

Management & qualité à l'officine

Ou comment utiliser la qualité
comme outil de management?

P. FRANCK - RAQ Pole Laboratoires – CHU Nancy

Pourquoi une démarche qualité à l'officine?

- Améliorer les pratiques afin de sécuriser les actes pharmaceutiques
- Prévenir les accidents iatrogènes
- Acquérir une meilleure organisation
- Transmettre les savoirs internes
- Créer une homogénéité des actes pharmaceutiques

Maitriser les concepts de base de
la qualité

SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

- Système de management de la qualité :
 - Système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.
 - Définition AFNOR Qualité : un produit ou service de qualité est un produit dont les caractéristiques lui permettent de satisfaire les besoins exprimés ou implicites des consommateurs
 - Notion basée sur le besoin
 - Qualité optimale plutôt que maximale
 - **Qualité** : aptitude d'un ensemble de caractéristiques à satisfaire des **exigences**

SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Approche Processus

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

Logigramme

Traçabilité : *Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné*

Conformité : satisfaction d'une exigence

Non-conformité : non satisfaction d'une exigence

Analyse de risques

.....

Définitions

- Certification :

Un organisme reconnu indépendant donne une assurance écrite qu'une organisation, un processus, un service, un produit ou des compétences professionnelles sont conformes à des exigences spécifiées dans un référentiel

- Accréditation :

Procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques

Les normes AFNOR

- Référentiels : Normes
 - Ensemble de spécifications décrivant un objet, un être ou une manière d'opérer. Il en résulte un principe servant de règles et de référence technique.
- Normes européennes ou internationales
 - ISO : International Organization for standardization
 - CEI : Commission électronique Internationale
 - CEN : Comité européen de normalisation
 - AFNOR : association française de normalisation

Les normes AFNOR

- Une norme homologuée française porte le label NF : caractère officiel et national
- Normes en instance d'homologation « expérimentales » ; XP (< 5ans)
- Norme 9001/2008 : système de management de la qualité
- Norme NF EN ISO/CEI 17025 :2005
 - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.
- Norme NF EN ISO 15189
 - Exigences de qualité et compétences propres aux LBM

Référentiels Officine

- Guide d'assurance qualité officinale (2002)
- 2004 : un PRAQ par officine : **démarche volontaire**
- Norme ISO 9001: 2008 (**certification Véritas, Cofrac**)
- QMS Pharma 2010 développé par Pharma Suisse
- **Référentiel de pharmacie officine** (Société française de pharmacie Clinique) : Février 2014
 - 8 chapitres
 - Références
 - Critères

Chapitre 1 : Politique générale de l'officine

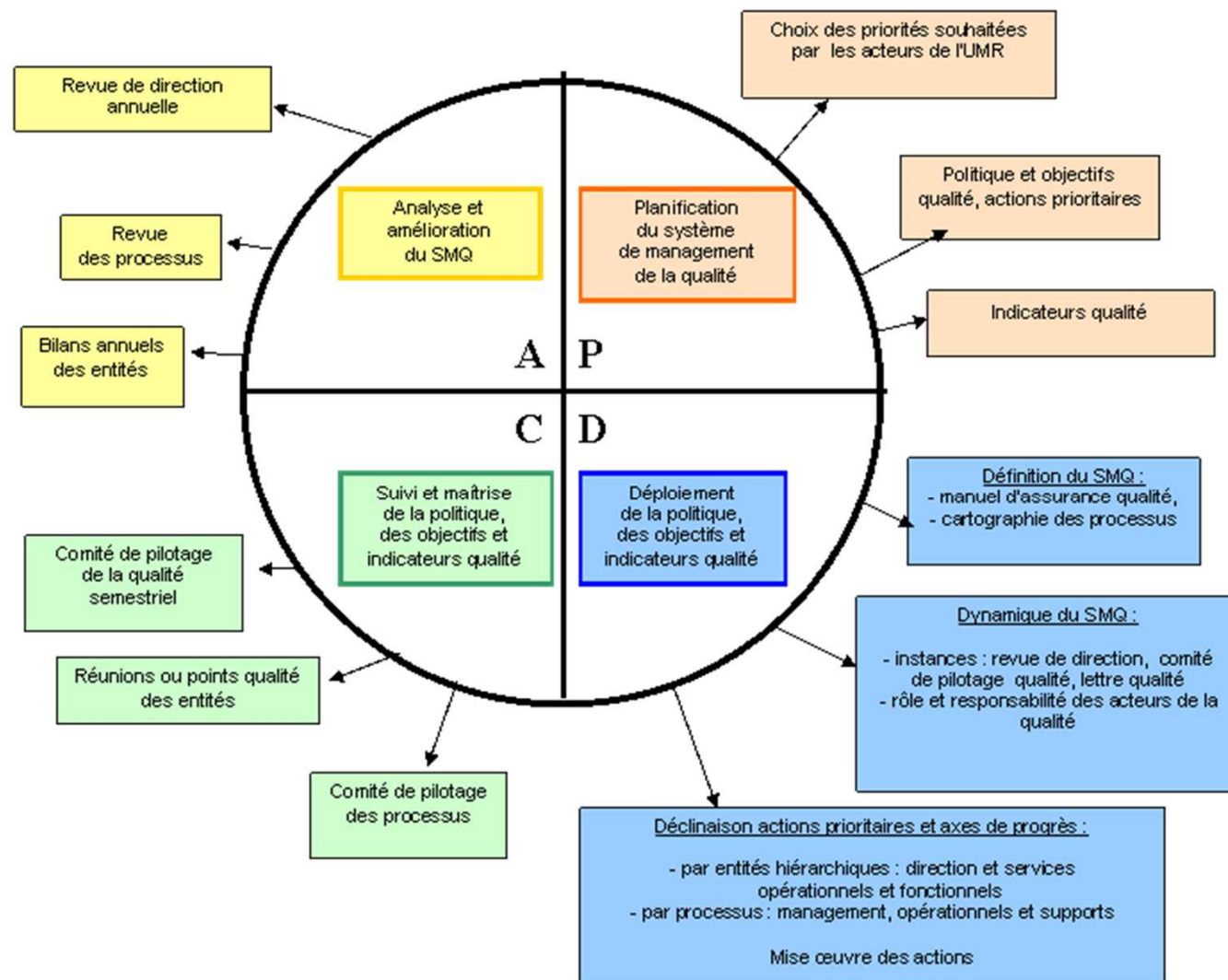
Référence 1.1 : Management de la qualité : 5 critères

