

Faculté de Pharmacie

Année 2019

Thèse N°

MÉMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE
tenant lieu de
THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

Le 28 juin 2019 à Limoges

Par **Sara MOLIGNIER**

Née le 8 juillet 1990 à Toulouse (31)

**LEAN SIX-SIGMA : APPLICATION DANS UNE UNITÉ DE
PRODUCTION HOSPITALIÈRE**

Co-directeurs de thèse :

Dr Voahirana RATSIMBAZAFY, PH au CHU de Limoges

Pr Pascal BONNABRY, PU-PH aux Hôpitaux Universitaires de Genève

Examineurs :

Président : M. **Serge BATTU**, Professeur à l'Université de Limoges

Membres :

M. **Antoine Dupuis**, PU-PH au CHU de Poitiers

Mme. **Anaïs GRAND**, PH à l'Institut Claudius-Rigaud de Toulouse - Oncopole

M. **André RIEUTORD**, PH au CLCC Gustave Roussy



Année 2019

Thèse N°

MÉMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE
tenant lieu de
THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

Le 28 juin 2019 à Limoges

Par **Sara MOLIGNIER**

Née le 8 juillet 1990 à Toulouse (31)

**LEAN SIX-SIGMA : APPLICATION DANS UNE UNITÉ DE
PRODUCTION HOSPITALIÈRE**

Co-directeurs de thèse :

Dr Voahirana RATSIMBAZAFY, PH au CHU de Limoges

Pr Pascal BONNABRY, PU-PH aux Hôpitaux Universitaires de Genève

Examineurs :

Président : M. **Serge BATTU**, Professeur à l'Université de Limoges

Membres :

M. **Antoine Dupuis**, PU-PH au CHU de Poitiers

Mme. **Anaïs GRAND**, PH à l'Institut Claudius-Rigaud de Toulouse - Oncopole

M. **André RIEUTORD**, PH au CLCC Gustave Roussy

Liste des enseignants

Le 1^{er} septembre 2017

PROFESSEURS :

BATTU Serge	CHIMIE ANALYTIQUE
CARDOT Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
DESMOULIERE Alexis	PHYSIOLOGIE
DUROUX Jean-Luc	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
FAGNERE Catherine	CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE ORGANIQUE
LIAGRE Bertrand	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
MAMBU Lengo	PHARMACOGNOSIE
ROUSSEAU Annick	BIOSTATISTIQUE
TROUILLAS Patrick	CHIMIE PHYSIQUE - PHYSIQUE
VIANA Marylène	PHARMACOTECHNIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

PICARD Nicolas	PHARMACOLOGIE
ROGEZ Sylvie	BACTERIOLOGIE ET VIROLOGIE
SAINT-MARCOUX Franck	TOXICOLOGIE

ASSISTANT HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

CHAUZEIX Jasmine	HEMATOLOGIE (Renouvelé jusqu'au 1 ^{er} novembre 2018)
JOST Jérémy	PHARMACIE CLINIQUE (1 ^{er} novembre 2016 pour 2 ans)

MAITRES DE CONFERENCES :

BASLY Jean-Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
BEAUBRUN-GIRY Karine	PHARMACOTECHNIE

BILLET Fabrice	PHYSIOLOGIE
CALLISTE Claude	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
CHEMIN Guillaume	BIOCHIMIE FONDAMENTALE
CLEDAT Dominique	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
COMBY Francis	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
COURTIOUX Bertrand	PHARMACOLOGIE, PARASITOLOGIE
DELEBASSEE Sylvie	MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE
DEMIOT Claire-Elise	PHARMACOLOGIE
FROISSARD Didier	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE
GRIMAUD Gaëlle	CHIMIE ANALYTIQUE ET CONTROLE DU MEDICAMENT
JAMBUT Anne-Catherine	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
LABROUSSE Pascal	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE
LEGER David	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
MARION-THORE Sandrine	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
MARRE-FOURNIER Françoise	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
MERCIER Aurélien	PARASITOLOGIE
MILLOT Marion	PHARMACOGNOSIE
MOREAU Jeanne	MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE
MUSUAMBA TSHINANU Flora	PHARMACOLOGIE
PASCAUD Patricia	PHARMACIE GALENIQUE – BIOMATERIAUX CERAMIQUES
POUGET Christelle	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
VIGNOLES Philippe	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE

Remerciements

Monsieur Serge BATTU, Professeur à l'Université de Limoges.

Je vous remercie d'avoir accepté de présider ce jury et de juger mes travaux, veuillez trouver toute ma reconnaissance.

Monsieur Antoine Dupuis, Professeur des Universités et Praticien hospitalier au Centre Hospitalo-Universitaire de Poitiers.

Je te remercie d'avoir accepté de juger mes travaux, j'espère qu'ils seront à la hauteur de tes attentes et qu'ils nourriront nos futures discussions.

Monsieur Pascal BONNABRY, Professeur des Universités et Praticien hospitalier aux Hôpitaux Universitaires de Genève, **et à Madame Lucie BOUCHOUD**, Praticien hospitalier aux Hôpitaux Universitaires de Genève.

Je vous remercie de m'avoir accueillie et proposé ce projet ainsi que la confiance que vous m'avez accordée. Vous m'avez transmis la passion du Lean. Merci à toute l'équipe de production des HUG qui m'a accompagnée dans cette belle aventure.

Madame Voaharinna RATZIMBASAFY, Praticien hospitalier au Centre Hospitalo-Universitaire de Limoges.

Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur de co-diriger cette thèse et pour le temps accordé lors des relectures. Vous m'avez guidée à travers tous les conseils apportés au cours de mon internat. Nos discussions ont nourri mes choix et ont permis de m'épanouir professionnellement. Le gel TSS a été une incroyable aventure. Veuillez trouver ici toute ma reconnaissance ainsi que toute ma gratitude.

Madame Anaïs GRAND, Praticien hospitalier à l'Institut Claudius Rigaud de Toulouse - Oncopole.

Je te remercie de me faire l'honneur de participer à mon jury et de m'avoir encadrée lors de mon passage à l'Unité des Essais Cliniques des Chimiothérapies. J'ai pu apprécier la rigueur et la diversité de l'unité, et découvrir cette superbe équipe. Je t'en suis reconnaissante.

Monsieur André RIEUTORD, Praticien hospitalier au Centre régional de Lutte Contre le Cancer – Gustave Roussy.

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury, je vous adresse toute ma gratitude.

Au Pr Sylvie CRAUSTE-MANCIET, je vous remercie pour les enseignements et les expériences apportés durant votre Master 2, cette période enrichissante m'a permis de me découvrir au contact de votre exigence.

Au Dr Éric CAUDRON, merci de m'avoir accueillie et encadrée lors de cette aventure parisienne qui fût riche de savoir.

A tous les pharmaciens que j'ai pu rencontrer lors de mon parcours d'interne, vous m'avez inspirée et tant appris : Virginie et Laurie, Mickaël, Corinne, Isabelle, Coline et Caroline, Pauline.

A mes parents, merci pour votre patience et pour m'avoir épaulée et encouragée tout au long de mes études. Ce que j'ai pu accomplir, je vous le dois.

A mon frère, mon exemple.

A mes grands-parents, Judith, Bastien et Sophie, que j'affectionne tant.

A Aurore et Marion pour notre amitié sincère.

A mes pH11 qui ont marqué mes années fac ; à toutes nos soirées de Toulouse à Capbreton en passant par Malte ! Pourvu que ça dure <3

A mon Robibi, je n'oublierai jamais nos soirées, nos TP et ces valeurs marraines qui nous ont tant sauvées !

Aux gars Clém, Adrien, Séb, Hugo, Dan avec qui on a partagé de bons moments.

A Béné, Popo et Sylvain : Limoges un jour, Limoges toujours. Vous confirmez cette règle : les rencontres du 1^{er} semestre se transforment en vrai amitié. RIP la porte.

A tous mes co-internes qui ont endiablé cet internat : Julie et Hélène Brest4ever, Clémentine, Marie et Caro et la team Tulle, Justine : de Limoges à Toulouse, Bérangère et notre aventure suisse, et tous les toulousaings : Lise, les 2 RémiY, Chloé, les bios etc etc.

Aux copains du M2 et à cette fameuse zone de confort !!

A toi, Guillaume à mes côtés depuis tant d'années. Tu es mon roc, je me suis surpassée grâce à ton soutien. Une nouvelle page de notre vie nous attend, après tous nos sacrifices...

A ta famille qui m'a accueillie et que j'affectionne.

Droits d'auteurs

Cette création est mise à disposition selon le Contrat :

« **Attribution-Pas d'Utilisation Commerciale-Pas de modification 3.0 France** »

disponible en ligne : <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>



Table des matières

Liste des figures.....	12
Liste des tableaux.....	12
Liste des annexes.....	12
Liste des abréviations.....	13
Introduction.....	14
Partie 1 : Origines du Lean Six sigma.....	16
1. Le Lean management.....	16
1.1. Historique.....	16
1.2. Principes.....	16
1.3. Boîte à outils.....	19
2. La méthode Six-sigma.....	21
2.1. Historique.....	21
2.2. Principe.....	21
2.3. Méthode et outils.....	21
3. Le Lean Six-sigma.....	23
Partie 2 : Projet de Lean Six-sigma aux HUG.....	27
1. Contexte.....	27
1.1. Organisation et personnel.....	27
1.2. Locaux et équipements.....	27
1.3. Démarche Lean.....	29
2. Matériel et méthode.....	30
2.1. Application de la méthode.....	30
2.2. Phase n°1 : Définir.....	30
2.3. Phase n°2 : Mesurer.....	32
2.4. Phase n°3 : Analyser.....	34
2.5. Phase n°4 : Améliorer.....	35
3. Résultats.....	36
3.1. Phase n°1 : Définir.....	36
3.2. Phase n°2 : Mesurer.....	41
3.3. Phase n°3 : Analyser.....	47
3.4. Phase n°4 : Améliorer.....	52
4. Discussion.....	53
5. Conclusion.....	60
Références bibliographiques.....	61
Annexes.....	64

Liste des figures

Figure 1 – La "Maison Toyota", représentation visuelle du système de production Toyota ¹⁷	17
Figure 2 – Plan des locaux de la PUI des HUG – version 04/2014	28
Figure 3 – SIPOC	38
Figure 4 – Cartographie de la chaîne de valeur (VSM)	40
Figure 5 – Bilan d'activité 2017 du LCQ	42
Figure 6 – Spécialités représentant les plus grosses pertes unitaires	44
Figure 7 – Spécialités représentant les plus grosses pertes financières	44
Figure 8 – Digramme spaghetti – Sous-secteur Galénique – Zone de fabrication	46
Figure 9 – Digramme spaghetti – Sous-secteur Galénique – Zone de stockage	46
Figure 10 – Cartographie du flux des préparations non stériles après analyse des étapes et des causes de gaspillages	50
Figure 11 – Répartitions des gaspillages par thématiques	51
Figure 12 – Répartition des propositions en fonction des thématiques de groupe de travail	52

Liste des tableaux

Tableau 1 – Outils du Lean management	20
Tableau 2 – Outils de la méthode Six-sigma	22
Tableau 3 – Complémentarité du Lean et du Six-sigma ²⁹	24
Tableau 4 – Outils utilisés dans le projet Lean Six-sigma aux HUG	24
Tableau 5 – Synthèse des analyses des quatre flux : nombre d'étapes décrites, pourcentages d'étapes avec gaspillages et d'étapes sans valeur ajoutée	51

Liste des annexes

Annexe 1 – Charte du projet	64
Annexe 2 – SIPOC	67
Annexe 3 – Satisfaction des clients – Laboratoire de contrôle et Achat/Distribution	69
Annexe 4 – Diagramme spaghetti – Sous-secteur Galénique – Zone de fabrication	73
Annexe 5 – Diagramme spaghetti – Sous-secteur Galénique – Zone de stockage	75
Annexe 6 – Cartographie des flux après analyse des étapes et des causes de gaspillages	77
Annexe 7 – Liste des propositions suite au projet	90
Annexe 8 – Proposition de plan pour l'aménagement du préparatoire – réorganisation complète	113
Annexe 9 – Proposition de plan pour l'aménagement du préparatoire – réorganisation partielle	114

Liste des abréviations

- **5M** : Main d'œuvre, Matière, Méthode, Milieu, Moyen
- **5S** : Seiri / Seiton / Seiso / Seiketsu / Shitsuke (ou ORDRE en français : Ordonner ; Ranger ; Dépoussiérer, Découvrir des anomalies ; Rendre évident ; Être rigoureux)
- **AMDEC** : Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité
- **ARS** : Agences Régionales de Santé
- **CAPEs** : Contrat d'Amélioration des Pratiques en Etablissement de Santé
- **CAQES** : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effcience des Soins
- **CAQOS** : Contrat pour l'Amélioration de la Qualité et de l'Organisation des Soins
- **CBU** : Contrat de Bon Usage
- **CIVAS** : Centralized Intravenous Additive Service (en français, médicaments injectables dont la préparation est centralisée au sein d'une Pharmacie à Usage Intérieure)
- **DMAIC** : Define / Measure / Analyze / Improve / Control
- **HDJ** : Hôpital De Jour
- **HUG** : Hôpitaux Universitaires de Genève
- **LCQ** : Laboratoire De Contrôle Qualité
- **MP** : Matières Premières
- **ONDAM** : Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie
- **PDCA** : Plan / Do / Check / Analyse
- **PDS** : Production De Série
- **QQOQCP** : Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi
- **RO** : Responsable Opérationnelle
- **SIPOC** : Supplier / Input / Process / Output / Costumer
- **SMED** : Single-Minute Exchange of Die
- **SPT** : Système de Production de Toyota
- **VSM** : Value Stream Mapping

Introduction

Depuis plusieurs années, les hôpitaux doivent faire face à une augmentation de leur activité, due notamment au vieillissement de la population, aux progrès médicaux et au nombre croissant de pathologies chroniques. L'activité hospitalière connaît également de profonds changements organisationnels lié au développement de la médecine et de la chirurgie ambulatoires¹. En parallèle, les moyens humains et financiers sont de plus en plus régulés afin de diminuer le déficit de l'Assurance Maladie.^{2,3} D'un budget global, les hôpitaux sont passés à la tarification à l'activité entraînant la mutation d'une logique de moyens vers une logique de résultats. La maîtrise des dépenses est régulée au niveau national par les Lois de Financement de la Sécurité Sociale qui déterminent les conditions nécessaires à l'équilibre financier et fixent annuellement les objectifs de dépenses remboursés par l'assurance maladie (ONDAM)⁴; et au niveau régional par les Agences Régionales de Santé (ARS) grâce au Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES). Ce contrat, qui regroupe le Contrat de Bon Usage (CBU), la régulation de la liste en sus, le Contrat pour l'Amélioration de la Qualité et de l'Organisation des Soins (CAQOS), le Contrat de Pertinence des Soins et le Contrat d'Amélioration des Pratiques en Etablissement de Santé (CAPES), vise à améliorer les dépenses ainsi que la qualité et la pertinence des soins.⁵

Pour faire face à ces changements et maintenir un niveau d'exigence élevée, l'amélioration des processus et leur efficacité sont primordiales⁶. Le génie industriel apparaît comme une source d'inspiration pour nos institutions hospitalières. Essentiellement dans le monde anglo-saxon, des travaux sont menés pour réorganiser et optimiser les processus et réallouer les ressources humaines⁷. Ainsi la méthode Lean, issue du concept du Système de Production Toyota, semble être une approche plébiscitée par une majeure partie du milieu hospitalier⁸. En effet, le Lean replace au centre la satisfaction du client, et donc du patient en établissements de santé, et l'excellence opérationnelle grâce à l'écoute du terrain⁹. L'objectif est d'améliorer le processus étudié pour gagner en efficacité et en qualité, et d'éliminer les formes de gaspillages et par extension diminuer les coûts inutiles.

La pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) a déjà expérimenté, au sein du secteur de production, la méthode Lean Six-sigma, qui est la fusion du Lean et d'une autre approche d'amélioration des processus le Six-sigma offrant un cadre méthodologique au Lean. La première expérience dans le sous-secteur des chimiothérapies¹⁰ a été un succès,

la direction de la pharmacie des HUG a donc souhaité étendre l'expérience du Lean Six-sigma aux autres sous-secteurs de la production (unités de galénique et aseptique).

La volonté, unanime entre la direction et l'équipe de production, est de retrouver une équipe polyvalente dans tous les sous-secteurs de l'unité de production. La force actuelle est donc d'avoir une équipe expérimentée en Lean et volontaire pour réorganiser, harmoniser et fluidifier le circuit. Cette dynamique fait suite à différentes opportunités amenant à réfléchir sur la réorganisation de l'unité : une augmentation de l'activité de production avec la prise en charge de nouvelles préparations (par exemple greffes fécales, médicaments de thérapie innovante...) ; l'arrivée d'un nouveau pharmacien en assurance qualité ; et le départ de la préparatrice coordinatrice des productions non-cytotoxiques.

Dans ce contexte, l'objectif de mon travail a été de mettre en place et de conduire le projet de Lean Six-sigma au sein l'unité de production des HUG dans le cadre de mon stage en interCHU.

Les objectifs de ce projet sont multiples :

- Gagner en lisibilité sur les circuits et documenter le processus ;
- Avoir une meilleure maîtrise du processus par l'équipe ;
- Assurer une meilleure gestion des flux et optimiser l'organisation du travail, notamment pour l'anticipation des productions de série ;
- Augmenter la productivité et l'efficacité en éliminant les activités sans valeur ajoutée et accessoires ;
- Satisfaire l'équipe en améliorant les conditions de travail, diminuer la surcharge de travail et le stress qui en découle.

A terme, les bénéfices attendus sont la réappropriation du processus par l'ensemble de l'équipe, le renforcement de la cohésion de l'équipe autour d'un projet commun participatif et le lissage de la production.

Partie 1 : Origines du Lean Six sigma

1. Le Lean management

1.1. Historique

Le terme Lean (de l'anglais *Lean*, « maigre », « dégraissé ») qualifie une méthode de gestion de la production qui se concentre sur le « non-gaspillage » des ressources et donc d'une production « au plus juste »¹¹. Cette méthode est issue du Japon ; elle s'inspire du Fordisme, mais est également fortement influencée par les travaux du statisticien Deming¹² (méthode statistique de management, notions de client, amélioration de la qualité avec la démarche PDCA – Plan Do Check Act).

La méthode Lean a pour origine le Système de Production de Toyota (SPT), mis en place par l'ingénieur japonais Taiichi Ōno et son équipe pour relancer le constructeur automobile dans les années 1950. Ce système est fondé sur 5 principes :

- La Production en flux tendus, c'est le principe du « **juste à temps** » ;
- La Réduction des gaspillages et le maintien de la qualité tout au long de la production, c'est le principe de « **l'autonotation** » : la machine est dotée d'un dispositif d'arrêt automatique lors de la détection d'anomalie ;
- **L'Amélioration continue** ;
- La Prise en compte des remarques des **opérateurs** ;
- L'Identification des **besoins des clients**.⁸

L'usage du Lean s'est progressivement étendu dans la société occidentale. Dans les années 1980, l'article « *Triumph of the Lean Production System* »¹³ d'un ingénieur de l'Institut de Technologie du Massachusetts est la première publication utilisant le terme Lean. Dans les années 1990, le livre « *The machine that changed the World* » conceptualise et consacre le système Lean. Quelques années plus tard, les auteurs Womack et Jones publient le livre « *Lean thinking* »⁹ théorisant le principe et les outils du Lean. Ainsi la méthode Lean se diffuse largement. De nos jours, le Lean, issu du monde de l'industrie automobile, est décliné dans différents domaines, comme par exemple le secteur informatique (Lean IT)¹⁴, le secteur tertiaire (Lean management) ou encore le secteur de la santé (Lean healthcare)¹⁵.

1.2. Principes

1.2.1. Concept du Système de Production Toyota

Le SPT a été schématisé sous la forme de la « Maison Toyota » par Fujio Cho¹⁶. Cette image¹⁷, enrichie au cours du temps, a pour but d'expliquer le concept de manière simple et est représentée sur la *Figure 1*.

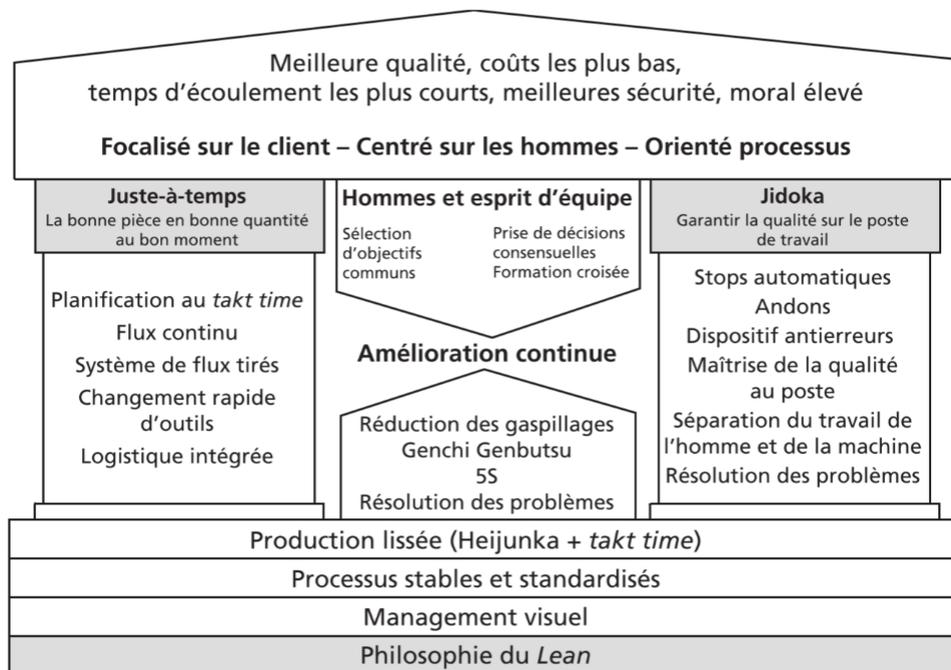


Figure 1 – La "Maison Toyota", représentation visuelle du système de production Toyota¹⁷

Cet édifice¹⁷ comporte :

- Un toit représentant les objectifs basés sur la réduction des **coûts**, l'optimisation de la **qualité** et l'adaptation des **délais** de production, tout en préservant les employés ;
- Deux piliers évoquant les principes du Lean :
 - **Juste à temps** : fabriquer en flux tirés et continus basé sur le *Takt time* (temps disponible pour produire un objet en fonction de la demande du client). C'est donc fabriquer le strict nécessaire lorsque le client en fait la demande et dans les délais les plus courts possibles ; le but étant d'éliminer les stocks ;
 - **Jidoka** ou automatisation (transfert de l'intelligence humaine à la machine pour travailler en binôme) : ensemble de systèmes, automatiques ou manuels, permettant de détecter et de signaler des anomalies sur la ligne de production le plus tôt possible afin qu'elles ne perdurent pas jusqu'à la dernière étape de production ; le but étant de stabiliser le processus ;

- Au centre, le **Kaizen ou l'amélioration continue** par petits pas : fondée sur l'implication quotidienne du personnel pour lutter contre les gaspillages ; le management est centré sur la personne en stimulant l'**esprit d'équipe** ;
- Des fondations constituant les valeurs de stabilité des **processus** et du **personnel** : management visuel, standardisation des tâches et stabilité des flux de production.

Dans son ouvrage, Liker¹⁶ présente le Lean comme une gestion des décisions basée sur **une philosophie à long terme**. La résolution de problèmes doit se faire par consensus en équipe et les encadrants doivent aller eux-mêmes **sur le terrain** pour comprendre en profondeur la situation, écouter les opérateurs et apprendre sur place (terme japonais consacré « *gemba walk* »).

Le SPT est donc bien plus qu'une boîte à outils ; c'est une **philosophie** visant à améliorer le processus dès qu'un problème est détecté et à le rendre plus **efficace** en recherchant les **gaspillages** et en éliminant les causes. Pour parvenir à ces objectifs, il faut se recentrer sur le personnel qui est une ressource importante pour mettre en évidence les problématiques et pour trouver des solutions applicables au terrain, et sur le **client** dont les attentes et la satisfaction sont le leitmotiv de la démarche.¹⁸

1.2.2. Les cinq principes du Lean thinking

Dans leur ouvrage « Lean thinking », Womack et Jones⁹ exposent la structure de réflexion du système Lean en la décomposant en cinq étapes fondamentales¹⁹ :

- **Définir la valeur** : pour cela, il faut adopter le point de vue du client et spécifier quelle valeur il perçoit ; il faut donc tendre sa production vers cette valeur et éviter la non-valeur qui est un gaspillage ;
- **Identifier le flux de valeur** : correspond à cartographier l'ensemble des activités pour ensuite identifier les opérations à valeur ajoutée et celles sans valeur ajoutée pour le client ;
- **Favoriser l'écoulement du flux** : il faut l'optimiser et le fluidifier pour éviter des interruptions et minimiser les gaspillages ;
- **Tirer les flux** : la production doit être déclenchée par les demandes des clients ;
- **Viser la perfection** : il faut saisir chaque opportunité pour éliminer des activités sans valeur ajoutée et proposer des axes d'amélioration.

Ainsi cette démarche d'amélioration peut être applicable dans tout processus par chaque entreprise en l'adaptant à son propre contexte.

1.2.3. Les trois types de gaspillages

Suite aux travaux d'Ōno⁸, de Womack et Jones^{12,20}, puis de Liker¹⁶, trois formes de gaspillages sont définies dans le Lean :

- **Muda** : correspond à tout ce qui est sans valeur ajoutée
 - Surproduction
 - Stocks inutiles
 - Temps d'attente
 - Transports inutiles et rupture de flux des produits
 - Mouvements inutiles du personnel
 - Procédures excessives ou incorrectes
 - Défauts, rebuts
 - Sous-utilisation des compétences ;
- **Muri** : correspond à l'inadéquation entre les moyens et le besoin, surdimensionnement du processus ou surcharge de travail ;
- **Mura** : correspond à la variabilité ou l'irrégularité dans le travail, concerne le process ou les ressources humaines.

1.3. Boîte à outils

Le travail de Pettersen²¹ propose une synthèse des outils du Lean classés selon ses caractéristiques. Cette synthèse, reprise par N. Curatolo, est présentée dans le *Tableau 1*.¹⁹

Tableau 1 – Outils du Lean management

Groupe de techniques	Outils
<i>Pratique du Juste à temps</i>	Lissage de la production (Heinjunka) Système à flux tiré (Kanban) Production rythmée (Takt) Process synchronisé
<i>Réduction des ressources</i>	Production par petits lots Elimination des gaspillages Réduction des temps de changement de série (SMED - Single-Minute Exchange of Die) Réduction des temps de réalisation (Lead time) Réduction des stocks
<i>Management des ressources humaines</i>	Organisation en équipe Formation polyvalente Implication du personnel
<i>Stratégies d'amélioration</i>	Cercles de qualité Amélioration continue (Kaizen) Analyse des causes racines (méthode des 5 pourquoi)
<i>Maîtrise des défauts</i>	Autonomation (Jidoka) Système anti-erreur (Poka-Yoke) Contrôle à 100% Arrêt de la production au premier défaut (Andon)
<i>Management de la chaîne logistique</i>	Cartographie de la chaîne de valeur Implication des fournisseurs
<i>Standardisation</i>	Amélioration continue des tâches effectuées (méthode des 5S ou Seiri - Seiton - Seiso - Seiketsu – Shitsuke) Standardisation des tâches
<i>Organisation « scientifique » du travail</i>	Politique de déploiement des objectifs (Hoshin kanri) Etudes de temps/de travail Réduction des effectifs (pour réallocation) Réorganisation des espaces de travail Organisation en îlots de production
<i>Techniques diverses</i>	Maîtrises statistiques des procédés Maintenance préventive

2. La méthode Six-sigma

2.1. Historique

Dans les années 1980, Motorola met au point la méthode Six-sigma pour **optimiser** son processus de fabrication, en proie à une grande variabilité de la qualité finale de ses produits, dans le but de **satisfaire** la clientèle. Dans les années 1990, le Six-sigma acquiert une notoriété à la suite de son application par General Electric qui l'enrichit. Cette méthode doit **diminuer la variabilité** observée des processus en alliant des outils techniques, stratégiques et managériaux inspirés notamment des travaux de Deming sur la **maîtrise** de la qualité.^{22,23}

2.2. Principe

L'objectif pour satisfaire le client est de produire des pièces de **qualité** sans défaut. Or sur une chaîne de production industrielle, le **zéro défaut** est impossible car il existera toujours une variabilité pouvant être due à de multiples facteurs : matériaux, procédures, conditions... Pour **minimiser ces aléas**, la gestion de la qualité et donc la maîtrise des conditions de production est primordiale.¹⁷

Le lettre grecque sigma (σ) désigne en statistique l'écart-type. Cet écart-type mesure la dispersion des produits autour de la moyenne ce qui permet d'obtenir une idée de la variabilité du paramètre. L'objectif d'une qualité de « 6 sigma » dans un processus est d'atteindre une qualité ne donnant que 3,4 défauts par millions d'opportunités, soit un taux de qualité de 99,9997%.¹⁷

La méthode Six-sigma vise donc à atteindre **un niveau de qualité satisfaisant**, son application permet :

- La réduction des coûts de la non-qualité : diminution des rebuts, des retraitements et des gaspillages ;
- L'optimisation de l'utilisation des équipements (disponibilité et rendement des machines) ;
- L'augmentation des parts de marché grâce à **l'amélioration de la qualité et de la satisfaction des clients.**

2.3. Méthode et outils

La méthode six-sigma s'applique à partir d'une démarche structurée issue de la roue de Deming : la méthode dite **DMAIC** (pour l'acronyme en anglais Define / Measure / Analyze / Improve / Control, ou en français Définir / Mesurer : Analyser / Innover / Contrôler)²⁴. C'est un moyen de résolution de problèmes en cinq étapes :

- **Définir** : le projet (le champ du processus à analyser, les objectifs du projet, les acteurs et leurs responsabilités), les attentes du client, et comprendre le processus en le cartographiant ;
- **Mesurer** : les performances du processus concerné en collectant des données définies qui compléteront la cartographie des processus ;
- **Analyser** : les données collectées, identifier les variables ou les dysfonctionnements et terminer les causes racines ;
- **Innover/améliorer** : en apportant des solutions aux causes sources et en appliquant un plan d'actions pour les mettre en place ;
- **Contrôler** : les solutions mises en place et vérifier leur pérennisation.

