



RONÉOS DFGSP2 2020 - 2021

UE PL2.5 : Qualité et produits de santé 7-8

Date : 02/10/2020

Plage horaire : 8h30-10h30

Enseignant : Catherine Heureude

N°ISBN : 978-2-37366-077-7

Ronéistes

CLEDON Mathilde- cledonmathilde@orange.fr

KIN-SIONG Kim- kimkinsiong@gmail.com

Le management selon la norme

Plan du cours :

I -Généralités sur la norme ISO 9001

- A - Historique et définitions
- B- Le système de gestion de qualité
- C- Organisation et coût de la qualité
- D- Responsabilité de la direction/planification
- E- Les 7 principes de qualité

II- Les principes de la norme

- A- Les responsabilités de la direction/planification
- B- Management des ressources
- C- La politique qualité
- D- LE système HLS

III- La structure de la norme

- A- L'approche processus
- B- Les exigences relatives à la documentation
- C- Compréhension de l'organisme et de son contexte
- D- Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées
- E- Les risques et opportunités
- F- Management des ressources
- G- Le processus achat
- H-Production et préparation du service
- I- Amélioration continue

Objectifs du cours : Dans le premier cours, nous avons balayé tous les référentiels et on a vu les grandes lignes à l'intérieur de ces référentiels. Le deuxième cours a porté sur la gestion documentaire et la manière dont on construit un document et dont on va enregistrer les informations. Dans ce cours nous allons faire en sorte de développer un peu plus les systèmes de management de la qualité selon la norme ISO 9001.

Dans le cours la professeure rappelle que tous les EDs se feront via ZOOM

I. Généralités sur la norme ISO 9001

A) Historique

Les américains se sont rendu compte que les armes étaient plus fiables si elles respectaient les procédures de fabrication. **L'assurance qualité permet d'avoir de meilleurs produits**, la production étant plus fiable.

Dans les années 50, les japonais ont une structure mentale différente de celle des européens et des américains. Les japonais ont pour habitude d'anticiper pour prévoir la solution/le plan B avant qu'un problème ne survienne, c'est ce qu'on appelle le **cercle de qualité**

B) Le système de gestion de la qualité

Il faut attendre 1987, pour que la famille des **normes ISO 9000** voit le jour.

- ISO 9000 qui concerne le vocabulaire
- ISO 9001 qui définit les principes généraux
- ISO 9004 qui parle de la mesure de la performance
- ISO 19011 qui est spécifique pour l'audit qualité et environnemental

La norme ISO 9001 est une norme qui prend le processus du début jusqu'à la fin c'est-à-dire qu'on va organiser notre entreprise, puis on va de la recherche au développement, on va réaliser notre cœur de métier et on va commercialiser notre bien ou notre service.

Dans les années 90, on avait fait une norme pour la conception, une norme pour les entreprises qui font conception et production, une norme pour les entreprises qui font conception, production et contrôle et on choisissait 9001, 9002, 9003 en fonction de la configuration de l'entreprise, sauf que ce n'était pas facilement applicable par tout le monde car il ne faut pas oublier que ISO 9001 c'est générique ce qui sous entend que l'organisation doit être sur le **même modèle** (peu importe si on fabrique des dispositifs médicaux, des médicaments, des vêtements, des chaussures..), pas forcément identique mais elles doivent suivre la même démarche.

En 2008, ils ont refondu complètement la structure de la norme, en faisant disparaître l'ISO 2002 et l'ISO 2003 au profit de garder que l'ISO 9001 qui devient générique mais avec une analyse des risques et une analyse des besoins qui fait qu'on va déployer une organisation qui correspond à ce que l'on veut faire.

On a également gardé l'ISO 9004 qui elle est en lien avec la performance.

C) Organisation et coûts de la qualité

Ce système de gestion et d'organisation va nous permettre de travailler sur:

● La qualité : satisfaction des besoins implicites et explicites des clients

Lorsqu'on parle de satisfaction explicite c'est l'expression verbale qu'on sait exprimer tandis que la satisfaction implicite c'est ce que vous attendez à avoir dans l'énoncé.

Par exemple, quand les étudiants viennent en amphi, ils veulent que ce soit confortable et chauffé mais il ne le dit pas → implicite

Quand on déploie une organisation, la satisfaction explicite est simple car on peut faire des enquêtes, des questionnaires, des études de marché, il y a beaucoup de moyens d'identifier ce qu'attendent les patients ou les clients. Cependant, les besoins qui ne sont pas exprimés et donc qui sont intuitifs, il faut les deviner, ce qui sous-entend qu'on doit se poser des questions, voir s'il y a des réclamations et à partir de là on va mettre en place le système d'amélioration. On va alors mettre en place une organisation qu'on va appeler le **système qualité** (SMQ) et c'est là où l'on va réfléchir à tous les moyens dont on a besoin.

On a donc une super norme à 10 chapitres

D) Responsabilité de la direction/planification

Sur la figure de l'écran ne sont pas cités les chapitres 1, 2 et 3. Ce n'est pas parce qu'on s'en fiche mais ce sont des généralités que l'on va traduire de manière opérationnelle. La partie 2 va ramener au terme de ces définitions et ceci nous renvoie à la norme ISO 9000. Le chapitre 3 va donner les liens vers toutes les normes en corrélation avec la norme ISO 9001 donc finalement aujourd'hui pas opérationnelle non plus. Il s'agit simplement d'aller chercher des informations ailleurs. Donc ce qui nous intéresse en terme opérationnel ce sont les chapitres 4 à 10.