Référence 1.2 : Politique économique de l'officine

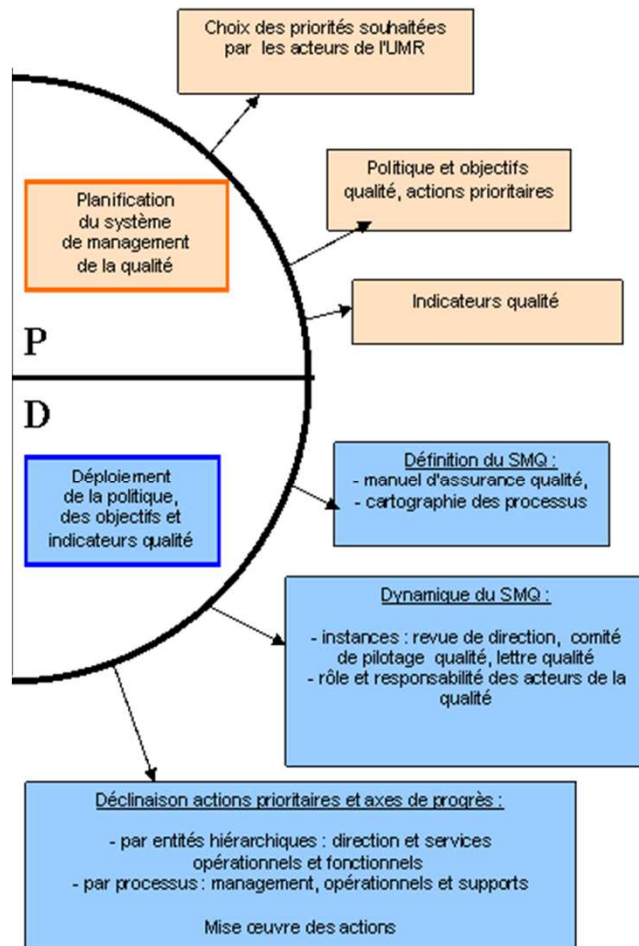
Correspondance entre ISO 9001 : 2008 & Référentiel de pharmacie officine

ISO 9001 : 2008	Référentiel officine
4. Système de management de la qualité	1.1 Management de la qualité
4.2 exigences relatives à la documentation	1.1.2 Disposer d'une gestion documentaire qualité en cohérence avec les missions du pharmacien d'officine
5. Responsabilité de la direction	
5.3 Politique qualité	1.1.1 Définir et développer une politique qualité au sein de l'officine
5.5.3 Communication interne	1.1.4 Développer une politique de communication
8. Mesure, analyse et amélioration	
8.3 Maitrise des produits non conformes	1.1.3 Assurer une gestion des non conformités et des dysfonctionnements constatés
8.5 Amélioration	1.1.5 S'assurer d'une amélioration continue de la qualité

Management et qualité



Critère 1.1.1 : Définir et développer une politique qualité au sein de l'officine



- Définir des objectifs qualité par le pharmacien titulaire : Politique et MAQ = SMQ
- Désigner un PRAQ pour la mise en œuvre et le suivi SMQ
 - Définit des fonction clés
 - Anime comité de pilotage
 - Lien avec la direction
 - Implication de toute l'équipe
- Planification pour une évolution lente mais constante



Critère 1.1.1 : Définir et développer une politique qualité au sein de l'officine

- Engagement du pharmacien titulaire :
 - Coordonner la rédaction du MAQ
 - Mettre en œuvre la politique qualité
 - Définir les responsabilités, pouvoirs et interrelations pour l'ensemble du personnel
 - Établir des processus de communications
 - Désigner un PRAQ
 - Mettre en place des revues de direction
 -



Critère 1.1.1 : Exigences relatives au management

- Politique qualité : objectif du système de management de la qualité
 - adaptée à la finalité de l'organisation
 - Engagement à de bonnes pratiques professionnelles
 - Cadre pour établir et revoir les objectifs qualité
 - Communiquée et comprise au sein de l'organisation
 - Revue régulièrement

Critère 1.1.1 : Exigences relatives au management

- La direction doit disposer d'un organigramme du personnel, d'une politique des ressources humaines et de définitions des fonctions qui décrivent les qualifications et responsabilités pour chaque catégorie de personnel.
- PRAQ
 - Responsabilités et autorités déléguées
 - S'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et conservés
 - Rendre des comptes à la direction
 - Promouvoir la sensibilisation aux besoins et exigences au sein de l'organisation
- D'autres fonctions clés :
 - Gestion documentaire
 - Informatique

Critère 1.1.1 : Organigrammes

Quels types ?

- Hiérarchique
- Fonctionnel
- Nominatif

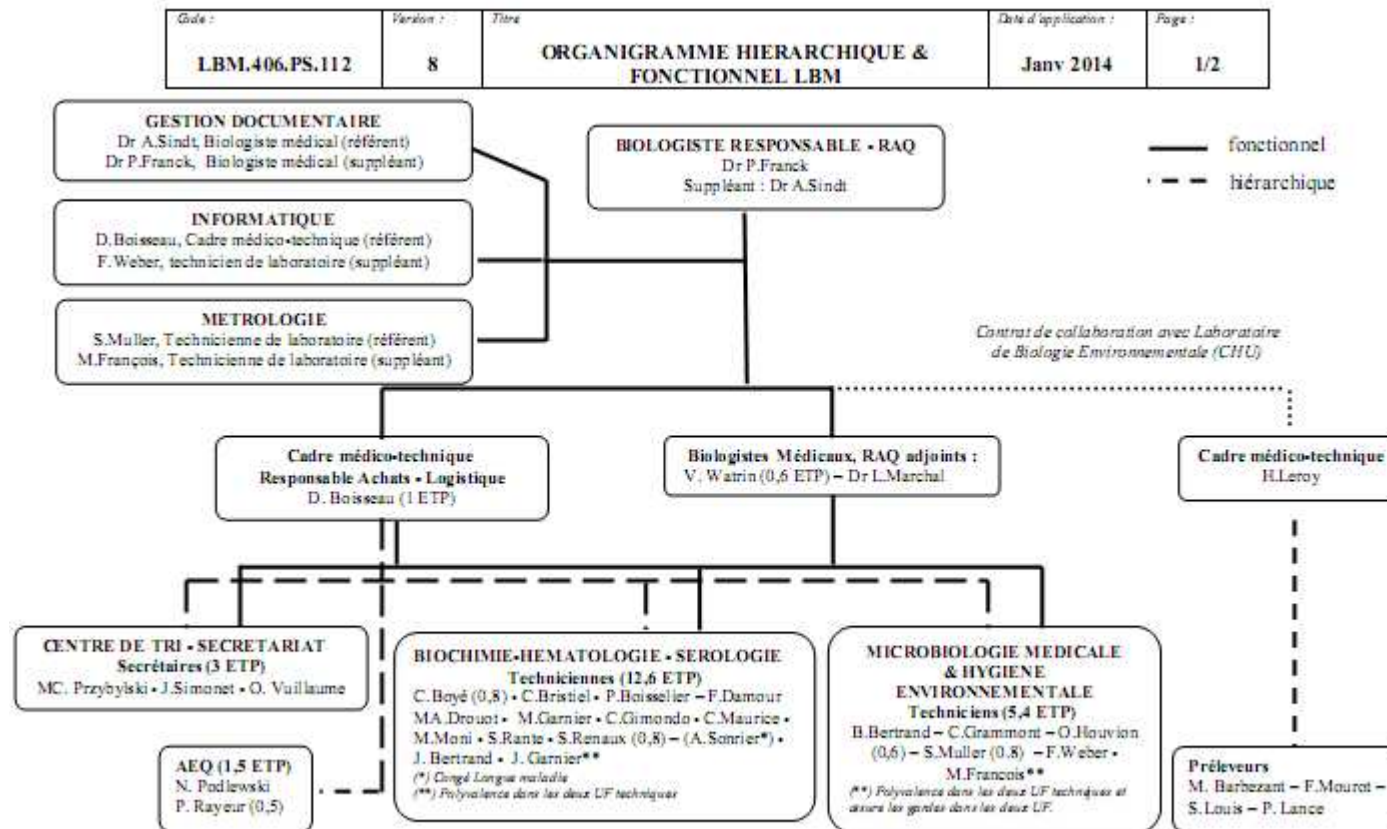
Définir les fonctions et responsabilités