L'objectif de la méthode est d'identifier les causes de la variabilité en analysant et mesurant le processus pour permettre une conduite du changement en engageant les actions correctrices. Elle demande donc un soutien important des équipes encadrantes ou de la direction pour être un support à la conduite du projet.²⁵

Le *Tableau 2* suivant résume les objectifs, résultats et outils principaux de la méthode. ^{10,26}

Tableau 2 – Outils de la méthode Six-sigma

Étapes	Résultats	Outils principaux
D Définir	Charte du projet Cartographie générale du processus (flux matières, informations)	Diagramme Critical To Quality QQOQCP (Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi) Diagramme de Kano BenchMarking Cartographie Diagramme SIPOC (Supplier / Input / Process / Output / Costumer)
M Mesurer	Cartographie détaillée du processus Capabilité des moyens de mesure Capabilité du processus	Analyse processus, logigramme Répétabilité et reproductibilité Analyse des 5M (Main d'œuvre, Matière, Méthode, Milieu, Moyen) ou Diagramme Causes/effets ou d'Ishikawa Feuille de relevé Maîtrise statistique des procédés
A	Établissement de la preuve	Statistique descriptive (moyenne,

Analyser	statistique Compréhension du processus Déterminer les causes racines, les écarts de performances Analyses des tendances	écart-type) Statistique inférentielle (comparaison de moyenne, de variance, ...) Plans d'expérience
I Innover / Améliorer	Processus pilote Amélioration Détermination des caractéristiques à mettre sous contrôle	Remue-méninge ou Brainstorming Vote pondéré Plans d'expérience AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité)
C Contrôler	Rédaction de modes opératoires Cartes de contrôle	Auto-maîtrise Maîtrise statistique des procédés

3. Le Lean Six-sigma

Le concept Lean Six-sigma, décrit par George en 2006²⁷, est une issue de l'évolution des pratiques de management dans l'industrie. En effet, ces deux méthodes d'amélioration des processus, présentées précédemment, apparaissent complémentaires avec un objectif commun qui est **la satisfaction du client à travers l'amélioration continue et l'excellence opérationnelle**.

Le Lean s'attèle à l'élimination des tâches sans valeur ajoutée, ou gaspillages, et à la simplification des processus en augmentant leur fluidité et leur flexibilité. L'objectif est une amélioration continue des performances.²⁸

Le Six Sigma tend à diminuer la variabilité des processus afin de les contrôler et de maintenir la reproductibilité du processus pour obtenir un produit conforme aux attentes du client.²⁸

La fusion de ces deux systèmes conduit au Lean Six-sigma alliant les concepts de juste production et de qualité. Ce concept se résume donc en quatre points^{27,10} :

- **Satisfaire les clients** en leur fournissant rapidement le bien ou le service d'une haute qualité et conforme à leurs attentes ;
- **Améliorer les processus** en réduisant variabilité et gaspillage pour répondre aux exigences des clients ;
- **Travailler en équipe** pour trouver les solutions et être plus performant par la formation de groupes de personnes assignées à un projet défini ;
- **Prendre des décisions** en se basant sur des faits et des données.

Le *Tableau 3* résume la complémentarité des deux méthodes.²⁹

Tableau 3 – Complémentarité du Lean et du Six-sigma²⁹

LES APPORTS COMPLÉMENTAIRES DE LEAN ET SIX SIGMA	
Lean	Six Sigma
<p><i>Objectifs principaux</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Éliminer les gaspillages ; • Rapidité avec moins de ressources (« Faire plus, plus vite ») ; • Approche intuitive, résolution de problèmes simples. 	<p><i>Objectifs principaux</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Réduire la variabilité ; • Qualité ; • Approche analytique et rationnelle, résolution de problèmes complexes.
<p><i>Outils exploités (exemples)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Value Stream Mapping, 5S ; • Analyse de la valeur ajoutée ; • Juste À Temps ; • Standardisation des méthodes de travail ; • Kaizen. 	<p><i>Outils exploités (exemples)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Voix du Client (VOC) ; • Statistiques ; • Outils par étapes du DMAIC (SIPOC, Ishikawa, AMDEC...); • Cartes de contrôle.
<p><i>Résultats</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Résultats visibles à court terme, par « petits pas », vers la pérennisation. 	<p><i>Résultats</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • « Fruits mûrs » (gains relativement rapides) ; • Résultats à moyen et long terme.

Pour notre projet d'application du Lean Six-sigma dans l'unité de production, nous avons utilisé la méthode DMAIC associée aux outils cités dans le *Tableau 4*.

Tableau 4 – Outils utilisés dans le projet Lean Six-sigma aux HUG

Étapes	Résultats	Outils principaux
D Définir	Charte du projet Cartographie générale du processus (flux matières, informations) Cartographie détaillée du processus	Diagramme SIPOC Cartographie des flux Remue-méninges <i>Gemba-walk</i>
M Mesurer	Satisfaction des clients Evaluation quantitative et qualitative de la production	Feuille de relevé Etudes de travail Questionnaire Temps de traversée Diagramme spaghettis
A Analyser	Compréhension du processus Déterminer les causes racines, les gaspillages	Analyse des causes racines : méthode des 5 pourquoi Remue-méninges
I	Propositions d'amélioration :	Observations sur le terrain

Innovier / Améliorer	standardisation, organisation Détermination des caractéristiques à mettre sous contrôle	Propositions du personnel Groupes de travail Standardisation des tâches Réorganisation des espaces de travail Organisation en îlots de production
-----------------------------	--	---

Une définition des outils utilisés par la suite dans notre projet est proposée ci-dessous.

La charte du projet décrit le problème, le périmètre du projet, les enjeux et objectifs, les gains attendus et l'équipe projet. Elle permet de rendre compte du projet à toute personne intéressée.³⁰

Le diagramme SIPOC (Supplier Input Process Output Customer, ou en français Fournisseur Intrans Processus Extrant Client) est une méthode par approche macroprocessus permettant l'élaboration d'une cartographie globale et simplifiée, avant de débiter une cartographie détaillée du processus : la cartographie des flux. Comme le présente Olivier³¹ dans sa thèse, le diagramme se présente sous la forme d'un schéma définissant :

- Les fournisseurs (Suppliers) : les personnes qui fournissent tout ce qui est transformé au cours du processus (informations, matériels),
- Les entrées (Inputs) : les données, informations ou matériels utilisés (matières premières, équipement),
- Le processus (Process) : les différentes étapes du processus transformant les intrants en extrants,
- Les sorties (Outputs) : le produit, le service ou les informations résultant du processus et fournis au client,
- Les clients (Customers) : l'étape suivante dans le processus ou le client final.

La cartographie de la chaîne de valeur ou des flux (ou en anglais, Value Stream Mapping ou VSM) est un support physique représentant le processus actuel. L'intérêt est de décomposer chaque étape pour permettre une compréhension visuelle, rapide et pertinente des activités. Elle décrit le flux du processus prenant en compte le flux des matières (matières premières et produits transformés) et le flux d'informations. Elle est donc une représentation plus complète de l'activité que celle réalisée avec l'outil SIPOC.

L'utilité de la cartographie est multiple :

- Comprendre la situation actuelle : donner une vue d'ensemble du processus tel qu'il est réalisé,

- Différencier les étapes avec et sans valeur ajoutée,
- Repérer les sources de gaspillages,
- Montrer les liens entre les flux d'information et le flux physique du produit,
- Fournir aux participants une base d'échange pour discuter et remettre en question le processus actuel.

Elle offre un regard sur les opportunités d'amélioration que présente le processus.³²

Le temps de traversée d'un produit est mesuré depuis son entrée jusqu'à sa sortie du processus.³³

Le diagramme spaghetti est la représentation des mouvements physiques du personnel ou d'objets au cours du processus. Ce tracé est révélateur de la complexité des processus, les aménagements inefficaces et des déplacements superflus.^{33,34}

Le remue-méninge ou brainstorming est un outil de recueil d'idées lors d'un travail en groupe, elle favorise l'esprit d'équipe. Les six règles sont :

- Penser librement,
- Toutes les idées sont bonnes à prendre,
- Ne pas critiquer,
- Une idée par post-it,
- Rebondir sur les idées des autres,
- Énoncer chaque idée.

La méthode des 5 pourquoi est un outil de résolution de problème pour identifier les causes racines des gaspillages et ne pas traiter uniquement les symptômes immédiats. Elle permet ainsi de proposer des solutions durables au problème. L'approche est de demander « pourquoi » cinq fois afin de découvrir le principal problème.¹⁰³⁵

La standardisation des tâches consiste à formaliser les processus en intégrant les meilleures pratiques. Le but est d'uniformiser les façons de faire et de réaliser les tâches avec le moins de variabilité possible.³⁶³⁷

Partie 2 : Projet de Lean Six-sigma aux HUG

1. Contexte

1.1. Organisation et personnel

La pharmacie hospitalière des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) se divise en quatre secteurs : Achat/Distribution, Production, Assistance Pharmaceutique, Laboratoire Contrôle Qualité ; et un secteur transversal de la gestion de la qualité.

Le secteur de production de la pharmacie des HUG est décomposé en trois sous-secteurs :

- Cytotoxique ;
- Aseptique en charge des préparations aseptiques magistrales ;
- Galénique en charge des préparations stériles de série et des préparations non stériles en série et magistrales.

L'équipe compte six pharmaciens, onze préparatrices en pharmacie et quatre aides-préparateurs. L'ensemble du personnel opérateur est polyvalent et doit être capable d'assurer l'ensemble des productions. L'organisation des productions et la répartition du personnel sont confiées à deux préparatrices coordinatrices : l'une étant référente de l'activité chimiothérapie, l'autre de l'activité de galénique et des productions en série. Chaque préparatrice non-coordinatrice a en charge une activité transversale : mise à jour des protocoles sur le logiciel de gestion de production, assurance qualité, essais cliniques, formation/validation des opérateurs, etc.

1.2. Locaux et équipements

En 2017, l'activité s'élevait à 298705 unités, dont 257840 unités de productions planifiables et 40865 unités de productions non-planifiables.

Il existe quatre zones distinctes et géographiquement éloignées : le préparatoire, les ZAC, les lieux de stockage et le bureau des pharmaciens responsables de l'unité de production (*sur le plan : n°2*) ; comme on peut l'observer sur la *Figure 2*.

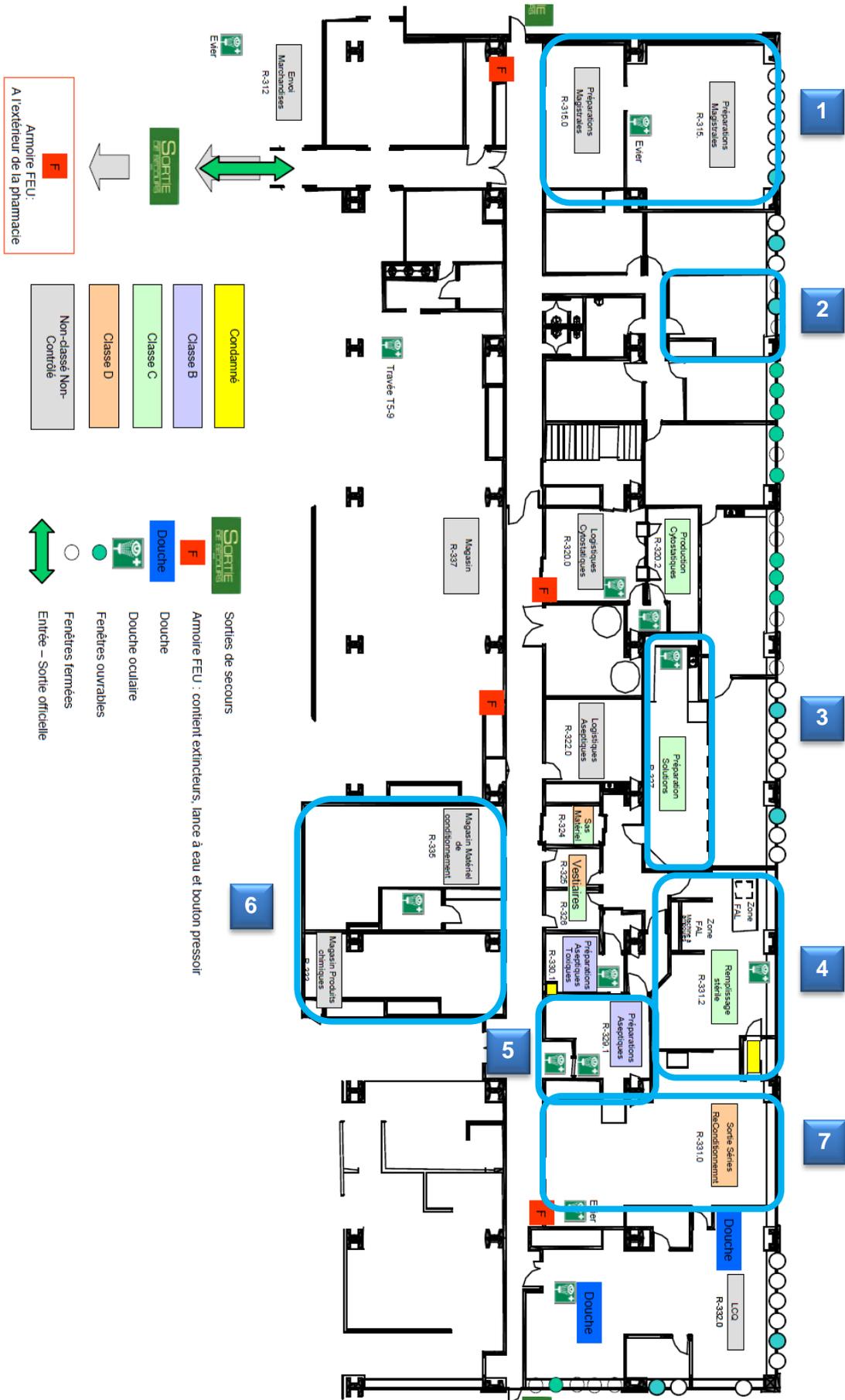


Figure 2 – Plan des locaux de la PUI des HUG – version 04/2014

L'unité de production assure dans un préparatoire les préparations non stériles (*sur le plan : n°1*), et dans une ZAC classée D (*sur le plan : n°7*) : les activités de conditionnement, les activités de préparations en séries non stériles.

Les préparations stériles hors-chimiothérapies sont réalisées dans des ZAC classées C (préparations des solutions avant filtration) (*sur le plan : n°3*) ou B (nutritions parentérales et préparations stériles individualisées) au sein d'équipements de classe A : isolateurs (CIVAS ou Centralized IntraVenous Additive Service), plafond soufflant (préparation des solutions avant filtration stérilisante), hottes à flux d'air laminaire horizontal (*sur le plan : n°4 et n°5*).

Les zones de stockage (*sur le plan : n°6*) sont disponibles pour entreposer les préparations en quarantaine, les matières premières chimiques, les dispositifs médicaux et le matériel de conditionnement.

1.3. Démarche Lean

Le sous-secteur des chimiothérapies a bénéficié en 2015 du Lean Six-sigma¹⁰. Cette méthode a permis de diminuer le temps moyen de traversée des préparations, de lisser l'activité et d'utiliser au mieux les équipements et les ressources humaines³⁸.

Suite à ces résultats favorables sur l'activité et aux retours positifs d'une majorité de l'équipe, le chef de service et la responsable de secteur ont décidé de reproduire l'expérience dans un autre sous-secteur. Le sous-secteur de la galénique a été choisi pour différentes raisons : nombre croissant d'activités gérées, départ à la retraite de la préparatrice coordonnatrice de ce secteur et besoin de retrouver une polyvalence des préparatrices sur les trois sous-secteurs. Ce sous-secteur gère une grande partie des productions, il a en charge les préparations aseptiques en série et les préparations non stériles en série et magistrales. Il centralise pour l'ensemble du secteur production les commandes des matières premières, des dispositifs médicaux et des conditionnements. Il régit la sous-traitance de fabrication pour des établissements de santé.

Les objectifs du projet consistaient à réfléchir aux activités liées au processus, mettre en évidence ses défaillances et uniformiser les pratiques de travail au sein du préparatoire.

2. Matériel et méthode

2.1. Application de la méthode

La méthode a été appliquée en cinq étapes suivant la démarche DMAIC : définir, mesurer, analyser, innover/améliorer, contrôler. Cette démarche a été associée à une communication à l'ensemble des collaborateurs du secteur de production. Le but était de créer une cohésion de l'équipe et d'instaurer un cadre pour mener la méthodologie Lean. La structuration du projet impliquait donc la participation des cadres dirigeants pour organiser, superviser et discuter de l'avancée du projet. Cette équipe pilote¹⁹ qui a supervisé le bon déroulement des phases, était constituée :

- D'un sponsor, le chef de service de la pharmacie, à l'initiative du projet et pouvant faciliter la conduite du projet lors d'un blocage ou d'un problème majeur, il participait occasionnellement aux réunions du groupe ;
- D'un superviseur, la pharmacienne responsable de l'unité de production, qui validait les résultats à chaque phase ;
- D'un invité expert, le pharmacien qui a mené le projet Lean-Six sigma dans le sous-secteur des chimiothérapies ;
- D'un chef de projet, le pharmacien assurance qualité, qui a coordonné les étapes sur le terrain et apporté un soutien à la responsable opérationnelle (RO) ;
- D'une RO, moi-même interne en pharmacie hospitalière en stage aux HUG dans le cadre d'un interCHU, dont le rôle était de mener le projet sur le terrain, d'animer les réunions, de formuler toutes les étapes du projet.

L'ensemble des collaborateurs, déjà initié au Lean par l'étude précédente, a de nouveau été formé au fur et à mesure de la progression de la démarche. A chaque nouvelle étape du projet, des présentations courtes expliquant les buts et les outils impliqués ont été envoyées par email ; et un rappel oral était régulièrement fait. De la même manière, une présentation des résultats a été faite lors de la fin de chaque phase.

Le projet a été mené de mai à octobre 2018. L'équipe projet était composée de cinq pharmaciens pour l'équipe encadrante, d'une interne en pharmacie comme RO, et de quatre préparatrices en pharmacie hospitalière composant l'équipe opérationnelle.

2.2. Phase n°1 : Définir

Cette première étape est nécessaire pour comprendre le processus et dépeindre son état actuel. Pour décrire l'ensemble des processus du préparatoire, cinq outils ont été utilisés : le

Gemba walk (observations sur le terrain), la rédaction de la charte du projet, la réalisation de deux cartographies des processus : l'une succincte (appelée SIPOC) et l'autre détaillée (appelée VSM), et le recueil de la satisfaction des clients.

Ces éléments définis en phase n°1 ont été complétés par les mesures de la phase n°2. Cela constituait les données analysées en phase n°3 permettant d'aboutir à des propositions d'amélioration du processus en phase n°4.

2.2.1. Observations sur le terrain

La RO s'est immergée au cœur de la routine du préparatoire pour se familiariser aux différents processus. L'enjeu était de comprendre, grâce aux observations, les missions de chaque opérateur, les principales activités réalisées et la nature des interactions avec les autres secteurs.

2.2.2. Charte du projet

Ce document définit le projet et doit donc détailler :

- Le contexte et les enjeux, la problématique, les objectifs, le périmètre d'action,
- La constitution de l'équipe de projet mise en place,
- Les indicateurs de performance à suivre,
- Le programme envisagé du déroulement des phases.

La charte a été élaborée par la RO puis soumise pour validation à l'équipe projet. C'est un document dynamique destiné à être ajusté au cours de la démarche DMAIC, notamment concernant le programme et les indicateurs.

2.2.3. Supplier Input Process Output Customer (SIPOC)

Avant de débiter une cartographie détaillée du processus, le diagramme SIPOC (Supplier Input Process Output Customer, ou en français Fournisseur Intrans Processus Extrant Client) a été élaboré par la RO puis soumis pour validation à l'équipe projet.

Après une deuxième phase d'observation sur le terrain, les activités ont été découpées en étapes principales décrites de manière synthétique : fournisseurs, entrées, processus, sorties, clients. Le but de cet outil est de faciliter la construction de la VSM, c'est une étape intermédiaire apportant une base claire concernant les acteurs et le fonctionnement du macro-processus.

2.2.4. Cartographie de la chaîne de valeur (VSM)

Dans un premier temps, nous avons dû définir le périmètre d'étude de la cartographie et déterminer les processus étudiés pour lesquels les produits subissaient des traitements semblables. Puis nous avons débuté la construction de la VSM lors de réunions de remue-méninges avec l'équipe projet, voire avec l'ensemble de l'équipe de production. Les séances duraient entre une à deux heures pendant laquelle les participants partageaient leurs idées autour du thème abordé. L'animation était assurée par la RO qui dirigeait les réflexions en canalisant et en réorientant si besoin les échanges sans toutefois interrompre le dialogue avec les participants. Les thèmes abordés correspondaient aux processus sélectionnés précédemment.

Chaque activité du processus de production a été décomposée en étapes notées manuellement sur des post-it[®] affichés sur un mur du bureau du préparatoire. L'ensemble a été ensuite formalisé à l'aide du logiciel VISIO[®] 2016 par la RO.

2.3. Phase n°2 : Mesurer

Cette deuxième étape était une phase de recueil de données. Ces données complètent la description des processus faite lors de la phase n°1 (analyser) et permettent ensuite leur analyse : mettre en évidence les dysfonctionnements et, ultérieurement, les éventuelles améliorations apportées. Cette phase a débuté lorsque la cartographie des flux s'est achevée. Les étapes importantes du processus ont ainsi été caractérisées, il était alors plus facile de déterminer les mesures à réaliser. Les données recueillies relatives aux activités étaient quantitatives et/ou qualitatives. Il a été décidé d'étudier : la satisfaction des clients, la modification du planning de production, le temps nécessaire à la réalisation des activités, les non-conformités relatives à l'activité de production, l'étude des déplacements des opérateurs.

2.3.1. Satisfaction des clients

Le projet était interne au secteur de la production. Cependant, il y a eu des interactions directes avec les autres secteurs de la pharmacie, principalement le laboratoire de contrôle et le secteur achat/distribution. Le Lean est tourné sur la satisfaction de tous les clients qu'ils soient internes ou externes. Un entretien semi-dirigé a été mené, auprès de ces deux sous-secteurs, par la RO à l'aide d'un questionnaire élaboré et validé en amont par l'équipe encadrante.

2.3.2. Evaluation de la programmation des productions

Pendant quelques semaines, les plannings des productions aseptiques et non-stériles ont été évalués. Plusieurs données étaient relevées :

- En début de journée, le nombre de préparations programmées ;
- En fin de journée, le nombre de préparations programmées réalisées, le nombre de préparations programmées non réalisées et le nombre de préparations non programmées réalisées.

L'intérêt est de rendre compte si la planification élaborée est juste ou s'il existe une défaillance à ce niveau.

2.3.3. Assurance qualité

Un système de déclarations des évènements indésirables existe au sein de l'établissement. Les déclarations concernant la pharmacie ont pour source les services de soin et également les différents secteurs de la pharmacie. Le secteur de l'assurance qualité est composé d'un pharmacien et d'une préparatrice en pharmacie travaillant dans le secteur production. L'ensemble des déclarations faites sur l'année passée a été extraite à partir du logiciel de déclaration. Les données regroupaient : date de l'incident, service déclarant, description de l'évènement, analyse par la cellule qualité de la pharmacie : mesures correctives et suggestions d'amélioration.

L'étude des non-conformités peut être une aide pour dégager des problèmes non observables dans la routine du processus et évaluer leur fréquence. Elle est essentielle pour renforcer l'analyse des défaillances observées sur le terrain et apporter des données factuelles.

2.3.4. Produits périmés et jetés

Le nombre de préparations périmées jetées sur une année ont été extraites à partir du logiciel de gestion QUALIAC®. Les données peuvent refléter une surproduction si un nombre important de fabrications faites à l'avance n'est pas utilisé avant la date limite d'utilisation.

2.3.5. Temps de traversée

La cartographie des flux doit être complétée par la mesure de temps des activités. Au cours de sessions d'observation en journée ouvrée, les temps de parcours de diverses préparations ont été chronométrés. La mesure débutait lors de l'édition de la demande du service et se terminait lorsque la fabrication est terminée et double-contrôlée. Il a également été pris en compte le nombre et la durée des interruptions téléphoniques et physiques lors du processus de fabrication. Cette mesure peut amener à une réflexion sur l'organisation spatiale voire sur l'attribution de certaines fonctions à un opérateur en salle de fabrication.

2.3.6. Diagramme spaghetti

Le diagramme spaghetti apporte des informations complémentaires à la VSM en représentant les déplacements d'un opérateur liés au processus observé (également appelé flux physiques). Le but était d'analyser ensuite les mouvements du personnel afin de mettre en évidence les mouvements inutiles et à terme, de réfléchir à une nouvelle organisation de l'espace de travail et de l'emplacement des équipements.

Au cours de trois matinées, la RO a observé directement le flux physique des préparatrices lors de réalisation de trois types de préparations : magistrale, en série aseptique et en série non stérile. Ces flux ont été reportés sur un plan des locaux afin de pouvoir les représenter visuellement. Le plan des locaux correspond à la zone du préparatoire où le mobilier a été représenté de manière simplifiée. Les déplacements vers la zone de stockage des matières premières (pour rappel, zone très éloignée de la zone de fabrication) ont été représentés sur un autre plan reconstituant l'ensemble des locaux de la pharmacie.

2.4. Phase n°3 : Analyser

Cette troisième étape consistait à identifier, à partir de la cartographie des flux, les étapes avec et sans valeur ajoutée pour les clients, les gaspillages et leurs causes racines.

2.4.1. Caractérisation des étapes des processus

L'analyse de la cartographie des flux s'est traduite par la spécification de chaque étape du processus étudié. Au cours de réunions de l'équipe projet, chaque activité a été caractérisée suivant trois définitions :

- Activité à valeur ajoutée pour le client ;
- Activité sans valeur ajoutée pour le client, mais obligatoires à réaliser pour la pharmacie ;

- Activité sans valeur ajoutée pour le client.

De plus, il a été précisé pour les étapes concernées si un gaspillage était associé au processus réalisé.

2.4.2. Identification des causes racines

À la suite de la caractérisation des étapes, d'autres réunions ont été organisées afin d'identifier les causes racines des gaspillages et celles des étapes sans valeur ajoutée. La méthode utilisée était celle des « 5 pourquoi » lors de séances de remue-méninges avec l'équipe projet.

2.5. Phase n°4 : Améliorer

Une fois la phase n°3 (analyser) réalisée et en rassemblant les observations du terrain et les remarques de l'équipe, les propositions pour améliorer le processus ont été élaborées. Ces dernières ont été caractérisées par nature du changement et par ordre de priorité en tenant compte du degré de faisabilité. Des groupes de travail ont été mis en place pour rendre le plan d'action envisagé transposable au terrain.

2.5.1. Elaboration des propositions d'amélioration

Les propositions d'amélioration ont été élaborées au fil du projet et émanées de diverses sources :

- La RO a noté les points d'améliorations à apporter et les problèmes rencontrés lors de ses observations sur le terrain et de ses discussions avec les opérateurs ;
- Le personnel a eu à disposition des cahiers aux postes de travail pour y noter des suggestions en lien avec les contraintes rencontrées au quotidien ;
- Les multiples échanges lors des réunions du projet ont mis en évidence des difficultés ce qui a pu aboutir à des propositions d'amélioration.

La RO a donc répertorié dans un tableau EXCEL[®] chaque problème énoncé. Ce document comporte comme informations :

- Thématique du problème,
- Origine du problème observé,
- Description du problème observé,
- Changement souhaité,

- Groupe de travail en charge,
- Intérêt(s) du changement,
- Nature du changement,
- Degré de faisabilité,
- Priorisation.

Ces informations ont été complétées à travers des relectures faites par le chef de projet puis par la pharmacienne responsable du secteur production :

- Cotation de la priorisation,
- Degré d'accord de l'idée,
- Modification(s) à apporter.

Les propositions ont à terme été acceptées, modulées ou refusées par la pharmacienne responsable du secteur de production.

2.5.2. Mise en place de groupes de travail

Des groupes de travail ont été créés selon les thématiques retenues, ils étaient constitués d'un pharmacien, de plusieurs préparatrices et d'un aide préparateur.

3. Résultats

Les schémas représentant le processus de la production planifiable de produits non stériles sont représentés dans la partie Résultats. Les autres processus sont représentés dans la partie Annexe.

3.1. Phase n°1 : Définir

Cette première phase a duré deux mois, de mai à juin 2018.

3.1.1. Observations sur le terrain

La RO a observé, directement sur le terrain, les différents processus et a interagi avec les opérateurs pendant trois semaines. Les activités de routine des secteurs de production ont été étudiées. L'analyse observationnelle sur le terrain n'a pas uniquement été effectuée lors de cette phase. Elle s'est opérée tout au long du projet, dès lors que l'équipe discutait avec la RO ou que cette dernière était sur le terrain pour les nécessités du projet. En somme, les

observations et les discussions ont nourri l'élaboration des propositions faites au terme du projet.

3.1.2. Charte du projet

La charte a été élaborée, courant mai 2018, par la RO à partir d'un modèle fourni par les HUG. Après validation par l'équipe projet, elle a été présentée à l'ensemble de l'équipe de la production.

Ce document définit le projet, il est présenté en *Annexe 1*. Le premier paragraphe décrit le contexte et les enjeux du projet. La première expérience de Lean au sein du secteur de production ayant été un succès, les cadres dirigeants ont décidé de reconduire l'expérience au sein du préparatoire pour différentes raisons : l'équipe était initiée au Lean et souhaitait réorganiser et harmoniser le secteur pour retrouver une polyvalence en vue de l'augmentation de l'activité. Le deuxième paragraphe expose les problèmes et opportunités pour le secteur ; suite au mouvement de personnel, une réflexion profonde doit être portée sur la réorganisation de l'unité. Le troisième paragraphe complète le précédent en détaillant les objectifs et bénéfices attendus de cette réorganisation. Le dernier paragraphe définit le périmètre du projet, mais également ses limites : réaliser le projet en maintenant une activité normale de routine, insuffler une participation active de toute l'équipe et proposer des solutions en tenant compte de l'organisation des locaux. Lors de la réunion avec l'équipe projet, des indicateurs ont été évoqués et proposés en vue de l'élaboration de la liste des indicateurs lors de la phase d'analyse. Le macroplanning présenté est celui réellement exécuté au cours des six mois de projet.

3.1.3. Supplier Input Process Output Customer (SIPOC)

Au cours de la première réunion, cinq processus à étudier ont été sélectionnés par l'équipe projet : la production des planifiables, la production des non-planifiables, la gestion des stocks, la facturation et l'activité de sous-traitance.