E) Les 7 principes de la qualité



1- 1er principe: prise de décision fondée sur des preuves



● Situation exercice "code de la route":

Sur la première image, on voit une voiture qui arrive à un virage dangereux, ainsi que des panneaux de signalisation de danger et de prudence. On ne peut pas savoir si on doit ralentir car on ne connaît pas la vitesse de la voiture.

Sur la deuxième image, on visualise enfin le compteur (60 avec une limitation à 50), on sait que l'on doit freiner. C'est-à-dire qu'à chaque fois qu'on prend une décision il faut **impérativement** qu'elle soit appuyée sur des preuves.

Extrait de la norme: "La prise de décision peut être un processus complexe et elle comporte toujours une certaine incertitude. Elle implique souvent de multiples types et sources de données d'entrée ainsi que leur interprétation qui peut-être subjective.

Il est important de comprendre les relations de cause à effet et les conséquences involontaires possibles (par exemple lorsque la professeure travaillait dans un laboratoire, ils avaient zéro traçabilité sur le nettoyage, ils ont donc mis en place une "check list" pour lister les éléments que les gens avaient à nettoyer en mettant un temps à chaque tâche sauf qu'ils se sont rendu compte que le temps était insuffisant et donc qu'une autre partie du nettoyage non tracé n'était pas fait correctement → effet involontaire et donc dégradation de l'organisation mise en place pour une amélioration potentielle de la traçabilité)

L'analyse des faits, des preuves et des données conduit à une plus grande objectivité et à une plus grande confiance de la prise de décision."

La qualité c'est dans toute notre vie, dans toutes les organisations et tout le temps !

2- 2ème principe: Orientation client

Nous sommes dans un endroit où il fait froid et un frigo vient d'être livré. Que fait-on ?



Je revois ma politique commerciale.

On ne va pas vendre à tout prix. On va vendre parce qu'il y a un besoin: c'est l'**orientation client**.

Il faut vendre quelque chose qui va satisfaire le client quand on est dans la logique d'orientation client. Il faut obtenir de la confiance, créer de la valeur pour le client, comprendre les besoins présents et les besoins futurs. C'est à ça que va servir le

développement d'un système de management de la qualité.

Par exemple, dans le laboratoire de Catherine Heureude à l'université, ils sont partis sur une certification ISO 9001 car leurs partenaires industriels recherchent leurs étudiants tout simplement car ils apprécient la qualité de ces étudiants. Autre exemple, une année lorsque Catherine Heureude recrutait des étudiants pour sa licence professionnelle qualité et métiers de l'industrie, normalement elle ne peut recruter que 15 étudiants, mais cette année-là elle s'est restreint à quatre étudiants, pourquoi ? Car tous les autres ne lui ont pas

plus, et plutôt que de proposer des “2 chevaux” à ses entreprises partenaires, elle préfère leurs proposer des Ferrari → il faut conserver la confiance des clients.

3- 3ème principe: L'implication du personnel

Sur ces photos, qui est le plus mauvais ? Le patron.



Car il ne porte pas le rocher et il vire les personnes qui le portent, qui sont donc utiles.

Un seul élément peut mettre toute la chaîne en péril donc l'ensemble des personnes doit se sentir concerné et doit aller dans la même direction. Cette notion est indispensable.

4- 4ème principe: Notion de Leadership

La norme nous dit que pour bien bosser, il faut bosser ensemble. Il faut impliquer tout le monde.

Par exemple, lors de l'épidémie Covid-19, il y a des anti-masques, et on se retrouve donc avec des clusters. Si chacun de nous est responsable et respecte un peu les règles, on arrive à des situations où on en paye moins les pots cassés, à l'inverse, si on fait n'importe quoi cela part dans des proportions phénoménales.

5- 5ème principe: Approche processus

Cette notion est basée sur trois processus :

- Le processus de réalisation : c'est le cœur du métier
- Les processus supports : les procédures par exemple
- Les processus qui encadrent le management: planning par exemple

6- 6ème principe: L'amélioration

Il y a deux types d'améliorations:

- Amélioration continue : Vous cherchez à améliorer le processus sans le modifier
- Amélioration par rupture : On change d'organisation, de système, pour repartir à 0, sur des bases plus saines

7- 7ème principe: Management des Relations avec les Parties intéressées

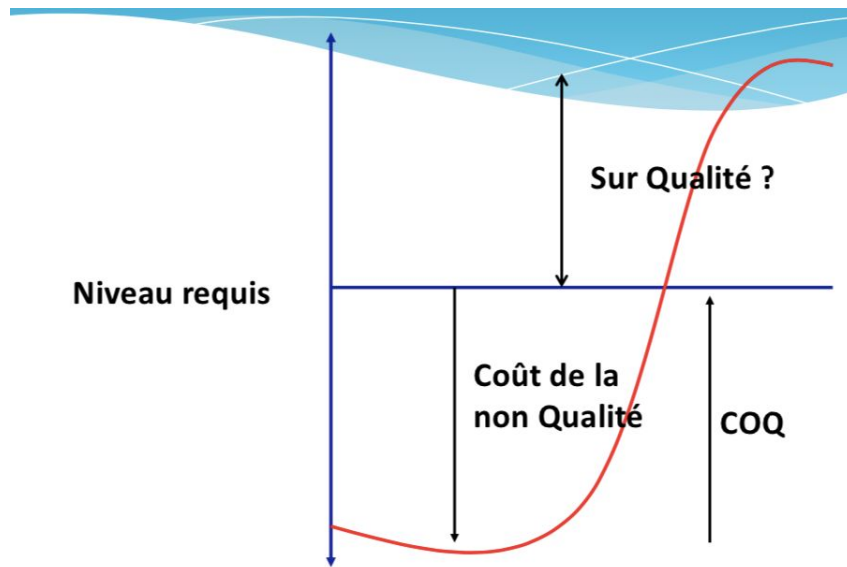
Aujourd'hui, on le sait, s'il existe un problème dans l'entreprise, cela sera de la faute du personnel, c'est que nous possédons un défaut de management. Dans une organisation, 80% des défauts proviennent des managers. Manager c'est connaître ces équipes, comprendre leurs quotidiens. Par exemple, lorsque Catherine Heureude a pris les fonctions de responsable qualité dans l'industrie, la première chose qu'elle a faite pendant 2 mois, elle a passé entre 8 à 15 jours avec chaque service. Et à un moment donné, son patron a remarqué qu'elle n'était pas dans son bureau, il est donc venu lui demander ce qu'elle faisait, et elle lui a répondu "j'apprends mon métier". Celui-ci lui a répondu "on ne mélange pas les torchons et les serviettes", mais au final qui est le torchon et qui est la serviette ?