Définir les suppléances pour chaque fonction clé :
assurer la continuité de ces fonctions.

Définir les métiers

Définir les « référents »

Critère 1.1.1 : Organigrammes



Seule la dernière version disponible sur BlueKanGo fait foi.

Organigramme fonctionnel, hiérarchique et nominatif

Critère 1.1.1 Définir les fonctions

- Fonctions clés
- « Fonction : rôle au sein de l'établissement »
- « Mission : finalité de l'emploi ou de la fonction d'une personne »
- Définir les métiers
- Désigner des suppléants
- « La **suppléance** est l'**action de suppléer**, de remplacer temporairement quelqu'un dans ses fonctions. »

Critère 1.1.1 La fiche de fonction

- La fiche de fonction est un document qui définit pour chaque famille d'emploi :
 - son libellé, son rattachement hiérarchique et fonctionnel, les missions déclinées en tâches, les critères de performance...
 - définir de façon exhaustive toutes les missions et tâches
- Documents référencés dans le système documentaire

Critère 1.1.1 La fiche de fonction

- Titre de l'emploi
- Finalité de la fonction
- Conditions générales d'activité
 - Localisation
 - Dépendance hiérarchique
 - Statut
 - Diplôme requis
 - Conditions particulières de travail (horaire)
- Les relations internes, externes

Critère 1.1.1 La fiche de fonction

- Les missions
- Les activités (taches)
- Les champs de compétences
- Les champs de décisions autorisées
 - Champs des Responsabilités au poste
 - Positionnement dans l'organisation
 - Relations interpersonnelles
- Niveaux :
 - Niveau A = Débutant : effectue le travail avec une assistance rapprochée.
 - Niveau B = Confirmé : effectue le travail de façon autonome.
 - Niveau C = Expert : effectue le travail avec le souci d'amélioration continue

Critère 1.1.1 La fiche de poste

La fiche de poste est la personnalisation de la fiche de fonction, qui précise les :

- missions et les tâches adaptées au contexte spécifique dans lequel le titulaire aura à exercer sa fonction.
- sélection dans la fiche de fonction des missions et les tâches correspondant au poste à pourvoir.

Outil de communication qui permet un dialogue personnalisé entre le salarié et le responsable de son entité.

- Outil de recrutement.
- La fiche de poste sert de base à l'entretien individuel, elle fournit un cadre de référence à partir duquel sont formalisés les objectifs individuels et le bilan d'activités.
- Peut être nominative

Critère 1.1.1 La fiche de poste

- « carte d'identité du poste »
- Le temps de travail
- Responsabilités au poste
- Description des tâches et missions principales et secondaires au poste
- Les contraintes au poste
- Aptitudes requises
- Diplômes et formations requises
- Liaisons fonctionnelles et hiérarchiques



MATERNITE REGIONALE UNIVERSITAIRE DE NANCY

R, route Descaillay (Nancy) - CS 74213 - 54042 NANCY Cedex - Tél : 03 83 34 44 44 - Télécopie : 03 83 34 36 74

Code :	Version :	Titre :	Date d'application :	Page :
LBM.407.MO.148	1	Fiche de poste : technicien en microbiologie médicale et en hygiène environnementale	Décembre 2013	1/3

	Rédacteur(s)	Vérificateur(s)	Approbateur(s)
Nom	FRANCK Pasoli	HOISSEAU Denise, SINDT Audrey	FRANCK Pasoli
Fonction	BIOLOGISTE	CADRE MEDICO-TECHNIQUE BIOLOGISTE	BIOLOGISTE
Date	02/12/2013	02/12/2013	02/12/2013

Catégorie professionnelle : TECHNICIEN DE LABORATOIRE		Documents en lien :
Encadrement : Cadre de santé Biologistes médicaux	Effectifs supervisés : Néant	- Fiche de fonction Technicien de laboratoire LBM.407.MO.098 - Grille habilitation Technicien de bactériologie LBM.407.SE.002 - Grille habilitation Technicien d'hygiène environnementale LBM.407.SE.048

Poste polyvalent en microbiologie intégrant des activités de microbiologie médicale et d'hygiène environnementale (Légionelles).

TACHES QUOTIDIENNES (en fonction des besoins)

Microbiologie médicale

- Enregistrement des dossiers
- Réaliser les ensemencements des prélèvements
- Réalisation et lecture des examens directs
- Identification des germes + antibiogrammes : Utilisation des automates
- Utilisation de différentes techniques automatisées
- Saisie des résultats dans SIL
- Suivi des alarmes de températures
- Elimination des déchets
- Rangement et nettoyage des paillasse

Hygiène environnementale (Légionelles)

- Prélèvements des échantillons d'eau
- Traitement des échantillons d'eau reçus
- Enregistrement des demandes dans le SIL
- Lecture des boîtes de culture en cours
- Repiquage des cultures en cours
- Identification des bactéries
- Saisie des résultats

- Connaissances des règles d'hygiène et sécurité (procédure A5B)

Savoir-être :

- Organisé, rigoureux, méthodique
- Sens de l'organisation
- Courtoisie, amabilité, pédagogie
- Esprit d'équipe
- Discrétion professionnelle (respect du secret professionnel)

COLLABORATIONS PROFESSIONNELLES

- Cadre de santé du LBM
- Biologistes
- Secrétares
- Services médicaux de l'établissement
- Laboratoire de biologie environnementale (Hôpital Brabois)
- Services support
- Services après vente fournisseur/prestataire

HORAIRES DE TRAVAIL

Horaires en semaine (en fonction du poste de travail) soit :

8h00-16h30
10h30-19h00

Horaires en WE, soit

samedi (deux techniciens)
8h00-12h00
8h00-16h30

Gardes

Dimanche & jours fériés (un technicien)
8h00 - 12h00



MATERNITE REGIONALE UNIVERSITAIRE DE NANCY

R, route Descaillay (Nancy) - CS 74213 - 54042 NANCY Cedex - Tél : 03 83 34 44 44 - Télécopie : 03 83 34 36 74