Comme pour la charte du projet, ces processus ont été élaborés, en juin 2018, par la RO à partir d'un modèle fourni par les HUG. Le SIPOC a ensuite été validé par l'équipe projet, puis présenté à l'ensemble de l'équipe de la production.

Les schématisations des processus sont présentées en *Figure 3* et *Annexe 2*. Quelle que soit l'activité décrite, on observe que de nombreux acteurs ou supports interviennent au cours des différentes étapes de chaque processus.

Production planifiable



Figure 3 – SIPOC

L'A/D correspond au secteur achat/distribution de la pharmacie des HUG. Le LCQ est le laboratoire de contrôle qualité de la pharmacie des HUG. PANORAMIX est un logiciel de gestion des préparations magistrales et hospitalières et de nutrition parentérale, créé par le service informatique des HUG. QUALIAC® est un logiciel de gestion des flux physiques et financiers. Les APUS sont des assistantes en pharmacie déployées dans les unités de soins. Les mini-cartes sont le support physique permettant de déclencher une commande de produits lorsque le seuil critique est atteint. La CAIB est la centrale d'achat et d'ingénierie biomédicale.

3.1.4. Cartographie de la chaîne de valeur (VSM)

Au total, cinq processus ont été sélectionnés pour être cartographiés :

- Les productions non planifiables (NP) non stériles,
- Les productions planifiables (P) non stériles,
- Les productions non planifiables stériles,
- Les productions planifiables stériles,
- La gestion des stocks.

Durant les quinze derniers jours de juin, la RO a réuni tous les jours, pendant une à deux heures, l'équipe de projet accompagnée du chef de projet. Le reste de l'équipe de production a été convié à se joindre aux réunions une à deux fois par semaine selon les disponibilités liées à l'activité de production.

Suite à ces séances de remue-méninges, la cartographie a été formalisée ; un exemple est présenté en Figure 4. La représentation de la cartographie a été codifiée par la RO :

- Les activités décrites sont représentées par un carré,
- Les stocks sont représentés par un triangle,
- Les clients et les fournisseurs sont représentés par une usine,
- Le flux entre deux activités est représenté par une flèche,
- Le flux d'information électronique est représenté par un éclair.

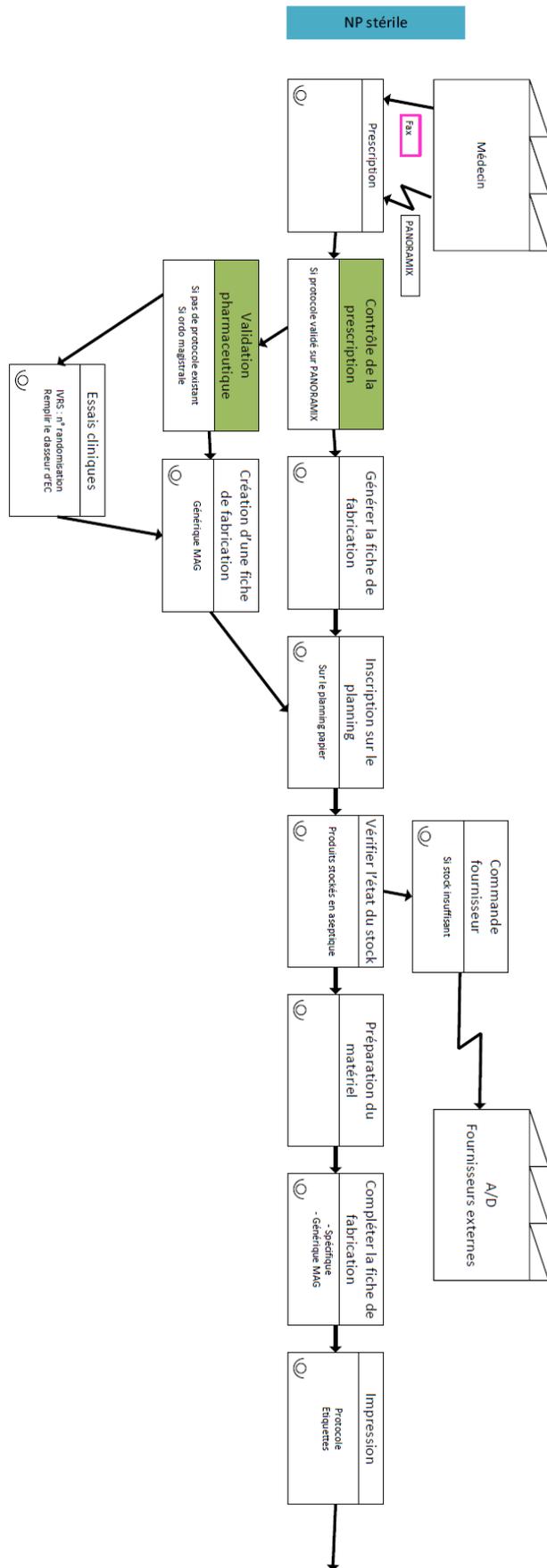


Figure 4 – Cartographie de la chaîne de valeur (VSM)

3.2. Phase n°2 : Mesurer

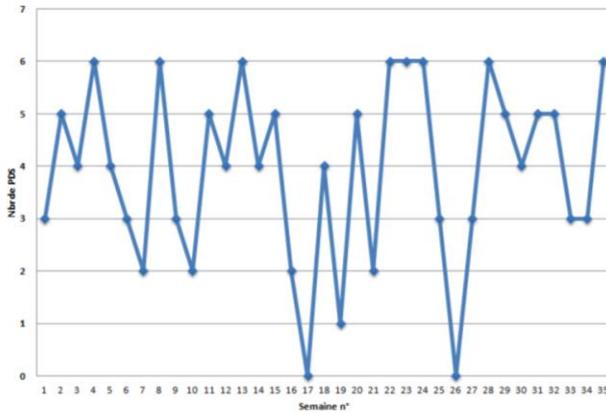
Cette deuxième phase a duré cinq semaines : de juillet à août 2018. Les résultats ont été présentés à l'ensemble de l'équipe au début du mois de septembre 2018.

3.2.1. Satisfaction des clients

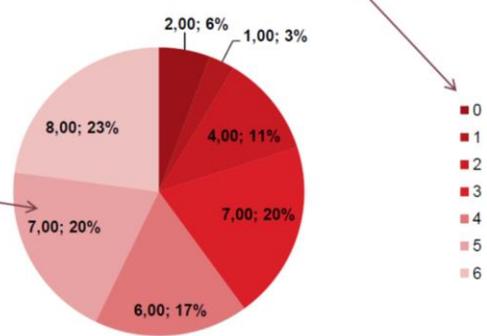
L'*Annexe 3* montre respectivement les réponses des secteurs du LCQ et de l'achat-distribution. Ces réponses ont été prises en compte lors de la phase Améliorer. En résumé, les réponses du LCQ mettent en évidence une planification instable des productions entraînant une charge de travail irrégulière et l'incapacité pour le LCQ d'anticiper les manipulations. Le LCQ souhaite, pour répondre à cette problématique, un lissage de l'activité des productions de série et des commandes des matières première (*N.B.* : en Suisse, il est obligatoire de contrôler les matières premières) et une planification à plus long terme sur la base du stock et des consommations. Ces remarques sont confirmées par le bilan d'activité du LCQ montrant une irrégularité de l'activité de dosage (*Figure 5*), que ce soit lors de la réalisation des préparations ou à la réception des commandes des matières premières.

Les réponses de l'achat-distribution révèlent les mêmes problématiques : peu d'anticipation des productions avec des retards de livraison et notamment des problèmes liés à la gestion des préparations arrivant à péremption et stockées dans le secteur de distribution.

LCQ – Activités



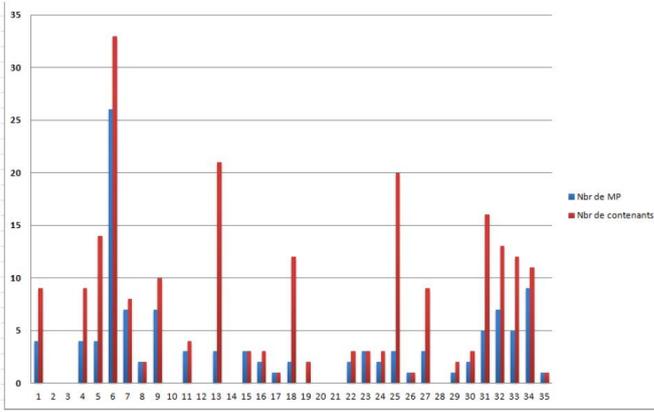
Nombres de PDS analysés par semaine (35 semaines) : 0 à 6



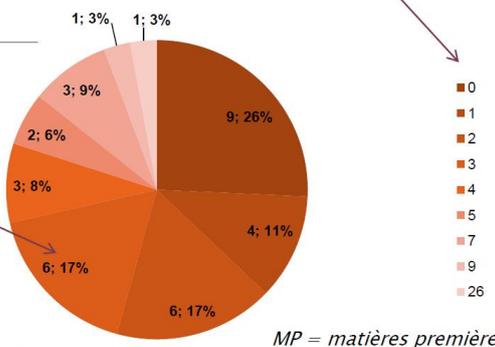
Total de semaines concernées par le nombre de PDS analysés correspondant (ex : 7 semaines où 5 PDS par semaine ont été analysés)

PDS = production de série

LCQ – Activités



Nombres de MP analysées par semaine (35 semaines) : 0 à 26



Total de semaines concernées par le nombre de MP analysées correspondant (ex : 6 semaines où 3 MP par semaine ont été analysées)

MP = matières premières

Figure 5 – Bilan d'activité 2017 du LCQ

3.2.2. Evaluation de la programmation des productions

Les plannings des productions aseptiques et non-stériles ont été évalués sur trois semaines. Pour les productions prises en charge par le sous-secteur Galénique, 33% des programmations journalières ont été modifiées (soit 5 journées sur 15) : il y a eu des ajouts de PDS ou des reports dans la semaine. Sur la durée de l'observation, les PDS ajoutées représentaient 11% de la production en série. Au total, les PDS représentaient 70% de l'activité et les préparations magistrales, 30%.

Pour les productions prises en charge par le sous-secteur Aseptique, l'activité était composée à 56% de nutritons parentérales et 44% de préparations variées essentiellement magistrales. On observe que 78% des programmations journalières (soit 11 jours sur 14) ont été modifiées pour les préparations autres que les nutritons parentérales ; dans 90% des cas ces modifications de planning correspondent à des ajouts de préparations.

Il est à noter que, pour les deux secteurs, la programmation des PDS se fait en grande partie d'un jour à l'autre et au maximum d'une semaine à l'autre.

3.2.3. Assurance qualité

Sur un an, vingt-cinq non-conformités sont déclarées. Elles concernent :

- 44% d'erreurs détectées lors de la production ou suite au double contrôle ;
- 36% d'analyses non-conformes par le LCQ ;
- 20% de libérations anticipées.

Ces derniers résultats mettent en évidence la mauvaise gestion des planifications des productions de séries entraînant l'obligation de libérer par anticipation des préparations avant la fin de la période de quarantaine. Les autres taux d'erreurs montrent l'importance des contrôles qualité quantitatifs ou qualitatifs.

3.2.4. Produits périmés et jetés

Au total, sur un an, 1408 unités ont été jetées représentant un montant total de 23642,44 CHF-. Les cinq spécialités constituant les plus grosses pertes unitaires sont représentées sur la *Figure 6* et les cinq spécialités constituant les plus grosses pertes financières sont représentées sur la *Figure 7*.

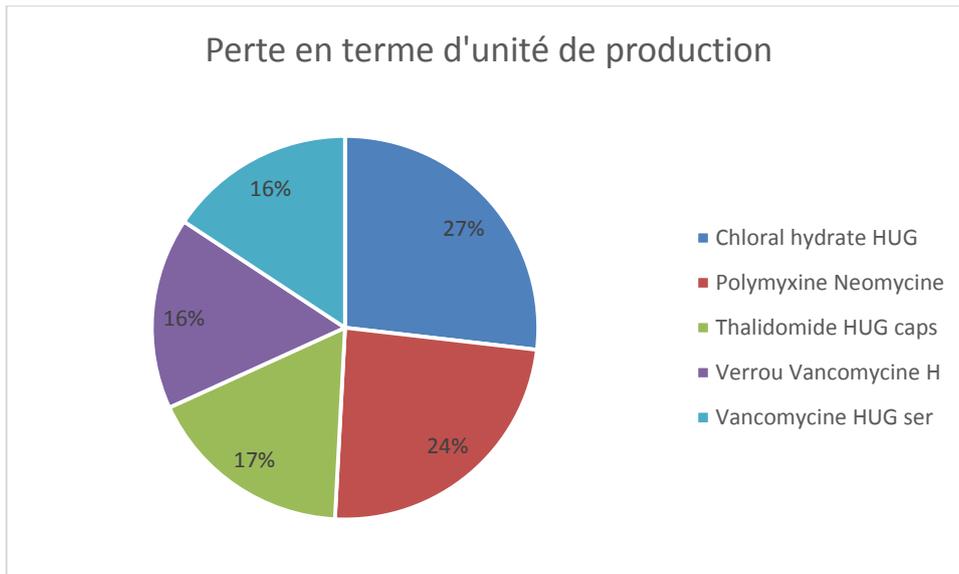


Figure 6 – Spécialités représentant les plus grosses pertes unitaires

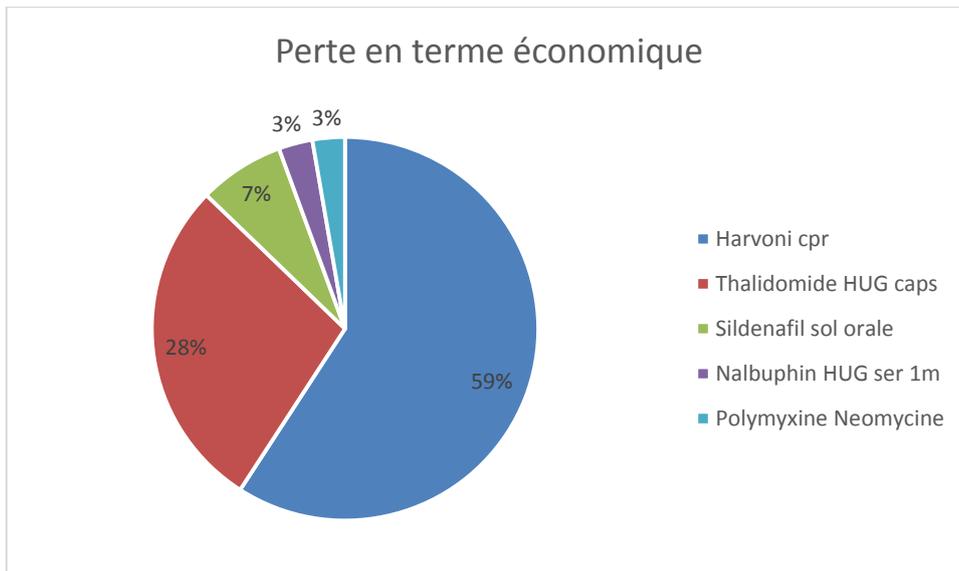


Figure 7 – Spécialités représentant les plus grosses pertes financières

3.2.5. Temps de traversée

Les mesures des temps de traversée ont duré six jours pour le sous-secteur de Galénique. Les temps variaient de 1h à 6h17, et six opérateurs différents ont été identifiés au cours des observations. Il y a eu quatorze interruptions téléphoniques, soit 23 minutes et 45 interruptions physiques, soit 201 minutes. Le temps moyen pour une préparation était de 2h50.

Les mesures des temps de traversée ont duré deux jours pour le sous-secteur de l'Aseptique. Les temps variaient de 2h20 à 3h16 pour la réalisation des sérums autologues et de 4h30 à 6h25 pour la fabrication des nutriments parentéraux, avec une entrée en ZAC le matin pour monter la pompe et une entrée en début d'après-midi pour produire.

3.2.6. Diagramme spaghettis

La réalisation des diagrammes spaghettis a concerné uniquement le sous-secteur de Galénique. Au niveau de la salle de fabrication (*Figure 8* et *Annexe 4*), essentiellement deux paillasses sur cinq sont utilisées : une pour la fabrication et l'autre pour entreposer les préparations en quarantaine. Une ou deux zones du bureau sont énormément utilisées mais distantes donc nécessitant de nombreux aller-retours entre l'ordinateur et deux imprimantes. D'importants déplacements sont réalisés entre les deux paillasses et les différentes zones du bureau. Ces observations étaient similaires quel que soit le type de fabrication : PDS stérile ou non, magistrales.

Les déplacements vers la zone de stockage (*Figure 9* et *Annexe 5*) sont nombreux pour une même préparation. Lors de ces déplacements, il a été relevé de nombreuses interruptions par des collègues ou des déplacements vers le bureau de la pharmacienne responsable du secteur de production afin de poser des questions relatives à la préparation.

Ces observations suggèrent de repenser l'organisation spatiale des différentes zones du préparatoire.

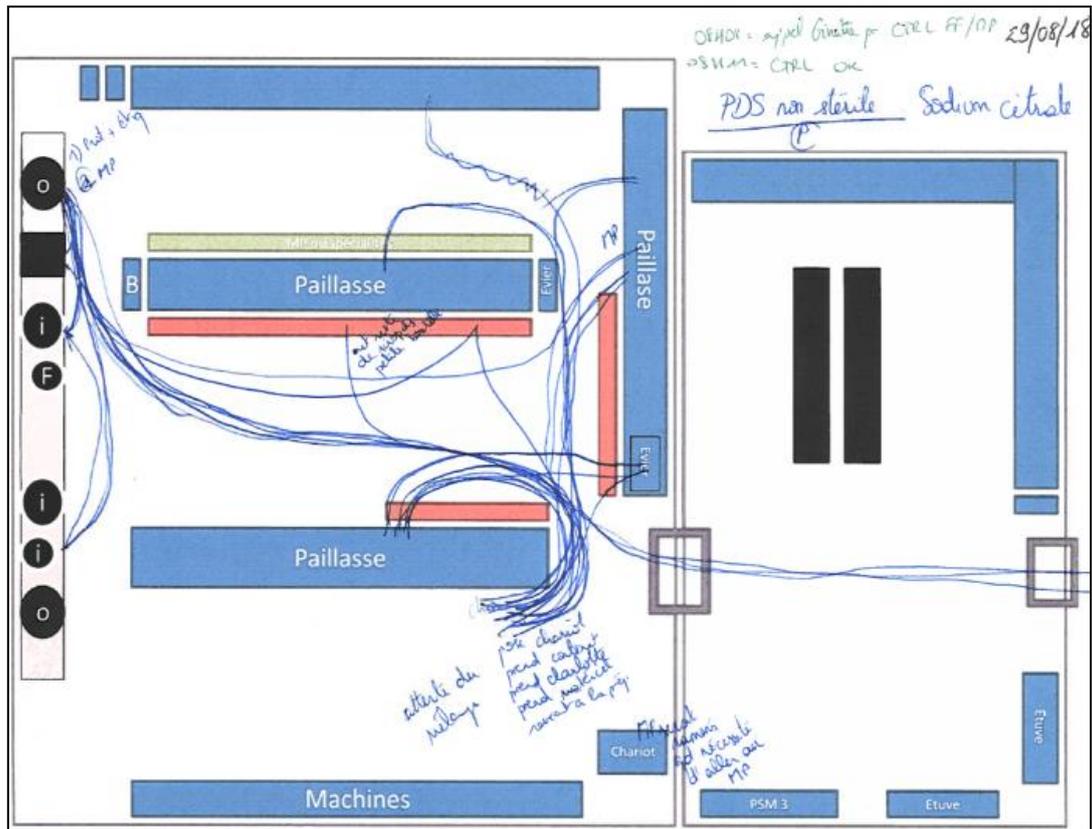


Figure 8 – Digramme spaghetti – Sous-secteur Galénique – Zone de fabrication

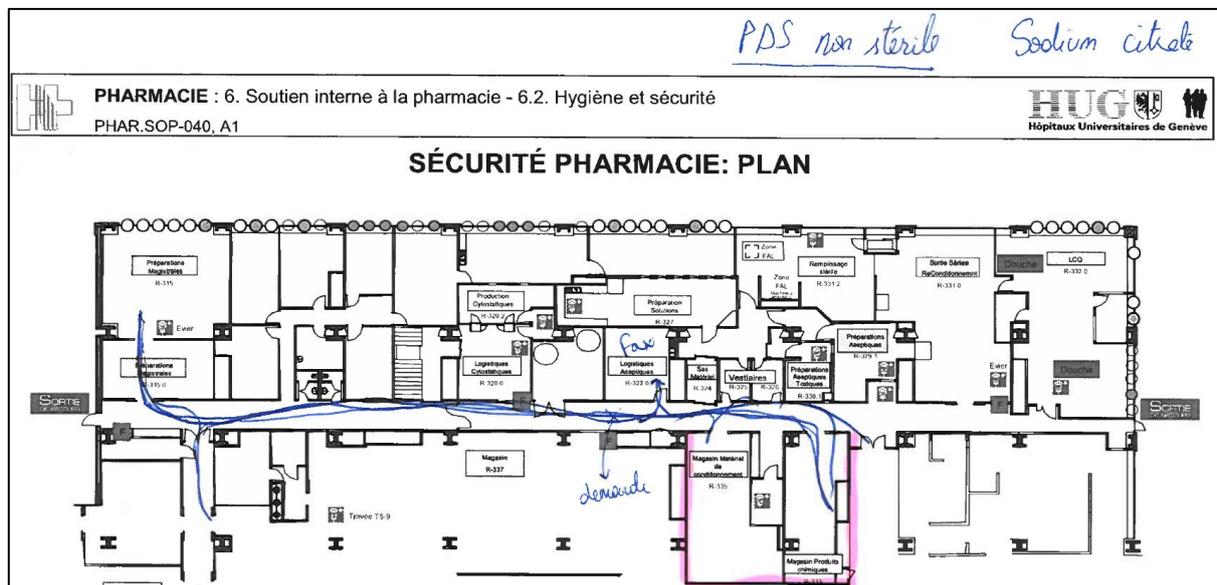


Figure 9 – Digramme spaghetti – Sous-secteur Galénique – Zone de stockage

3.3. Phase n°3 : Analyser

Cette troisième phase a duré trois semaines en septembre 2018, organisée en six séances de remue-méninges. Les participants étaient la RO, le pharmacien responsable de l'assurance qualité, trois préparatrices de l'équipe Lean et trois autres préparatrices en moyenne. Lors de la première réunion, les objectifs de la phase analyser ont été repris : explications des notions de valeur ajoutée et de non-valeur ajoutée, explication du déroulement en trois phases de l'analyse : analyse de la VSM, des observations du terrain puis les causes des gaspillages.

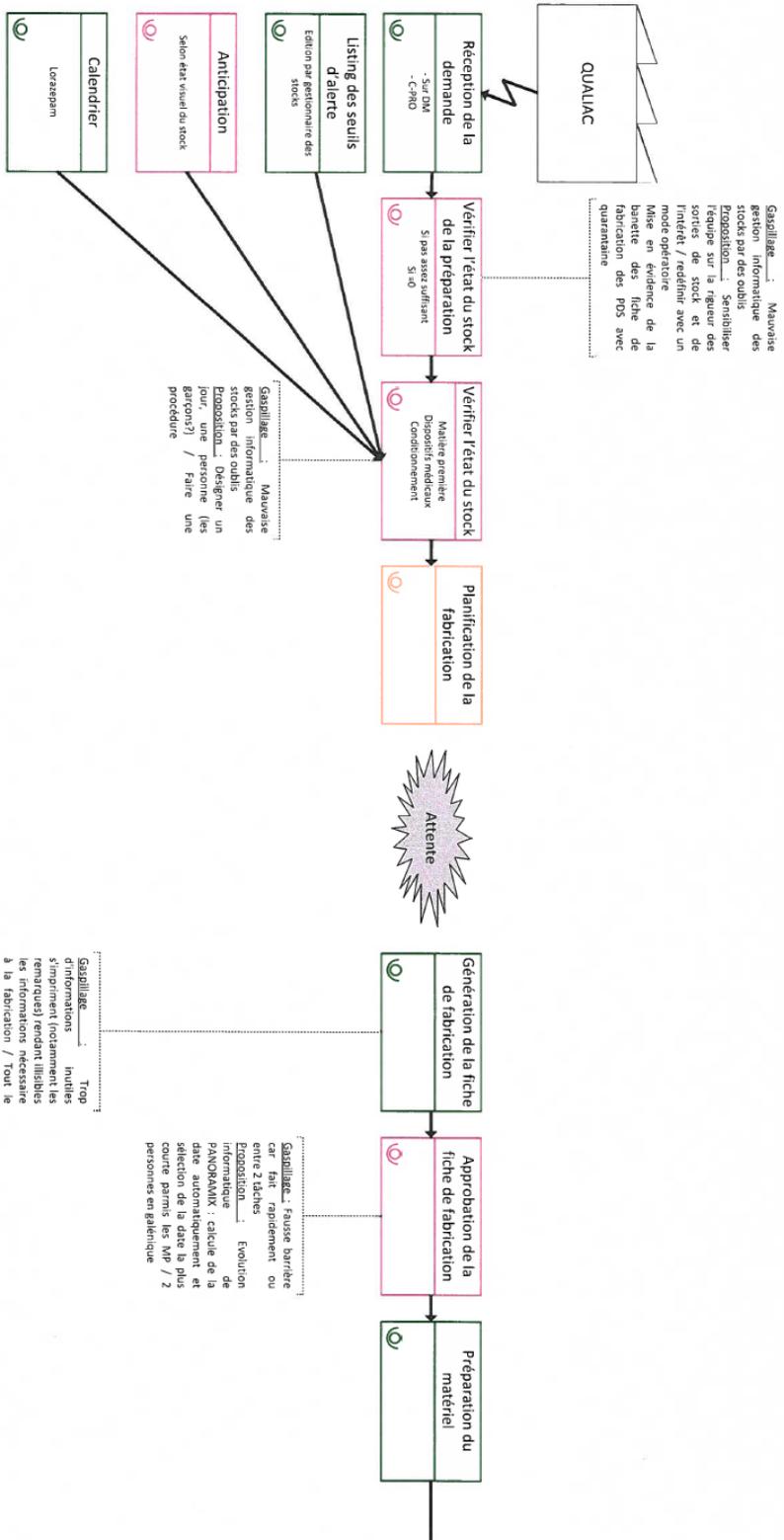
La synthèse de cette phase est présentée en *Figure 10* et en *Annexe 6*. Pour rappel, les cinq flux cartographiés étaient :

- Les productions non planifiables (NP) non stériles,
- Les productions planifiables (P) non stériles,
- Les productions non planifiables stériles,
- Les productions planifiables stériles,
- La gestion des stocks.

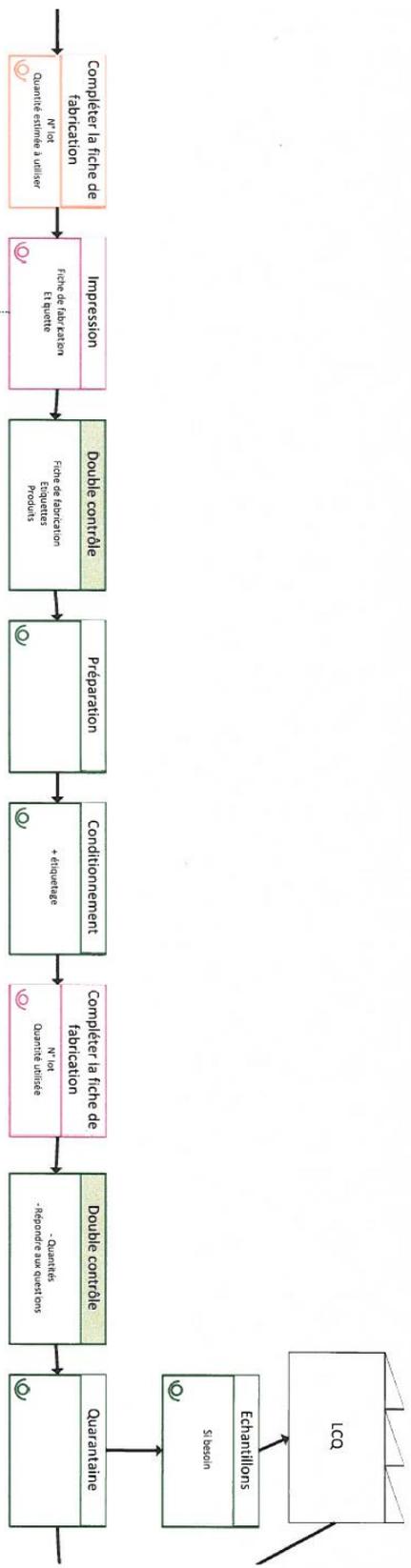
Pour chaque étape des flux cartographiés :

- Le cadre de couleur indique :
 - Vert : activité à valeur ajoutée pour le client,
 - Orange : activité sans valeur ajoutée pour le client, mais obligatoire à réaliser par la pharmacie,
 - Rose : activité sans valeur ajoutée pour le client.
- Il est précisé le type de gaspillage et la proposition d'amélioration associée.