Il faut savoir comment les personnes travaillent pour mettre en place une organisation qui soit satisfaisante pour tout le monde. Et donc lorsqu'elle mettait en place des règles, ils n'ont jamais remis en cause aucune des décisions qu'elle avait prise pour eux et parfois contre eux.

Il est important de savoir que la qualité a un coût. Il est important de mettre en place une organisation sinon nous avons des coûts non négligeables : pour détecter, corriger, compenser les défaillances internes et externes mais aussi d'organisation, de prévention, d'amélioration continue. Le principe est de trouver le bon niveau qui est la ligne bleue horizontale. Ce qui est au dessus correspond à la qualité (trop de qualité tue la qualité). La non qualité va faire passer des anomalies. Laisser passer des anomalies dans le domaine de la santé est très grave.

Nous avons l'exemple de deux femmes qui viennent passer une biopsie pour un cancer du sein, rien pour l'une, ablation pour l'autre. Mais ils avaient inversé les prélèvements et la femme ayant le cancer le garda et celle qui n'en n'avait pas s'est retrouvée sans sein.

L'idée est d'anticiper ces problèmes là. Donc le COQ, est les coups d'obtention de la qualité. Il va permettre de cibler le bon niveau de façon à être sur une organisation bien dosée et adaptée.



II- Les principes de la norme

Par rapport à la pharma nous rappelons les différents référentiels :

- BPF concerne le médicament.
- 13 485 concerne les dispositifs médicaux.
- 22 716 concerne la cosmétique.
- 15 189 concerne les laboratoires de biologie.

Nos normes ISO 9001 dans la version 2015 qui est la dernière version possède 4 niveaux d'exigence:

- Responsabilité de la direction avec la planification
- Les bonnes ressources
- Les activités opérationnelles/ le cœur de métier
- L'amélioration
- Il y a une toute petite couche environnementale

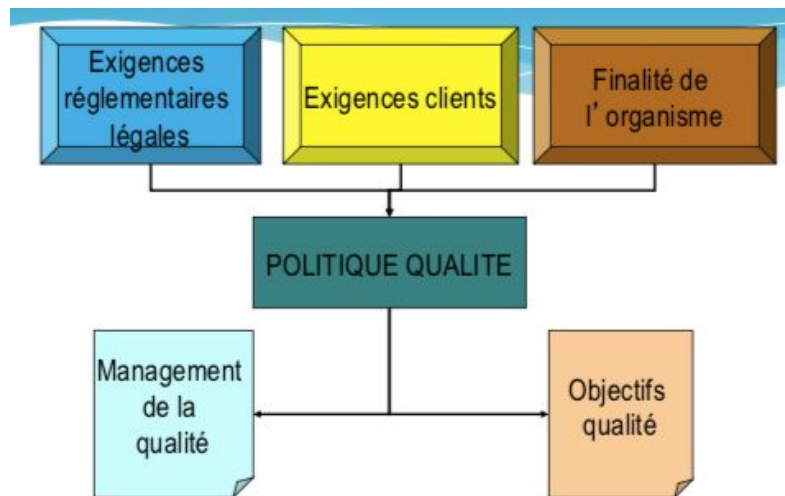
A- Les responsabilités de la direction/planification

Dans la responsabilité de la direction nous avons des exigences réglementaires légales. C'est une obligation dont on va regarder par exemple un laboratoire d'analyse de biologie médicale étant conforme à la norme 15 189 et choisit d'être ISO 9001 aussi en plus. Il va donc avoir ces 2 référentiels. Mais la norme 15 189 étant le texte de loi qui va le régir.

Il y a aussi les exigences clients qui sont un peu plus large, ce n'est pas que le patient qui vient pour un prélèvement mais il y a les salariés et tout le monde.

Enfin, il y a la finalité de l'organisme: qu'est-ce qu'il veut devenir.