Code :	Version :	Titre :	Date d'application :	Page :
LBM.407.MO.148	1	Fiche de poste : technicien en microbiologie médicale et en hygiène environnementale	Décembre 2013	2/3

TACHES PROGRAMMEES

Microbiologie médicale

- Réalisation du contrôle interne de la qualité
- Gestion des EEQ
- Maintenance des équipements : Effectuer les opérations de maintenance des analyseurs en respectant les calendriers et les procédures
- Gestion des stocks et/ou des commandes de réactifs et de consommables pour chaque poste de travail : Organiser la disponibilité des réactifs et consommables
- Classement et archivage des résultats

Hygiène environnementale (Légionelles)

- Gestion des EEQ
- Contrôles des milieux
- Dosage du thiosulfate
- Gestion des commandes de réactifs et consommables
- Gestion du nettoyage/stérilisation de la verrerie
- Classement et archivage des résultats

TACHES NON PROGRAMMEES

- Gestion des pannes
- Révision des modes opératoires
- Maîtrise du SIL et des logiciels métiers

AUTRES MISSIONS EFFECTUEES

- Participer et promouvoir la démarche qualité au sein du laboratoire et accréditation
- Participer aux instances institutionnelles (CHSCT, CTE, Commissions de soins, groupes certification, CLIN...)
- Tutorat de stagiaires, remplaçants
- Participation éventuelle à des travaux de recherche

COMPETENCES

Formations et/ou qualifications :

Les recrutements sont effectués par la DRH de l'Etablissement sur la base des textes réglementaires.

Savoir :

- Connaissance démarche et outils qualité (GBEA, Norme NF EN ISO 15189, Norme EN ISO/CEI 17025)
- Connaissances générales de techniciens de laboratoire (diplôme)

Tout le contenu de cette fiche est disponible sur www.lbm.univ-nancy.fr

Fiche de fonction technicien laboratoire

Critère 1.1.1 : Fiche de poste Préparatrice

- Comptoir
 - Accueil, délivrance des ordonnances, conseil en médication familiale et parapharmacie ;
 - Responsable de la gestion des promis sur les ordonnances et hors-ordonnance pour xxxxxx
- Commandes
 - Responsable UPSA : passage des commandes de vignettés en direct au labo et de non vignettés via la Pharmacie A (confrère de notre groupement), validation des factures, gestion du rayon et des périmés
 - Responsable THERAPLIX: passage des commandes de vignettés en direct et de non vignettés via la Pharmacie B, validation des factures, gestion du rayon et des périmés.



Critère 1.1.1 Fiche de poste Préparatrice

- Administratif
 - Gestion des mutuelles à traiter en manuel (relevé mensuel le 1er jeudi du mois et suivi du règlement)
 - Gestion des cartes mutuelles ;
- Préparatoire
 - Exécution des préparations magistrales selon le planning.
- Divers
 - Gestion des linéaires : changement des rayons selon les promos et les saisons ;
- Formation



Critère 1.1.1 La formation

- Politique de formation (MAQ)
- Plan de formation continue (planifiées, suivies, tracées)
 - Réglementaire (DIF, DPC, VAE..)
 - Externe
 - Interne
- Pharmaciens:
 - Développement Professionnel Continu, autres type de relations professionnelles,
 - Connaitre législation, normes
- Evaluation de la formation
- Maintien des compétences

Critère 1.1.1 La formation

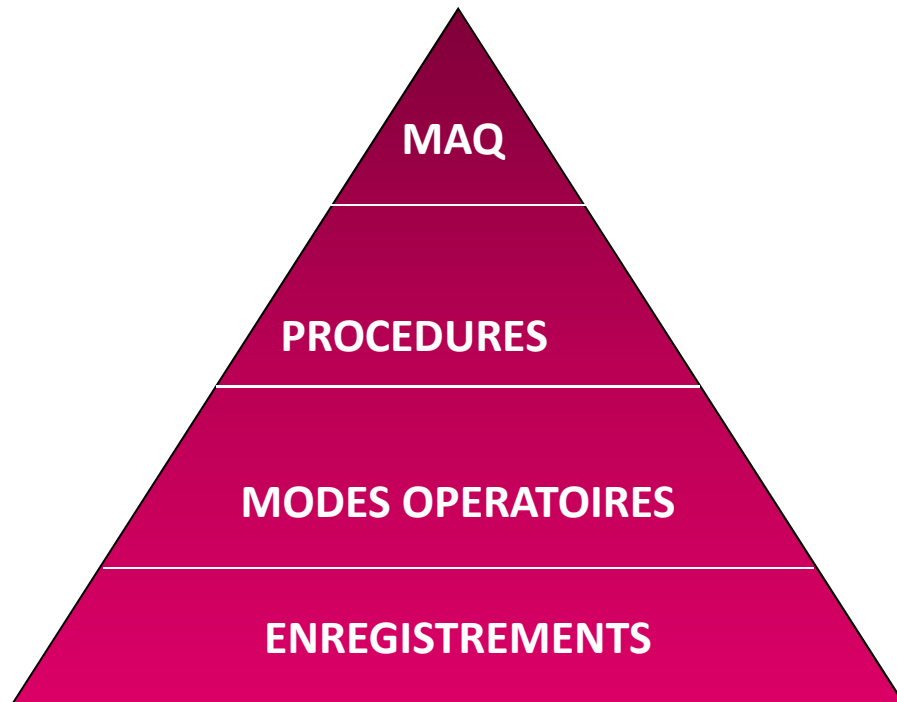
Evaluation des formations :

- Questionnaire au retour de formation
- QCM pour une formation interne
- Questionnaire 3 à 6 mois plus tard

Gestion et maintien des compétences :

- Organigrammes + plan de formation
- Evaluation des compétences
 - Entretien professionnel (tous les 2 ans) : bilan + objectifs
 - Tests de connaissance « à froid »
 - Audits internes sur le périmètre de la portée

Critère 1.1.2 : Gestion documentaire



MAQ : manuel qualité et politiques

Procédures et annexes

Modes opératoires et instructions

Formulaires d'enregistrements, listes gérées

Documents externes (documentation fournisseur, scientifique, normes..)