P non stérile



P non stérile 1

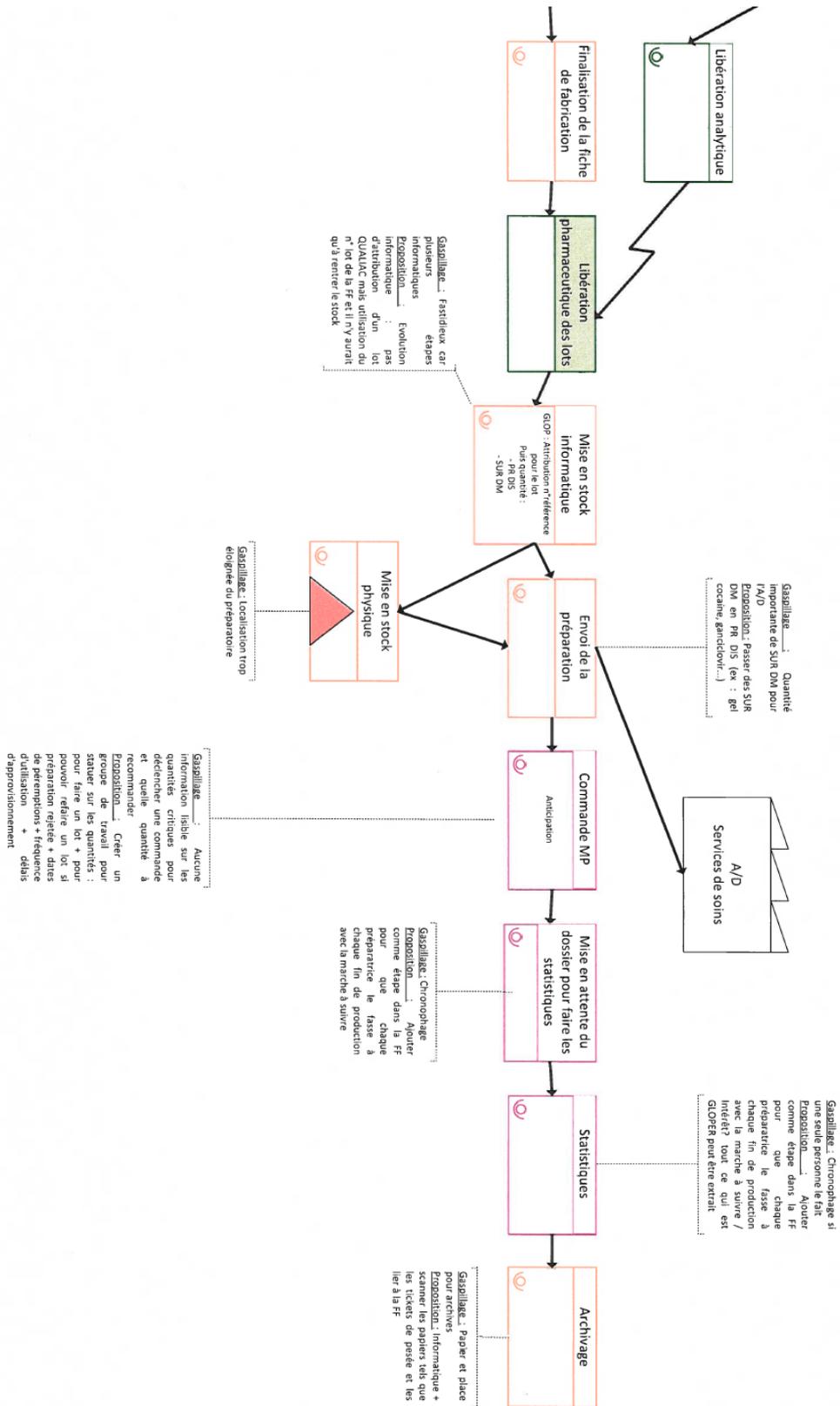


Gaspiillage : Perre de temps : ça pourrait Temps car attendre importante quand 2.000 étiquettes / Etape manuelle à faire et étiquette non reliée au protocole
 Proposition : Intervention d'un technicien / Changement de l'imprimante / Evolution informatique avec lancement automatique des impressions et étiquette liée au fiche de fabrication

Test uniformité de masse
 Si fabrication de capsules (magistrales et séries)

Gaspiillage : Perre de temps : ça pourrait se faire au moment de la collecte informations écrites manuellement sur la FF puis retranscrits informatiquement pour éviter des A/R
 Proposition : Chirrot avec ordinateur et douclette pour scanner les produits

P non stérile 2



P non stérile 3

Figure 10 – Cartographie du flux des préparations non stériles après analyse des étapes et des causes de gaspillages

Le *Tableau 5* est une synthèse du nombre de gaspillages mis en évidence pour les quatre flux étudiés.

Tableau 5 – Synthèse des analyses des quatre flux : nombre d'étapes décrites, pourcentages d'étapes avec gaspillages et d'étapes sans valeur ajoutée

<i>Flux :</i>	Nombre d'étapes décrites dans le flux	Etapes avec valeur ajoutée ou obligatoires, mais présentant des gaspillages	Etapes sans valeur ajoutée
Non-planifiable stérile	44	15%	11%
Non-planifiable non stérile	21	44%	14%
Planifiable stérile	51	20%	22%
Planifiable non stérile	30	14%	30%

Ainsi, soixante-deux gaspillages ont été mis en évidence ; ils concernent différentes thématiques représentées sur la *Figure 11*.

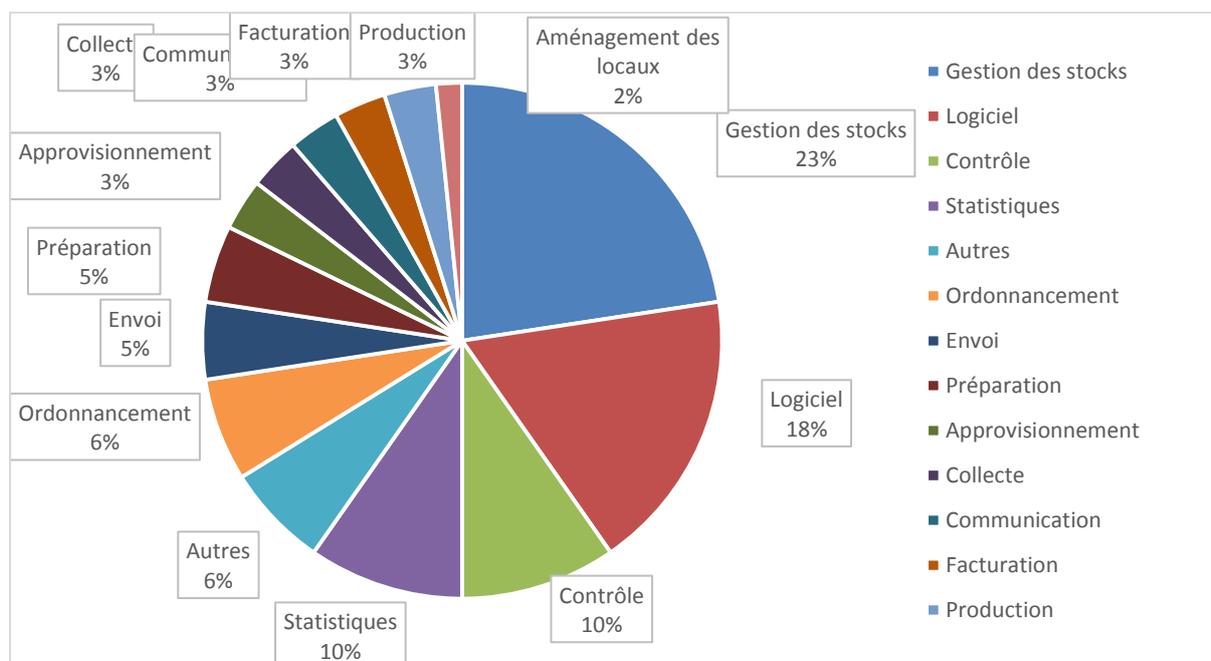


Figure 11 – Répartitions des gaspillages par thématiques

3.4. Phase n°4 : Améliorer

Cette quatrième phase a duré trois semaines en octobre 2018.

Au terme de ce travail, 102 propositions ont été faites par la RO dont 54% étaient issus de ses observations et des mesures sur le terrain et 46% émanaient de l'équipe de production. Les propositions ont été soumises à la pharmacienne responsable du secteur de production ainsi :

- Quatre-vingt-onze ont été acceptées ;
- Deux étaient à discuter ;
- Neuf ont été refusées.

La *Figure 12* représente la répartition des propositions en fonction des thématiques de groupe de travail. L'ensemble des propositions se trouve en *Annexe 7*, ainsi que les plans de réorganisation du préparatoire en *Annexe 8* et *Annexe 9*.

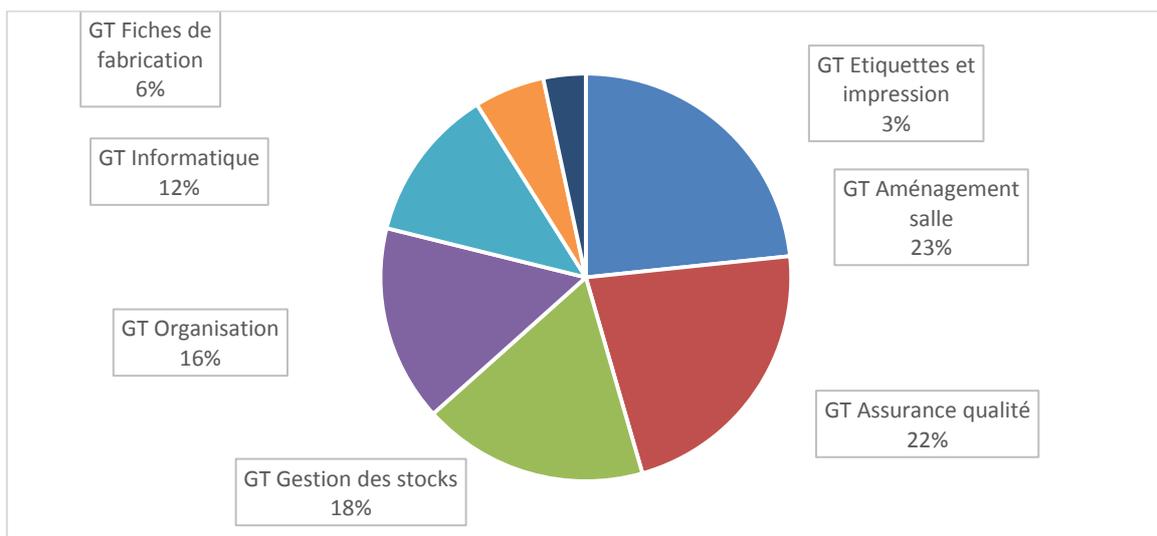


Figure 12 – Répartition des propositions en fonction des thématiques de groupe de travail

Pour la suite du projet, six groupes de travail, composés de pharmaciens et de préparatrices, sont créés reprenant comme thématique :

- Aménagement de l'espace et organisation,
- Gestion des stocks,
- Fiche de fabrication,
- Assurance qualité,
- Etiquettes et impression,
- Informatique.

L'objectif a été que l'équipe réfléchisse à la réalisation des propositions et s'approprie les changements proposés pour faciliter leur application sur le terrain et au quotidien.

4. Discussion

Le Lean Six-sigma est un projet d'équipe qui repose sur la participation de tous. L'implication de l'équipe opérationnelle est essentielle. Pour cela, son intégration au projet a été favorisée par la mise en place d'une communication régulière sur les avancées du projet, sur le même principe que V. Martin¹⁰. Avant chaque début de phase, un mail était envoyé pour expliquer les objectifs et décrire les outils qui seront utilisés. Ce mail était relayé par l'affichage d'une communication courte dans les locaux pour encourager l'équipe à participer. De la même façon, à la fin de chaque phase, une réunion-bilan était organisée pour présenter rapidement les résultats et les axes d'amélioration à travailler.

Concernant la **phase n°1 (Définir)**, le choix de la RO s'est porté sur une personne extérieure au service et ayant une expérience de la production hospitalière afin d'apporter un regard neuf et un sens critique de l'organisation et du fonctionnement actuels du préparatoire.

L'observation sur le terrain a permis à la RO de s'immerger complètement dans l'activité de production de l'unité et de se familiariser avec l'ensemble des processus. Cette phase d'observation est primordiale pour pouvoir prendre en compte la totalité des activités et des circuits, le Lean Six-sigma tendant à s'attacher à l'ensemble d'un processus et non pas à un sous-processus en particulier. En effet, la prise en compte de la totalité d'un processus permet de l'améliorer dans sa globalité, alors que travailler sous-processus par sous-processus ne permet pas de prendre en compte les impacts qu'ils peuvent avoir les uns sur les autres. Pour cette même raison, cette phase d'observation ne s'est pas limitée à la première phase du projet, mais a eu lieu tout au long des phases du Lean Six-sigma.

De ces observations ont émergé plusieurs éléments permettant de structurer la suite du projet. Premièrement, le SIPOC permet de représenter le macroprocessus, qui est une cartographie globale et simplifiée, servant de base à l'élaboration de la cartographie détaillée du processus : la cartographie des flux. La construction de cette cartographie est longue et minutieuse. Son élaboration est une étape importante du projet, car il faut qu'elle reflète parfaitement la réalité des processus. En effet c'est sur cet élément que repose toutes les phases suivantes du projet. D'où l'importance de constituer une équipe projet pluridisciplinaire avec des opérateurs connaissant parfaitement le terrain. L'élaboration des VSM a été fructueuse et chaque participant a apporté son point de vue. Globalement, quel que soit le processus de fabrication étudié, les processus se sont avérés moins complexes

que ce qu'une majorité de l'équipe s'imaginait. Cependant très peu de préparatrices connaissait un processus dans sa totalité.

La création de la charte de projet est également essentielle pour impliquer le personnel dans le projet. Cette charte représente un engagement de l'équipe encadrante auprès de l'équipe opérationnelle en définissant les enjeux, les objectifs à atteindre, les bénéfices attendus ou encore le périmètre du projet. Elle permet de partager à toute l'équipe la vision du projet de manière simple et synthétique afin d'éviter des interrogations sur les objectifs ou sur les attentes de l'équipe encadrante. Ces interrogations peuvent favoriser des situations de non-adhésion de l'équipe qui peut considérer ce projet comme éphémère et n'aboutissant pas à des propositions concrètes³⁹. Dans notre cas, l'équipe, déjà familiarisée au Lean Six-Sigma, n'a pas eu de réticence à participer au projet ou de crainte de perte en ressources humaines, comme à Toulouse⁴⁰ ou comme aux HUG dans d'autres services (tractage de syndicats contre le Lean réalisés dans des services de soins). Au contraire, le projet a été plébiscité par la majeure partie de l'équipe qui voyait dans ce travail collectif une opportunité pour investir la routine du sous-secteur galénique jusqu'ici sous la responsabilité d'une seule préparatrice.

Enfin, la création et la diffusion, dès le départ du projet, du rétroplanning permettent de donner immédiatement des repères temporels à l'ensemble des intervenants.

Cette phase d'observations (Phase n°1 Définir) est suivie d'une **phase de mesures (Phase n°2 Mesurer)** permettant de recueillir des données quantitatives ou qualitatives qui serviront de supports d'analyse des données lors de la Phase n°3.

Le Lean Six-sigma a pour but la satisfaction du client. Il est donc important de recueillir l'avis des clients pour mettre en évidence des problématiques et recueillir des propositions d'amélioration, ou pour comprendre leurs impératifs de service et réfléchir à comment concilier l'activité du secteur de production avec la leur. Ainsi en interrogeant le LCQ et l'A/D, il a été mis en évidence que la programmation faite des productions planifiables était inefficace. Pour le LCQ, il y avait souvent des changements du planning des contrôles qualité à effectuer. Pour l'A/D, des problèmes de rupture d'approvisionnement sont observés car les anticipations de production dues à une péremption proche d'un produit n'étaient pas effectuées. Ainsi trois mesures ont été relevées :

- L'évaluation de la programmation des productions pour observer le nombre et la fréquence de changements de la planification,
- L'étude des non-conformités pour évaluer si le secteur de production est amené à libérer par anticipation des préparations en quarantaine pour pouvoir honorer les demandes de services,

- L'étude du nombre de préparations périmées jetées pour refléter une mauvaise gestion de la production.

Les temps de traversée et les digrammes spaghettis sont des outils quantitatifs reflétant la complexité du processus. Ils donnent des informations sur l'efficacité de la production, sur les interruptions de tâches, sur la défaillance des flux physiques. On observe alors des temps moyens de traversée préparatrice-dépendant et des flux du personnel nombreux et inefficients. Ainsi les causes éventuelles de gaspillages sont à rechercher. Pour la mesure du temps de traversée, il n'a pas été possible de se focaliser sur la traversée du produit dans sa globalité. Il était compliqué d'étudier entièrement un parcours et donc de le chronométrer correctement car au cours d'une fabrication il y avait plusieurs intervenants (parfois en parallèle, par exemple lors de la préparation d'une production de série par un intervenant, l'étiquetage des emballages pouvait être réalisé en même temps par un deuxième intervenant), de nombreuses interruptions et nombreux mouvements entre des salles différentes. Le choix a été fait d'étudier une seule personne lors de la prise en charge d'un produit. Le diagramme spaghettis a permis de soulever une réflexion autour de l'agencement car il a objectivé des problèmes d'utilisation des locaux (sous-utilisation, distance trop importante entre différents points).

Dans la méthode Six-sigma, les mesures sont basées sur des statistiques et des mesures de performances. Dans le cas de notre projet nous avons adapté la méthode à notre processus. Il n'était pas possible de mesurer de façon répétitive et reproductible notre processus puisque chaque production ne fait pas intervenir les mêmes opérateurs et/ou outils.

Les mesures ne sont pas les seuls outils pour mettre en avant les problèmes liés au processus. Toute action menée sur le terrain permet de voir les problèmes rencontrés au quotidien : l'écoute, l'observation et le sens critique sont complémentaires aux mesures.

Cette phase de mesures (Phase n°2 Mesurer) est suivie de **l'analyse des données recueillies (Phase n°3 Analyser)**, l'objectif étant de mettre en évidence les étapes avec gaspillages et d'en rechercher les causes racines.

Pour le flux représentant la gestion des stocks, la caractérisation des étapes avec ou sans valeur ajoutée n'a pas été réalisée. L'équipe a jugé qu'il n'y avait pas d'utilité à le faire car toutes les étapes étaient obligatoires dans le processus.

Au cours de cette phase, lorsque les gaspillages et les causes racines sont répertoriés, il est inévitable de ne pas citer des actions d'amélioration normalement élaborées lors de la phase n°4 Améliorer. Ces pistes d'amélioration ont donc été notées pour être exploitées lors de la phase suivante.

Cette phase d'analyse des données (Phase n°3 Analyser) permet **l'élaboration des propositions d'amélioration (Phase n°4 Améliorer)**,

Mon temps de présence était limité par la durée de mon interCHU pour mener le projet. Nous avons anticipé cette notion de temps restreint dès le début en envisageant la prise de relai par le pharmacien assurance qualité au terme de mes six mois de stage. Pour cela, il a été imaginé de créer des groupes de travail sur les thèmes majeurs ressortis lors de la phase n°3 Analyser. Ces groupes sont constitués d'un pharmacien, de plusieurs préparatrices et d'un aide préparateur. Cette phase concerne l'ensemble du personnel du secteur production, et plus seulement l'équipe restreinte en charge du projet. Le but est que l'équipe, en participant à ces groupes de travail, débattenne et s'approprie les propositions formulées par la RO et validées par la pharmacienne responsable du secteur production. Ce travail en équipe permet également de contrecarrer les freins au changement qui pourraient émerger.

Les groupes de travail n'ont pas démarré au même moment, ils sont échelonnés dans le temps suivant l'ordre de priorisation précédemment établi. En effet, la charge de travail étant de grande ampleur, nous avons choisi de séquencer afin de ne pas tout mener de front comme c'était le cas pour le projet aux chimiothérapies.¹⁰

Parmi les thématiques de travail proposées, deux axes sont considérés comme prioritaires : « Aménagement de l'espace-Organisation » et « Gestion des stocks » ; et un secondaire : « Fiche de fabrication ». Avant le départ de la RO, des actions ont été mises en place ou des solutions concrètes ont été proposées. Quatre sont exposées ci-dessous.

1. L'organisation de l'activité du sous-secteur de Galénique serait idéale avec deux préparatrices : une en charge des productions de série planifiées, l'autre en charge des préparations magistrales et de la logistique (commande, téléphone...) pour limiter les interruptions de tâches et la modification du planning prévisionnel. Une préparatrice pourrait être référente pendant deux ans afin d'organiser au mieux la planification et une deuxième préparatrice tournerait hebdomadairement au préparatoire. Les productions de série seraient à planifier les mardi, mercredi et jeudi ; le contrôle des matières premières par le LCQ les lundi et vendredi. Pour plus de clarté, il faudrait un seul planning au format A3 regroupant les préparations magistrales et de série.
2. La gestion des stocks est gérée uniquement par la coordinatrice de la Galénique. Le reste de l'équipe ne connaissait pas les quantités à commander, les seuils critiques, les fournisseurs concernés pour chaque produit (matière première, conditionnement, ou dispositifs médicaux). Pour pallier cette méconnaissance, des cartes sont mises

en place au niveau de chaque emplacement de stockage. Elles contiennent plusieurs informations : nom et code du produit, catégorie, code data matrix, emplacement, seuil critique, quantité à commander, fournisseur. Une autre proposition facilitant la gestion des stocks est la mise en place du système plein-vide⁴¹. L'avantage est de rendre compte rapidement de l'atteinte du seuil critique et donc d'induire le déclenchement d'une commande. De plus, comme l'indique Delmotte et al⁴², le temps-préparateur dédié au réapprovisionnement et le stock financier sont ainsi diminués. Pour terminer, il est proposé de rationaliser les stocks en fonction des consommations. Il faut prévoir la construction d'un échancier de commandes, élaboré à partir de l'étude des consommations hebdomadaires, mensuelles et annuelles, mais aussi avec le concours des laboratoires pharmaceutiques qui ont connaissance des consommations.

3. L'aménagement des locaux du sous-secteur de Galénique doit être repensé. L'agencement actuel occasionne de nombreux déplacements. Il faudrait réunir dans les mêmes locaux, en essayant de respecter au maximum le principe de la marche en avant avec un aménagement en « U » : la zone de fabrication, la zone de bureau, la zone de stockage des matières premières et du matériel, la zone de quarantaine. Pour cela, deux options de plan ont été proposées : un plan avec une réorganisation complète et optimale mais associant des travaux conséquents (*annexe n°7*), un autre n'induisant pas de travaux importants car prenant en compte les aménagements déjà existants (*annexe n°8*). Les espaces de travail doivent être dégagés en appliquant la méthode des 5S (par exemple, les paillasses de fabrication comportent trop de matériel superflu) et en matérialisant les emplacements par des cartes pour indiquer l'état de la production : « préparations en attente du contrôle final », « préparations à emballer », « préparations en quarantaine ».⁴³⁴⁴ Une fois le tri et le réaménagement réalisés, l'emplacement des objets peut être matérialisé.
4. Les étapes propres à la fabrication ne sont pas réalisées de manière homogène, c'est pourquoi une standardisation des tâches est proposée associée à une révision des fiches de fabrication. Comme le suggère Aboumatar et al⁴⁴, la standardisation permet de réduire les risques d'erreur dans un process et facilite la diffusion de l'information lors de la formation de nouveaux opérateurs. Les fiches de fabrication existantes comportent des informations inutiles à la fabrication et au contraire il manque des informations pour certaines fabrications. Les étapes annexes à la production (statistiques de l'activité et facturation relative à une fabrication, approvisionnement et gestion des stocks, programmation des PDS, management des

aides-préparateurs) sont des étapes à clarifier, méconnues d'une partie de l'équipe. Chaque préparatrice devra à la fin d'une fabrication compléter le tableau d'activité du secteur et faire la facturation, et non plus le laisser à faire par la coordinatrice du sous-secteur de Galénique.

Dans sa thèse, Curatolo¹⁹ a réalisé un état des lieux des différents outils et démarche de mise en place du Lean à l'hôpital. Cette synthèse montre que les études sont très hétérogènes dans la mise en application de la méthodologie, dans leurs organisations et activités. Il est donc difficile de faire des comparaisons entre les résultats.

Dès le début du projet, il est apparu évident que nous ne pourrions pas « *Leaner* » entièrement tout le processus en profondeur. Le processus étudié était de taille importante et trop varié. Nous nous sommes surtout concentrés sur le circuit du sous-secteur de la Galénique car c'est ce secteur qui présentait une problématique majeure de laquelle d'autres problèmes organisationnels découlaient.

La question de la pérennisation du projet doit être posée et anticipée. En effet, le projet a été mené sur le terrain par une stagiaire présente pour une durée déterminée et le projet ne pouvait pas aboutir avant son départ. Des études ont mis en avant le manque de pérennité des projets, notamment par la contribution de consultants extérieurs à l'origine d'un manque d'intégration de la méthode par le personnel concerné³⁹. Pour éviter cette difficulté, il était donc primordial qu'il y ait une implication active de la direction au cours du projet pour rassurer le personnel, lui montrer qu'il était accompagné et que les changements seraient assurés dans le temps. Cette culture du Lean doit être transmise aux opérateurs mais également aux pharmaciens encadrants constituant le support compétent interne⁴⁵.

La satisfaction et les attentes des services de soins (médecins, infirmières), des patients et des services administratifs n'ont pas été évaluées. Or il aurait été intéressant d'avoir une approche plus large et multidisciplinaire du processus. Comme le constate une étude⁴⁶ portant sur les hôpitaux britanniques, prendre en considération les points de vue des différents professionnels de santé permet ensuite d'instaurer de nouveaux rapports abaissant les barrières entre les différents corps de métier hospitalier. Il pourra être envisagé d'inclure dans un second temps ces acteurs externes. Les pistes envisagées sont par

exemple de comprendre l'organisation des services et les périodes de prescriptions des médecins, mais aussi d'analyser les consommations des services pour pouvoir adapter la programmation de la production et essayer de mettre en place des plages horaires de fabrication des PDS et des demandes magistrales. Cela afin de mieux organiser la production et de limiter les productions en urgence ou de déplacer des productions programmées.

L'informatique a pu montrer ses limites. En effet, la réflexion sur la rationalisation de la gestion des stocks a été biaisée car il n'était pas possible à l'aide des logiciels de gestion et de commande d'extraire nos consommations annuelles, mensuelles, hebdomadaires. Connaître ces consommations permettrait de revoir le stock des matières premières et des PDS, créer un échéancier des commandes, anticiper la programmation des PDS à plus long terme ; tout en gardant une flexibilité et une rapidité dans la réponse aux clients et un stock tampon pour pallier les aléas des demandes.

5. Conclusion

Notre application de la philosophie Lean nous a permis de décrire le plus précisément possible les éléments essentiels nécessaires à la réussite de ce type de projet, quel que soit le secteur de la pharmacie hospitalière. Le Lean Six-sigma est simple à mettre en œuvre avec une méthodologie et des outils utilisables par tous. Son succès réside dans l'application d'une méthode d'amélioration des processus et non simplement par l'application d'outils, comme l'explique Curatolo dans sa thèse¹⁹. Cette démarche doit donc être marquée par l'engagement de la direction auprès du personnel qui permet de légitimer le projet mais aussi de renouer une proximité avec le terrain et ses acteurs. La pharmacie hospitalière étant bien différente du monde industriel, les outils cités en première partie de ce travail ne peuvent pas être entièrement transposables. Ils sont une source d'inspiration pour comprendre comment mener un projet Lean Six-sigma. Il faut acquérir la philosophie Lean pour pouvoir l'adapter au mieux à l'étude de son processus. En effet, tous les travaux menés n'utilisent pas forcément les mêmes outils et peuvent avoir des finalités différentes.

Enfin, cela nécessite peu de ressources financières ; les besoins en ressources humaines sont ponctuels et intégrés à la routine. Seule la RO nécessite un temps dédié important pour le travail de préparation, d'analyse puis de synthèse des réunions et des observations.

A l'issue de mes travaux, 102 propositions d'amélioration ont été formulées mais n'ont pu être mises en œuvre immédiatement. Toutefois, les dispositions ont été prises pour qu'après mon départ, ce travail puisse être continué lors de la phase N°4 « Améliorer » à travers l'encadrement par le pharmacien assurance qualité et la création de groupes de travail qui auront pour mission de mettre en place les propositions sur le terrain. Le nombre important de ces propositions montre l'intérêt que peut apporter l'application d'une démarche Lean-Six sigma dans une unité de pharmacotechnie hospitalière. En effet, cela permet, *a minima*, de mieux comprendre les flux et processus de ce genre d'unité, en les cartographiant et en les analysant à la recherche de gaspillages. L'objectif final étant de les clarifier et de les faire évoluer pour obtenir des circuits simplifiés, efficaces et de qualité. Cette démarche adopte une approche verticale en s'appuyant sur les équipes encadrantes mais également sur les opérateurs. La participation des opérateurs et la prise en compte de leurs remarques au cours du projet permet une réelle facilité du changement puisque les solutions viennent du terrain.

Ces travaux nous ont permis de démontrer l'apport que peut avoir la méthodologie Lean-Six sigma pour repenser les processus de la pharmacie hospitalière. Son intérêt est d'autant plus grand qu'elle associe un projet global d'équipe à la réalité du terrain.