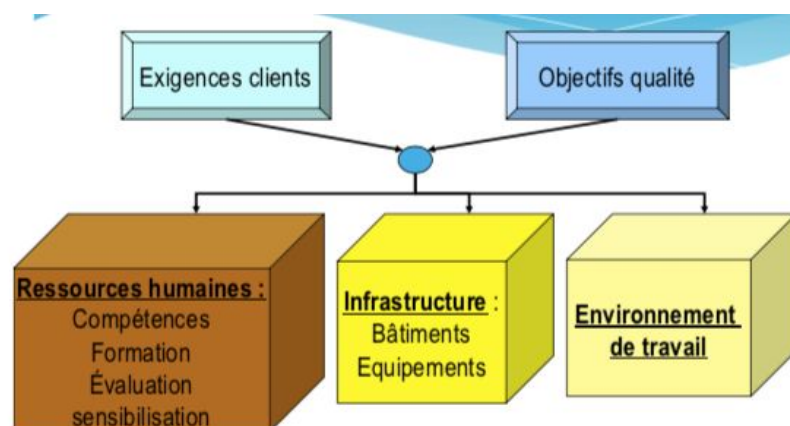
Avec ces 3 blocs on va obtenir la politique qualité puis de celle-ci on va arriver au management de la qualité avec les objectifs qualité.



B- Management des ressources

A partir de là, il faut mettre en place les ressources. On sait ce qu'attendent les gens, on sait ce que nous on veut et avec ça on va réfléchir aux compétences dont on a besoin, si on a besoin de former les gens ou simplement de les sensibiliser. Dans tous les cas, il faudra les évaluer.

Quels sont les bâtiments dont on a besoin ? Les équipements ? Et ensuite l'environnement de travail (température, humidité, nombre de particules, contamination microbologique). Il s'agit de l'environnement dans lequel on évolue. De plus, la norme prend en compte les risques psycho-sociaux ce qui n'était pas le cas dans la version précédente.



C- La politique qualité

L'étape suivante est la réalisation des activités opérationnelles. Et ça, ce sera toujours pareil :

- Je planifie cad que je vais organiser dans le temps ce que je dois faire
- À partir du moment où je me suis organisé dans le temps, je suis capable d'analyser les exigences et les processus dont j'ai besoin. Puis là, je vais commencer à faire de la recherche = la conception et le développement.
- Une fois que j'ai créé, je vais acheter, produire distribuer le produit ou le service= activités opérationnelles
- Mesure de l'amélioration, on regarde si ce qu'on a fait est conforme, la manière dont je l'ai fait est elle la bonne?

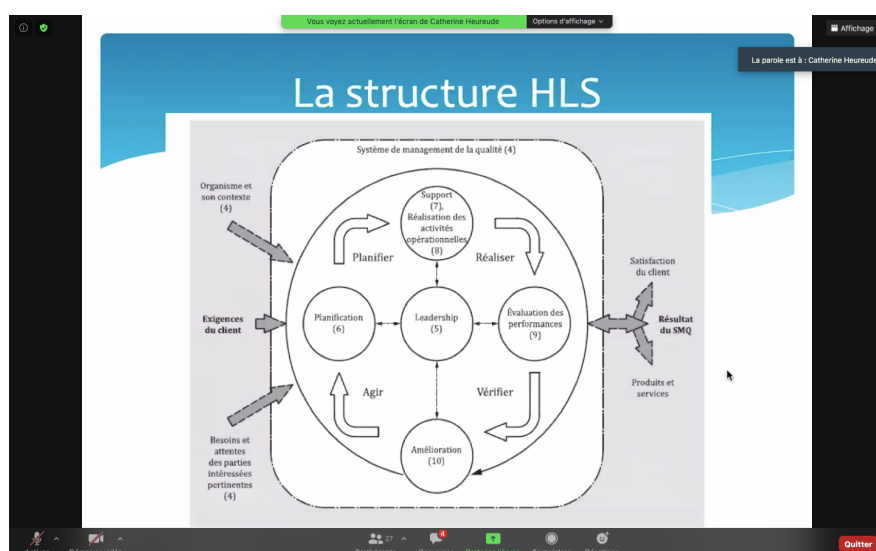
Ne jamais oublier que dans industrie pharma 1 lot peut représenter 1 à 3 millions d'unités qui vont être fabriquées. Si je prends un lot d'ampoules injectables 3 millions d'ampoules par lot, j'en analyse 20 (c'est la pharmacopée européenne cad la loi qui le décrète). On a des opérateurs qui manipulent les machines , les ampoules pour faire marcher le système et s'il y en a un qui se "gratte le bout du nez" il met des colis sur ses mains et pas de bol c'est pas les ampoules qui va toucher qui vont être contrôlées car on en prends que 20 sur les 3 millions. Et on va donc balancer 20/60 ampoules sur lesquelles il y aura une bactérie à l'intérieur. Sauf que le contrôle qualité va analyser la stérilité de la 20aine d'ampoule que l'on a prélevée. Bilan des courses : on va certifier le lot conforme et puis l'infirmière qui va l'injecter va se retrouver avec un patient qui va développer une autre maladie. La seule façon d'arrêter cela est la formation, l'organisation.

On va mesurer la qualité du produit, la qualité de l'organisation et puis on va regarder si le client est satisfait et surveiller le côté interne.