Ecrire ce que l'on fait et faire ce que l'on écrit

Critère 1.1.2 : Gestion documentaire

- Document : support d'information et l'information qu'il contient
- Manuel d' Assurance Qualité : présente la politique qualité et le système de management de la qualité
- Procédure :
 - Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus
 - Décrit organisation et précise les responsabilités (+ identifier les étapes à risques)
 - Logigramme
 - procédures obligatoires (gestion documentaire, enregistrements, non conformités, audit interne, actions correctives, actions préventives)
 - Procédures organisationnelles et opérationnelles

Critère 1.1.2 : Gestion documentaire

- Mode opératoire : détaille le savoir faire technique (instructions)
- Enregistrement : Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité
- Formulaire d'enregistrement :
 - document vierge indexé et géré dans le système documentaire sur lequel on trace les informations
 - Documents de traçabilité (preuves) pour l'évaluation du SMQ
- Liste gérée : enregistrement particulier, contenant un ensemble d'informations, gérées et mises à jour par un responsable identifié, dont le contenu est figé entre deux révisions

Critère 1.1.2 : Gestion documentaire

- Désigner un responsable (Fonction clé)
- Etablir la liste des documents conservés
- Simplifier, compiler
- Lier les documents , ne pas répéter une information
- Utile + utilisable = utilisé la règle des 3U)
- Définir des règles d'organisation :
 - Classement
 - Indexation
 - Circuit document
 - Liste d'enregistrements
 - Modalités d'archivage

Critère 1.1.2 : Gestion documentaire

- Organiser la rédaction des documents
 - Qui? Former les rédacteurs
 - Réfléchir avant d'écrire
 - Ecrire ce que l'on fait et faire ce que l'on écrit
 - Relecture avant le cycle de vie
 - Standardiser : Cartouche en tête, charte graphique, rangement des documents
 - Documents externes (lu, révisé, codifié..)

Critère 1.1.2 : Gestion documentaire

- Coordonner la production
 - Procédure de gestion documentaire
 - Procédure Archivage & enregistrements
- Coordonner la diffusion
 - Pas de documents pirate
 - Modifications manuscrites
 - Extraits de documents
- Coordonner la révision
- Logiciel Gestion documentaire

Cycle de vie :

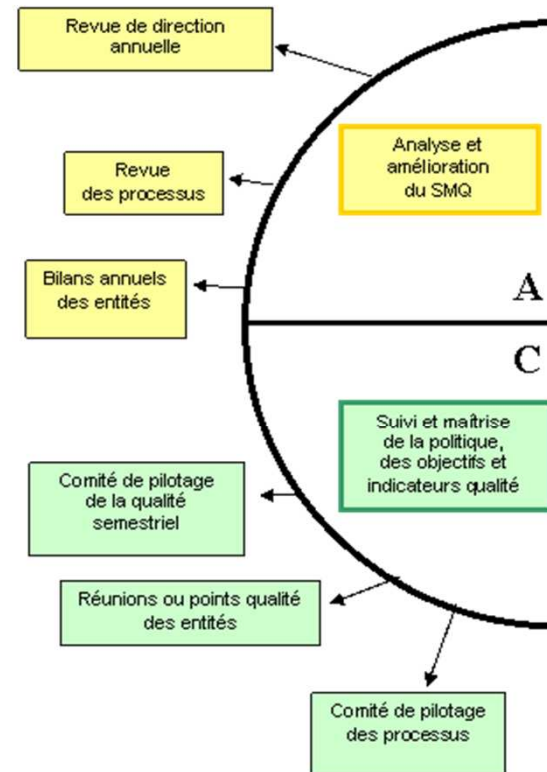
- Détection d'un besoin en document
- Codification
- Rédaction
- Vérification
- Approbation
- Diffusion/Emargement
- Classement
- Utilisation
- Révision/Modification
- Archivage
- Destruction

Critère 1.1.4 Développer une politique de communication

- Communication avec le personnel
- Processus de communications avec les clients
- Etablir un plan de communication
- Rédiger des procédures de communication
 - Règles de communication
 - Espaces d'affichages
- Evaluer la perception de l'officine :
 - Audits
 - Enquêtes de satisfaction

1.1.5 Amélioration continue de la qualité

Evaluer la mise en place du SMQ
Evaluer la pertinence de la documentation
Tracer les anomalies
Analyser les causes des anomalies
Restituer et partager avec l'équipe



Critère 1.1.3 Gestion des anomalies

- Anomalie : évènement indésirable, non-conformité, réclamation ou incident
- Non-conformité : non satisfaction à une exigence spécifiée; écart par rapport à ce qui est écrit dans un document
- Réclamation : manifestation d'une insatisfaction d'un client
- Incident : évènement imprévu grave ou potentiellement grave

Critère 1.1.3 Gestion des anomalies

- Action correctrice : correction immédiate pour éviter les conséquences d'une anomalie
- Action corrective : éliminer la cause d'une anomalie
- Action préventive : éliminer la cause d'une anomalie potentielle pour en éviter l'occurrence
- Dérogation : modification provisoire d'une règle établie; acte volontaire qui permet de suivre règle différente de celle prévue

Critère 1.1.3 Gestion des anomalies

- Une procédure pour :
 - Définir les responsabilités et autorités de traitement des non conformités
 - Définir les actions immédiates à prendre
 - Arrêt des activités/reprise des activités
 - Chaque non-conformité est documentée et enregistrée
 - Analyse des enregistrements pour :

Critère 1.1.3 Gestion des anomalies

- Fiche de déclaration d'anomalie
- Pour tout type des anomalies
- Simple d'utilisation
- Description libre de l'évènement
- Être universelle
- Disponible à tous les postes
- Doit intégrer des zones pour mentionner les actions correctrices (curatives), correctives décidées, leur suivi et l'évaluation de leur efficacité

- Critère 1.1.3 Gestion des anomalies

<i>Code :</i>	<i>Version :</i>	<i>Titre :</i>	<i>Date d'application :</i>	<i>Page :</i>
LBM.407.SE.056	3	Fiche de déclaration de non-conformité / réclamation / événement indésirable avéré ou potentiel - LBM	10 fév 2013	1/1

DESCRIPTION DE L'EVENEMENT À remplir par un personnel du LBM N° fiche :

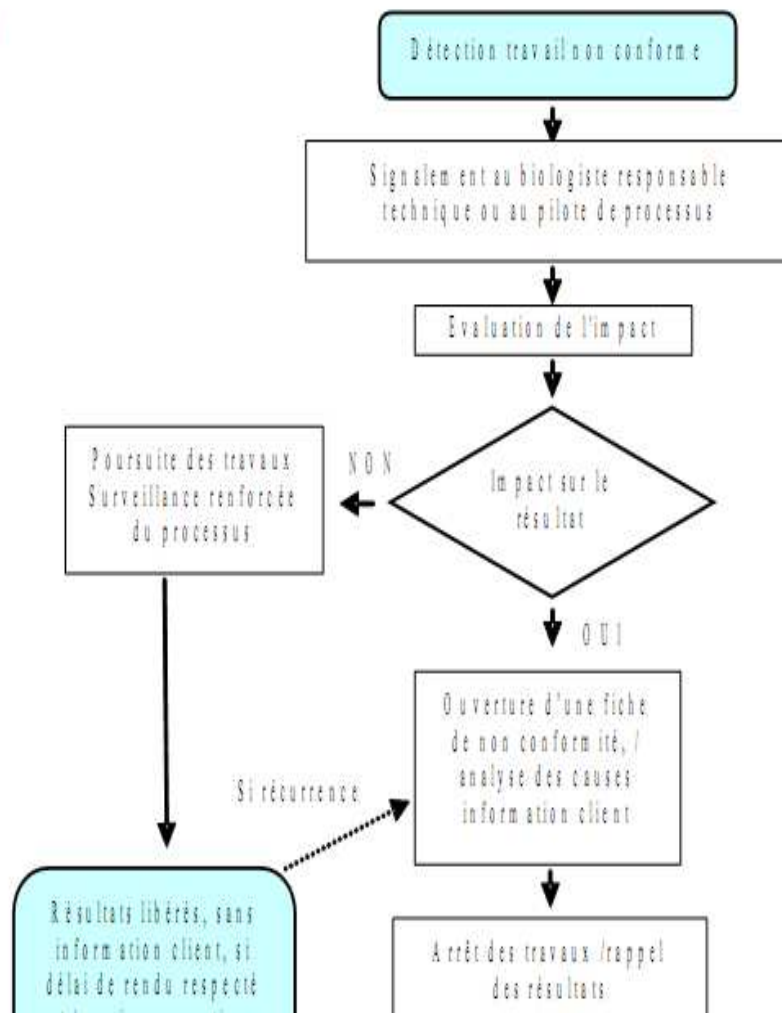
Nom du déclarant :	Date de la déclaration :
Fonction du déclarant :	Date et heure de l'incident :
<u>Description succincte de l'événement avéré ou potentiel / de la réclamation</u> <i>(détaillez au verso si besoin)</i>	
<u>Conséquences</u>	
<u>Personne(s) prévenue(s)</u>	
<u>Action(s) curative(s) mise(s) en place</u>	
- <u>par le personnel déclarant :</u>	
- <u>par le RAQ/RAQ ajoint/cadre :</u>	

