

# Peut-on rationaliser les ressources de gestion de la qualité grâce à un système informatique globalisé ?

M.L Mottier<sup>1</sup>, M Berger<sup>1</sup>, F. Sadeghipour<sup>1,2</sup>

1 Service de pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne, Suisse

2 Ecole de Sciences Pharmaceutiques, Université de Genève, Université de Lausanne, Genève, Suisse

## Introduction

Les certifications qualité ISO/RQPH sont des outils puissants d'amélioration des prestations et de pilotage des processus pharmaceutiques hospitaliers. Elles permettent de répondre également aux exigences posées dans les BPF petites quantités (BPF PQ) de la Ph. Helv. La gestion des fonctions qualité se révèle particulièrement chronophage et peu efficiente sans outil adéquat.

## Objectifs

Evaluer la rationalisation des ressources liée à l'utilisation d'une plateforme qualité informatisée au regard des coûts d'acquisition.

## Méthodes

Les fonctions qualité prises en charge par le responsable assurance qualité (RAQ) et issues de différents sources sont :

- Découpées étape par étape pour chacune
- chronométrées pour calculer un temps par tâche

### Modélisation du temps humain manuel =

Temps par tâche X nombre de tâches annuelles (indicateurs d'activité qualité de la revue de direction 2015)

### Modélisation du temps humain informatisé =

Temps par tâches mesuré à partir des versions de démonstration (portail informatique test basé sur SharePoint et mis à disposition par les fournisseurs).

### Comparaison des résultats obtenus : globalement et par fonction.

Gain en temps humain : rapporté aux coûts de la solution (plateforme).

## Résultats et discussion

### Gains annuels en jours Homme (RAQ)

Ensemble des tâches : 358 jours, soit 1.43 ETP

**Coûts d'acquisition = 15 000 et 50 000 CHF**

**Coûts annuel d'exploitation = 5000 CHF environ**

**Calcul par tâche** : exemple sur la gestion des non conformités

Découpage et chronométrage du traitement des non conformités	Combien de temps en moyenne (minutes)									
	Reclamation clients	Reclamation fournisseurs	Reclamation internes	Reclamation externes	Reclamation fournisseurs	Reclamation internes	Reclamation externes	Reclamation fournisseurs	Reclamation internes	Reclamation externes
Saisie + ajout de la pièce jointe	10	10	10	10	10	10	10	10	10	15
Dispatch du signalement par le RAQ	2	3	3	2	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	2
Enregistrement du PDF du signalement dans le dossier	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Impression des documents papier pour sauvegarde	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Copier coller dans tableau de bord (TB) de suivi Excel de la pharmacie : 1 onglet colloque + 1 onglet récapitulatif	3	4	5	3	3	3	2	2	2	3
Associer d'autres documents au PDF original	2	2	2	3	3	2	2	2	3	3
Envoi de la réclamation aux fournisseurs	5	0	0	5	0	0	0	0	0	0
Saisie de traitement dans le logiciel institutionnel actuel sans signature électronique	3	5	6	2	1	1	4	0.5	0.5	3
Saisie de traitement dans TB de suivi excel	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1
Saisie de traitement dans le PDF & clôture par signature électronique du PDF (preuve finale)	3	3	5	3	2	2	2	2	2	5
Rédaction d'un rapport de synthèse (RECI ou pas)	5	2	5	0	2	3	2	5	10	
Clôture non sécurisée dans le logiciel institutionnel	1	1	3	1	1	1	1	1	1	
Retour d'information vers l'utilisateur	2	0	4	0	0	0	0	0	0	
	30	24	37	22	16.5	19.5	14	18	30	

## Conclusions

Notre étude met en évidence un réel gain compensant très largement l'investissement financier (le retour sur investissement se fait dans l'année d'acquisition).

Suite à cette étude, l'acquisition du système est décidée. Il permettra de :

- ❑ Améliorer l'accessibilité du SMQ
- ❑ Mieux prendre en charge certaines tâches
- ❑ Décentraliser les fonctions qualité par :
  - 1 meilleure gestion des droits d'accès
  - La garantie d'intégrité des données.

### Meilleure maîtrise du SMQ par un pilotage transversal des fonctions qualité

## 8 fonctions qualité, 26 indicateurs

15 fichiers Excel, 4 logiciels institutionnels

1 RAQ



### Gains en temps par fonction qualité (minutes)

Indicateurs par fonction	Nombre (revue de direction 2015 ou estimation)	Temps de traitement manuel (moy)	Temps de traitement via plateforme (moy)	Ratio de gain de temps	Temps total annuel de traitement manuel	Temps total annuel de traitement plateforme	Différentiel en minutes par an
Nombre de nouveaux collaborateurs	15	4'320	720	6	64'800	10'800	54'000
Nombre de signaux qualité annuels devant intégrer le système de management de la qualité de la pharmacie (non exhaustif)	2298	20	2	13	46'056	3'542	42'514
Nombre d'actions préventives et correctives avec élaboration d'un plan d'action regroupant l'ensemble des aspects qualité et BPF	273	12	2	6	3'281	566	2'715
Nombre total de documents	1183	4	2	3	4'700	1'800	2'900
Nombre d'audits annuels / analyses de risque	6	60	20	3	360	120	420
Nombre de type de changements différents devant faire l'objet d'un suivi via le SMQ	36	170	28	6	6'120	990	5'130
Nombre d'équipements devant intégrer le plan de qualification BPF	242	243	15	16	58'800	3'750	55'050
Nombre de collaborateurs actuels	100	97	20	5	9'720	1'980	7'740
<b>Système de management de la qualité</b>							<b>170'469</b>