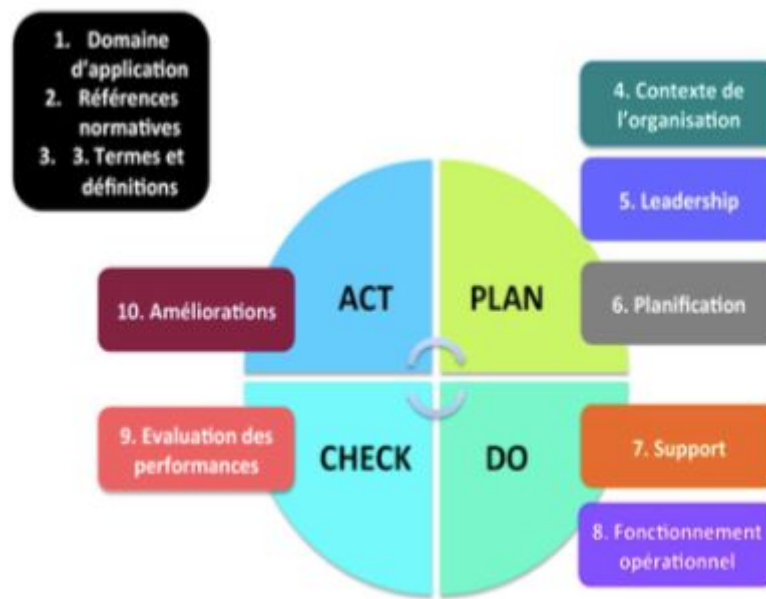
Tout cela va permettre de mettre en place un processus **d'amélioration continue**.

D- Le système HLS

La version 2015 de la norme nous amène un renforcement de la responsabilité de la direction, du management, on maîtrise aussi les risques. Puis on va analyser les résultats pour savoir si oui ou non on fonctionne bien. Cela veut dire que l'on a bien pris en compte les exigences du client et que l'on va démontrer la performance des processus plutôt que de dire qu'on est conforme (vérifier la conformité de 20 ampoules ne prouve absolument pas que le lot est conforme). Mais on ne peut pas analyser les 3 millions d'ampoules. Il faut vraiment s'attacher à cette notion de processus plutôt qu'à la procédure en tant que telle.



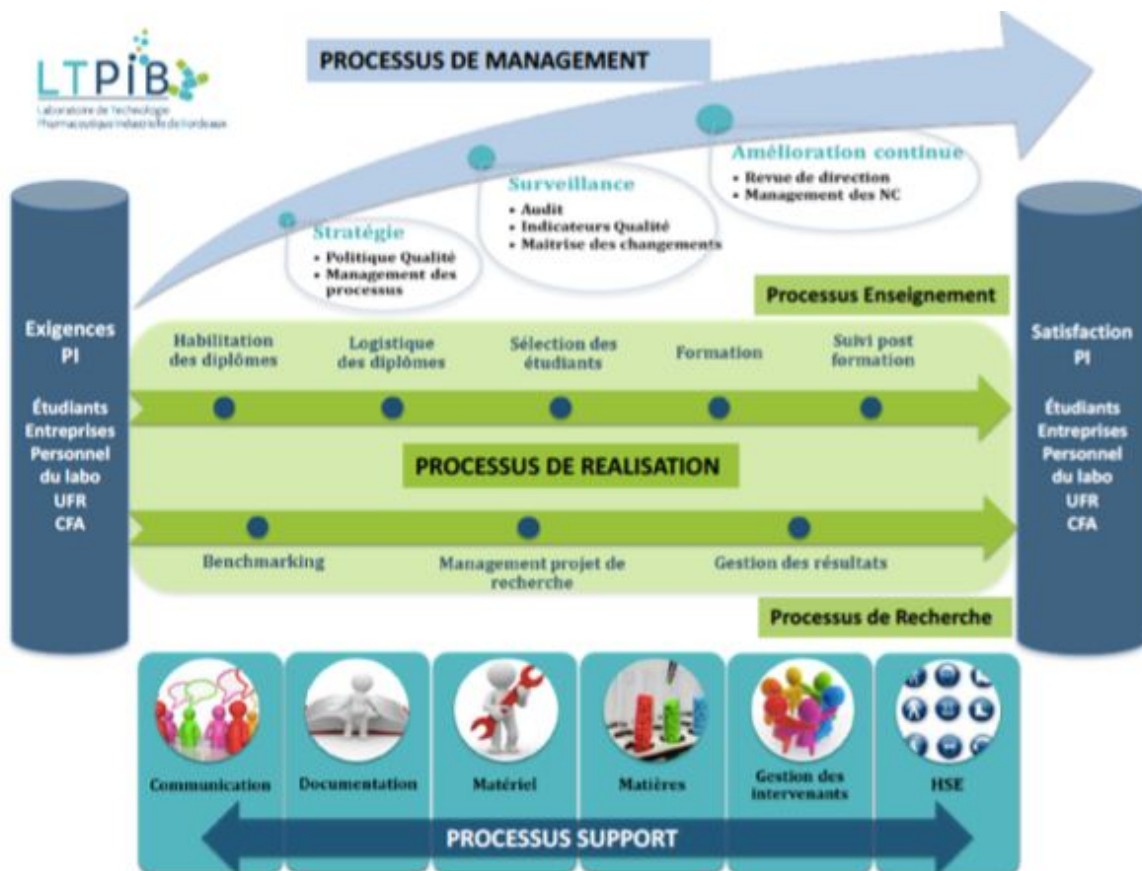
Ce schéma est directement issu de la norme : il faut le connaître. Il nous montre que le leadership est au cœur de l'histoire et que tout autour on va avoir les différents chapitres comme la planification, le support, l'évaluation et l'amélioration. Avec les données d'entrée, l'organisation son contexte, les attentes des clients et les parties intéressées et puis derrière les données de sorties. On aura un client content, un système de qualité qui fonctionne bien et les produits et les services conformes.