Références bibliographiques

1. ARS Nouvelle Aquitaine. Virage Ambulatoire. Available at: <https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/virage-ambulatoire>. (Accessed: 4th June 2019)
2. Safon, M.-O. Les réformes hospitalières en France : Aspects historiques et réglementaires. (2017).
3. Dupays, S., Natali, J. & Jantet, M. *L'évolution des volumes d'activité des établissements de santé : description, déterminants et prévision*. (2013).
4. Sécurité sociale. PLFSS 2019 - ANNEXE 7 ONDAM ET DÉPENSES DE SANTÉ. (2019). Available at: <http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/plfss2019-annexe7-20181012-153730-77-14.pdf>. (Accessed: 4th June 2019)
5. Ministère des solidarités et de la santé & Assurance maladie. INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE N° DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins. (2017). Available at: http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2017/07/cir_42461.pdf. (Accessed: 4th June 2019)
6. Bertrand, D. Accréditation et qualité des soins hospitaliers. *ADSP* (2001).
7. Brandao de Souza, L. Trends and approaches in lean healthcare. *Leadersh Heal. Serv* (2009). doi:<https://doi.org/10.1108/17511870910953788>
8. Ōno, T. *Toyota Production System: Beyond Large-Scale Production*. Portland, Oregon: Productivity Press. (Productivity Press, 1988).
9. Womack, J. & Jones, D. *Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation*. (Simon and Schuster, 1996).
10. Martin, V. Réorganisation d'une unité de production hospitalière de chimiothérapies par une méthode Lean-six sigma. (2017).
11. Hohmann, C. Lean, quelle définition? (2017). Available at: http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/les-basiques-du-lean/73-lean-quelle-definition-#def_var. (Accessed: 25th March 2019)
12. Womack, J., Jones, D. & Roos, D. *The machine that changed the World*. (Rawson Associates, 1990).
13. Krafcik, J. F. Triumph of the lean production system. *Sloan Management Review* **31**, 41–52 (1988).
14. Poppendieck, M. et T. *Lean Software Development: An Agile Toolkit*. (2003).
15. Graban, M. *Lean Hospitals: Improving Quality, Patient Safety, and Employee Satisfaction*. (CRC Press).
16. Liker, J. *The Toyota Way: 14 Management Principles from the World's Greatest*

- Manufacturer*. (McGraw-Hill Prof Med/Tech, 2003).
17. Pillet M, Martin-Bonnefous C, B. P. *Gestion de production les fondamentaux et les bonnes pratiques*. (Éd. d'Organisation, 2011).
 18. DREW, J., McCALLUM, B. & ROGGENHOFER, S. *Objectif Lean. Réussir au plus juste : enjeux techniques et culturels*. (Édition d'Organisation, 2004).
 19. Curatolo, N. Proposition d'une méthode lean pour l'amélioration des processus métiers : application au processus de prise en charge médicamenteuse à l'hôpital To cite this version : HAL Id : tel-01127366 l'École Nationale Supérieure d'Arts et Métiers Spécial. (2015).
 20. Womack, J. Mura, Muri, Muda? (2006). Available at: <https://www.lean.org/womack/DisplayObject.cfm?o=743>. (Accessed: 25th March 2019)
 21. Pettersen, J. Defining lean production: some conceptual and practical issues. *TQM J.* (2009).
 22. Six sigma. Available at: <https://www.piloter.org/six-sigma/index.htm>. (Accessed: 10th April 2019)
 23. Gilliot, J. Le six sigma, qu'est-ce que c'est? Available at: http://www.bpms.info/index.php?option=com_content&task=view&id=4552&Itemid=114. (Accessed: 10th April 2019)
 24. Fouque, F. *A la découverte du Lean Six Sigma*. (Edition Fouque, 2009).
 25. Chowdhury, S. *Vous avez dit Six Sigma ?! : comprendre la méthode Six Sigma pour améliorer la qualité et augmenter les profits*. (Dunod, 2004).
 26. Pillet, M. *Six Sigma. Comment l'appliquer*. (Éditions d'Organisation, 2008).
 27. George, ML, Rowlands, D, Kastle, B. *Qu'est-ce que le Lean Six Sigma ?* (Maxima, 2006).
 28. Online, Q. Vous dites : lean, 6 sigma, lean 6 sigma ? Available at: <http://www.qualiteonline.com/dossier-55-vous-dites-lean-6-sigma-lean-6-sigma.html>. (Accessed: 5th April 2019)
 29. Nicolas Volck. Déployer et exploiter Lean Six Sigma. 106 (2009).
 30. Leem. Fiches webconférence Amélioration Continue. Available at: [https://www.leem.org/sites/default/files/inline-files/Fiches webconférence Amélioration Continue_0.pdf](https://www.leem.org/sites/default/files/inline-files/Fiches%20webconférence%20Amélioration%20Continue_0.pdf). (Accessed: 12th May 2019)
 31. Olivier, F. L'approche Lean : méthodes et outils appliqués aux ateliers de production pharmaceutique. (2009).
 32. Garnier, D. La value stream mapping : un outil de représentation des procédés et de réflexion pour l'amélioration Lean appliquée à l'industrie pharmaceutique. (2011).
 33. Hohmann, C. Les basiques du lean et du Six-sigma. Available at:

- <https://christian.hohmann.free.fr>. (Accessed: 13th May 2019)
34. Diagramme Spaghetti - INSTRUCTION. Available at: <http://www.hqontario.ca/Portals/0/Documents/qi/qi-spaghetti-diagram-instruction-sheet-ac-fr.pdf>. (Accessed: 13th May 2019)
 35. No Title. Available at: <https://www.qualiblog.fr/outils-et-methodes/la-methode-des-5-pourquoi-pour-eradiquer-vos-problemes/>. (Accessed: 14th May 2019)
 36. Le Lean manufacturing. Available at: <http://leleanmanufacturing.com/introduction-a-la-standardisation/>. (Accessed: 20th May 2019)
 37. NSI Solution. Available at: <http://www.nsisolution.com/2008/09/11/principe-toyota-6-la-standardisation-des-taches-est-la-base-de-lamelioration-continue-et-de-lengagement-de-employes/>. (Accessed: 20th May 2019)
 38. Carrez, L. Facteur humain, performance, sécurité et qualité: une association envisageable pour la production de chimiothérapie ? (Université de Genève, 2018).
 39. Fine, B. A., Golden, B., Hannam, R. & Morra, D. Leading lean: a canadian healthcare leader's guide. *Healthc. Q.* **12(3)**, 32–41 (2009).
 40. Mediapart. CHU de Toulouse la-direction plébiscite le Lean manufacturing. Available at: <https://blogs.mediapart.fr/oziel1996/blog/070313/chu-de-toulouse-la-direction-plebiscite-le-lean-manufacturing>. (Accessed: 10th April 2019)
 41. HAS. Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments. Available at: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments.
 42. Delmotte, J. *et al.* Réingénierie du processus de production des chimiothérapies à l'hôpital Antoine Béchère par une approche lean. *J. Pharm. Clin.* **35**, 201–211 (2016).
 43. Hintzen, B. L., Knoer, S. J., Van Dyke, C. J. & Milavitz, B. S. Effect of lean process improvement techniques on a university hospital inpatient pharmacy. *Am. J. Heal. Pharm.* **66**, 2042–2047 (2009).
 44. Aboumatar, H. J. *et al.* Applying Lean Sigma solutions to mistake-proof the Chemotherapy preparation process. *Jt. Comm. J. Qual. Patient Saf.* **36**, 79–86 (2010).
 45. Fortineau, V. *et al.* Analyse des potentialités et des limites du LEAN à l'Hôpital: vers une démarche d'excellence hospitalière. *QUALITA'* (2015).
 46. Papadopoulos, T., Radnor, Z. & Merali, Y. The role of actor associations in understanding the implementation of lean thinking in healthcare. *Int. J. Oper. Prod. Manag.* **31(2)**, 167–191 (2011).
-

Annexe 1 – Charte du projet

Lean management des Planifiables et des Non Planifiables

Charte du projet

Colloque n°1 – 24/05/2018

CHARTE DE PROJET

1 - Contexte & enjeux du projet	2 - Problèmes / Opportunités
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Une volonté : Étendre le lean aux autres secteurs de la production (gallénique et aseptique), après le succès de la 1^{ère} expérience aux chimiothérapies <input type="checkbox"/> Une obligation : Avoir une équipe polyvalente sur tous les secteurs et toutes les tâches <input type="checkbox"/> Une force : Une équipe expérimentée en lean <input type="checkbox"/> Un souhait : Volonté de l'équipe de réorganiser et harmoniser le circuit <input type="checkbox"/> Un futur : Augmentation de l'activité avec la prise en charge de nouvelles préparations (greffes fécales, MTI...) <input type="checkbox"/> Une méthodologie : Le Lean <input type="checkbox"/> Un leitmotiv : Recherche et Innovation 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Nouvelle dynamique et opportunité : <ul style="list-style-type: none"> o Nouveau pharmacien en assurance qualité o Arrivée d'une stagiaire permettant d'apporter un regard extérieur o Départ de la préparatrice coordinatrice des cytotoxiques : réflexion sur la réorganisation de l'unité <input type="checkbox"/> Possibilités et axes d'amélioration à explorer : <ul style="list-style-type: none"> o Améliorer le quotidien en assurant une meilleure gestion et une anticipation de la production o Mettre en lumière les gaspillages et les interférences o Gagner en visibilité o Mieux appréhender le processus pour identifier les meilleurs façons de faire, standardiser, fluidifier et réorganiser et mieux répartir nos tâches o Travail uniformisé : diminuer le risque d'erreurs, augmenter la qualité des préparations

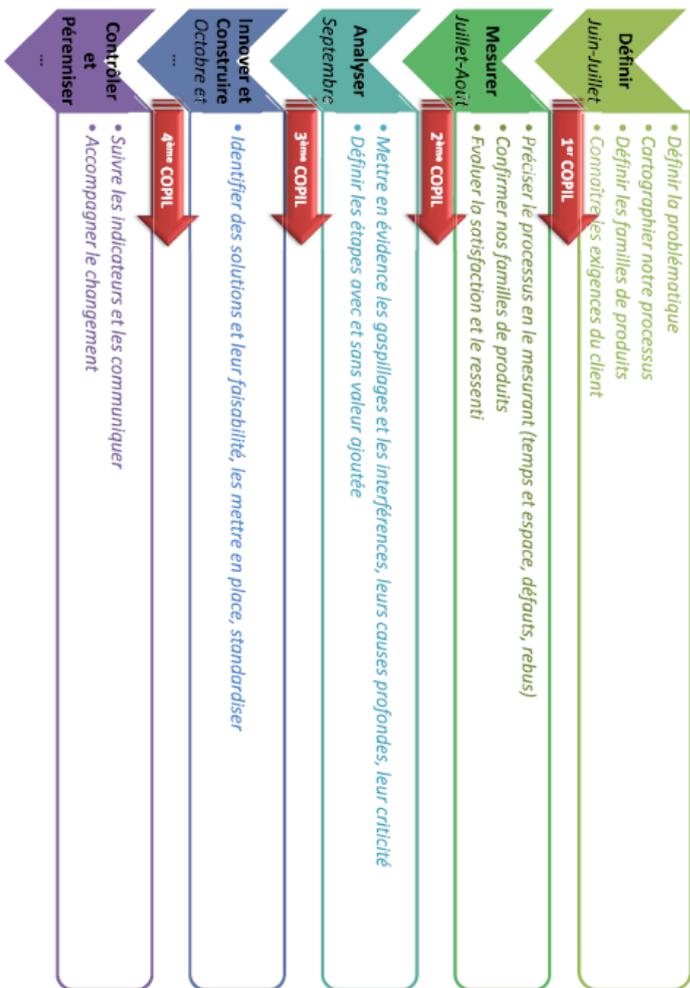
CHARTRE DE PROJET

3 – Objectifs et bénéfices du projet	4 - Périmètre du projet
<p><input type="checkbox"/> Nos objectifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Gagner en lisibilité sur les circuits et documenter le processus ○ Augmenter notre productivité et notre efficacité : élimination des activités sans valeur ajoutée et accessoires ○ Satisfaire l'équipe en améliorant les conditions de travail (diminuer la surcharge de travail et le stress qui en découle) ○ Meilleure maîtrise du processus par l'équipe ○ Assurer une meilleure gestion des flux, optimiser l'organisation du travail, création d'un nouveau parcours pour les préparations <p><input type="checkbox"/> Bénéfices attendus :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Appropriation du processus par l'équipe ○ Renforcement de la cohésion de l'équipe autour d'un projet commun participatif ○ Lissage de la production → gain en sérénité ○ Une nouvelle philosophie au quotidien, un regard critique et de l'amélioration continue (Kaizen) <p><input type="checkbox"/> Premiers résultats : Octobre 2018</p>	<p><input type="checkbox"/> Concerne les PMP (unité de galénique et de l'aseptique) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Toutes les étapes ... de la réception de l'ordonnance / approvisionnement de l'unité.... au service de transport ○ Tous les produits qui suivent ce processus <p><input type="checkbox"/> Contraintes / limites :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ A réaliser en maintenant une activité normale en routine ○ Nécessité d'une participation active de toute l'équipe ○ Pas de modifications des locaux mais réorganisation intérieure possible

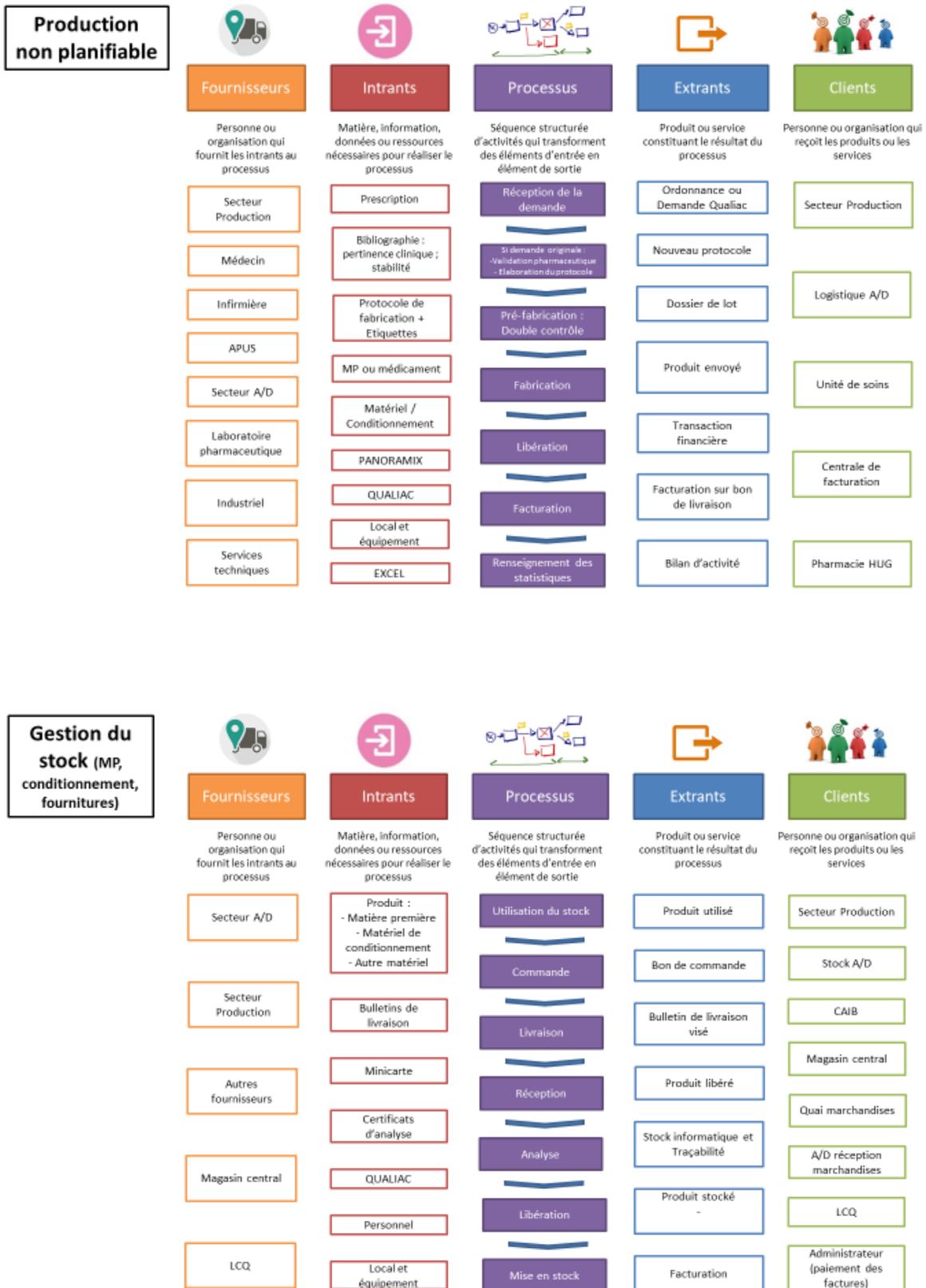
CHARTRE DE PROJET

Equipe de projet	Les améliorations attendues																								
<p>Sponsor Pascal BONNABRY</p> <p>Chef de projet Salim SENHAJ</p> <p>COPIL Pascal BONNABRY, Lucie BOUCHOUD, Salim SENHAJ, Ludvine FALASCHI</p> <p>Invité expert Laurent CARRÉZ</p> <p>Responsable opérationnel Sara MOLIGNIER</p> <p>Equipe de projet Amélie DELMAS, Isabelle GAROT-BOCCQUET, Patricia GEYER, Ester RAPISARDI,</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Indicateurs de performance</th> <th>Avant</th> <th>Après</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temps moyen de fabrication «par famille» / Temps de parcours</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Satisfaction du personnel et sensation de stress</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Retard de livraison, % de préparation envoyée à temps ou nb de réclamations</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nombre de préparations rejetées</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nombre de rupture de préparations pour les clients</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nombre de libérations anticipées et de prolongation de date de péremption</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nombre de changements de planning dû à une rupture : problème de MP ou conditionnement ou autre</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Indicateurs de performance	Avant	Après	Temps moyen de fabrication «par famille» / Temps de parcours			Satisfaction du personnel et sensation de stress			Retard de livraison, % de préparation envoyée à temps ou nb de réclamations			Nombre de préparations rejetées			Nombre de rupture de préparations pour les clients			Nombre de libérations anticipées et de prolongation de date de péremption			Nombre de changements de planning dû à une rupture : problème de MP ou conditionnement ou autre		
Indicateurs de performance	Avant	Après																							
Temps moyen de fabrication «par famille» / Temps de parcours																									
Satisfaction du personnel et sensation de stress																									
Retard de livraison, % de préparation envoyée à temps ou nb de réclamations																									
Nombre de préparations rejetées																									
Nombre de rupture de préparations pour les clients																									
Nombre de libérations anticipées et de prolongation de date de péremption																									
Nombre de changements de planning dû à une rupture : problème de MP ou conditionnement ou autre																									

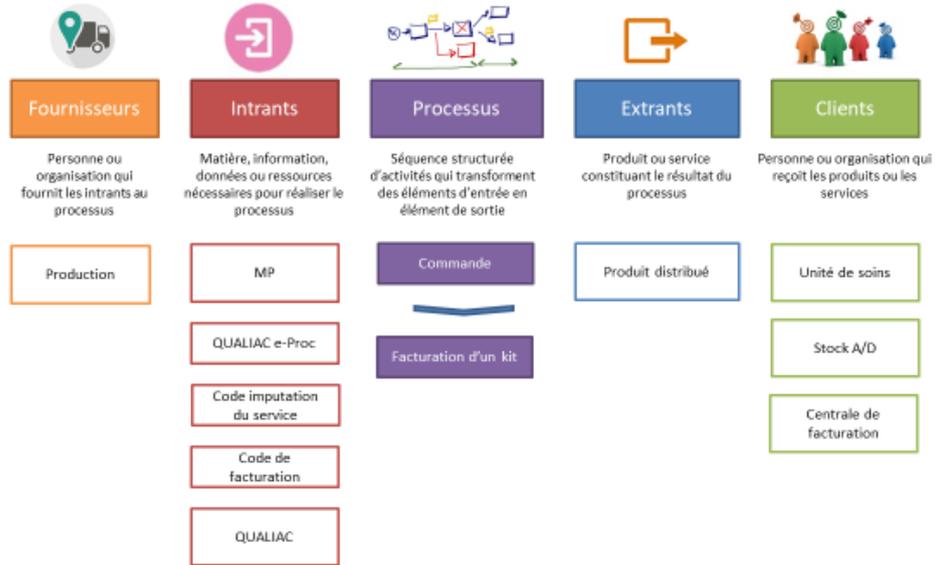
MACROPLANNING



Annexe 2 – SIPOC



Facturation



Sous-traitance



Annexe 3 – Satisfaction des clients – Laboratoire de contrôle et Achat/Distribution

Evaluation de la voix des clients internes : Laboratoire de contrôle

Date : 4/3/18

Personne interrogée (nom, fonction) : Nicolas & Sandrine.

Nous entamons une réflexion relative à la réorganisation de nos processus de production. Afin de construire au plus juste et au plus utile notre future organisation, nous souhaitons vous interroger sur votre satisfaction et vos éventuelles attentes ou remarques, ainsi que sur votre organisation.

Satisfaction générale et attentes

1) Quel est votre degré de satisfaction par rapport aux services rendus par notre unité ?

1	2	3	4
Pas du tout satisfait	Peu satisfait	Satisfait	Très satisfait

Points particuliers de satisfaction

2) Les horaires de livraison des échantillons sont-ils satisfaisants ? Avez-vous des suggestions à faire ?

1	2	3	4
Pas du tout satisfait	Peu satisfait	Satisfait	Très satisfait

Suggestions :

?

3) La communication avec notre unité est-elle satisfaisante ? Avez-vous des suggestions à faire ?

1	2	3	4
Pas du tout satisfait	Peu satisfait	Satisfait	Très satisfait

Suggestions :

Bonne communication des infos.
Mais des infos qui changent trop souvent.

Planification de l'activité / Organisation du service

4) Comment organisez-vous les contrôles de la journée ? Existe-il une planification ?

- Après eudi (APT)
- stérilité + contrôle ZAC : Mardi jeudi AT.
- Organisation en fonction des arrivages PP+ PDS.

5) Êtes-vous satisfait de la communication du planning des analyses à réaliser pour notre production ? Avez-vous des suggestions à faire ?

1	2	3	4
Pas du tout satisfait	Peu satisfait	Satisfait	Très satisfait

Suggestions :
- Lissage de l'activité (PDS + PP)
- Anticipation productions + PP. sur la base du stock réel.

6) Une désorganisation du laboratoire liée à l'activité (retard, annulation) de préparation se produit-elle ? Quel est l'impact ? Avez-vous des suggestions à faire ?

- Le laboratoire adapte son organisation sur la prod du jour. => Charge de travail irrégulière : pas d'anticipation possible.

Pour terminer

7) Avez-vous des attentes particulières par rapport à l'unité ? Aimerez-vous que soient développés d'autres services ? Lesquels ?

Evaluation de la voix des clients internes :
Secteur achat/distribution

Date : 24.09.2018

Personne interrogée (nom, fonction) : cyril

Nous entamons une réflexion relative à la réorganisation de nos processus de production. Afin de construire au plus juste et au plus utile notre future organisation, nous souhaitons vous interroger sur votre satisfaction et vos éventuelles attentes ou remarques, ainsi que sur votre organisation.

Satisfaction générale et attentes

1) Quel est votre degré de satisfaction par rapport aux services rendus par notre unité ?

1	2	3	4
Pas du tout satisfait	Peu satisfait	Satisfait	Très satisfait

Points particuliers de satisfaction

2) Les délais de livraison des préparations sont-ils satisfaisantes ? Avez-vous des suggestions à faire ?

1	2	3	4
Pas du tout satisfait	Peu satisfait	Satisfait	Très satisfait

Suggestions :

Il y a quelque fois une gestion des échus déficiente en AD et il semble que la réactivité côté prod ne soit pas toujours au rdv . Ces 2 problématiques partagées font que nous nous retrouvons des fois en rupture de produit HUG.

Pourrait-on produire avec une marge de sécurité augmentée soit en quantité soit en temps ?

Pourrait on avoir des dates de péremption ronde ? (pas une échéance au 16.9 mais fin du mois pex) car cela aiderait pour l'organisation de la gestion des échus en AD

3) Une planification des heures de livraison vous arrangerait-il ? Sur quelle rotation ?

Arriverait on a mieux calquer la prod sur l'activité des pyxis ? Voir avec Emy

4) La communication avec notre unité est-elle satisfaisante ? Avez-vous des suggestions à faire ?

1	2	3	4
Pas du tout satisfait	Peu satisfait	Satisfait	Très satisfait

Suggestions :

Quand il y a des besoins de la prod (ex DAM) si cela peut être anticipé et éviter que cela devienne une urgence ?

Comme déjà dit il est important que personne de la prod ne se serve pas directement dans le stock et vienne se renseigner à l'officine.

Cas particuliers APUS : médicaments stockés par l'unité de production (par exemple : les sur DM)

5) Comment organisez-vous les demandes pour ces types de médicaments?

Voir avec Emy pour améliorer cela

6) Un retard de livraison de préparation se produit-il ? Quel est l'impact ? Avez-vous des suggestions à faire ?

Au vue du contexte de plus en plus complexe il faudrait toujours prévoir une marge de sécurité (ex 20%) globalement tous le monde serait gagnant et surtout le patient même si on a des pertes.

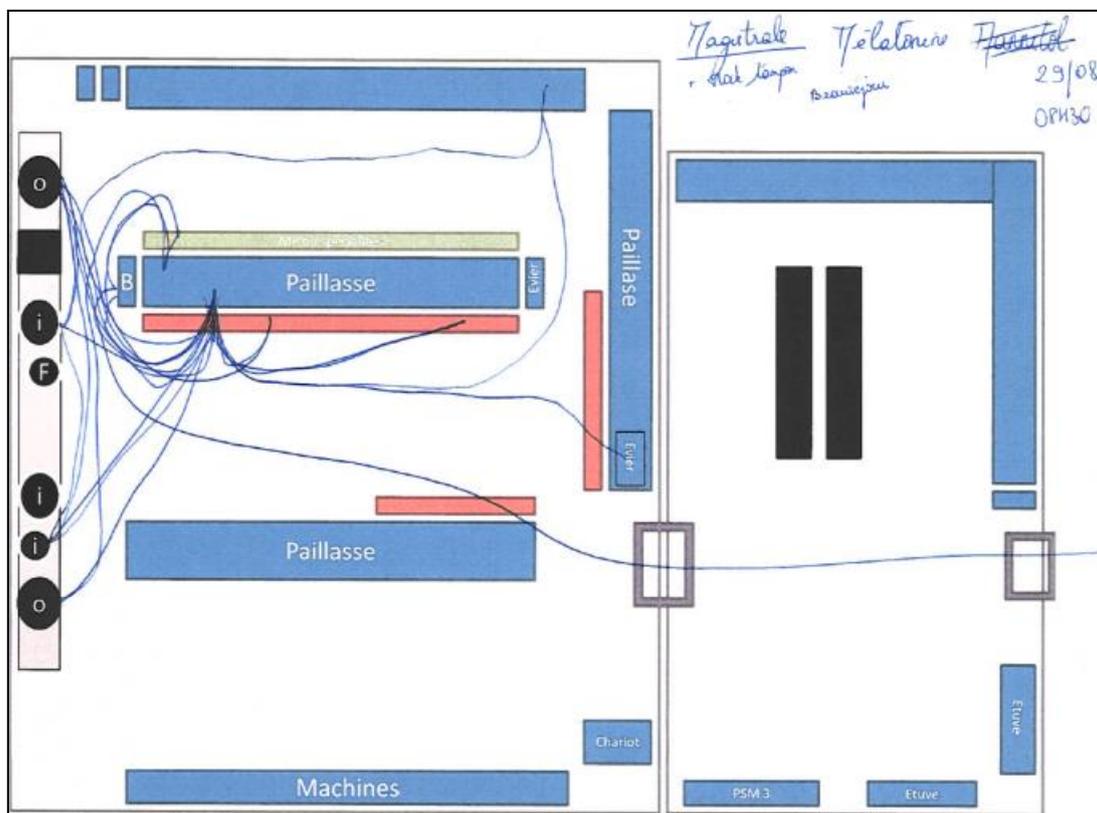
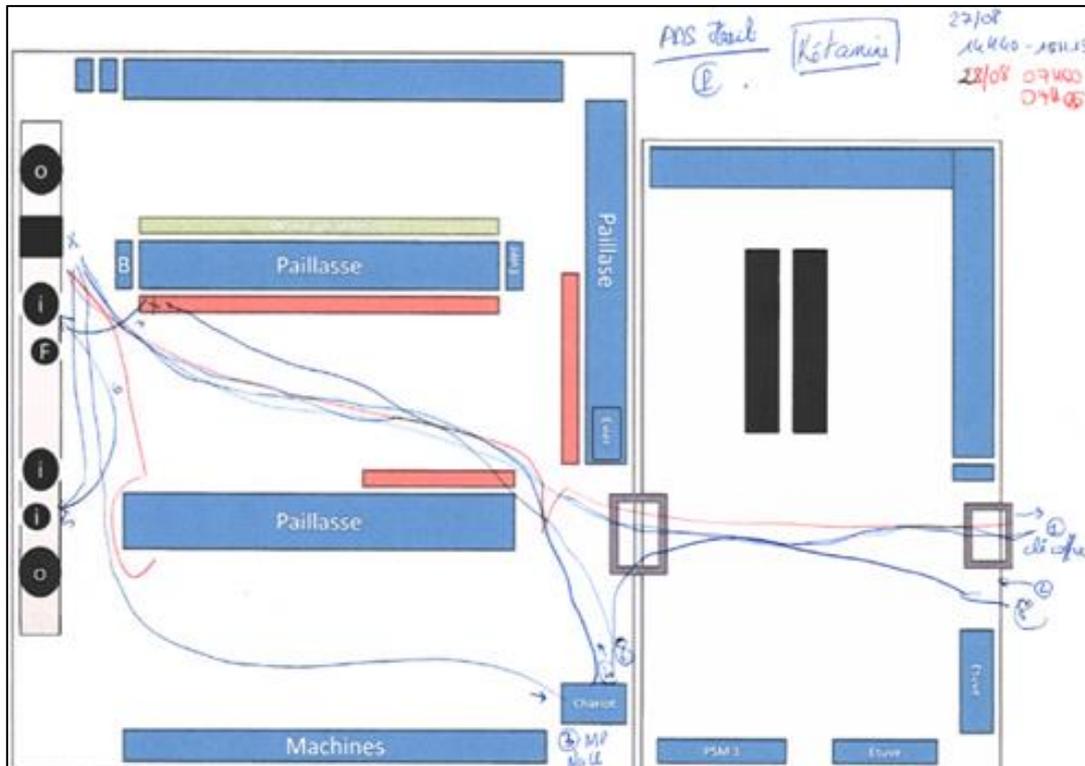
Pour terminer

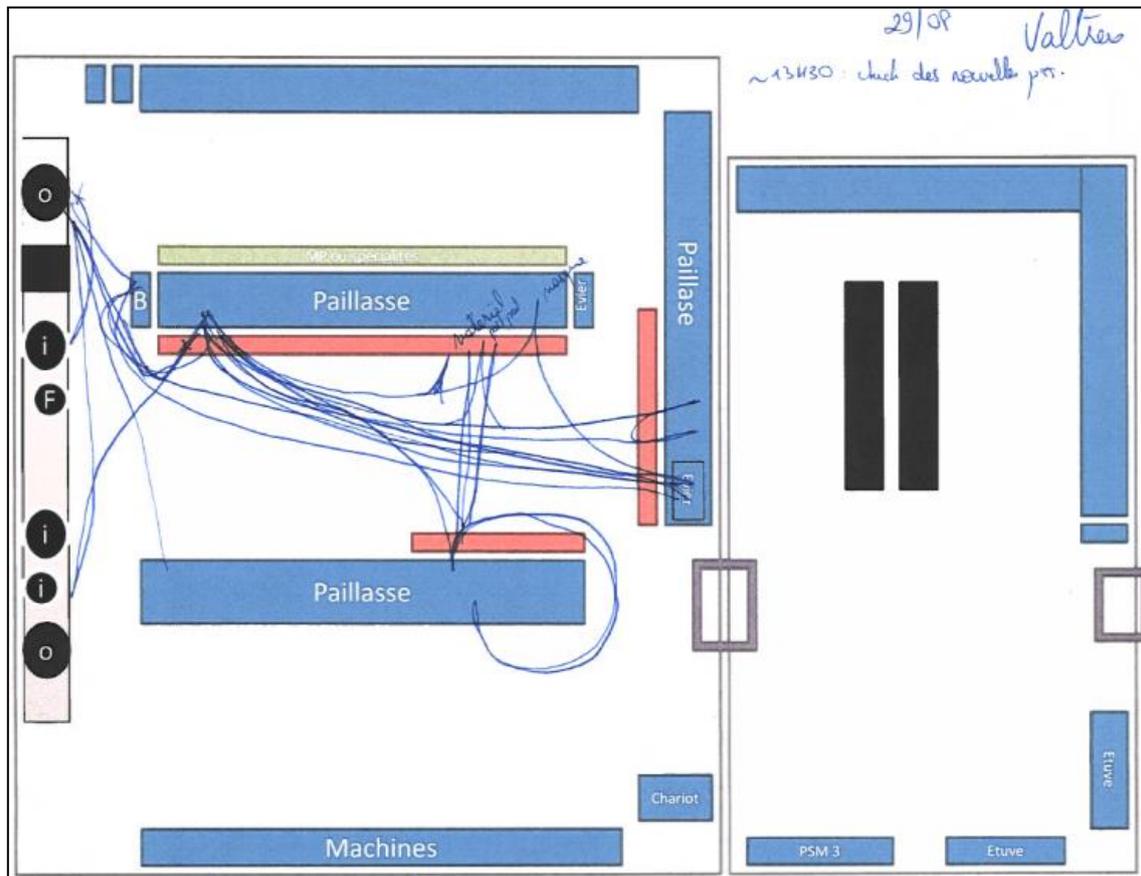
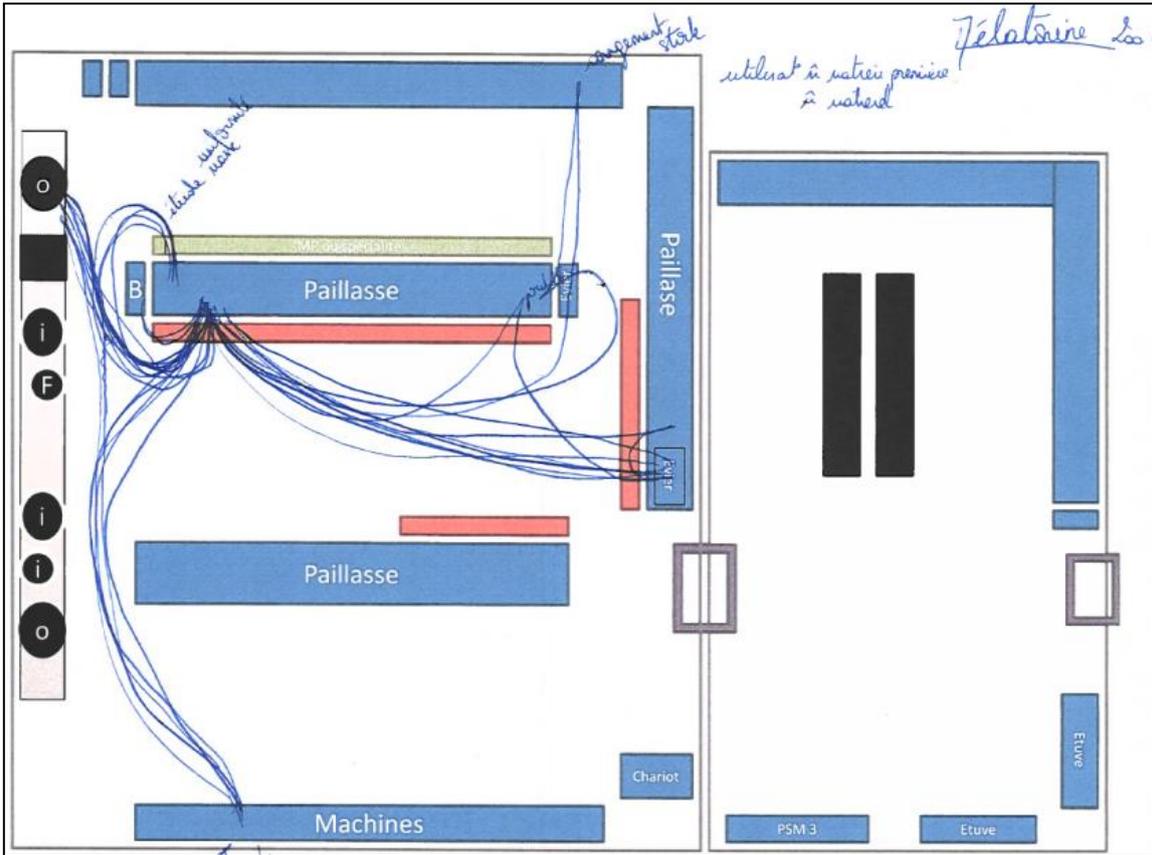
7) Avez-vous des attentes particulières par rapport à l'unité ? Aimerez-vous que soient développés d'autres services ? Lesquels ?

