



HAL
open science

Mise en place du système Plein-Vide pour la gestion des produits de santé au sein d'un nouvel établissement

Arnaud Deschamps

► **To cite this version:**

Arnaud Deschamps. Mise en place du système Plein-Vide pour la gestion des produits de santé au sein d'un nouvel établissement. Sciences pharmaceutiques. 2013. hal-01733445

HAL Id: hal-01733445

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733445v1>

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE DE LORRAINE

2013

FACULTE DE PHARMACIE

MEMOIRE
du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
de PHARMACIE

Soutenu devant le Jury Interrégional

le 04 juillet 2013

par Arnaud Deschamps

né le 16 octobre 1986

Conformément aux dispositions de l'arrêté

du 4 octobre 1988 tient lieu de

THESE
pour le DIPLOME D'ETAT
de DOCTEUR en PHARMACIE

**Mise en place du système Plein-Vide pour la
gestion des produits de santé au sein d'un
nouvel établissement**

Membres du Jury

Président : Monsieur le Dr Stéphane Gibaud
Directeur de thèse : Monsieur le Dr Grégory Rondelot
Juges : Monsieur le Dr Bruno Michel
Madame Noémie Saint-Hilary

UNIVERSITE DE LORRAINE

2013

FACULTE DE PHARMACIE

MEMOIRE
du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
de PHARMACIE

Soutenu devant le Jury Interrégional

le 04 juillet 2013

par Arnaud Deschamps

né le 16 octobre 1986

Conformément aux dispositions de l'arrêté

du 4 octobre 1988 tient lieu de

THESE
pour le DIPLOME D'ETAT
de DOCTEUR en PHARMACIE

**Mise en place du système Plein-Vide pour la
gestion des produits de santé au sein d'un
nouvel établissement**

Membres du Jury

Président : Monsieur le Dr Stéphane Gibaud
Directeur de thèse : Monsieur le Dr Grégory Rondelot
Juges : Monsieur le Dr Bruno Michel
Madame Noémie Saint-Hilary

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2012-2013

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Francine KEDZIEREWICZ

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Président du Conseil de la Pédagogie

Bertrand RIHN

Président de la Commission de la Recherche

Christophe GANTZER

Président de la Commission Prospective Facultaire

Jean-Yves JOUZEAU

Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle

Béatrice FAIVRE

Responsable ERASMUS :

Francine KEDZIEREWICZ

Responsable de la filière Officine :

Francine PAULUS

Responsables de la filière Industrie :

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable du Collège d'Enseignement

Pharmaceutique Hospitalier :

Jean-Michel SIMON

Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :

Raphaël DUVAL/Bertrand RIHN

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Max HENRY

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Maurice HOFFMANN

Michel JACQUE

Lucien LALLOZ

Pierre LECTARD

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

Maurice PIERFITTE

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Dominique NOTTER

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

Faculté de Pharmacie

Présentation

ENSEIGNANTS

Section
CNU*

Discipline d'enseignement

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Chantal FINANCE	82	Virologie, Immunologie
Jean-Yves JOUZEAU	80	Bioanalyse du médicament
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Alain NICOLAS	80	Chimie analytique et Bromatologie
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Jean-Claude BLOCK	87	Santé publique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Biologie cellulaire, Hématologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Pierre LABRUDE	86	Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Pierre LEROY	85	Chimie physique
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique
Alain MARSURA	32	Chimie organique
Patrick MENU	86	Physiologie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Julien PERRIN	82	Hématologie biologique
Marie SOCHA	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique
Nathalie THILLY	81	Santé publique

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	87	Parasitologie
Mariette BEAUD	87	Biologie cellulaire
Emmanuelle BENOIT	86	Communication et Santé
Isabelle BERTRAND	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN	86	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	86	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Cédric BOURA	86	Physiologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël COULON	87	Biochimie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	85	Chimie analytique
Roudayna DIAB	85	Pharmacie galénique
Natacha DREUMONT	87	Biologie générale, Biochimie clinique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique

Faculté de Pharmacie

Présentation

ENSEIGNANTS (suite)	Section CNU*	Discipline d'enseignement
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Caroline GAUCHER-DI STASIO	85/86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Frédéric JORAND	87	Environnement et Santé
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie
Françine KEDZIEREWICZ	85	Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Faten MERHI-SOUSSI	87	Hématologie
Christophe MERLIN	87	Microbiologie
Blandine MOREAU	86	Pharmacognosie
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Françine PAULUS	85	Informatique
Christine PERDIAKIS	86	Chimie organique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Gabriel TROCKLE	86	Pharmacologie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIYOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	85	Pharmacie galénique

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER

86

Sémiologie

PROFESSEUR AGREGÉ

Christophe COCHAUD

11

Anglais

**Disciplines du Conseil National des Universités :*

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

Ɖ' honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

Ɖ'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.

Ɖe ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des 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.

Remerciements

A Grégory Rondelot, pour ses précieux conseils et la confiance qu'il a su m'accorder.

A Stéphane Gibaud, pour avoir accepté la responsabilité de Président du Jury.

A Bruno Michel et Noémie Saint-Hilary, pour me faire l'honneur de participer à mon jury de thèse.

A toute l'équipe de la pharmacie de l'Hôpital de Mercy.

Aux cadres de santé et infirmiers des unités de soins de l'Hôpital de Mercy, pour leur implication dans ce projet.

A toutes les personnes que j'ai rencontrées au cours de mes expériences professionnelles et qui m'ont tant appris.

A mes parents et ma sœur.

A Marie.

A mes amis de longue date, Maxime en particulier.