III. La structure de la norme

A- L'approche processus

Nous voyons que les 3 premiers chapitres sont un peu à l'écart par rapport au PDCA car ils sont un peu généralistes et pas opérationnels et après on peut classer de manière un peu artificielle les 7 autres chapitres en fonction de ce fameux PDCA. Si on revient à la politique qualité se posent les questions, qu'est-ce que je veux faire? Comment je veux le faire ? et avec quoi/ qui je vais le faire ? L'idée est de démontrer que l'on est efficace. La politique qualité va être associée à la revue direction. Cette revue direction est faite 1 fois par an puis on en rédige un rapport. Elle permet, cette revue de direction, de faire un bilan sur l'année (ce qui a marché ou pas, ce qu'on maintient ou pas). On fait une synthèse de toute l'organisation qualité qui nous amène à une approche processus avec un schéma directement issu de la norme.



On voit les éléments d'entrée avec toutes les activités. Si on veut voir un processus : celui de son laboratoire. En vert on a le processus de réalisation, du cœur de métier. Elle a deux métiers, l'enseignement et la recherche. Nous avons 2 supports : la communication (instagram, linkedin hashtag), la documentation, le matériel, les matières qui sont indispensables pour travailler.

Puis au-dessus nous avons la stratégie du laboratoire. Comment on surveille si on applique bien et comment on obtient les résultats et comment on s'améliore.

Finalement nous voyons qu'un processus va être caractérisé par plusieurs choses : son objectif (sur le schéma "déployer une organisation permettant de dispenser un diplôme conforme aux attentes des parties intéressées pertinentes et de la réglementation") les outils de pilotage, c'est tout ce dont on a besoin avec les indicateurs de performance et de pilotage, les éléments de support et les degrés de maturité qui sont le radar.

Donc au travers de cette fiche synthétique n'importe qui comment, avec quoi, pourquoi on travaille et comment on surveille. C'est ce que l'on va vérifier une fois par an pour voir si nous avons bien fonctionné ou pas. Cela permet aussi de voir les interrelations entre les gens sinon quand on ne définit pas bien qui fait quoi, certaines personnes se retrouvent sans rien faire ou d'autres qui font tout.

B- Les exigences relatives à la documentation

Depuis le départ, elle nous parle de procédure, dans la norme ISO 9001 on nous parle d'informations documentaires. On n'a donc plus l'obligation d'avoir cette pile d'informations documentaires dont on a parlé la dernière fois. C'est à nous de déterminer la manière dont on veut organiser notre documentation.

C- Compréhension de l'organisme et de son contexte

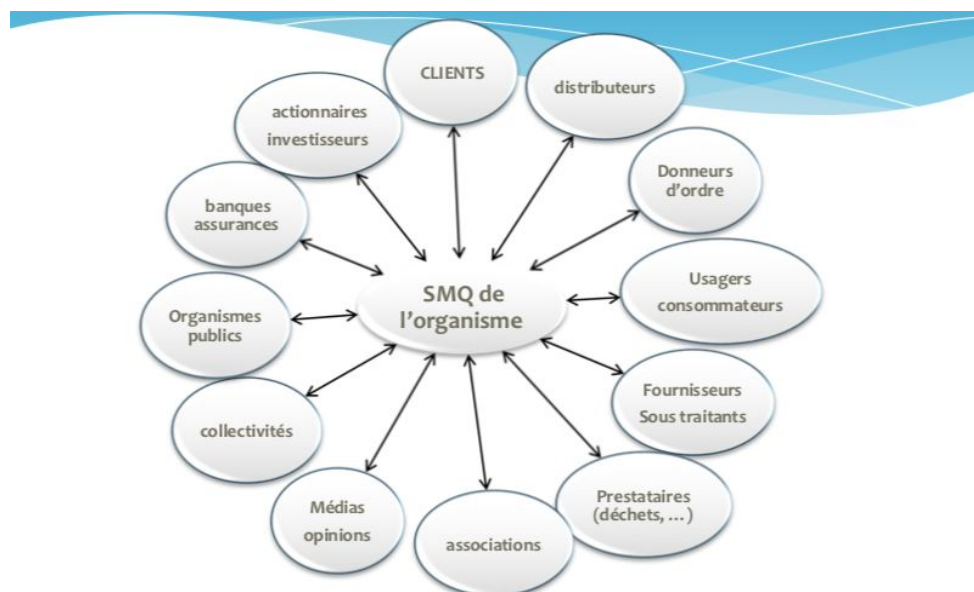
Un autre point important est l'écoute client qui engage la responsabilité de la direction. Cela nécessite un responsable qualité et il faut écouter tout le monde. Pour cela nous allons avoir la sphère d'influence. Dans cette sphère d'activité, nous nous sommes au milieu, autour il y a notre environnement immédiat (fournisseur, donneurs d'ordres) et puis tout l'environnement indirect va nous influencer : l'environnement social, concurrentiel, commercial (pas la même chose d'être à Paris ou à Bordeaux ou au fin fond du Vercors), géographique (problème d'éruption de volcan qui bloque les avions) et puis l'environnement juridique et technologique.

Nous pouvons donc bien voir que l'on a l'organisme et l'influence au sein de l'organisme. On a après la deuxième sphère qui est la plus proche pour travailler et puis après il y a tout le contexte autour. Il s'agit du premier outil : La sphère d'influence

Le deuxième outil que l'on va avoir on l'appelle le PESTEL, il est plus simple. C'est la même chose que la sphère d'influence mais la on va regarder 6 éléments :

- Politique (sapin de Noël à Bordeaux)
- l'Environnement économique (région riche, pauvre, industrielle, agricole)
- le Social (pouvoir d'achat des personnes)
- Technologique (plutôt high tech ou pas)
- l'empreinte Écologique
- l'aspect Légal

D- Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées



La liste n'est pas exhaustive mais elle permet de voir qui va influencer notre activité.

