux d'analyse pharmaceutique dans le logiciel de gestion du médicament .....	Page 17
Exemple de publication d'objectif qualité de saisie de données cliniques et biologiques dans le logiciel de gestion du médicament .....	Page 18
Exemple de tableau de bord mensuel de suivi d'indicateurs .....	Page 21