Table des matières

REMERCIEMENTS	9
TABLE DES MATIERES	10
TABLE DES ILLUSTRATIONS	11
<i>Liste des tableaux</i>	11
<i>Liste des figures</i>	12
CONTEXTE : STOCKAGE ET GESTION DES COMMANDES DE PRODUITS DE SANTE	13
I LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE	13
<i>I.1 Définition générale de la prise en charge médicamenteuse⁽¹⁾</i>	13
<i>I.2 La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse</i>	14
<i>I.3 Outils de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse⁽¹⁾</i>	15
II LE STOCKAGE ET LES COMMANDES DES PRODUITS DE SANTE : UNE COMPOSANTE DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE....	15
<i>II.1 Le système Plein-Vide</i>	16
<i>II.2 Les autres modes de gestion du cycle de réapprovisionnement en produits de santé</i>	19
OBJECTIF : GESTION DU PROJET DE MISE EN PLACE DU SYSTEME PLEIN-VIDE DANS UN NOUVEL	
ETABLISSEMENT	21
MATERIELS ET METHODES : PLANIFICATION ET ORGANISATION DU PROJET DE MISE EN PLACE DU SYSTEME	
PLEIN-VIDE SUR L'HOPITAL DE MERCY	22
I PLANIFICATION ET ORGANISATION DU PROJET	22
II L'HOPITAL DE MERCY	26
RESULTATS : MISE EN ŒUVRE DU PROJET DE MISE EN PLACE DU SYSTEME PLEIN-VIDE SUR L'HOPITAL DE	
MERCY	27
I DEFINITION DES PRINCIPES STRUCTURANTS POUR LE SYSTEME PLEIN-VIDE SUR L'HOPITAL DE MERCY	27
<i>I.1 Gestion des commandes de produits de santé avant la mise en place du système Plein-Vide</i>	27
<i>I.2 Choix institutionnels liés au système Plein-Vide définis préalablement à sa mise en place</i>	29
<i>I.3 Mode de fonctionnement du système Plein-Vide et intégration au cycle de réapprovisionnement des</i> <i> produits de santé</i>	34
<i>I.4 Phase de test du système Plein-Vide défini</i>	38
II DEFINITION DES MODALITES DE MISE EN PLACE DU SYSTEME PLEIN-VIDE	40
<i>II.1 Modalités de mise en place du système Plein-Vide utilisées lors de sa phase de test</i>	40
<i>II.2 Modalités de mise en place définitives du système Plein-Vide au sein des unités de soins</i>	42
<i>II.3 Modalités de mise en place du système Plein-Vide au niveau de la pharmacie</i>	43
<i>II.4 Outils créés et utilisés pour la mise en place et l'utilisation du système Plein-Vide</i>	44
III ANALYSE DES RISQUES.....	45
<i>III.1 Choix du type d'analyse des risques</i>	45
<i>III.2 Résultats de l'analyse des risques</i>	47
IV MONTEE EN CHARGE DE LA MISE EN PLACE DU SYSTEME PLEIN-VIDE	50
<i>IV.1 Planification de la montée en charge de la mise en place du système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy</i>	50
<i>IV.2 Evaluation du bon usage du système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy</i>	53
DISCUSSION : EVALUATION DU PROJET DE MISE EN PLACE DU SYSTEME PLEIN-VIDE SUR UN NOUVEL	
ETABLISSEMENT	56
CONCLUSION	62
BIBLIOGRAPHIE	63
ANNEXES	65

Table des illustrations

Liste des tableaux

Tableau I: Intervenants dans le cycle de réapprovisionnement en produits de santé, ainsi que leurs rôles.....	16
Tableau II : Description des étapes des différents modes de gestion des commandes de produits de santé ^(7,14,15)	20
Tableau III : Etapes du projet de mise en place du système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy, associées à leurs objectifs et contraintes et impératifs	24
Tableau IV : Etapes du cycle de réapprovisionnement en produits de santé sur l'Hôpital de Mercy n'intégrant pas le système Plein-Vide, associées à leurs éventuels impératifs et contraintes.....	28
Tableau V : Caractéristiques des circuits logistiques des différents produits de santé gérés par la pharmacie de l'Hôpital de Mercy	29
Tableau VI : Caractéristiques des services médicaux classiques et techniques sur l'Hôpital de Mercy	30
Tableau VII : Impératifs et contraintes à prendre en compte lors de la définition du mode de fonctionnement du cycle de réapprovisionnement des produits de santé intégrant le système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy.....	34
Tableau VIII : Modalités d'utilisation des étiquettes pour le système Plein-Vide mis en place à l'Hôpital de Mercy	35
Tableau IX : Planning de livraison des différents produits de santé pour le service de Chirurgie cardiaque avant et après mise en place du système Plein-Vide	36
Tableau X : Organisation du cycle de réapprovisionnement en produits de santé intégrant le système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy.....	37
Tableau XI: Grille de cotation du niveau de gravité utilisée lors de l'analyse des risques (grille interne au CHR de Metz-Thionville).....	46
Tableau XII : Grille de cotation du niveau de maîtrise utilisée lors de l'analyse des risques (grille interne au CHR de Metz-Thionville)	47
Tableau XIII : Grille du niveau d'acceptabilité du risque utilisée lors de l'analyse des risques (grille interne au CHR de Metz-Thionville)	47
Tableau XIV : Planning simplifié des passages des préparateurs en pharmacie au sein des unités de soins au moment où le système Plein-Vide a été mis en place dans les deux premières zones logistiques.....	52
Tableau XV : Pourcentage moyen d'étiquettes non sorties, par service, durant les deux premières semaines consécutives à la mise en place du système Plein-Vide.....	54
Tableau XVI : Pourcentage moyen d'étiquettes non sorties, par service, après au moins un mois d'utilisation du système Plein-Vide	55
Tableau XVII : Valeurs des dotations des services avant et après déménagement au sein de l'Hôpital de Mercy.....	59
Tableau XVIII : Résultats de l'analyse des risques du système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy.....	85