Souvent on lui pose la question : quelle est la **différence entre le client et l'utilisateur**? Le client est celui qui achète et qui décide, l'utilisateur est celui qui le consomme. Par exemple, un médecin qui prescrit est le client. La patient qui le prend même s'il l'achète il devient le consommateur. C'est pas lui qui a décidé d'acheter. Là, on a une personne intermédiaire. Ce qui n'est pas le cas pour les médicaments en vente libre où là le client sera le consommateur. Donc il y a des moments où l'on va dissocier les 2 et des moments où on va les regrouper

Quelle est la nuance que l'on fait entre les **organismes publics et les collectivités**? Ce qui ressort de la collectivité est plutôt ce qui est régional alors que les organismes publics vont être les ministères, les préfectures, les grandes infrastructures... Mais dans les collectivités il y a du public c'est pour cela qu'elle précise ces éléments là parce qu'il y a parfois des ambiguïtés sur ces termes.

Fournisseurs: on achète quelque chose à quelqu'un.

La nuance entre **sous traitant et prestataire**. Un prestataire va être payé et porte la responsabilité de ses actes. Un sous traitant, nous le payons mais nous sommes responsable du travail qu'il va faire. C'est important car dans le domaine de la pharma ce sera pas du tout pareil en termes de responsabilité en santé publique de faire appel à un prestataire ou un sous traitant.

E- Les risques et les opportunités

Si nous analysons le contexte, depuis le début nous avons réfléchi à la sphère d'influence (volcans, zone sismique, des collectivités locales qui soutiennent le développement dans la ville, des associations de consommateurs virulentes...) que ce soit avec la sphère d'influence ou avec le PESTEL. Nous allons également regarder les attentes des parties intéressées mais aussi utiliser un autre outil qui est le SWOT.

Nous avons les forces et les faiblesses de l'entreprise : c'est tout ce qui va être internes à l'entreprise. Puis il y a les opportunités et les menaces c'est à dire tout ce qui est extérieur à l'entreprise et qui peut nous influencer (comment on peut grandir, nous exposer, qu'est-ce qu'une bonne organisation va nous apporter...) et les menaces sont les problèmes qui peuvent surgir. Si on prend l'exemple de la COVID 19, la menace pour beaucoup d'entreprise a été la fermeture, le confinement... mais il y a eu des opportunités aussi avec la fabrication de masques, respirateurs, de lits, de nouvelles organisations, fabrication de produits désinfectants...

La prof a été très sollicitée pour faire marquer CE leurs produits car ce sont des dispositifs médicaux. Bien piloter les éléments c'est se connaître. Et à partir du moment où on se connaît, on connaît les risques. Et si on connaît les risques on peut identifier quels sont les risques et les opportunités. Si je prends des risques, je les prends qu'à la seule condition que ça crée du bien pour mon entreprise, pour la santé publique. Ce qui signifie que pour créer sa politique qualité, elle va connaître ses risques, son environnement

concurrentiel professionnel, sa stratégie commerciale, les attentes de ses clients et des parties intéressées pertinentes.

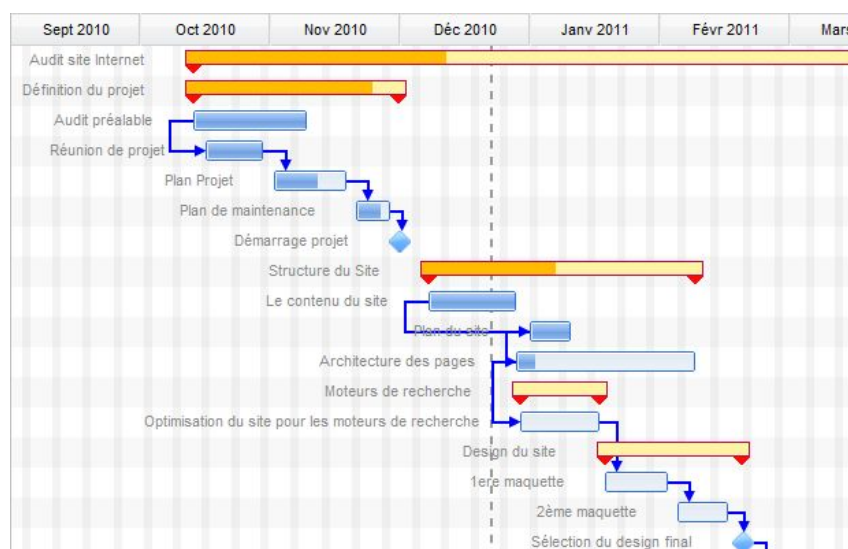
F- Management des ressources

Une fois que tout cela est bien réfléchi, qu'on maîtrise nos problèmes et qu'on fasse en sorte d'y palier. On va là mettre à disposition les ressources: l'Homme, des gens bien formés. Il y a 10 ans le LEEM (les entreprises du médicament : syndicat national de l'industrie pharmaceutique) ont signé une convention avec une seule université qui est celle de Bordeaux car ils ont estimé qu'à l'époque on était la seule université la plus professionnalisante (la seule à faire de l'assurance qualité). Aujourd'hui tout le monde le fait.

Après manager les ressources c'est aussi des infrastructures, des bâtiments, des espaces de travail, des logiciels (zoom...).

En terme de planification nous avons le diagramme de Gantt, nous voyons sur la colonne de gauche une liste de tâches et chaque tâche a sa petite barre de couleur qui parfois se chevauche et parfois est éloignée et c'est simplement pour dire quelle tâche est faite à quel moment pendant une durée de tant de temps (un peu comme un planning de révision).