Tout personnel du LBM

Biologiste - RAO

Tout personnel du LBM

Biologiste - RAO



LBM .407.S.E.056

LBM .407.S.E.082

LBM .407.M.O.127

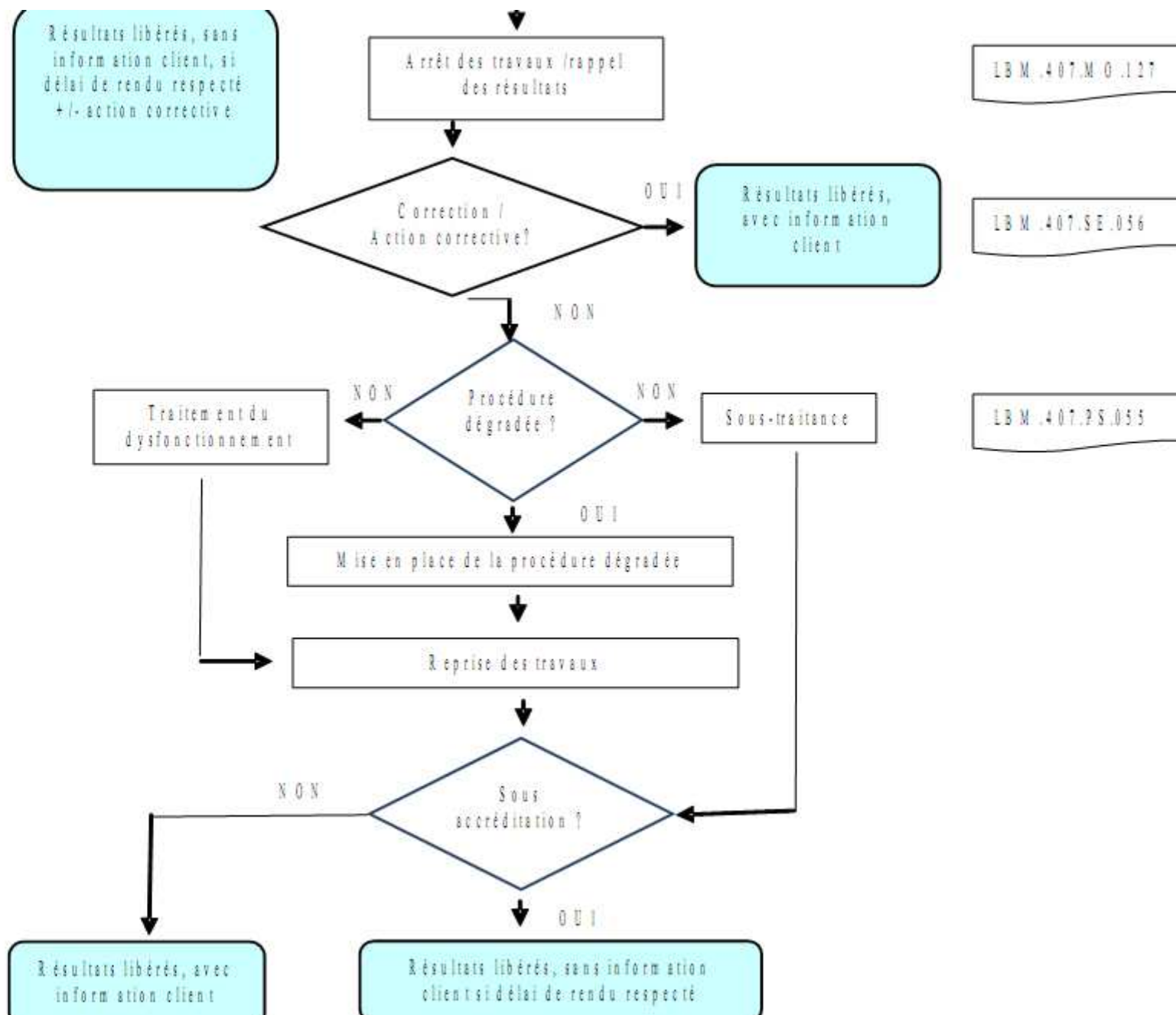
Biologiste - R A Q

Biologiste - R A Q

Biologiste - R A Q -
cadre

Biologiste - R A Q

Biologiste - R A Q



Critère 1.1.3 Gestion des anomalies

- Actions correctives :
 - Revoir les non conformités
 - Déterminer les causes profondes
 - Déterminer et mettre en œuvre des actions nécessaires
 - Evaluer l'efficacité des actions
- Actions préventives
 - Revoir les données et informations de l'officine pour déterminer l'existence de non-conformités potentielles

Critère 1.1.5 Amélioration continue

- Revues par la direction :
 - des objectifs fixés
 - politique qualité
 - Actions curatives
 - Actions préventives
- Mise en place de PAQ (plan d'action qualité) par le PRAQ

Critère 1.1.5 Amélioration continue

Evaluation et audits

- Evaluation des retours d'informations des utilisateurs
- Suggestions du personnel
- Audits internes
- Gestion des risques
- Mise en place d'indicateurs qualité :
 - Evaluer et surveiller les performances
 - Suivi régulier