Liste des figures

Figure 1 : Représentation schématique de la prise en charge médicamenteuse ⁽¹⁾	13
Figure 2 : Les différents intervenants de la prise en charge médicamenteuse et leurs rôles ⁽¹⁾	14
Figure 3 : Principe général du système Plein-Vide	17
Figure 4 : Représentation schématique de la roue de Deming.....	22
Figure 5 : Diagramme de Gantt prévisionnel du projet de mise en place du système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy	25
Figure 6 : Photographie aérienne de l'Hôpital de Mercy et de l'Hôpital Femme-Mère-Enfant (cartesfrance.fr).....	26
Figure 7 : "Tortues" du système de transport lourd automatisé, avec et sans armoire de transport..	26
Figure 8 : Exemple d'armoire à pharmacie Allibert®	30
Figure 9 : Exemple d'aménagement pour un produit géré en double dotation	31
Figure 10 : Représentation schématique des différents types de rangement des produits de santé dans les armoires à pharmacie de l'Hôpital de Mercy	32
Figure 11 : Exemple d'étiquette sous forme de carte plastifiée utilisée pour le système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy	32
Figure 12 : Douchette utilisée pour la lecture des codes-barres des étiquettes du système Plein-Vide	33
Figure 13 : Diagramme de Gantt pour la mise en place du système Plein-Vide au sein d'une unité de soins.....	43
Figure 14 : Diagramme de Gantt de la montée en charge de la mise en place du système Plein-Vide au sein de l'Hôpital de Mercy.....	53

Contexte : stockage et gestion des commandes de produits de santé

I La prise en charge médicamenteuse

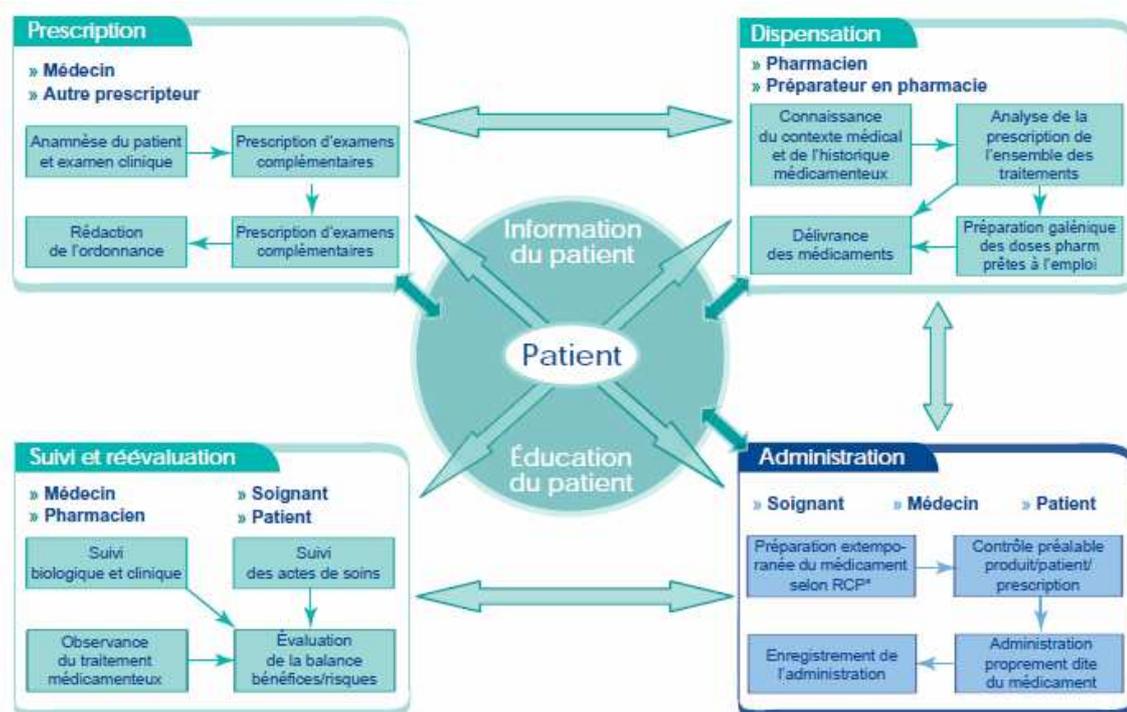
I.1 Définition générale de la prise en charge médicamenteuse⁽¹⁾

La prise en charge médicamenteuse est un processus intégrant une succession d'étapes réalisées par des professionnels différents, ayant pour objectif de guérir le patient et d'assurer une utilisation sécurisée et efficace des produits de santé. Les principales étapes de cette prise en charge médicamenteuse sont :

- Le diagnostic, la prescription et le suivi thérapeutique, sous la responsabilité du médecin,
- La dispensation des produits de santé, sous la responsabilité du pharmacien,
- L'administration des produits de santé, sous la responsabilité du personnel infirmier dans la majorité des cas.

De nombreux processus intermédiaires s'intègrent ensuite entre ces étapes-clés, comme la transmission des prescriptions à la pharmacie, la traçabilité des administrations ou la gestion du stockage des produits de santé au sein des unités de soins.