Au vu du contexte de rupture en suisse et de son évolution toujours plus défavorable il faudrait anticiper cette situation et prévoir une solution nous permettant de regagner en autonomie pour la sécurité de nos patients. Ainsi racheter une machine à ampoule serait une solution.

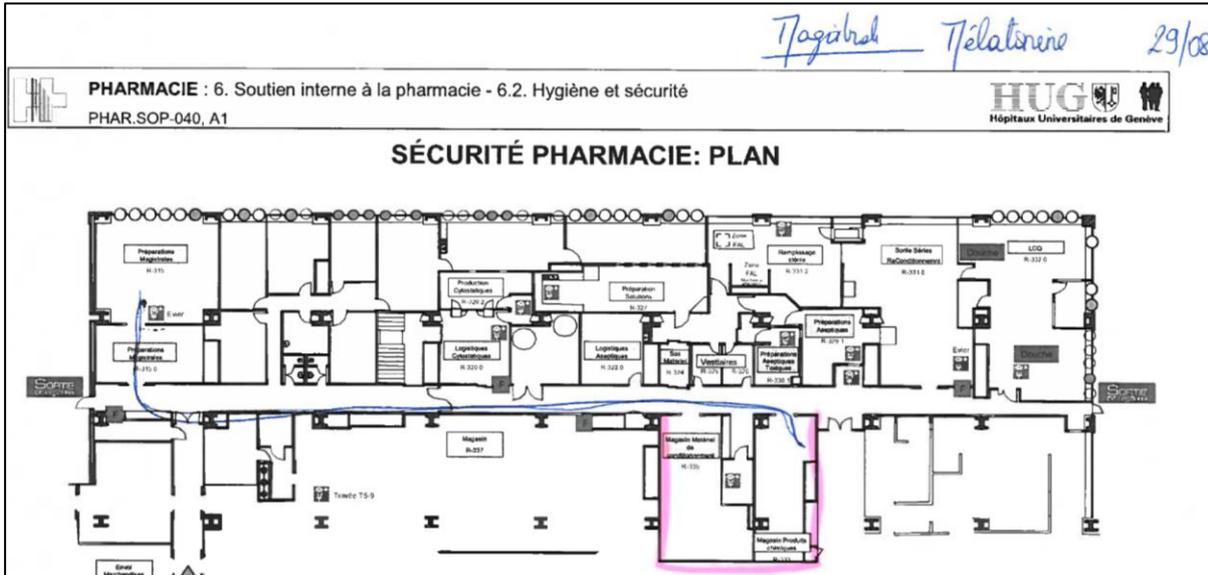
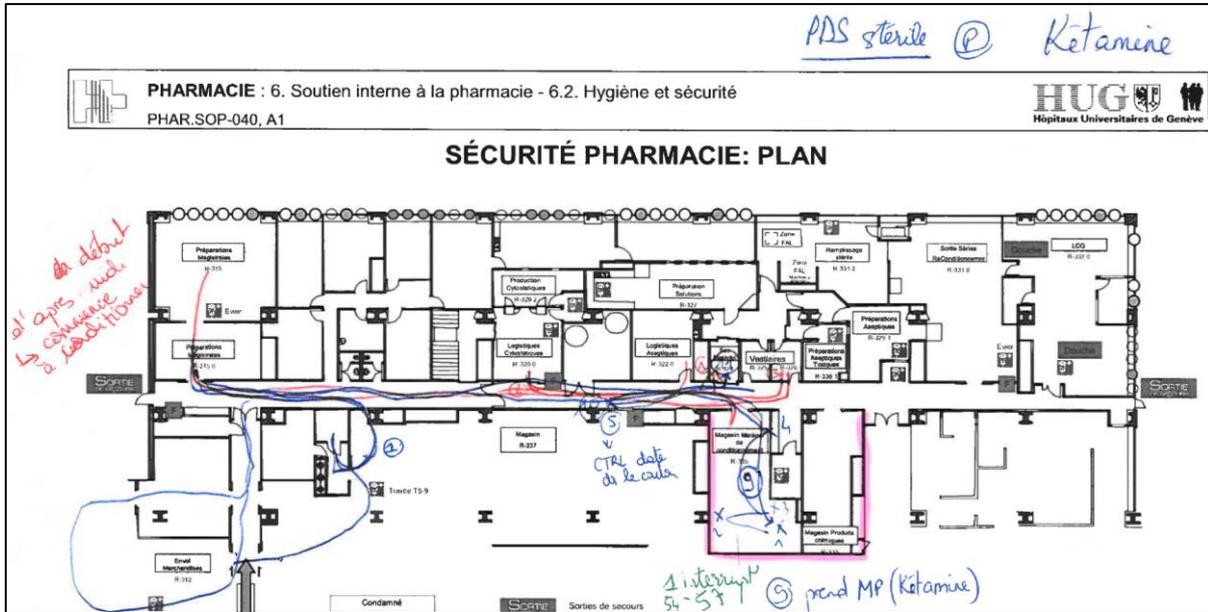
Il y a souvent des soucis avec les étiquettes de la prod, look alike, barre-code etc. pourrait-on investir dans un système d'étiquetage adéquat?

Annexe 4 – Diagramme spaghetti – Sous-secteur Galénique – Zone de fabrication



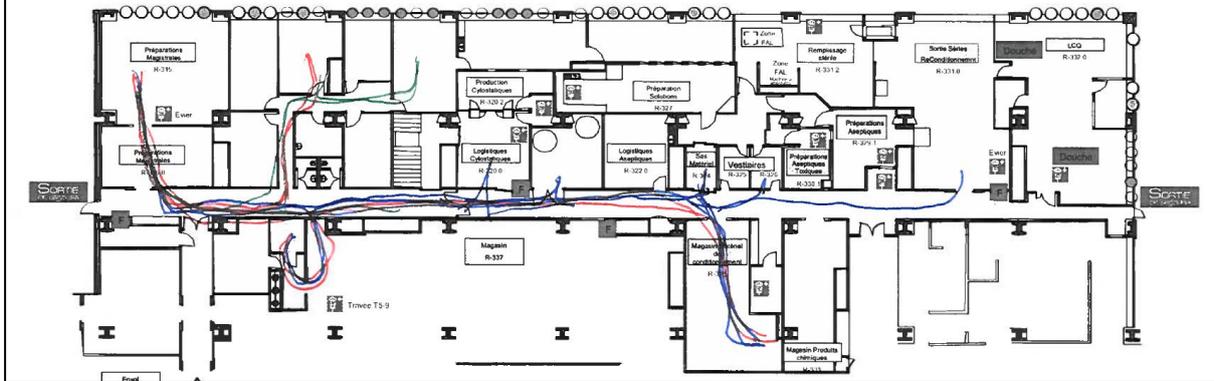


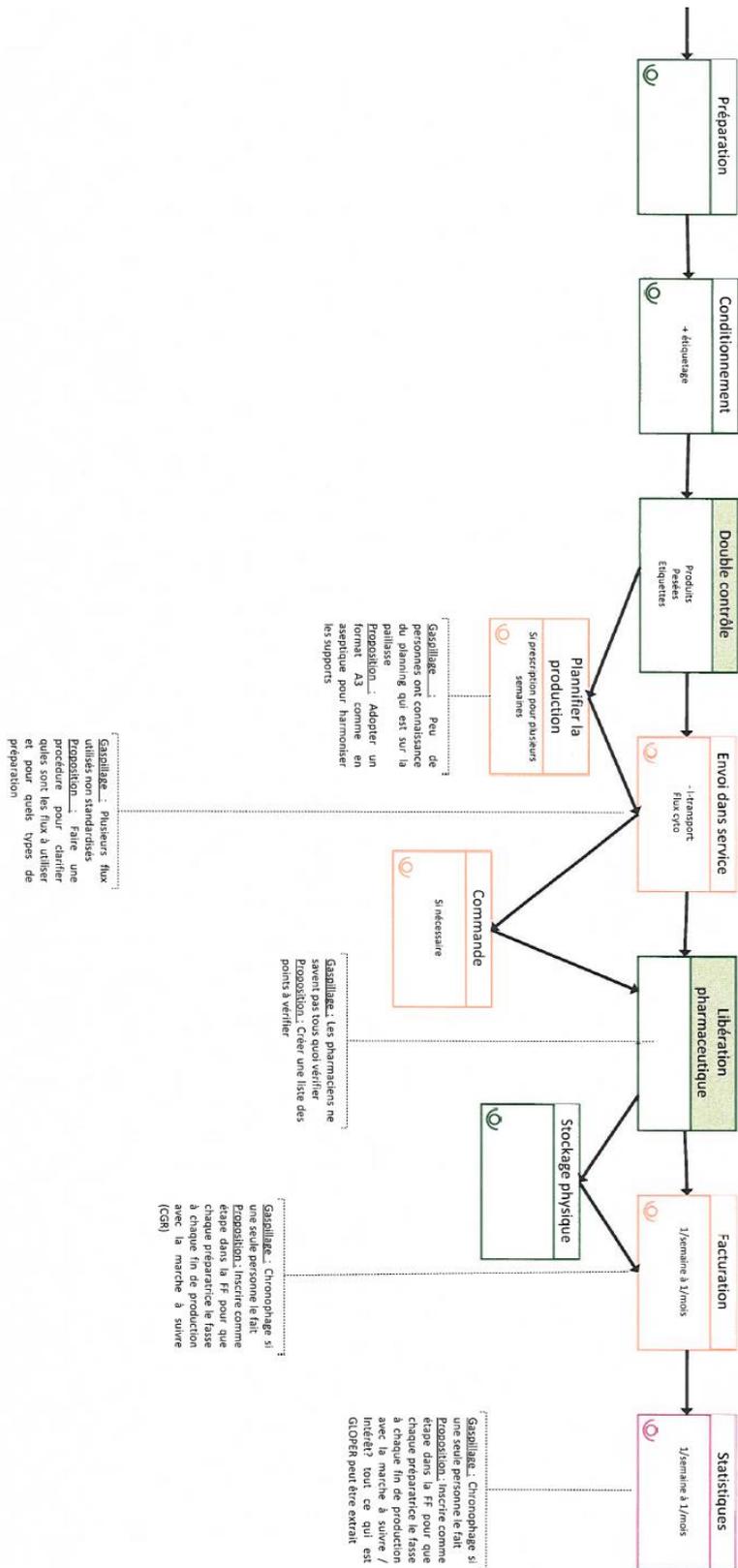
Annexe 5 – Diagramme spaghetti – Sous-secteur Galénique – Zone de stockage



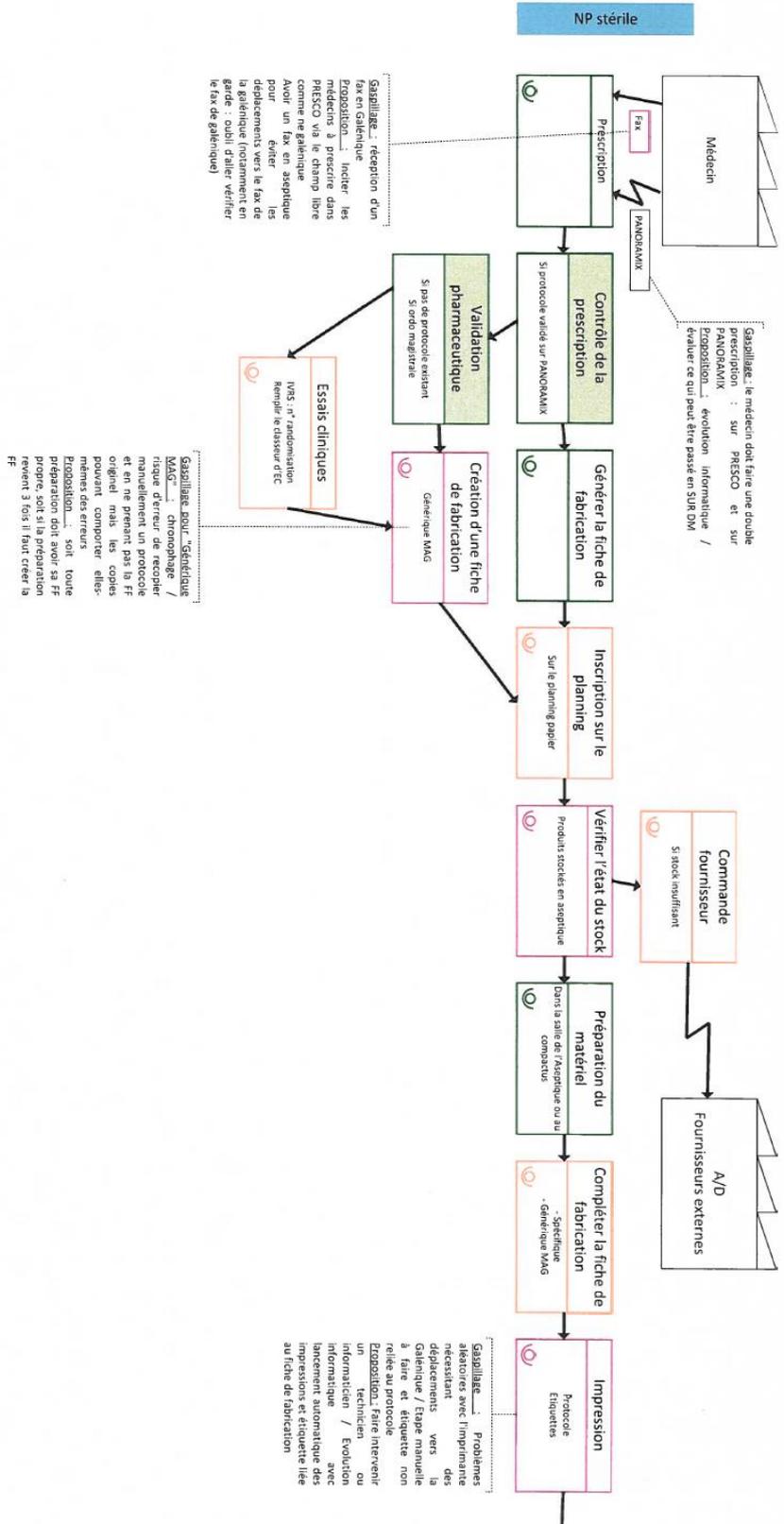


SÉCURITÉ PHARMACIE: PLAN

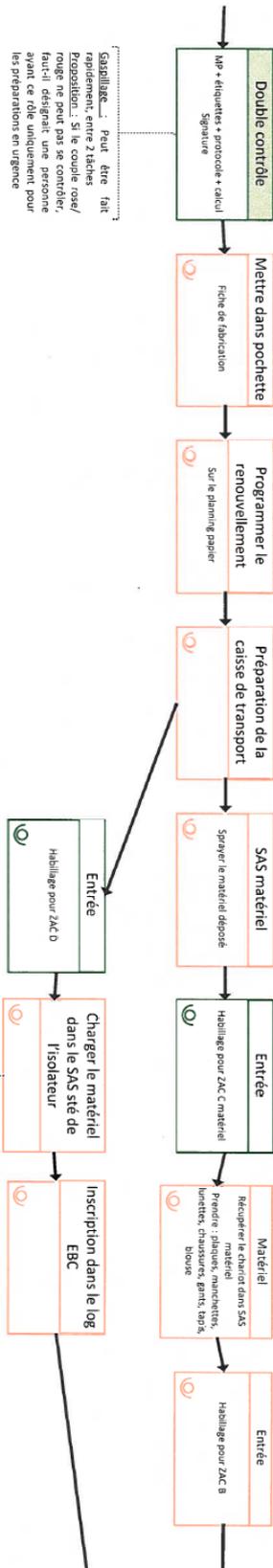




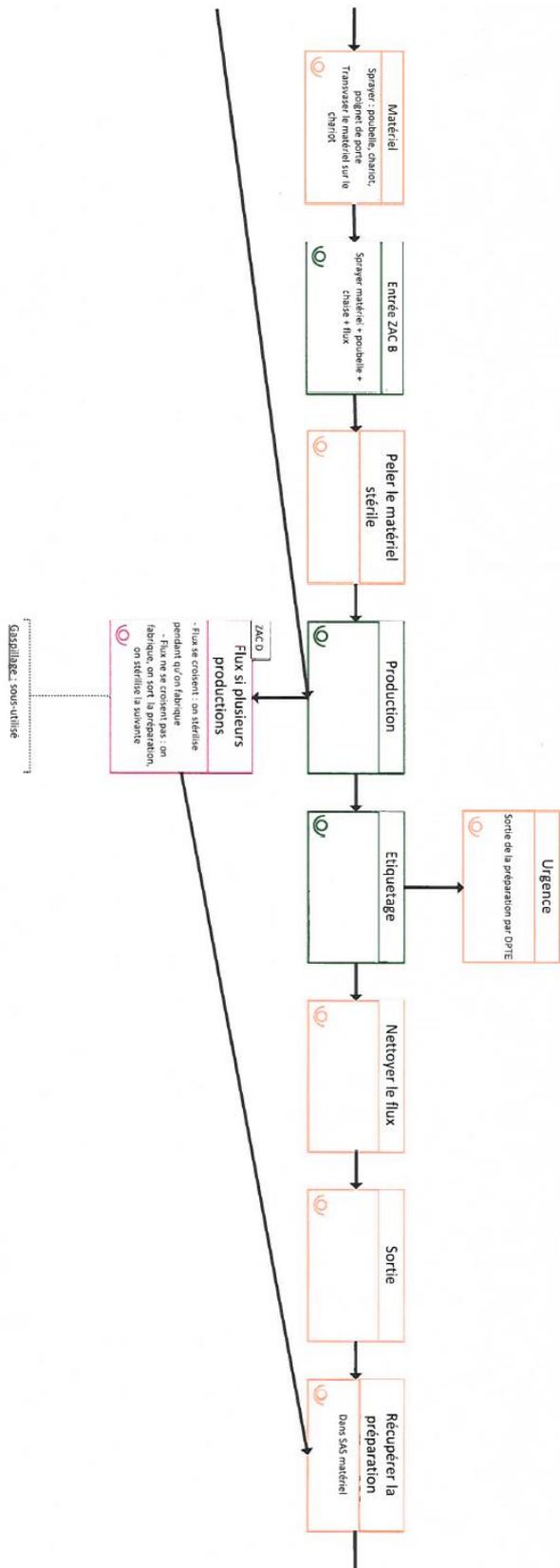
NP non stérile 2

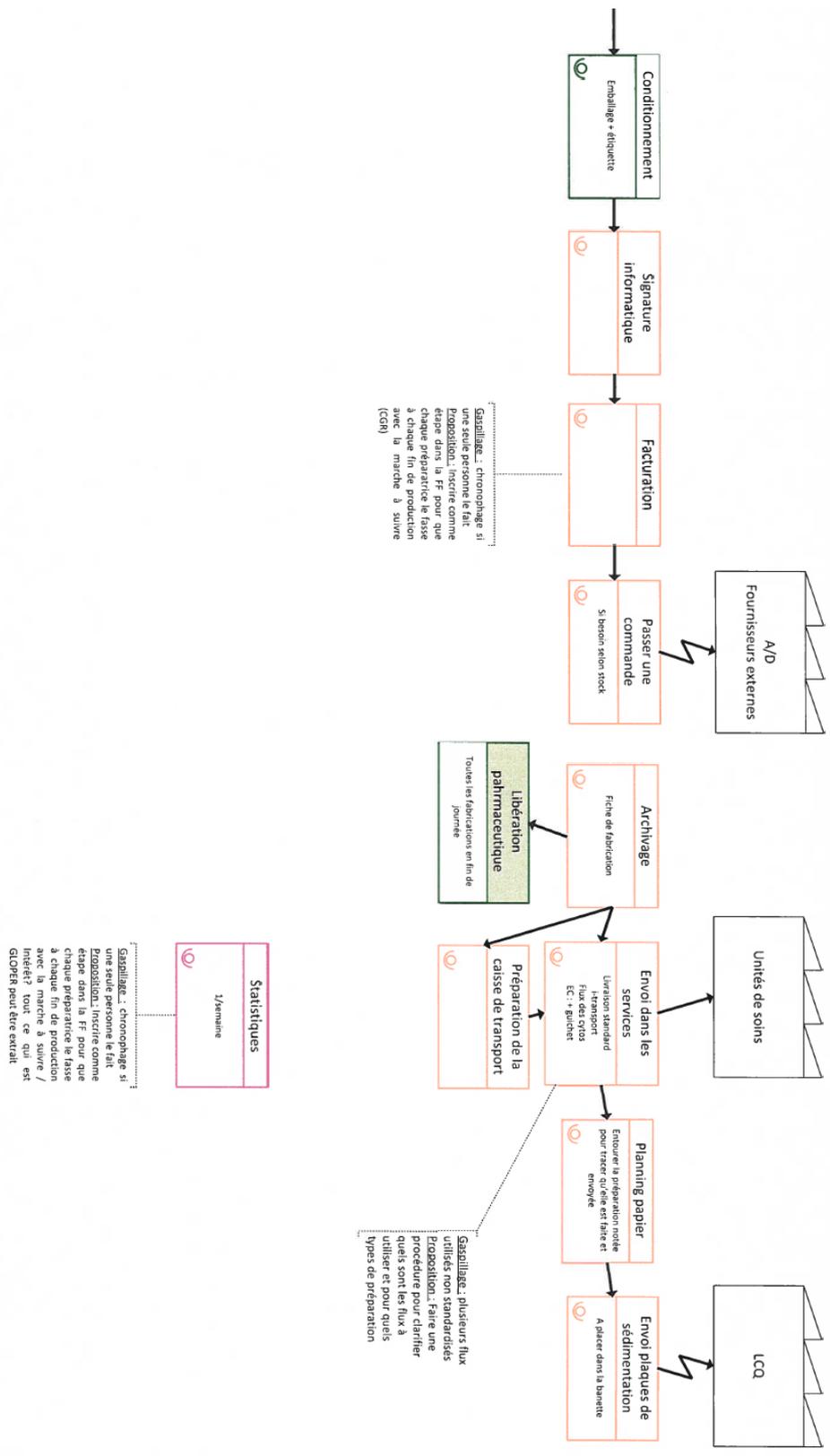


NP stérile 1



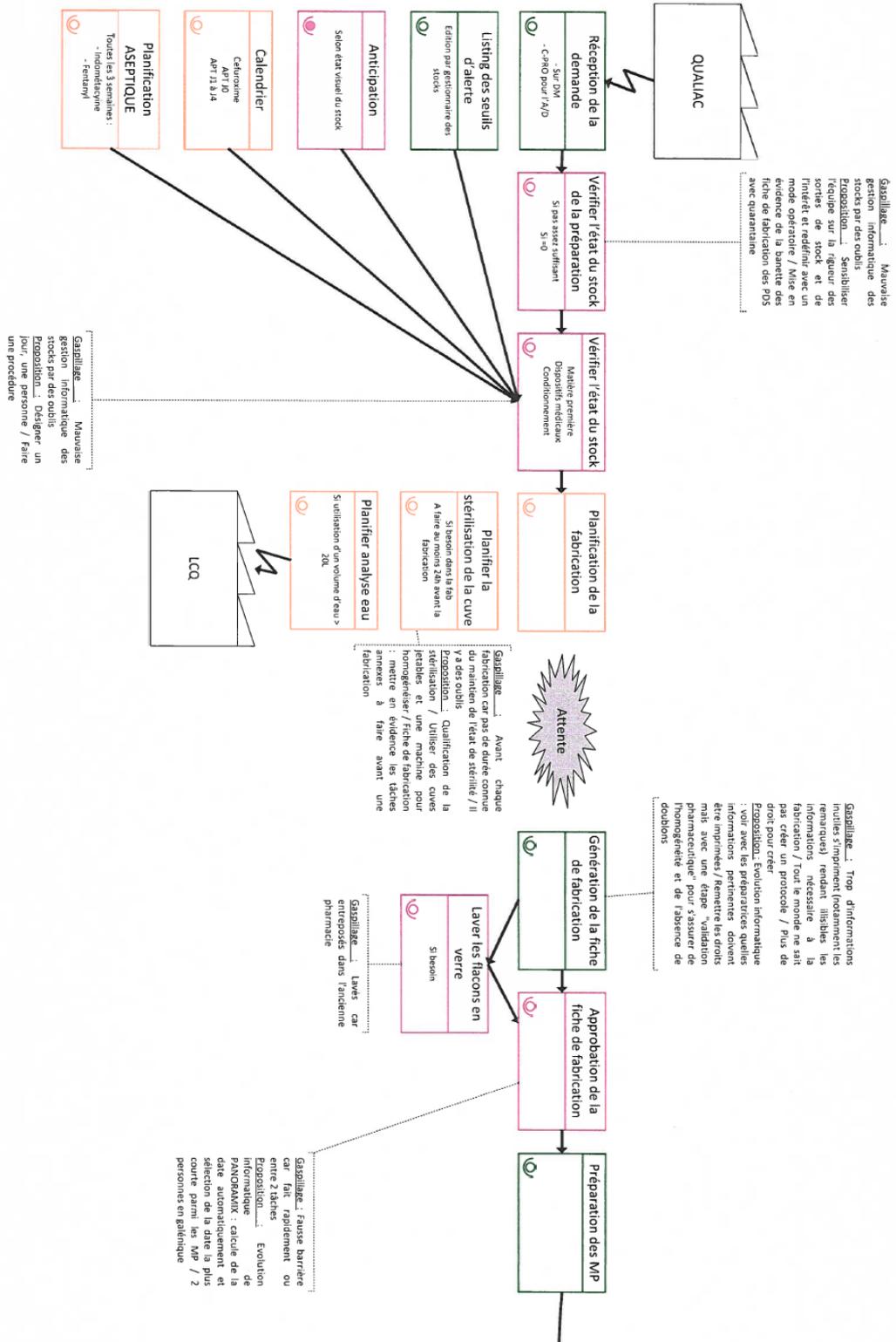
NP stérile 2

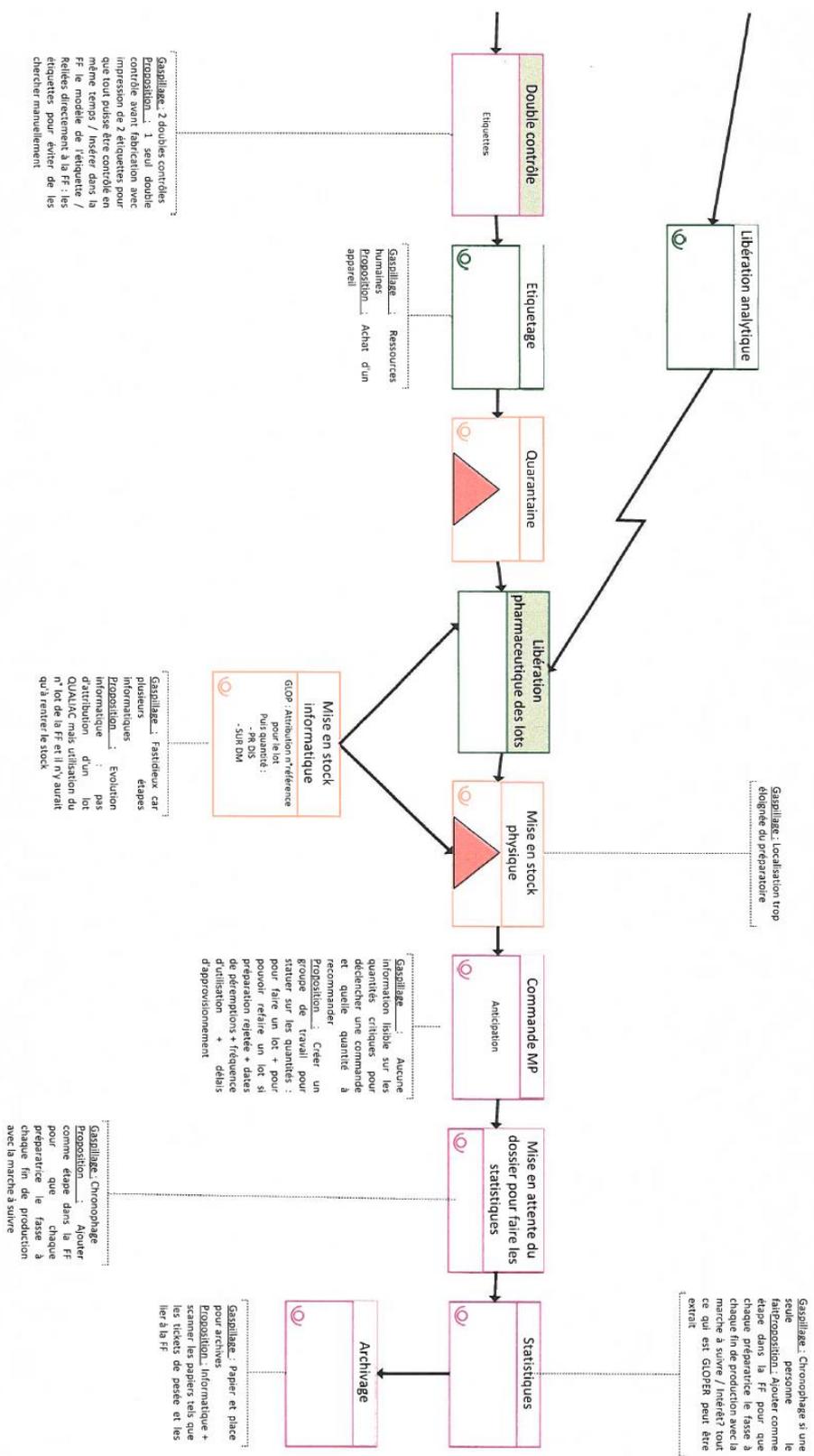




NP stérile 4

P stérile





P stérile 4

Eliminer la copie du formulaire de demande

Classer le bon de commande
Dans classeur commande en Dans bannette pour le magasin central