Dans le monde professionnel, nous utilisons de plus en plus cet outil de qualification car il y a une chose qui est très importante qui est le graphisme (la mémoire visuelle chez 80% des gens). Le fait de faire des diagrammes de Gantt permet de bien déterminer notre organisation et ce dont on a besoin.



G- Le processus achat

Nous voyons une tirelire barrée (dans la vraie vie pas toujours vrai) mais dans l'absolue quand on travaille en santé publique quel que soit le domaine d'activité; l'argent ne doit pas guider nos décisions. Quand nous choisissons un fournisseur, que nous agréons,

que l'on achète un tel produit, on ne le fait pas parce qu'il n'est pas cher mais parce qu'il correspond à notre besoin.

Là où on va agir différemment c'est si nous avons deux fournisseurs qui nous fournissent exactement le même produit dans la logique nous irons au moins cher. Mais sinon, il ne faut pas agir en fonction du prix. Et lors d'une inspection ou d'un contrôle, c'est quelque chose qui va être vérifié.

Un autre point important dans le processus achat est le bien du client. Nous avons vu la sphère d'influence et dans les parties intéressées pertinentes ont a des fournisseurs, des prestataires, des donneurs d'ordres. Ça veut dire qu'à un moment ou à un autre, nous sommes le donneur d'ordre de quelqu'un. Et dans l'industrie pharmaceutique, nous avons parfois des laboratoires pharmaceutiques que l'on appelle des génériqueurs (fabriquent les génériques). Par exemple les génériqueurs d'ibuprofène (plusieurs génériques d'ibuprofène faits par un seul laboratoire).

En fait, tous les génériqueurs n'ont pas d'usine pour fabriquer ce produit là. Ils envoient tous chez le même fabricant qui est le spécialiste de l'ibuprofène qu'il fabrique et met dans les boîtes en fonction de ses clients. Ce qui signifie que ce qui est dans le laboratoire fabriquant pour le compte d'autrui est responsable des matières premières qu'on va lui envoyer parce qu'il doit conserver les matières (c'est pas lui qui les achète, c'est pas lui qui les produit) et les maintenir dans un état optimal pour les expédier.

H- Production et préparation du service

Cela nous amène à la production et à la préparation du service : on planifie la production, on valide les processus, on qualifie le matériel, on identifie tout et on trace tout. On met en avant la propriété du client, on préserve le produit.

La prof a retrouvé dans une boîte de soin d'infirmière qui est une barquette en plastique et elle a retrouvé dans les cartons de compresses et de cotons et elle a vu pleins d'araignées. Elle a donc fait changer tout le processus de conditionnement.

Les grands points de la norme sont donc :

- Produit conforme
- Système qualité
- Amélioration continue

Par contre, il ne s'agit pas de faire du saut à la perche. On grimpe les échelons mais sans prise de danger. Ce qui veut dire qu'on va maîtriser le produit non conforme (on a du mal). Le laboratoire de la prof a 15 ans de certification et on vient encore lui poser la question de est ce que c'est une conformité, est ce qu'on doit la déclarer. Et elle répond de déclarer et qu'elle va faire le tris après. Il faut mieux déclarer pour rien et supprimer la non conformité après et expliquer pourquoi on l'a fait. Plutôt que de ne pas déclarer et de passer à côté de quelque chose et que l'on rate l'amélioration continue.

Une non conformité est tout écart à la norme. La norme c'est tout ce que l'on a décrit en mode organisation (pas la 9001). C'est le mode de fonctionnement qui a été défini et si on le respecte pas on le dit. Si chacun d'entre nous dit que c'est une anomalie négligeable et on ne la déclare pas, en additionnant ça fait une grosse anomalie. Donc la maîtrise du produit non conforme est quelque chose d'essentiel, puis l'analyse des données et travailler en action corrective et préventive.

Quelle est la différence entre **action correctrice** et **action corrective**? Une action correctrice est une action qui répare le problème mais sans travailler sur les causes. Je rentre dans l'amphi, il est sale, elle demande à l'équipe de nettoyage de le nettoyer: elle fait une action correctrice. Si je veux faire une action corrective, je vais analyser pourquoi l'amphi n'a pas été nettoyé. Est ce que c'est un problème de méthode, de matériels, de disponibilité de personnel, d'organisation. Et à partir du moment où j'aurai trouvé la ou les causes je pourrais travailler sur les postes pour qu'une telle action se produise.

Donc une action corrective vise à réparer la non conformité en agissant sur la récurrence. Empêcher que l'anomalie se reproduise. Une action correctrice peut se reproduire car on ne travaille pas sur les causes, on répare juste le problème. On couple les actions correctives et les actions préventives parce que tout simplement l'objectif est qu'on est de moins en moins de problème.

I- Amélioration continue

L'ISO 9001 est la norme socle de référence, des principes identiques pour tous les référentiels qualité de la santé pour qu'il y ait un statut. La priorité est de se connaître donc comprendre son contexte. C'est définir une organisation qui soit adaptée en respectant les règles et que cela fonctionne correctement.

Un point très important car nous aurons besoin de nous référer à l'ISO 9001 sans pour autant le revendiquer mais en tant que caisse à outils, il s'agit du support de tous les référentiels des bonnes pratiques énoncées dans le premier cours (pharma, cosmétique, dispositifs médicaux...). Les officines n'ont pour l'instant pas de vrai référentiel et sont en train d'en sortir un et elles sont donc sur ISO 9001.