La figure 1 suivante représente schématiquement l'organisation de la prise en charge médicamenteuse :



* RCP : Résumé des caractéristiques du produit - © Société française de pharmacie clinique 2005

Figure 1 : Représentation schématique de la prise en charge médicamenteuse⁽¹⁾

Les différents acteurs de la prise en charge médicamenteuse, ainsi que leurs rôles, sont présentés sur la figure 2 suivante :

Prescripteur ¹	Pharmacien	Préparateur en pharmacie	Infirmier (ères)	Aide-soignant(e)s	Patient ²
<ul style="list-style-type: none"> ■ Prend une décision thérapeutique ■ Prescrit les médicaments selon la conformité à la réglementation, aux référentiels scientifiques actuels et de manière adaptée à l'état du patient ■ Finalise sa prescription par la rédaction d'une ordonnance, enregistre sa prescription dans le dossier du patient ■ Informe le patient et s'assure de son consentement le cas échéant écrit ■ Évalue l'efficacité du traitement et sa bonne tolérance ■ Réévalue la balance bénéfices/risques 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Analyse et valide la prescription ■ Emet une opinion en tant que de besoin ■ Prépare et fabrique les médicaments en tant que de besoin ■ Délivre les médicaments en s'assurant de la maîtrise des stocks ■ Assure la mise à disposition des informations nécessaires au professionnel de santé et au patient 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Prépare et fabrique les médicaments sous le contrôle effectif du pharmacien ■ Délivre les médicaments sous contrôle effectif du pharmacien ■ Participe à la gestion des stocks 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifie la prescription ■ Prépare les doses à administrer extemporanément ■ Réassort le stock ■ Vérifie la concordance entre la prescription, le médicament et le patient ■ Informe le patient et obtient son consentement ■ Administre les médicaments au patient ■ Enregistre l'acte d'administration ■ Suit les effets attendus et les réactions éventuelles 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aide à la prise sous la responsabilité de l'infirmier(ère) ■ Informe l'infirmier(ère) de toute modification d'état du patient ■ Participe au maintien de l'autonomie et à l'éducation du patient 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Informe les précédents acteurs de ses traitements habituels pour conciliation ■ Communique les renseignements relatifs à ses facteurs de risque et allergies connues ■ S'informe sur son traitement et les effets indésirables éventuels ■ Observe les indications de bon usage du médicament ■ Participe en tant que partenaire de sa prise en charge médicamenteuse
<p>Participent à l'éducation du patient / Participent à la surveillance du patient / Notifient les incidents/erreurs médicamenteuses</p>					

Figure 2 : Les différents intervenants de la prise en charge médicamenteuse et leurs rôles⁽¹⁾

On constate alors que le patient est au centre de la prise en charge médicamenteuse. Celle-ci implique l'ensemble des acteurs intervenant auprès du patient, ainsi que le patient lui-même. Chacun des acteurs joue un rôle spécifique, mais ceux-ci interagissent entre eux afin d'aboutir à un seul et même objectif : rétablir le patient tout en assurant une utilisation optimale des produits de santé.

I.2 La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est un enjeu majeur dans la politique de santé publique^(1,2,3).

Les enquêtes ENEIS (Enquête Nationale des Effets Indésirables liés aux Soins) visent à évaluer l'incidence et l'importance des événements indésirables graves rencontrés dans les établissements de santé. La plus récente des enquêtes ENEIS⁽⁴⁾ a alors permis de mettre en évidence une incidence de 6,6 événements indésirables graves pour 1000 jours d'hospitalisation, parmi lesquels 28% sont

attribués aux produits de santé et 20% aux médicaments. Il a aussi été montré que 47% des événements indésirables graves liés aux médicaments étaient évitables.

C'est dans ce contexte que l'arrêté du 6 avril relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé⁽⁵⁾, a été publié. Ce texte de loi décrit les exigences à mettre en œuvre pour assurer la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse permettant d'éviter ces événements indésirables graves évitables, et fait de cette sécurisation un enjeu majeur. Les établissements de santé doivent alors s'engager à améliorer et sécuriser la prise en charge médicamenteuse.

I.3 Outils de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse⁽¹⁾

Il existe de nombreux moyens de sécuriser et d'améliorer la prise en charge médicamenteuse, comme la standardisation des supports de prescription, l'optimisation du stockage des produits de santé, la sécurisation de l'étape de préparation des médicaments injectables et l'application des méthodes d'analyse et de gestion des risques.

Certains de ces moyens concernent des étapes impliquant la pharmacie et les principaux sont présentés ci-après :

- la prescription informatisée :

L'utilisation de logiciels de prescription permet d'éviter les erreurs de retranscription et une meilleure gestion des informations relatives aux prescriptions de chaque patient. L'association de ces logiciels à des bases de données relatives aux produits de santé permet par ailleurs d'optimiser l'utilisation de ces produits de santé.

- la dispensation individuelle nominative :

Les produits de santé ne sont plus dispensés de manière globale mais individuellement pour chaque patient, de façon journalière ou hebdomadaire, à partir d'une prescription nominative et après validation pharmaceutique. Ceci permet alors une préparation optimale des médicaments en vue de l'administration au patient.

- l'optimisation de la gestion et du stockage des produits de santé :

Le stockage des produits de santé est un élément central de la prise en charge médicamenteuse et peut alors être optimisé. En plus des armoires à pharmacie gérées par le système Plein-Vide décrites ci-après, les armoires à pharmacie sécurisées sont un autre moyen de sécuriser cette étape de stockage. Ces armoires sont couplées à la prescription informatisée et permettent de maîtriser et sécuriser l'étape de cueillette des produits de santé, tout en assurant un accès restreint aux seuls personnels de soins habilités.