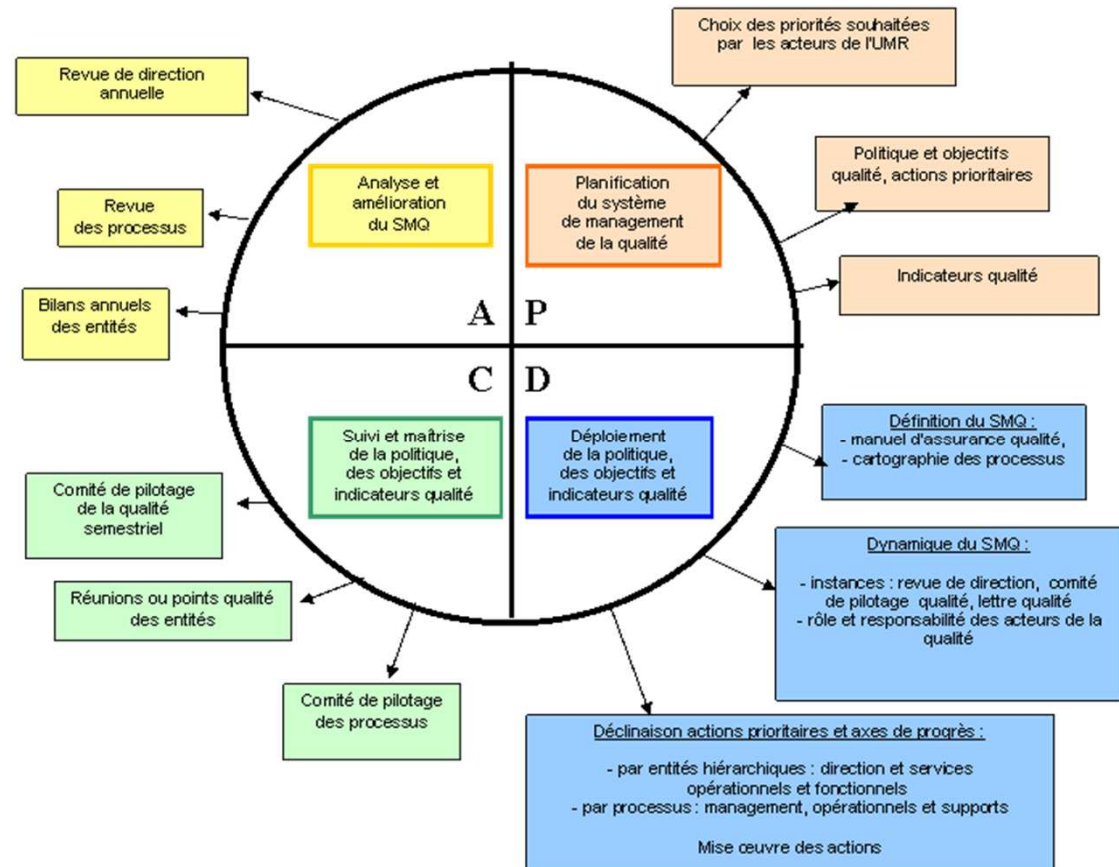
Critère 1.1.5 Amélioration continue

- Revue de direction :
 - Données d'entrée : audits, non conformités, indicateurs qualité, réclamations...;
 - Données de sortie : Plan d'action qualité
 - Amélioration de l'efficacité du SMQ et des processus
 - Amélioration de la prestation offerte aux utilisateurs
 - Besoin en ressources
 - Communication au personnel
 - Délai de réalisation des actions

Conclusion

Pour faire tourner la roue :

- Une implication de tous
- Une politique des petits pas
- Evaluer l'existant
- Simplifier les procédures : Attention à l'usine à gaz!!
- l'erreur comme source d'amélioration
- Maintenir les compétences



La qualité au service du patient

La maitrise des risques

- Gestion des risques : organisation mise en place pour identifier, évaluer, réduire chaque fois que possible les risques
- Analyse des risques :
 - Par méthode (vérification de méthode)
 - Par processus
 - Actions préventives
- Analyse des causes (analyse des risques a posteriori)

La maîtrise des risques

- Danger : propriété intrinsèque d'un élément ou d'une substance à causer un dommage
- Risque = Danger x Exposition
 - Risques de dommages humains
 - Risques de dommages matériel
 - Risques de dommages environnementaux
 - Risques de dommages d'activité criminelle
 - Risques de dommages informatiques
 - Risques de responsabilités (civile, pénale, ordinale)
 - Risques de pertes d'activité
 - Risques stratégiques
 - Risques financiers
 - Risques sanitaires

La maitrise des risques

- Dysfonctionnement : Risque avéré et réalisé
- Exigences :
 - Traitement des réclamations
 - Identification et maitrise des non conformités
 - Actions correctives & préventives
 - Amélioration continue
- Gestion a posteriori
- Gestion a priori

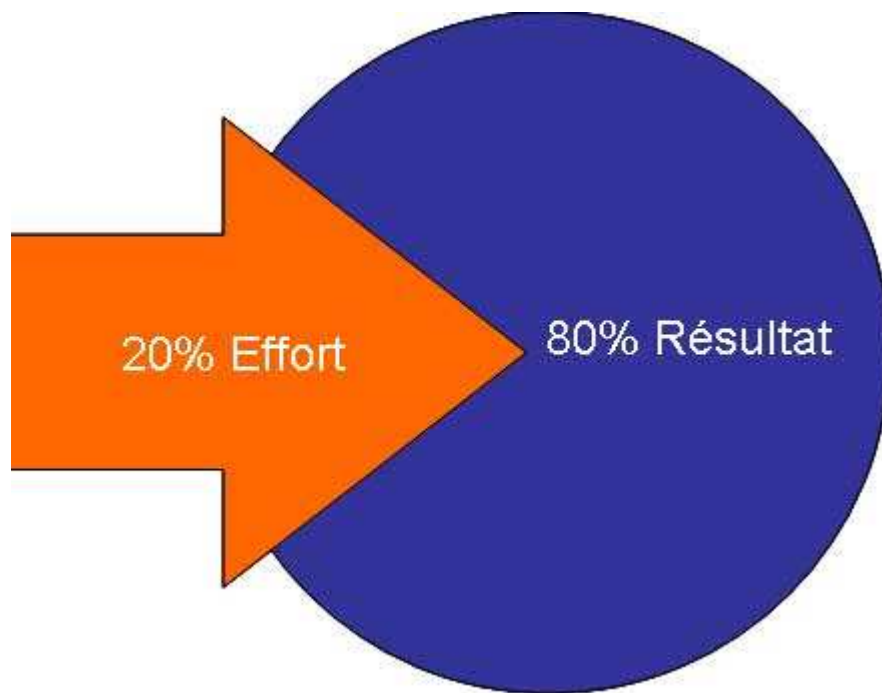
La maitrise des risques

- Deux approches de gestion des risques
 - Réaction à une évaluation : Prévention a priori (gestion des risques à priori : actions préventives)
 - Analyse des processus (AMDEC, HACCP)
 - Analyse préliminaire
 - Réaction à un évènement indésirable : prévention secondaire a posteriori (gestion a posteriori)
 - Incidents
 - Accidents
 - Évènements sentinelles
 - Plaintes patients, prescripteurs
 - Audits organisationnels, enquêtes...