Si la commande n'arrive pas
Espice > ATPRO ou CALURO > Suivi de commande > n° commande > état de l'avancement > visualisation du visa bloquant > contacter la personne

Gasillagne : Pas d'information sur les commandes et sur les ruptures
Proposition : Créer un fichier excel pour informer sur les ruptures (A/D ou production) / Créer un fichier en production pour noter les informations liées aux commandes permettant d'avoir un suivi hebdomadaire et des relancer les commandes / Créer un rôle de gestionnaire QUALIC parmi les préparatrices

Gasillagne : Introduction / Réclamation CMAT : A/D ne s'en occupe pas / MP et médicaments : A/D ou production, cela dépend / Bulletin photocopie, archiver par A/D et production / Mode livraison peut être modifié en fonction des besoins de la production
Proposition : Introduction : mettre une bannette en A/D
Réclamation CMAT : qui s'en occupe? / MP et médicaments : officialiser que le contrôle se fasse par la production / Bulletin : qui les archive? / Réflexion sur les jours de livraison de l'A/D vers la production

Livraison au quai marchandise

Contrôler sur le quai pharmacie

Contrôler en galénique
Quantité livrée correspond à la quantité livrée sur le bon de commande/facture

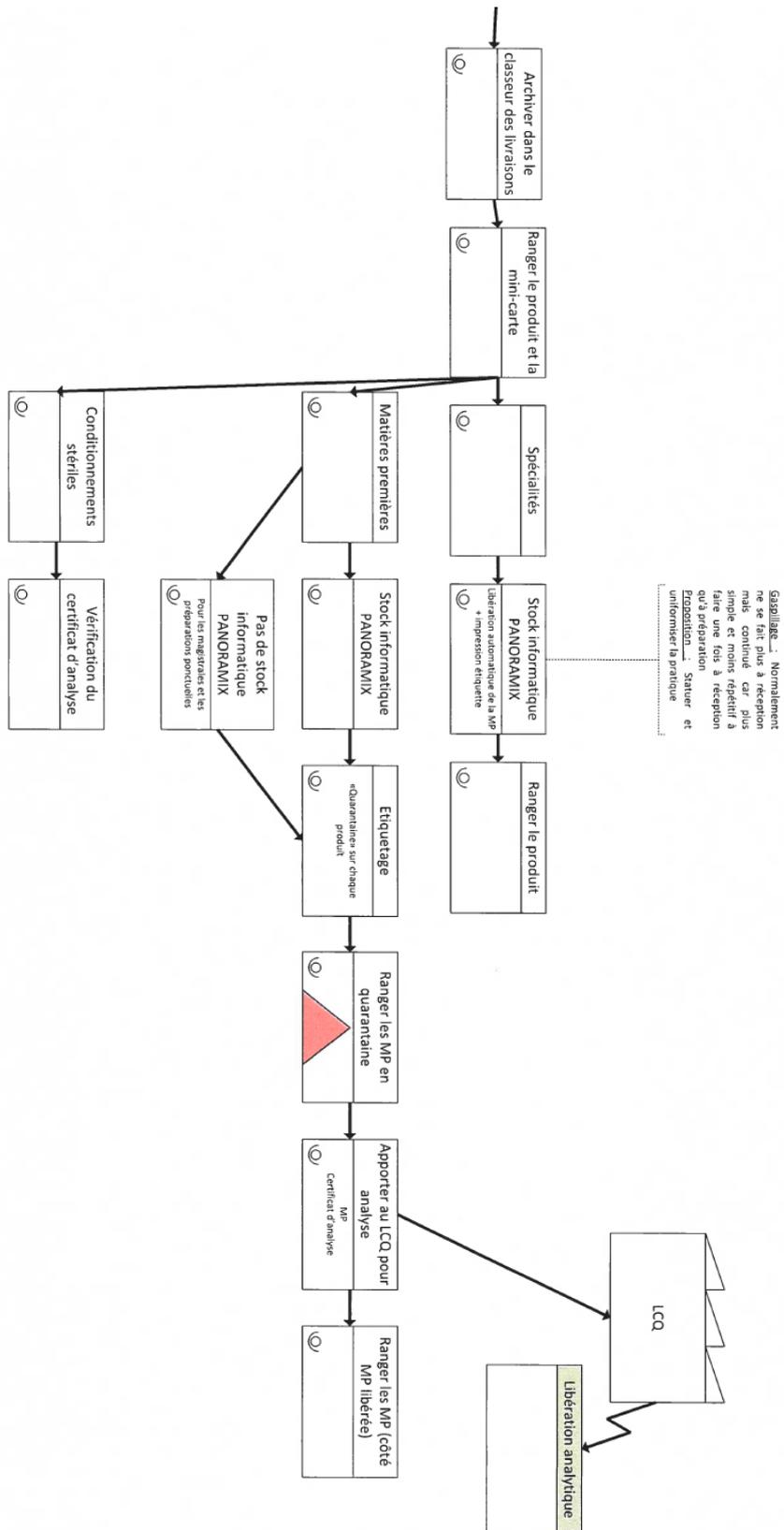
Contrôler en aseptique

Signer le bon de livraison

Photocopier le bon de livraison
Pour le quai de livraison pharmacie

Reconcilier
Bon de commande
Bon de livraison
Certificat d'analyse si spécialités ou capsules

Si réclamation
Gérée par A/D : Christine



Annexe 7 – Liste des propositions suite au projet

Thématique	Origine	Problème observé	Changement souhaité	Cotation	Degré d'accord de l'idée	Groupe de travail	Intérêt(s) du changement	Modification(s) à apporter	Nature du changement	Degré de faisabilité	Priorisation
Stockage	Suggestions de l'équipe	<u>Aseptique et Galénique</u> Pas de réapprovisionnement par les aides-préparateurs	Prévoir un stock suffisant (matériel de conditionnement, caisses, dispositifs médicaux) et vérification du stock régulièrement pour faire un réapprovisionnement (1 ou 2 fois par semaines).	1	Accepté	GT Aménagement salle	Meilleure gestion des stocks Eviter une perte de temps lors de la fabrication	Mission assurée par aide-préparateur?	Mesures Organisationnelles	Possible	Rapidement
Matériel - Equipement	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Charlottes et surblouses : positionnées loin de la zone de préparation	Ajouter les charlottes et surblouses au niveau de la zone de fabrication. Garder charlottes et surblouses à l'entrée de la zone galénique pour les visiteurs.	1	Accepté	GT Aménagement salle	Mise à disposition du matériel utile		Mesures Organisationnelles	Possible	Rapidement
Matériel - Equipement	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Matériel ou inutilisé ou manquant	Acheter un lave-vaisselle professionnel car le LV actuel n'est pas utilisé. Garder 1 évier et supprimer l'évier inutilisé afin d'avoir un plan de travail supplémentaire (planche dessus?) : placer dessus les agitateurs ou le bain-marie. Acheter 2 broyeurs professionnels. Réfléchir à la localisation des 2 étuves : 1 est utilisée pour sécher la vaisselle donc à rapprocher de la zone de lavage. Acheter une imprimante à étiquettes. Acheter un 2ème agitateur.	1	Accepté	GT Aménagement salle	Investir dans du matériel efficace		Mesures Techniques	Possible	Rapidement

Aménagement des salles	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Archives > n+1. Nombreux papiers administratifs et livres gardés. Certains matériels gardés or ne sont plus utilisés.	Faire un inventaire. Déplacer les papiers administratifs aux archives (> n+1 ou n+2). Jeter les documents et matériel non utilisés. Faire le point de ce qui est présent en galénique et déplacer ce qui est inutile (garder qu'un an).	1	Accepté	GT Aménagement salle	Rationaliser les lieux. Gain de place.		Mesures Organisationnelles	Possible	Rapidement
Expédition de la préparation	Suggestions de l'équipe	<u>Aseptique et Galénique</u> Pas de caisse de transport (+/- réfrigéré) à disposition	Prévoir un emplacement pour stocker les caisses et mettre à côté un stock des étiquettes des services. Réapprovisionnement des caisses par les aides-préparateurs.	1	Accepté	GT Aménagement salle	Limiter les déplacements lors de la dispensation		Mesures Techniques	Possible	Rapidement
Aménagement des salles	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Postes de travail trop éloigné l'un de l'autre, loin des imprimantes, prend de l'espace sur la pièce	Diminuer la longueur du bureau, rapprocher les ordinateurs et mettre les imprimantes entre les deux ordinateurs Permet de libérer de l'espace autour de la zone de travail des aides-préparateurs	1	Accepté	GT Aménagement salle	Limiter les déplacements vers l'imprimante Libérer de l'espace autour de la zone de travail des aides-préparateurs		Mesures Organisationnelles	Possible	Rapidement
Aménagement des salles	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Paillasse de fabrication côté placards bleus : non utilisée pour la fabrication	Dégager l'espace de travail. Matérialiser par une pancarte les 2 paillasses dédiées à la préparation.	1	Accepté	GT Aménagement salle	2 zones de travail distinctes lorsqu'il y a 2 préparatrices en Galénique		Mesures Organisationnelles	Possible	Rapidement
Aménagement des salles	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Placards à roulettes sous le bureau au niveau des imprimantes : les fournitures des imprimantes sont rangées loin du lieu d'utilisation	Ranger le stock de feuilles de papier, les différents rouleaux d'étiquettes, les cartouches d'encre	1	Accepté	GT Aménagement salle	Rationaliser les lieux de stockage en fonction du lieu d'utilisation		Mesures Organisationnelles	Possible	Rapidement

Aménagement des salles	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Pas d'emplacement matérialisé pour les préparations en attente de validation	Prévoir un emplacement sur une des paillasse non utilisées pour entreposer les préparations en attente de validation <u>ou</u> utiliser une table dédiée grâce à l'espace gagnée	1	Accepté	GT Aménagement salle	Faire de la place sur la paillasse utilisée par les garçons. Eviter le risque de mélanger différentes préparations.		Mesures Organisationnelles	Possible	Rapidement
Stockage	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Zone de stockage trop éloignée de la zone de fabrication	Replacer la zone de stockage dans la zone de fabrication (Pharmacopée helvétique 20.1.3.3 5ème alinéa p.179)	2	Accepté	GT Aménagement salle	Praticité et principe de la marche en avant		Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Aménagement des salles	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Revoir ce qui est rangé dans tous les placards	Redistribution des placards de rangement : voir inventaire réalisé par Ester et Sara, trier ce qui n'est plus utilisé	2	Accepté	GT Aménagement salle	Rationaliser le stockage		Mesures Organisationnelles	Possible	Rapidement
Matériel - Equipement	Observation du terrain	<u>Galénique</u> La balance pour les grands poids n'est pas sur une table stable, elle gêne et est donc souvent déplacée	Déplacer la balance sur un emplacement plus stable et moins gênant (ex : à la place de l'évier non utilisé)	2	Accepté	GT Aménagement salle	Rationaliser les lieux		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Aménagement des salles	Observation du terrain	<u>Cytotoxiques</u> Ordinateur de dosage du Ganciclovir mal placé	A rapprocher des chimiothérapies : à mettre aux Cytotoxiques ou en Aseptique	2	Accepté	GT Aménagement salle	Plus près du lieu de fabrication	Voir avec le fournisseur du DrugLog s'il existe des cuves stériles.	Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Aménagement des salles	Observation du terrain	<u>Galénique</u> 75m2 inexploité : pas de logique dans l'organisation de l'espace	Réaménager l'espace, faire une marche en avant. Cf. Schémas de réaménagement Sara	2	Accepté	GT Aménagement salle	Rationaliser les lieux		Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Aménagement des salles	Observation du terrain	<u>Galénique</u> 1 zone de fabrication dédiée, or le PSM est placé dans la zone de passage	Déplacer le PSM dans la zone de fabrication	2	Accepté	GT Aménagement salle	Rationaliser les lieux		Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Aménagement des salles	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Etuve dédiée au séchage de la vaisselle : éloignée de la zone de lavage	Déplacer l'étuve au niveau de la zone de lavage	2	Accepté	GT Aménagement salle	Rationaliser les lieux		Mesures Techniques	Possible	Important à faire

Aménagement des salles	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Paillasse de fabrication surchargée : papier, autres médicaments et solvants	Débarrasser les paillasses des objets non nécessaires à la fabrication. Les véhicules (sirops) et médicaments doivent être rangés tous ensemble et dans des placards : enlever le stockage fait sur les paillasses.	2	Accepté	GT Aménagement salle	Rationaliser les lieux		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Aménagement des salles	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Pas d'emplacement matérialisé pour les préparations libérées et stockées	Déplacer le stock PR DIS + SUR DM + froid dans le SAS d'accès à la Galénique	2	Accepté	GT Aménagement salle	Rapprocher le stock de Galénique de la zone de travail. Limiter les déplacements pour la dispensation.		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Aménagement des salles	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Pas d'emplacement matérialisé pour les préparations à l'ancienne pharmacie	Déplacer le stock de l'ancienne pharmacie vers le pièce de stockage compactus du matériel (si l'espace est libéré par le stockage des préparations dans le compactus)	2	Accepté	GT Aménagement salle	Rationaliser les lieux		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Aménagement des salles	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Pas d'emplacement matérialisé pour le conditionnement des fabrications par les aides-préparateurs (soit en Galénique, soit dans la ZAC D)	Choisir le local et prévoir un emplacement et sa matérialisation visuelle : soit en galénique, soit ZAC D	2	Accepté	GT Aménagement salle	Rationaliser les lieux		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Organisation et communication visuelle	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Stockage dans le compactus : pour une préparation stockée, il n'y a pas de possibilité de savoir devant son emplacement : si la production de cette préparation est en quarantaine ou si le stock est rangé ailleurs ou s'il n'y a vraiment plus de stock et qu'il faut planifier une production	Développer les étiquettes rouges mises en place? Mieux le formaliser?	2	Accepté	GT Aménagement salle	Gain de temps par mises en place d'informations visuelles		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire

Process - Production	Suggestions de l'équipe	<u>Aseptique et Galénique</u> Perte de temps pour apporter le matériel au LCQ	Organiser une boîte grise profonde à mi-chemin entre la Galénique et le laboratoire pour y déposer : plaques, échantillons à analyser, échantillothèque, stupéfiants (tiroir fermé à clé). Le LCQ passe régulièrement dans le couloir : boîte aux lettres, photocopieuse, pause.		Refusé	GT Aménagement salle	Limiter les déplacements	A voir avec le LCQ et l'emplacement. Si mis en place, perte de contact avec le LCQ.	Mesures Organisationnelles	Possible	A voir
Process - Production	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Nettoyage de la paillasse et de la vaisselle : pas similaire entre les préparatrices, pas systématique après chaque préparation	Faire un mode opératoire pour uniformiser le nettoyage des paillasses et de la vaisselle	1	Accepté	GT Assurance qualité	Uniformiser les pratiques		Mesures Organisationnelles	Possible	Rapidement
Gestion des stocks	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Référencement d'un article : non connaissance de la procédure	Faire un mode opératoire pour référencer un article	1	Accepté	GT Assurance qualité	Faciliter les commandes		Mesures Organisationnelles	Possible	Rapidement
Gestion des stocks	Suggestions de l'équipe	<u>Livraison de la Galénique</u> Introduction des stocks : confusion entre les bons de livraisons originaux et photocopiés, avec risque d'introduire en double ou pas d'introduction des stocks. Réclamation CMAT : A/D ne s'en occupe pas. MP et médicaments : A/D ou production, cela dépend. Bulletins de livraison : photocopiés et archivés par l'A/D et la production. Mode livraison : peut être modulé en fonction des besoins de la production.	Faire des procédures + : Introduction : mettre une bannette en A/D pour déposer les bons de livraison qui doivent être introduits. Réclamation CMAT : qui s'en occupe ? MP et médicaments : officialiser que le contrôle des livraisons se fasse par la production. Bulletin : qui les archive ? Réflexion sur les jours de livraison de l'A/D vers la production.	1	Accepté	GT Assurance qualité	Clarifier l'étape		Mesures Organisationnelles	Possible	Rapidement

Organisation et communication visuelle	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Aucun mode opératoire visuel	Mode opératoire visuel : habillement, utilisation des machines	1	Accepté	GT Assurance qualité	Gain de temps par mises en place d'informations visuelles	Vérifier dans Vdoc	Mesures Organisationnelles	Possible	Rapidement
Gestion des stocks	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> SURDM sans stock : blocage de la commande QUALIAC si une entrée en stock fictive n'est pas faite lors de la création du produit (voir avec AMELIE)	Procédure de création d'un fichier article sur QUALIAC afin que la procédure soit faite jusqu'au bout avec création d'un stock fictif	1	Accepté	GT Assurance qualité	Pouvoir honorer les demandes des services		Mesures Techniques	Possible	Rapidement
Stockage	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Boîtes transparentes ne reviennent jamais de l'A/D	Faire un rappel à l'A/D pour retourner ces boîtes	1	Accepté	GT Assurance qualité	Eviter une perte de temps		Mesures Organisationnelles	Possible	Rapidement
Process - Production	Observation du terrain	<u>Aseptique et Galénique</u> Pas de vérification des balances avant pesée	Faire un mode opératoire sur les vérifications à faire avant utilisation des balances : placement de la bulle et absence de MP sur la balance. Achat d'un pinceau pour nettoyer le dessus de la balance.	1	Accepté	GT Assurance qualité	Uniformiser les pratiques. Respecter les BPF		Mesures Organisationnelles	Possible	Rapidement
Process - Production	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> La stérilisation de la cuve est faite avant chaque fabrication car il n'y a pas de durée connue du maintien de l'état de stérilité. Parfois il y a des oublis de mettre la cuve à stériliser.	Qualifier la stérilisation de la cuve pour avoir une durée d'expiration. Utiliser des cuves jetables et une machine pour homogénéiser.	1	Accepté	GT Assurance qualité	Pas de retard dans une fabrication	Plus qu'une qualification, une analyse de risque devrait suffir	Mesures Techniques	Possible	A voir
Contrôle	Suggestions de l'équipe	Libération pharmaceutique : manque une liste des points à vérifier	Créer une liste des points à vérifier lors de la libération pharmaceutique	1	Accepté	GT Assurance qualité	Uniformiser les pratiques	Annexe SOP Prod série = libération PDS	Mesures Organisationnelles	Possible	Rapidement
Pré-process - Logistique - Préparation du matériel - Collecte et vérification	Observation du terrain	<u>Aseptique</u> Oubli de matériel pour les productions en ZAC ou dans l'isolateur EBC car le double contrôle est fait rapidement ; il concerne uniquement les matières premières et non les dispositifs médicaux. Les préparatrices n'utilisent pas le même	Vérifier son matériel avec la fiche de fabrication lors de la mise en place dans le SAS de l'EBC. Entreposer un petit stock de DM sur les étagères à l'intérieur.	1	Accepté	GT Assurance qualité	Assurance qualité Gain de temps		Mesures Organisationnelles	Possible	Rapidement

		matériel car il y a des habitudes différentes de fabrication.									
Communication des informations	Observation du terrain	<u>Aseptique et Galénique</u> Procédures et modes opératoires : pas à jour ou manquant	Faire un inventaire de ce qui est à disposition ou non et mettre à jour le système qualité de la production. Revoir si le classeur "SOS galénique" est à jour.	2	Accepté	GT Assurance qualité	Informations à disposition de l'équipe		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Stockage	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Absence d'étiquette pour renseigner la date d'ouverture et la durée de conservation après ouverture des produits (MP, pommade, spécialité en flacon, sirop!!)	Créer des étiquettes et un fichier renseignant les dates	2	Accepté	GT Assurance qualité	Assurance qualité	étiquettes comme pour reliquats cyto	Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Pré-process - Logistique - Préparation du matériel - Collecte et vérification	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Pas d'information sur la gestion de la facturation, des commandes, de la sous-traitance	Facturation : ajouter une ligne sur la fiche de fabrication comme étape à faire. Commandes : information sur les étiquettes produits. Sous-traitance : faire un mode opératoire sur la procédure, comment sortir du stock, comment facturer. Revoir si le classeur "SOS galénique" est à jour.	2	Accepté	GT Assurance qualité	Assurance qualité Informations à disposition de l'équipe Uniformiser les pratiques		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Pré-process - Logistique - Préparation du matériel - Collecte et vérification	Observation du terrain	Habillage ZAC B : pas de lavage des ongles avec brosse et pas de minuterie pour le lavage des mains; utilisation de vêtements réutilisables sans examen si trous avant de le mettre	Mettre des brosses et une minuterie. Utilisation de blouses jetables en ZAC B. Revoir l'habillement pour l'entrée dans le SAS des ZAC C : ne pas mettre des	2	Accepté	GT Assurance qualité	Informations à disposition de l'équipe. Uniformiser les pratiques.		Mesures Techniques	Possible	A voir

			surblouses si l'opérateur va directement en ZAC B.								
Process - Production	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Habillage non similaire suivant la préparatrice. Pas de gant pour manipuler les capsules. Utilisation de la blouse portée pendant les pauses et en dehors de la zone du préparatoire.	Mettre à jour la SOP 424 "Habillage des salles de production" : faire un mode opératoire pour l'habillage en Galénique avec photographie. Utilisation de gants à noter dans les protocoles. Port d'une blouse jetable pour ne pas utiliser sa blouse blanche. Sensibiliser le personnel (maquillage, vernis).	2	Accepté	GT Assurance qualité	Uniformiser les pratiques		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Gestion des stocks	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Pas d'inventaire régulier des stocks (PR DIS, SUR DM)	Réfléchir à l'organisation de l'inventaire du stock : désigner un jour, une personne.	2	Accepté	GT Assurance qualité	Meilleure gestion des stocks		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Gestion des stocks	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Choisir l'identifiant pour se connecter à Qualiacc E-proc : pas de connaissance de ce qui se commande sur MATPRO ou GALPRO	Renseigner les comptes MATPRO ou GALPRO sur les mini-cartes. Evoluer vers 1 seul identifiant et non 2.	2	Accepté	GT Assurance qualité	Faciliter les commandes		Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Stockage	Suggestions de l'équipe	<u>Aseptique et Galénique</u> Même stock de MP avec risque de contamination	Dédoubler le stock des MP : 1 pour l'Aseptique et 1 pour la Galénique	2	Accepté	GT Assurance qualité	Eviter les contaminations avec les zones de préparations aseptiques et les zones non stériles		Mesures Organisationnelles	Possible	A voir

Expédition de la préparation	Observation du terrain	Plusieurs flux utilisés (livraison standard, flux des chimiothérapies, flux i-transport) non standardisés. <u>Aseptique</u> : utilisation du flux chimio et sous-utilisation du flux i-transport car trop lourd. <u>Galénique</u> : utilisation des navettes de livraison standard ou i-transport si urgence.	Faire une procédure pour clarifier quels sont les flux à utiliser et pour quels types de préparation	2	Accepté	GT Assurance qualité	Clarifier l'étape		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Gestion des stocks	Suggestions de l'équipe	<u>Aseptique et Cytotoxiques</u> Lors des commandes par la production, le numéro des portes est mal renseigné donc il y a des erreurs de livraison (de nombreuses commandes arrivent en Galénique alors que ce sont des commandes faites par l'Aseptique ou les Chimiothérapies)	Sensibiliser les préparatrices à faire attention à la bonne saisie des informations dans Qualiact e-proc. Lucie : Réfléchir à autre moyen que simplement un rappel	2	Accepté	GT Assurance qualité	Simplifier le circuit et uniformiser les pratiques	Lucie : Réfléchir à autre moyen que simplement un rappel	Mesures Organisationnelles	A demander	Important à faire
Expédition de la préparation	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Transport des produits réfrigérés de l'ancienne pharmacie vers la galénique sans caisse réfrigérée	Acheter une glacière		En discussion	GT Assurance qualité	Assurance qualité	Réelle utilité ? Comment définir la taille ? A valider ?....	Mesures Techniques	Possible	A voir
Matériel - Equipement	Suggestions de l'équipe	<u>Aseptique</u> Problèmes aléatoires avec l'imprimante de l'Aseptique nécessitant des déplacements vers la Galénique.	Faire des modes opératoires sur les imprimantes. Changer le matériel. Faire intervenir un technicien / informaticien pour les réglages.	2	Accepté	GT Etiquettes et impression	Investir dans du matériel efficace et non chronophage		Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Matériel - Equipement	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Impression des étiquettes pour les PDS : chronophage	Changement de support d'étiquettes : passer des rouleaux d'étiquettes à des planches A4?	2	Accepté	GT Etiquettes et impression	Eviter une perte de temps		Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Gestion des stocks	Suggestions de l'équipe	Problème de communication pour les dates de péremptions dans les PIXYS	A revoir avec Mina	2	Accepté	GT Etiquettes et impression			Mesures Techniques	A demander	A voir

Pré-process - Logistique - Préparation du matériel - Collecte et vérification	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Etiquetage des PDS : chronophage	Achat d'un appareil à étiqueter. Uniformiser les supports papier des étiquettes.		Refusé	GT Etiquettes et impression	Personnel dédié à d'autres tâches		Mesures Techniques	Possible	Rapidement
Communication des informations	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Fiches de fabrication incomplètes	Créer un groupe de travail sur les FF : ajout d'informations (GLOP, code article, localisation article, statistique, facturation) et revoir la description des modes opératoires. Ecriture des protocoles en binôme ou relecture par une préparatrice voire fabrication pour test.	2	Accepté	GT Fiches de fabrication	Obtenir des fiches de fabrications complètes et plus en corrélation avec la pratique		Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Libération	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Nombreux oublis de signer la fiche de fabrication juste après la fabrication	Sensibiliser les préparatrices à valider dès qu'une fabrication est terminée : prendre le temps de tout faire de A à Z. Etape à ajouter sur les fiches de fabrication.	2	Accepté	GT Fiches de fabrication	Uniformiser les pratiques		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Autre	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Facturation et statistiques non réalisés : chronophage par la personne les réalisant	Inscrire comme étape dans la fiche de fabrication pour que chaque préparatrice le fasse à chaque fin de production avec la marche à suivre (CGR)	2	Accepté	GT Fiches de fabrication	Uniformiser les pratiques		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Organisation de la production	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Manque d'information sur l'organisation des PDS	Ajouter sur chaque protocole les informations relatives à la fabrication des PDS dans l'encart information ou : nombre total de personnes requises, nombre de préparatrices, nombre d'aides préparateurs, temps requis, actions à faire avant la fabrication, équipement nécessaire, conditionnement,	2	Accepté	GT Fiches de fabrication	Lisser l'activité		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire

			analyse								
Gestion des stocks	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> MP "spécialités" ne sont pas toutes en stock car des préparations ne sont pas courantes	Intégrer dans la fiche de fabrication les étapes : GLOPER + vérifier le stock et commander si besoin (en indiquant le quantité de MP nécessaire pour une fabrication)	2	Accepté	GT Fiches de fabrication	Uniformiser les pratiques Meilleure gestion des stocks		Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Process - Production	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Il n'existe pas de fiche de fabrication pour toutes les préparations : Chronophage de rechercher une fiche de fabrication générique MAG. Risque d'erreur de recopier manuellement un protocole ou de ne pas prendre la fiche de fabrication originelle mais les copies pouvant comporter elles-mêmes des erreurs. Outil informatique sous-utilisé.	Si nouvelle magistrale : il faut prendre du temps pour rechercher la faisabilité de la demande puis avoir la validation pharmaceutique donc il y aurait le temps de créer la fiche de fabrication (rare que ce soit une urgence absolue). La création de la fiche de fabrication peut se faire après la 1ère fabrication comme ça le mode opératoire peut être ajusté. Création de la fiche de fabrication : toute préparation doit avoir sa FF propre, soit si la préparation revient 3 fois il faut créer la FF (intérêt?).	3	Accepté	GT Fiches de fabrication	Pas d'erreur les fois d'après, pas de perte de temps à rechercher et remplir le protocole		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Contrôle	Suggestions de l'équipe	<u>Aseptique et Galénique</u> Remplir manuellement les étiquettes pour les plaques de sédimentation	Créer des étiquettes liées à la fiche de fabrication comme pour la cuve		Refusé	GT Fiches de fabrication	Gain de temps Diminuer le risque d'erreur d'inverser les mains correspondant aux plaques		Mesures Techniques	Possible	A voir