II Le stockage et les commandes des produits de santé : une composante de la prise en charge médicamenteuse

Les étapes de stockage et de commande des produits de santé sont intégrées dans le processus de prise en charge médicamenteuse. Le stockage des médicaments dans les unités de soins est d'ailleurs considéré comme l'un des points critiques dans les étapes de l'administration d'un médicament, dans le guide de l'HAS « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments »⁽¹⁾. En effet, le mauvais rangement des produits de santé peut aboutir à la

cueillette d'un mauvais produit de santé, qui sera potentiellement utilisé sur le patient et entraînera d'éventuelles conséquences néfastes. De mauvaises conditions de stockage et de conservation peuvent également aboutir à l'inefficacité d'un produit de santé. La sécurisation de ces étapes de stockage et de réapprovisionnement doit alors permettre de contribuer à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse⁽¹⁾.

La commande des produits de santé, dans le cas des produits en dotation, correspond à un cycle de réapprovisionnement : lorsqu'un produit a été utilisé, la commande doit permettre de reconstituer la dotation⁽⁶⁾.

Ce cycle de réapprovisionnement intègre les quatre étapes-clés suivantes⁽⁶⁾ :

- Commander : cette étape comprend la définition des produits et quantités à réapprovisionner, ainsi que la transmission de ces besoins à la pharmacie.
- Préparer : cette activité consiste à préparer les commandes préalablement transmises à la pharmacie.
- Transporter : la commande précédemment préparée doit être acheminée jusqu'au destinataire.
- Ranger : une fois la commande réceptionnée, celle-ci doit être stockée.

Ce cycle de réapprovisionnement permet ensuite d'aboutir au stockage des produits de santé au sein des unités de soins en vue de leur utilisation, et intègre alors également l'étape de rangement et de stockage des produits de santé.

Ce cycle de réapprovisionnement est un procédé impliquant différents intervenants⁽⁷⁾. Ces différents intervenants, ainsi que leurs rôles, sont présentés dans le tableau I suivant :

Tableau I: Intervenants dans le cycle de réapprovisionnement en produits de santé, ainsi que leurs rôles

Acteurs	Rôles
Pharmacien	Délivre les médicaments en s'assurant de la maîtrise des stocks
Préparateur en Pharmacie	Délivre les médicaments sous contrôle du pharmacien
Personnel infirmier	Réassort le stock

Selon les différents modes de gestion des commandes de produits de santé, les différentes étapes du cycle de réapprovisionnement en produits de santé peuvent être assurées et réalisées selon différents principes⁽⁷⁾.

II.1 Le système Plein-Vide

Définition du système Plein-Vide

Dans le domaine de la logistique, le Plein-Vide est défini comme un système de gestion de stock dans lequel le quota de fourniture est entreposé dans un lieu de stockage divisé en deux emplacements et où la même quantité de produits est disposée dans chacun d'eux^(6,7). L'utilisateur prélève les fournitures dans le premier emplacement. Lorsque ce premier emplacement est vidé,

l'utilisateur signale cette vacuité. Ce signalement déclenche une commande permettant de reconstituer cet emplacement. En parallèle, l'utilisateur prélève les fournitures dans le second emplacement. Lorsque ce deuxième emplacement sera vidé, l'utilisateur signalera sa vacuité (ce qui déclenchera à nouveau une commande) et prélèvera à nouveau dans le premier emplacement, qui aura été entre temps reconstitué.

La figure 3 suivante schématise le mode de fonctionnement du système Plein-Vide :

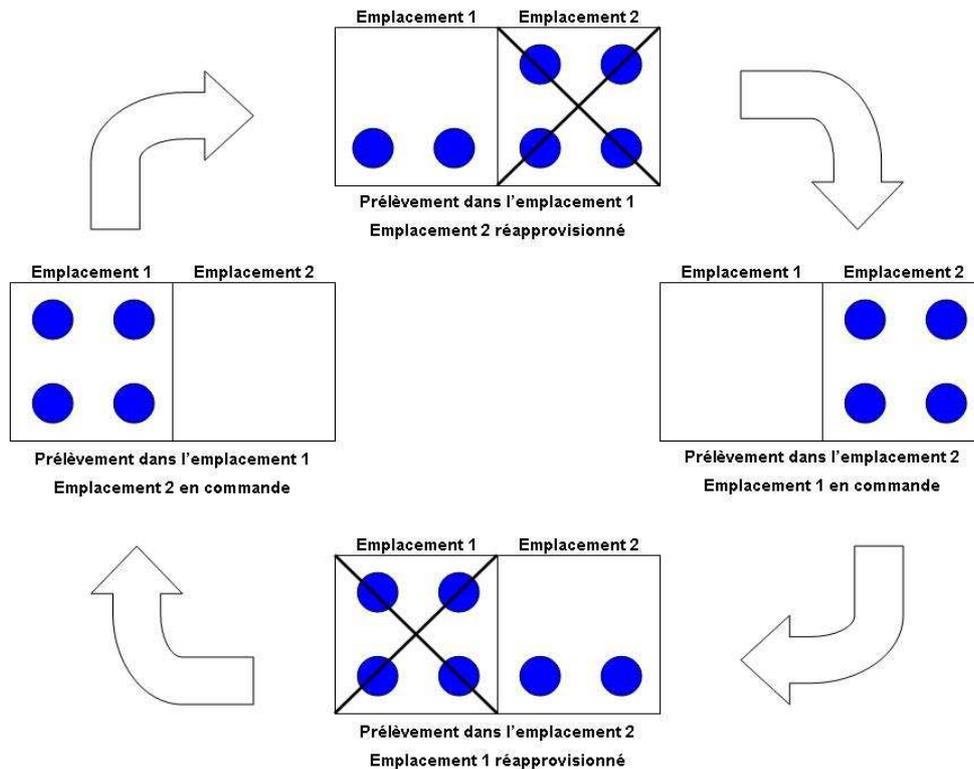


Figure 3 : Principe général du système Plein-Vide

Transposé à la gestion d'une armoire à pharmacie, le système Plein-Vide peut s'appliquer de la façon suivante⁽⁸⁾ :

- chaque spécialité est entreposée dans deux casiers, chaque casier contenant la dotation préalablement définie (la spécialité est alors entreposée en une quantité totale correspondant au double de la dotation),
- lorsque le premier casier est vide, l'utilisateur retire l'étiquette présente sur le casier et prélève les spécialités dans le deuxième casier,
- l'étiquette ainsi retirée sert au déclenchement d'une commande, dont la quantité correspond à la dotation,
- la commande est préparée par la pharmacie, et sera ensuite livrée à l'unité de soin qui reconstituera le premier casier.