La maitrise des risques

- Méthodes pour comprendre :
 - ALARM
 - Diagramme cause-effet (Ishikawa)
 - QQOQCP, loi de Pareto
 - Arbre des causes
- Méthodes pour prévenir et agir
 - Gestion des non conformités
 - AMDEC, HACCP
 - Audit
 - 5S

La maitrise des risques



Loi de Pareto

20% des moyens permettent
d'atteindre 80% des objectifs

20% des causes représentent 80 % de l'ensemble des défauts

La maitrise des risques

Methode ALARM

- Association of Litigation and Risk management
- Evènements graves hospitaliers
 - Reconstitution chronologique des faits et actes
 - Identification des défauts de soins
 - Identification des erreurs système selon 7 thématiques de facteurs contributifs
 - Proposition de mesures correctives

La maitrise des risques

Methode ALARM

- 7 familles de causes racine
 - Institutionnelle/politique
 - Organisation : responsabilité, effectifs moyens
 - Condition de travail
 - Protocoles : inexistants, indisponibles..;
 - Equipe : encadrement, communication
 - Individu : compétences, expérience..
 - Patient

La maitrise des risques

Methode ALARM

- Quantification du risque : Criticité
 - Gravité (G1 mineure à G5 catastrophique)
 - Probabilité (F1: annuelle à F5 quotidienne)
 - Détectabilité
- Criticité : $\text{Fréquence} \times \text{Gravité} \times (\text{détectabilité})$
- Criticité résiduelle : Criticité initiale $\times$ facteur de minoration lié aux moyens de prévention

La maitrise des risques

Methode ALARM

- Réduire le risque = réduire la criticité
 - Fréquence : prévention
 - Gravité : atténuation, protection
 - Traitement technique : barrière physique
 - Traitement organisationnel : barrière virtuelle

La maîtrise des risques

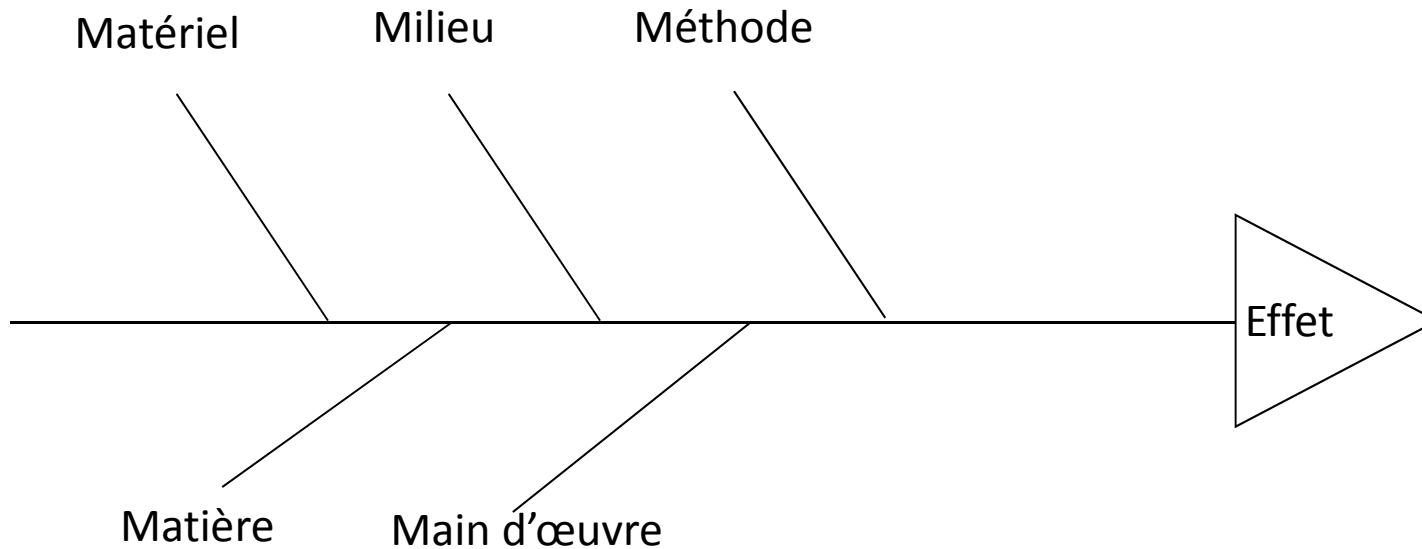


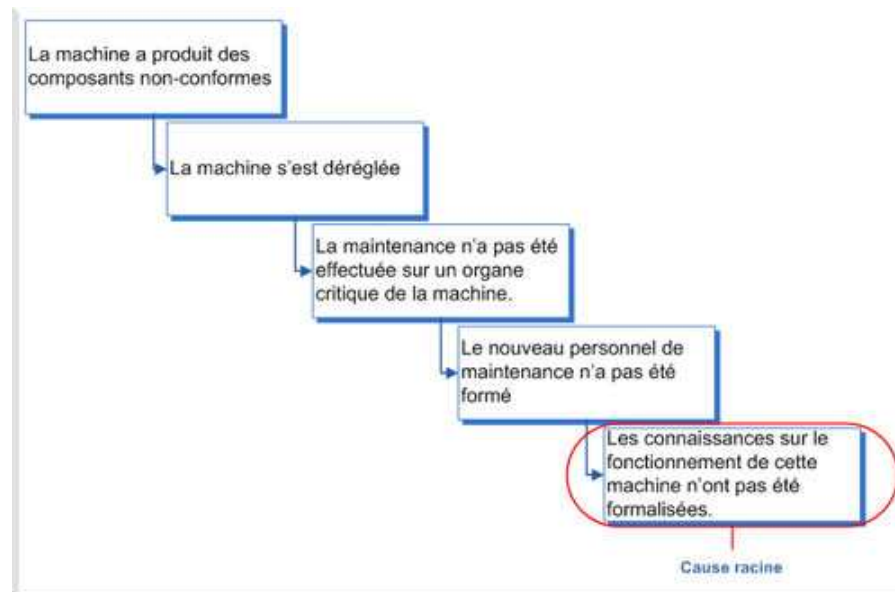
Diagramme Causes – effets , 5M

La maitrise des risques

QQOQCP

- Qui
- Quoi
- Ou
- Quand
- Comment
- Combien
- Pourquoi

5 Pourquoi?



La maitrise des risques

- 5S : Méthode d'organisation japonaise
 - Seiri : éliminer, débarrasser
 - Seiton : ranger
 - Seiso : Nettoyer
 - Seiketsu : Standardiser
 - Shitsuke : respecter (ce rangement), progresser

- Démarche volontaire
- Référentiel de management de la qualité ISO 9001 :2008, et le référentiel métier QMS Pharma 2010 dédié à la qualité des services en pharmacie.
- Officine indépendante ou adhérente à un groupement
 - Procédure multi-site par Cofrac (mutualisation des couts)
- 2000 officines en France (10%)