Process - Production	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Tout le monde ne sait pas créer un protocole. Les droits pour créer une fiche de fabrication ont été retirés.	Remettre les droits à une personne pour que les préparatrices soient deux à rédiger des protocoles et accélérer le temps de création. Ajouter une étape "validation pharmaceutique" pour s'assurer de l'homogénéité et de l'absence de doublons.		Refusé	GT Fiches de fabrication	Rendre les fiches de fabrication plus lisibles et utiles pour les préparations		Mesures Organisationnelles	Possible	A voir
Process - Production	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Tâches des garçons non décrites et non connues	Fiche de fabrication : mettre en évidence les tâches annexes à faire avant/après une fabrication		Refusé	GT Fiches de fabrication	Informations à disposition de toute l'équipe Uniformiser les pratiques		Mesures Organisationnelles	Possible	A voir
Organisation et communication visuelle	Suggestions de l'équipe	<u>Aseptique et Galénique</u> Absence de référence du produit fini sur la fiche de fabrication	Ajouter une photo du produit fini sur la fiche de fabrication		Refusé	GT Fiches de fabrication	Faciliter le double contrôle	Chronophage , mise à jour impossible, Pano pas développé pour	Mesures Organisationnelles	Possible	A voir
Gestion des stocks	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Pas d'inventaire régulier des périmés	Réfléchir à l'organisation de l'inventaire des périmés : désigner un jour, une personne. Faire une procédure et mettre en place une rotation pour faire un inventaire : *PR DIS / SURDM : extraction sur QUALIAC *MATPRO : extraction sur PANORAMIX ou QUALIAC.	1	Accepté	GT Gestion des stocks	Mettre en place une gestion des périmés	Premier point à faire: demander à BB (ou Amélie) comment sortir les échus et le faire sur PR DIS Déjà testé par Amélie et Sara	Mesures Organisationnelles	Possible	Rapidement
Organisation de la production	Client	<u>Galénique</u> Avis client LCQ /AD : absence d'anticipation de planifier la production des stocks de la production arrivant à échéance	Revoir les seuils de fabrication et la gestion des périmés des productions stockées par la production	1	Accepté	GT Gestion des stocks	Meilleure gestion des stocks pour les clients		Mesures Techniques	Possible	Rapidement

Organisation et communication visuelle	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Pas d'information sur les commandes (PR DIS ; SUR DM ; article de conditionnement ; MP en vrac ; MP sans analyse, autre matériel).	Mettre en place des cartes par produit avec toutes les informations nécessaires : DCI, emplacement, seuil stock, identifiant de commande (GALPRO MATPRO), stock à commander, code barre	1	Accepté	GT Gestion des stocks	Meilleure communication des informations Simplifier les commandes		Mesures Techniques	Possible	Rapidement
Gestion des stocks	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Absence d'un fichier avec les numéros de téléphone des fournisseurs	Créer un annuaire des fournisseurs : faire un fichier EXCEL regroupant les informations suivantes : fournisseur, pays, téléphone, adresse mail, produits commandés	1	Accepté	GT Gestion des stocks	Meilleure communication des informations Simplifier les commandes		Mesures Techniques	Possible	Rapidement
Gestion des stocks	Observation du terrain	<u>Aseptique et Galénique</u> Pas de gestion de stock informatisé	Nommer une préparatrice référente, avec du temps dédié hebdomadairement et une formation QUALIAC	2	Accepté	GT Gestion des stocks	Personne référente sur la gestion des stocks après le travail du groupe de réflexion		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Gestion des stocks	Suggestions de l'équipe	<u>Aseptique et Galénique</u> Mauvaise gestion informatique des stocks due à des oublis de : -Entrée/Sortie PR DIS - Entrée de stock SUR DM)	Sensibiliser l'équipe. Faire une procédure. Simplifier les étapes.	2	Accepté	GT Gestion des stocks	Meilleure gestion des stocks		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Gestion des stocks	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Aucune information lisible sur les seuils critiques du stock (MP en vrac, article de conditionnement) pour déclencher une commande et sur les quantités à recommander	Il faut créer les seuils de quantité des produits entraînant une fabrication en prenant en compte : consommation annuelle, mensuelle et hebdomadaire / délai de livraison / quarantaine / prévoir stock pour faire un lot voir un 2ème en cas de rejet du 1er lot	2	Accepté	GT Gestion des stocks	Gérer les productions des planifiables Simplifier les commandes Lissage de l'activité du LCQ		Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Gestion des stocks	Observation du terrain	<u>Aseptique et Galénique</u> Pas de visualisation si atteinte du seuil critique ou non du stock	Mettre en place un système de plein/vide : bac ou matérialisation par une ligne	2	Accepté	GT Gestion des stocks	Simplifier les commandes	A mettre en place 1 fois le travail sur la gestion de stock (seuil et quantité de	Mesures Techniques	Possible	Important à faire

								commande) effectué.			
Gestion des stocks	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Seuil QUALIAC du PR DIS : pas à jour	Remettre à jour les seuils (prendre en compte le temps de fabrication et de la quarantaine)	2	Accepté	GT Gestion des stocks	Meilleure gestion des stocks		Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Gestion des stocks	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Peu de compréhension des SUR DM stockés ou non stockés	Créer un nouveau dépôt pour différencier ce qui est stocké ou non : dépôt "A PRODUIRE"	2	Accepté	GT Gestion des stocks	Simplifier et clarifier le circuit		Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Gestion des stocks	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Pour les SUR DM : absence d'informatisation et de seuil d'alerte	Est-il possible de mettre un seuil d'alerte comme pour le PR DIS?	2	Accepté	GT Gestion des stocks	Meilleure gestion des stocks		Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Expédition de la préparation	Suggestions de l'équipe	<u>Aseptique et Galénique</u> Quantité importante de SUR DM pour l'A/D	Réévaluation des consommations pour passer des préparations SUR DM en PR DIS (ex : gel cocaïne, ganciclovir...)	2	Accepté	GT Gestion des stocks	Gain de temps et de place		Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Gestion des stocks	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Stock informatique PANORAMIX des MP non analysés : normalement il n'y a plus d'entrée en stock à réception, mais cela est continué car c'est plus simple et moins répétitif à faire une fois à réception qu'à chaque début de préparation	Statuer	2	Accepté	GT Gestion des stocks	Uniformiser la pratique		Mesures Techniques	Possible	Important à faire

Gestion des stocks	Observation du terrain	<u>Aseptique et Galénique</u> Pas de jour de commande prévu. Commandes non regroupées pour un même fournisseur	Acheter une douchette + ordinateur sur chariot. Créer un échéancier de commande : demander de l'aide à nos fournisseurs (connaissance des quantités et des fréquences de commande). Prévoir un jour de commande permettant de regrouper les commandes : - Désigner un jour, une personne (les garçons?) - Prévoir après l'inventaire hebdomadaire - Prévoir coller une étiquette sur la mini-carte "à commander"	2	Accepté	GT Gestion des stocks	Simplifier les commandes		Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Gestion des stocks	Suggestions de l'équipe	<u>Aseptique et Galénique</u> Commande en cours : pas d'information sur les retards de livraison des commandes et sur les ruptures ; la central d'achat reçoit les informations qui ne sont pas forcément transmises à la pharmacie. Pas d'informations tracées en production sur les commandes en cours.	Créer un fichier excel pour informer sur les ruptures commun entre l'A/D et la production. Créer un fichier en production pour noter les informations liées aux commandes, cela permettrait d'avoir un suivi hebdomadaire et de relancer les commandes. Rôle de la préparatrice référente gestion des stocks.	2	Accepté	GT Gestion des stocks	Meilleure information sur les commandes		Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Gestion des stocks	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Commande d'un article non référencé avec fournisseur référencé : pas de gestion de stock des produits non référencés et commandés	Référencer les produits suivant l'évaluation de la consommation	3	Accepté	GT Gestion des stocks	Faciliter les commandes	La CAIB veut limiter un maximum le nombre d'article référencé...	Mesures Techniques	Possible	Important à faire

Gestion des stocks	Observation du terrain	<u>Aseptique</u> Matériel dans la ZAC B : manque stock (cône pour pipette, désinfectant, sac poubelle, papier aluminium) et flux éteint avec vitre ouverte	Faire un inventaire en fin de matinée pour remettre du matériel. Revoir le protocole des hottes.		Refusé	GT Gestion des stocks	Mise à disposition du matériel utile		Mesures Organisationnelles	Possible	Rapidement
Pré-process - Logistique - Préparation du matériel - Collecte et vérification	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Bons SUR DM urgent : impression en officine nécessitant des A/R, perte de temps, manque de réactivité	Impression automatique en Galénique	2	Accepté	GT Informatique	Mise à disposition immédiate des demandes des services	Urgent à l'officine car garde Doublé les impressions?	Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Pré-process - Logistique - Préparation du matériel - Collecte et vérification	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Penser à regarder si des bons SUR DM sont arrivés sur QUALIAC	Créer un pop-up d'information lors de l'arrivée d'un bon SUR DM	2	Accepté	GT Informatique	Informations à disposition de l'équipe	On va sur qualiac car il y a des problèmes d'impression ? Est-ce qu'on ne devrait pas régler les problèmes d'impression ?	Mesures Techniques	Possible	A voir
Pré-process - Logistique - Préparation du matériel - Collecte et vérification	Observation du terrain	<u>Galénique (et autres secteurs?)</u> Perte de temps : le renseignement des produits (n° lot, date de péremption) sur la fiche de fabrication pourrait se faire au moment de la collecte. Les informations sont écrites manuellement sur la fiche de fabrication puis retranscrites informatiquement pour éviter des A/R.	Chariot avec ordinateur et douchette pour scanner les produits	2	Accepté	GT Informatique	Gain de temps. Utilisation de l'outil informatique : codes data.		Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Expédition de la préparation	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Pas de lien entre la commande A/D et la sortie de stock PR DIS.	Evolution informatique. Scanning?	2	Accepté	GT Informatique	Gain de temps		Mesures Techniques	Possible	A voir

Expédition de la préparation	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Difficulté lors de l'expédition dans les services car pas de renseignement sur le service pour les ordonnances faxées Difficulté pour facturer la préparation car absence du CI sur les demandes PANORAMIX	Ajouter sur les bons de demande des services : un encart pour renseigner le nom de l'unité de soins + CI + code des portes. Listing des services à faire. Ajout possible sur les demandes PANORAMIX du CI?	2	Accepté	GT Informatique	Gain de temps	? Sur les bons Qualiatic il y a l'UFI	Mesures Techniques	A demander	Important à faire
Organisation et communication visuelle	Suggestions de l'équipe	<u>Aseptique et Galénique</u> Absence de référence de l'étiquette à coller sur les fiches de fabrication	Ajouter un modèle de l'étiquette sur les fiches de fabrication	3	Accepté	GT Informatique	Faciliter le double contrôle	Evolution Pano...	Mesures Organisationnelles	Possible	A voir
Process - Production	Suggestions de l'équipe	<u>Aseptique et Galénique</u> Trop d'informations inutiles s'impriment (notamment les remarques) rendant illisibles les informations nécessaires à la fabrication.	Evolution informatique : voir avec les préparatrices quelles informations pertinentes des fiches de fabrication doivent être imprimées.	3	Accepté	GT Informatique	Rendre les fiches de fabrication plus lisibles et utiles pour les préparations		Mesures Organisationnelles	Possible	A voir
Gestion des stocks	Suggestions de l'équipe	<u>Aseptique et Galénique</u> Mise en stock informatique : fastidieux car plusieurs étapes informatiques à faire	Evolution informatique : pas d'attribution d'un lot QUALIATIC mais utilisation du n° lot de la FF, il n'y aurait qu'à renseigner le stock	3	Accepté	GT Informatique	Gain de temps		Mesures Techniques	Possible	A voir
Ordonnancement	Suggestions de l'équipe	<u>Aseptique et Galénique</u> Le médecin doit faire une double prescription : sur PRESCO et sur PANORAMIX	Evolution informatique (faire une demande au groupe de développement PRESCO pour relier la prescription des MP aux ordres infirmiers (et vice-versa). Evaluer ce qui peut être passé en SUR DM.	3	Accepté	GT Informatique	Faire gagner du temps aux services		Mesures Techniques	Possible	A voir

Process - Production	Observation du terrain	<u>Aseptique et Galénique</u> Pas optimisation du logiciel informatique	Balances connectées. Etapas bloquantes pour le double contrôle. Lors de l'entrée en stock d'un produit, le lot et la date de péremption sont demandées 2 fois pour vérifier qu'il n'y ait pas d'erreurs de frappe.	3	Accepté	GT Informatique	Utiliser toutes les options du logiciel		Mesures Techniques	Possible	A voir
Process - Production	Observation du terrain	Changement du logiciel pour un logiciel métier BPPrep	Faire un partenariat avec l'entreprise pour développer des choses et donc diminuer le coût d'acquisition?	3	Accepté	GT Informatique	Avoir un logiciel plus performant	Evaluer les logiciels présents sur le marché	Mesures Techniques	Possible	A voir
Ordonnancement	Suggestions de l'équipe	<u>Aseptique</u> Pour les sérums autologues et le remodulin : la prescription ne se fait pas sur PRESCO (car ce sont les infirmiers qui prescrivent) et donc réception de faxes en Galénique	Inciter les médecins à prescrire dans PRESCO via le champ libre comme en galénique. Avoir un fax en aseptique pour éviter les déplacements vers le fax de la galénique (notamment en garde : oubli d'aller vérifier le fax de galénique).		Refusé	GT Informatique	Eviter une perte de temps et d'erreur à retranscrire	On ne peut pas prescrire sur Presco quand le patient n'est pas hospitalisé	Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Organisation et communication visuelle	Observation du terrain	PANORAMIX/QUALIA C	Mode d'affichage : Onglet des nouvelles préparations trier par date heure. Visualiser l'étape d'avance de la production : nouvelle production, à fabriquer, à réconcilier, à valider.		Refusé	GT Informatique	Gain de temps par mises en place d'informations visuelles	Déjà existant	Mesures Techniques	A demander	A voir
Communication des informations	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Préparation magistrale nécessitant des renouvellements : absence d'information sur les renouvellements en-cours. Peu de personnes ont connaissance du planning qui est sur la paillasse.	Adopter un format A3 comme en aseptique pour harmoniser les supports. Mettre à disposition un bac pour ranger par ordre chronologique les ordonnances avec renouvellement.	1	Accepté	GT Organisation	Améliorer la communication : - Eviter la perte d'information - Eviter l'oubli de préparation - Rendre le support visible		Mesures Organisationnelles	Possible	Rapidement

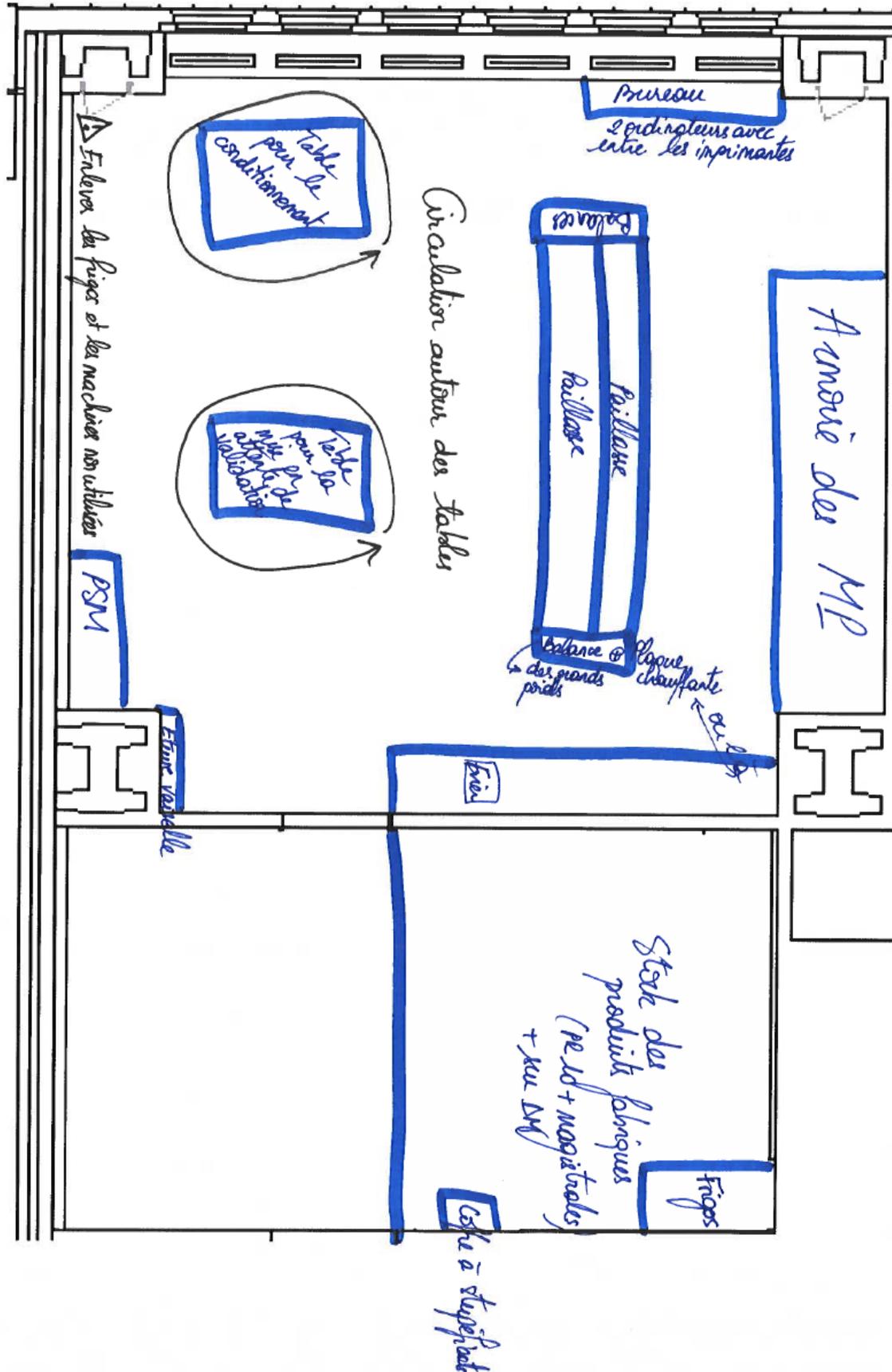
Communication des informations	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Les informations sont peu tracées au sein de l'équipe. Il n'y a pas de communication sur les productions importantes et chronophages qui sont faites en galénique dans la semaine. Le besoin d'aide supplémentaire en opérateur n'est pas exprimé.	Chaque lundi, la Galénique informe les autres secteurs sur les PDS de la semaine. Ainsi les autres préparatrices savent si elles doivent se dégager du temps pour venir aider dans la semaine. Organiser une communication en Galénique : un seul support unique (A3) pour noter les fabrications : planifiées ou magistrales.	2	Accepté	GT Organisation	Toute l'équipe peut prendre connaissance de l'activité globale de la production. Répartir l'effectif selon les besoins.	Tous les jours à 10h, la Ginette doit faire un point de l'activité des 3 sous-secteurs (galénique; aseptique; cyto) pour répartir l'effectif selon les besoins.	Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Matériel - Equipement	Observation du terrain	<u>Aseptique et Galénique</u> Pas de transmission des problèmes rencontrés avec le matériel	Instaurer un fichier excel <u>ou</u> un mail pour signaler les problèmes <u>ou</u> imaginer un mur d'informations en sortie de zone de fabrication : noter les préparations à venir, les problèmes rencontrés (matériel, fiche de fabrication, avec les services)	2	Accepté	GT Organisation	Meilleure communication des informations	Reprendre l'obeya de fin de journée avec une mise en application de l'annonce des problèmes et de leur suivis. Animé par le pharmacien de routine.	Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Communication des informations	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Pas de roulement de l'équipe sur tous les postes	Organiser un roulement de l'équipe mais avec une personne référente en galénique qui reste à ce poste entre 3 à 5 ans et la 2ème personne en Galénique tourne toutes les semaines	2	Accepté	GT Organisation	Avoir une équipe polyvalente		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Organisation de la production	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Pas assez de préparatrices en galénique. Perte de temps à attendre les signatures de chaque personne.	2 préparatrices : - 1 s'occupant de la logistique et des magistrales - 1 faisant les PDS ou Rose le matin en aseptique et l'après-midi en galénique	2	Accepté	GT Organisation	Lisser l'activité Eviter les interruptions Double contrôle croisé		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire

Organisation de la production	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Organisation de la journée de fabrication	Hiérarchisation des préparations à fabriquer. Mettre des plages horaires pour les PDS et pour les magistrales, la gestion de l'archivage, des commandes, de la sous-traitance. Exemples : Prévoir PDS : mardi mercredi jeudi. MP à faire analyser le lundi et le vendredi. Exemples : 7H-9H : 1 PDS stérile 9h30-12h : PDS non stérile Après-midi : magistrale	2	Accepté	GT Organisation	Lisser l'activité	Prod PDS OK lundi. Centralisation des infos nécessaires à la planification qq part (excel, protocole): nb de personne, temps, équipement, etc... ?	Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Organisation de la production	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Nombreuses interruptions de travail. Tout le monde a accès à la salle de production.	Empêcher l'accès à la Galénique entre des horaires précisés ou mettre une gilette qui serait l'interlocutrice avec l'extérieur	2	Accepté	GT Organisation	Eviter les interruptions de tâches et donc les risques d'erreurs	Exemple : dossard?	Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Stockage	Suggestions de l'équipe	<u>Aseptique et Galénique</u> Clés du local des productions des stupéfiants : chronophage pour les récupérer ou les retrouver	Prévoir deux clés à placer en Aseptique et en Galénique	2	Accepté	GT Organisation	Eviter une perte de temps	Coffre-fort?	Mesures Techniques	Possible	Important à faire
Contrôle	Observation du terrain	<u>Aseptique et Galénique</u> Double contrôle avant fabrication : il est souvent fait rapidement avec des interruptions de tâches	Aseptique : si le couple rose/rouge ne peut pas se contrôler, faut-il désigner une personne ayant ce rôle uniquement pour les préparations en urgence? Par exemple : gilette? Galénique : 2 préparatrices à plein temps.	2	Accepté	GT Organisation	Double contrôle sécurisant		Mesures Techniques	Possible	A voir

Contrôle	Suggestions de l'équipe	<u>Galénique</u> Réalisation de 2 doubles-contrôles avant et après fabrication pour les PDS	1 seul double contrôle avant fabrication : impression de 2 étiquettes au même moment que l'impression de la fiche de fabrication pour que tout puisse être contrôlé en même temps.	2	Accepté	GT Organisation	Limiter les étapes redondantes		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Process - Production	Observation du terrain	<u>Aseptique</u> Isolateur EBC Salle D sous-utilisé	Resensibiliser l'intérêt d'utiliser un isolateur pour les préparations urgentes	2	Accepté	GT Organisation	Informez le personnel		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Expédition de la préparation	Observation du terrain	<u>Galénique</u> Pas d'horaire fixe d'envoi de la commande PR DIS de l' A/D	Fixer une heure de demande et une heure de livraison	2	Accepté	GT Organisation	Eviter les interruptions		Mesures Organisationnelles	Possible	Important à faire
Expédition de la préparation	Observation du terrain	<u>Aseptique et Galénique</u> APUS : pas de tâches délimitées entre la production et les APUS	Déterminer les tâches de la production et des APUS pour la délivrance et la validation informatique. Lucie : comprendre pour la production le rôle/tâches APUS.	2	Accepté	GT Organisation	Clarifier l'étape		Mesures Organisationnelles	A demander	Important à faire
Gestion des stocks	Observation du terrain	<u>Aseptique et Galénique</u> Apporter le matériel à la stérilisation et à la lingerie, or nous sommes clients. Perte de temps quotidienne.	Voir avec la stérilisation quand est-ce qu'ils peuvent venir. Commander peut-être plus de matériel pour pallier à la diminution de rotation. Prendre le sale lorsque la stérilisation nous livre le propre.	2	Accepté	GT Organisation		Lucie : comprendre pour la production le rôle/tâches APUS.	Mesures Organisationnelles	A demander	A voir

Organisation de la production	Observation du terrain	<u>Aseptique et Galénique</u> La Galénique (1 préparatrice) gère la majorité des productions stériles ce qui déséquilibre l'aseptique (2 préparatrices)	Réorganiser le secteur en fonction de la nature des fabrications (stériles/non stériles)		En discussion	GT Organisation	Lisser l'activité	C'est-à-dire ? je trouve que la galénique étant l'espace non stérile ne devrait gérer que les productions non stériles et l'aseptique devrait gérer toute la production aseptique. Au final il y a un déséquilibre : 2 personnes en aseptique (magistrale aseptique : charge de travail moins importante) et 1 personne en galénique (avec beaucoup de travail : gestion des PDS stériles et non stériles + magistrales non stériles).	Mesures Organisationnelles	Possible	A voir
-------------------------------	------------------------	--	--	--	----------------------	-----------------	-------------------	--	----------------------------	----------	--------

Annexe 9 – Proposition de plan pour l'aménagement du préparatoire – réorganisation partielle



Serment De Galien

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- De ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.

LEAN SIX-SIGMA : APPLICATION DANS UNE UNITÉ DE PRODUCTION HOSPITALIÈRE

Le Lean Six-sigma (LSS) est une méthode d'amélioration des processus plébiscitée par les industries depuis la fin du XX^{ème} siècle et maintenant appliquée dans le milieu hospitalier. Cette méthode vise à simplifier les processus en éliminant les gaspillages et diminuant les variabilités. Nous avons cherché à appliquer cette méthodologie dans notre unité de pharmacotechnie hospitalière qui produisait en 2017 plus de 298000 unités. Nos objectifs étaient d'obtenir une meilleure maîtrise des processus, d'avoir une équipe polyvalente, et de lisser et d'optimiser la production. L'application de la méthode était basée sur cinq phases successives (Définir, Mesurer, Analyser, Améliorer, Contrôler). Elle a été mise en œuvre par une équipe projet constituée de pharmaciens, de préparatrices et d'une responsable opérationnelle. Elle reposait sur la cartographie des processus étudiés, la mesure de la satisfaction des clients et de données quantitatives et qualitatives des processus, l'analyse des gaspillages et de leurs causes racines à partir des cartographies, et enfin l'élaboration de propositions d'amélioration. Les cinq processus sélectionnés étaient les productions non planifiables non stériles et stériles, les productions planifiables non stériles et stériles, et la gestion des stocks. Les cartographies ont été réalisées puis complétées par les mesures réalisées. Suite aux observations sur le terrain et à l'analyse des gaspillages liés aux processus et de leurs causes racines, 102 propositions d'améliorations ont été émises pour optimiser le processus et mieux le maîtriser. Six groupes de travail ont été créés pour mettre en œuvre les propositions. Tout au long du projet, pour motiver la participation de l'équipe, une communication active sur l'avancée des travaux a été réalisée par l'envoi d'un mail avant chaque début de phase pour expliquer les objectifs et les outils utilisés, et par l'organisation d'une réunion pour présenter les résultats à la fin de chaque phase. L'application de la méthodologie LSS a été un succès. Cela nous a permis de cartographier nos processus, de les analyser et de les clarifier pour les faire évoluer par la proposition d'actions correctives. Le LSS est un projet global d'équipe, simple à mettre en œuvre avec une méthodologie et des outils utilisables par tous. Néanmoins, cette démarche doit être marquée par l'engagement de la direction auprès du personnel qui permet de légitimer le projet et de renouer une proximité avec le terrain et ses acteurs. La participation des opérateurs et la prise en compte de leurs remarques au cours du projet permet une réelle facilité du changement puisque les solutions viennent du terrain. Ces travaux nous ont permis de démontrer l'apport que peut avoir la méthodologie LSS pour repenser les processus de la pharmacie hospitalière.

Mots-clés : Lean six-sigma, pharmacotechnie hospitalière, amélioration des processus

LEAN SIX-SIGMA: IMPLEMENTATION IN PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY UNIT

The Lean Six-sigma (LSS) method, based on process improvement, is used by industries since the end of 20th century and is now implemented in hospitals. This method aims to simplify processes by reducing wastages and suppressing variabilities. We aimed to apply the LSS method in our pharmaceutical technology unit which produced more than 298.000 units in 2017. Our objectives were to reach a better process management, to have a polyvalent team and to optimize and smooth our production of pharmaceutical preparations.

Enforcement of the LSS method is based on five successive stages (Define, Measure, Analyze, Improve, Control). It was implemented by a project team made up of pharmacists, pharmacy technicians and an operational manager. It involved a process mapping, a client satisfaction measurement, quantitative and qualitative data on processes, an analysis of wastages and their root causes and a development of proposals for improvement.

Five pharmaceutical process were selected to be reviewed with the LSS method: unscheduled sterile and non-sterile preparations, scheduled sterile and non-sterile preparations, stock management. For each of them, a process mapping was performed, completed by field measurements and an analysis of wastages and their root causes was performed, leading to 102 proposals of improvement. Six working groups were set up to implement these proposals. Throughout the project, team involvement was encouraged by an active communication on project progress, objectives, tools and results. This communication was performed by mail at the beginning of each stages or short meetings at the end.

The application of the LSS method in our pharmaceutical technology unit was a success. It allowed us to map our processes, to analyze them and to improve them with the proposal of corrective actions. The LSS is a team project straightforward to implement with a methodology and tools which can be shared by all actors. Nevertheless, the commitment of the management to the operational staff is essential to legitimize the project and to reinforce proximity with field actors. By involving the operating staff and by considering their remarks and concerns, answers and solutions come from the field and facilitate change and improvement. This work allowed us to demonstrate the contribution of the LSS method to redesign the processes of hospital pharmacy.

Keywords : Lean six-sigma, pharmaceutical technology unit, process improvement