La gestion par le système Plein-Vide d'une armoire à pharmacie présente les avantages suivants^(1;2) :

- une simplification du processus de commande, diminuant ainsi le risque d'erreur de commande et le temps consacré aux commandes,
- une meilleure rotation des stocks, permettant ainsi de diminuer le risque de péremption des produits,
- un meilleur contrôle des niveaux de stocks, permettant ainsi de les minimiser,
- un rangement optimal de l'armoire à pharmacie, diminuant ainsi les risques d'erreurs lors des prélèvements de produits.

Le système Plein-Vide nécessite toutefois un respect rigoureux de son mode de fonctionnement car, dans le cas contraire, les utilisateurs ne bénéficieront pas de ses avantages. Cette gestion présente aussi les inconvénients de ne pas convenir aux produits à faible rotation (utilisation en faible quantité ou occasionnelle) et de ne prendre en compte que les médicaments en dotation⁽⁸⁾.

Incitations à la mise en place du système Plein-Vide

L'Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé⁽⁵⁾ incite les établissements de santé à mettre en place des mesures visant à améliorer la prise en charge médicamenteuse. Les instances nationales (DGOS⁽²⁾, Igas⁽³⁾, HAS⁽¹⁾) préconisent, entre autres, l'utilisation d'armoires à pharmacie gérées par le système Plein-Vide comme moyen de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

En effet, le système Plein-Vide permet de sécuriser les étapes de stockage et de commande des produits de santé^(2,3,9) en :

- optimisant le rangement des armoires à pharmacie,
- évitant le risque de rupture grâce la semi-automatisation du déclenchement des commandes,
- évitant les retranscriptions grâce au déclenchement des commandes par le système d'étiquettes.

Expériences d'autres centres hospitaliers

L'application du système Plein-Vide aux produits de santé est un concept récent et peu de données relatives ont été publiées. Une revue de la littérature a toutefois permis de montrer que le système Plein-Vide a été mis en place au sein de nombreux établissements hospitaliers, parmi lesquels le Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble^(9,10) et les Centres Hospitaliers de Bretagne-Sud⁽¹¹⁾, de la Croix-Rousse des Hospices Civils de Lyon⁽¹²⁾, de Lunéville, d'Annecy⁽¹³⁾, de Châteauroux, de Poitiers et de Rouen⁽¹³⁾.

Il a alors notamment été montré que le système Plein-Vide était parfaitement accepté par les personnels de soins et pharmaceutique⁽⁹⁾, présentait un avantage économique en réduisant la valeur des stocks des unités de soins⁽¹⁰⁾ et permettait d'optimiser le cycle de réapprovisionnement en produits de santé^(11,12). Ces bénéfices ne sont toutefois obtenus qu'en respectant rigoureusement le principe de fonctionnement du système Plein-Vide⁽¹¹⁾ et par l'implication de l'ensemble des intervenants^(12,13).

II.2 Les autres modes de gestion du cycle de réapprovisionnement en produits de santé

En dehors du système Plein-Vide, d'autres modes de gestion existent pour la gestion des commandes de produits de santé⁽⁷⁾ :

- Système de réquisition :

Le personnel de soins génère une commande après évaluation des besoins en produits de santé, et c'est donc le personnel de soins qui définit les quantités à commander. Cette commande est ensuite transmise à la pharmacie qui prépare les commandes.

- Approche par level :

Les commandes de produits de santé sont déterminées après décompte du stock restant au sein de l'unité de soins. Ainsi, la quantité commandée correspond à la différence entre la dotation du produit et la quantité restante au sein de l'unité de soins. Les commandes sont générées par le personnel de soins, puis transmises à la pharmacie qui les prépare.

- Echange de chariot :

Les produits de santé sont stockés dans un chariot. Selon un planning défini, ce chariot est retourné à la pharmacie. Le personnel pharmaceutique se charge alors de reconstituer ce chariot selon une approche par level.

Le tableau II suivant résume le principe de fonctionnement de chaque mode de gestion du cycle de réapprovisionnement en produits de santé^(7,14,15) :

Tableau II : Description des étapes des différents modes de gestion des commandes de produits de santé^(7,14,15)

Mode de gestion	Activité	Qui	Où
Système de réquisition	Evaluation des besoins (commander)	Personnel de soins	Unité de soins
	Préparation d'une commande (commander)	Personnel de soins	Unité de soins
	Transmission de la commande (commander)	Personnel de soins	Unité de soins
	Préparation de la commande (préparer)	Personnel pharmaceutique	Pharmacie
	Livraison à l'unité de soins (transporter)	-	-
	Rangement de la commande (ranger)	Personnel de soins	Unité de soins
Echange de chariots	Retour d'un chariot utilisé à la pharmacie (transporter)	-	-
	Décompte du stock du chariot (commander)	Personnel pharmaceutique	Pharmacie
	Préparation de la commande (préparer)	Personnel pharmaceutique	Pharmacie
	Rangement des produits dans le chariot (ranger)	Personnel pharmaceutique	Pharmacie
	Livraison d'un chariot complet à l'unité de soins (transporter)	-	-
Approche par level	Décompte du stock restant (commander)	Personnel de soins	Unité de soins
	Transmission de la commande (commander)	Personnel de soins	Unité de soins
	Préparation de la commande (préparer)	Personnel pharmaceutique	Pharmacie
	Livraison à l'unité de soins (transporter)	-	-
	Rangement de la commande (ranger)	Personnel de soins	Unité de soins
Système Plein-Vide	Signalement des besoins par le système d'étiquettes (commander)	Personnel de soins	Unité de soins
	Lecture du code-barres des étiquettes (commander)	Personnel pharmaceutique	Unité de soins
	Transmission de la commande (commander)	Personnel pharmaceutique	Pharmacie
	Préparation de la commande (préparer)	Personnel pharmaceutique	Pharmacie
	Livraison à l'unité de soins (transporter)	-	-
	Rangement de la commande, avec rangement des étiquettes (ranger)	Personnel de soins	Unité de soins

Objectif : gestion du projet de mise en place du système Plein-Vide dans un nouvel établissement

L'Hôpital Bon-Secours, situé à Metz et faisant partie du Centre Hospitalier Régional Metz-Thionville, a déménagé au sein d'un nouvel établissement, l'Hôpital de Mercy.

Pour ce nouvel établissement, le choix institutionnel d'assurer la gestion des commandes de produits de santé par le système Plein-Vide a été fait.

La mission qui m'a été confiée est alors de gérer le projet de mise en place du système Plein-Vide dans ce nouvel établissement. L'objectif de ce projet est de planifier et d'organiser la mise en place de ce système Plein-Vide dans les unités de soins de l'établissement. Dans un premier temps, seuls les services d'hospitalisation conventionnelle sont concernés par cette mise en place du système Plein-Vide.

Matériels et Méthodes : planification et organisation du projet de mise en place du système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy

I Planification et organisation du projet

Ce travail consiste en une gestion de projet. Il est alors nécessaire de définir clairement ce projet et de planifier les différentes étapes qui doivent permettre d'aboutir à sa réussite.

Je suis responsable de ce projet et ai alors à charge son organisation et sa mise en œuvre. J'agis toutefois sous la responsabilité de Monsieur Grégory Rondelot, pharmacien praticien hospitalier et pilote du projet de mise en place du système Plein-Vide.

Pour conduire le projet, il a été décidé d'appliquer le principe d'amélioration continue de la qualité, schématisé par la roue de Deming⁽¹⁶⁾.

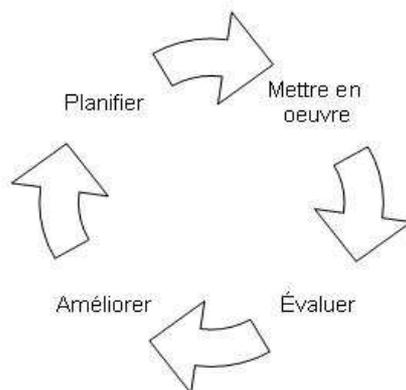


Figure 4 : Représentation schématique de la roue de Deming

D'après la roue de Deming, l'amélioration de la qualité d'un processus est obtenue en réalisant les étapes suivantes :

- planifier le processus,
- mettre en œuvre le processus,
- évaluer le processus,
- améliorer le processus.

Ce principe d'amélioration continue de la qualité sera alors appliqué au cours de chaque étape du projet.

L'objectif étant de mettre en place le système Plein-Vide pour la gestion des commandes de produits de santé au sein des unités de soins, il est nécessaire de définir les principes structurants (ou mode de fonctionnement) de ce système Plein-Vide. Cette définition doit aussi bien prendre en compte l'organisation du système Plein-Vide pour les unités de soins que pour la pharmacie, et des

points de vue matériel et organisationnel. Pour respecter le principe de la roue de Deming, cette organisation sera d'abord définie, puis mise en œuvre et évaluée au cours d'une phase de test. Ceci permettra ensuite d'affiner et d'améliorer l'organisation qui a été définie dans un premier temps.

Un autre élément du projet consiste à déterminer les modalités de mise en place du système Plein-Vide. Il faut en effet définir la façon dont le système Plein-Vide sera introduit dans les unités de soins et à la pharmacie, en tenant compte des aspects humains et matériels liés à ce système Plein-Vide. Toujours pour respecter le principe de la roue de Deming, ces modalités de mise en place du système Plein-Vide seront d'abord définies, puis mises en œuvre et évaluées au cours d'une phase de test qui permettra ensuite d'affiner et d'ajuster les modalités de mise en place préalablement définies.

Afin d'évaluer le niveau de maîtrise du processus qu'il est envisagé de mettre en place, la gestion de ce projet doit intégrer une analyse des risques permettant de mettre en évidence les éventuels risques de défaillance pouvant survenir lors de l'utilisation du système Plein-Vide.

Une fois l'organisation du système Plein-Vide définie et ses modalités de mise en place déterminées, l'étape suivante consiste en sa mise en place au sein des unités de soins. Il faudra alors assurer l'organisation et la planification de la montée en charge de la mise en place du système Plein-Vide sur l'établissement.

Le projet de mise en place du système Plein-Vide peut être segmenté en quatre étapes-clé, chacune étant associée à un sous-objectif du projet, ainsi qu'à des impératifs et contraintes à prendre en compte.

Ces étapes-clé sont présentées dans le tableau III ci-après, associées à leurs objectifs et contraintes et impératifs :

Tableau III : Etapes du projet de mise en place du système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy, associées à leurs objectifs et contraintes et impératifs

Etape	Objectif de l'étape	Contraintes, impératifs
Définition des principes structurants du système Plein-Vide pour les unités de soins et la pharmacie	Déterminer l'organisation exacte du système Plein-Vide, pour la pharmacie et les unités de soins, d'un point de vue organisationnel et matériel	Prendre en compte les choix institutionnels déjà effectués (rôles des différents intervenants, organisation logistique, aspects matériels)
Définition des modalités de mise en place du système Plein-Vide pour les unités de soins et la pharmacie	Déterminer la façon dont le système Plein-Vide sera intégré aux unités de soins et à la pharmacie, en prenant en compte les aspects organisationnels et matériels	- Assurer une mise en place garantissant un fonctionnement optimal du système Plein-Vide - Planifier les modalités de mise en place du système Plein-Vide pour la pharmacie et les unités de soins
Analyse des risques du système Plein-Vide qui sera mis en place	Evaluer le niveau de maîtrise du processus qui sera mis en place	Utiliser une méthode appropriée et compatible avec les données disponibles
Montée en charge de la mise en place du système Plein-Vide	Organiser et planifier la montée en charge de la mise en place du système Plein-Vide, pour la pharmacie et les unités de soins	Utiliser de manière optimale les ressources disponibles

Ce projet implique une dimension temporelle, et évoluera en fonction de l'avancement des différentes étapes qui le constituent. Un diagramme de Gantt⁽¹⁷⁾ est une figure permettant de visualiser les différentes étapes d'un projet au cours du temps. Le diagramme de Gantt prévisionnel suivant a alors été établi :

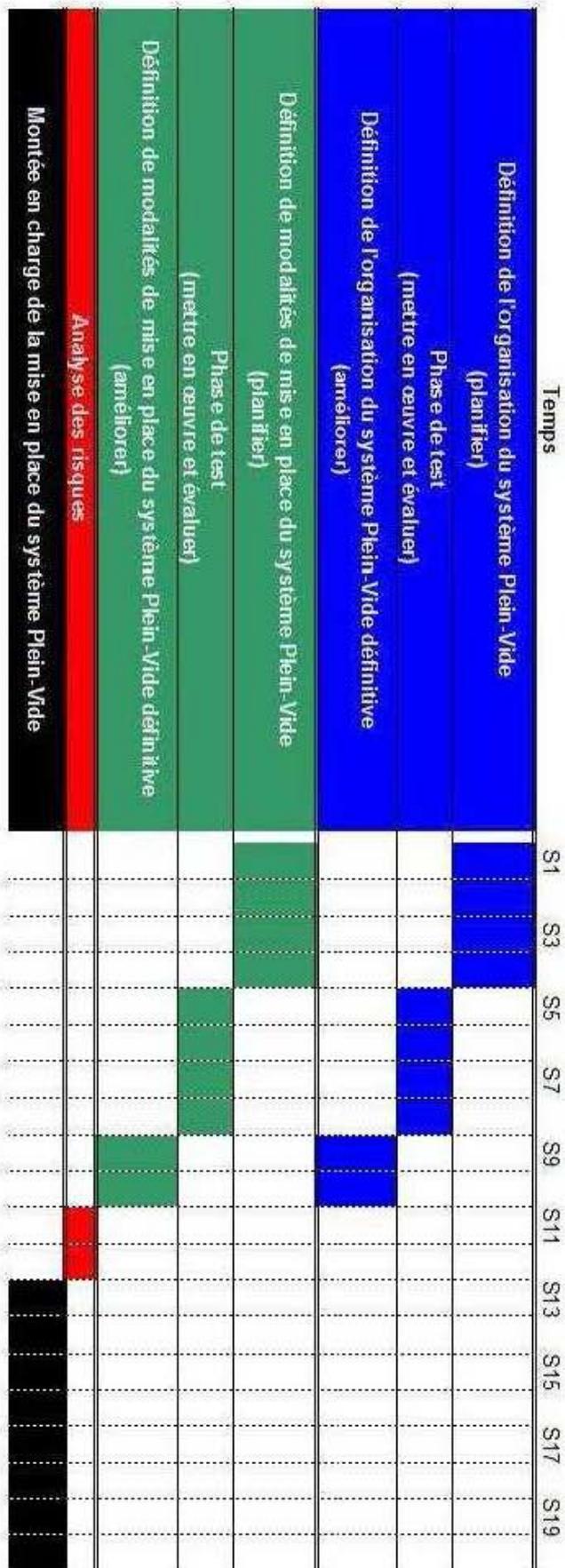


Figure 5 : Diagramme de Gantt prévisionnel du projet de mise en place du système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy

II L'Hôpital de Mercy

L'Hôpital de Mercy fait partie du Centre Hospitalier Régional Metz-Thionville et est situé à Ars-Laquenexy. Sa construction a débuté en 2007 et l'Hôpital Bon-Secours, situé à Metz, y a été transféré durant l'été 2012. Ce nouvel hôpital compte 650 lits et se trouve sur le même site que l'Hôpital Femme-Mère-Enfant.



Figure 6 : Photographie aérienne de l'Hôpital de Mercy et de l'Hôpital Femme-Mère-Enfant (cartesfrance.fr)

Cet Hôpital de Mercy a été conçu selon un principe de réapprovisionnement quotidien des unités de soins. Ce choix a alors influencé l'architecture de l'hôpital et les technologies qui y ont été déployées.

Ainsi, un système de transport lourd automatisé a été mis en place. Avec ce système, des robots de transport appelés « tortues » permettent l'envoi quotidien automatisé d'armoires de transport au sein des unités de soins. Ce système assure alors l'ensemble des transports entre les unités de soins et leurs divers fournisseurs comprenant notamment la pharmacie, la blanchisserie et les cuisines.



Figure 7 : "Tortues" du système de transport lourd automatisé, avec et sans armoire de transport

Du fait de ces livraisons quotidiennes permettant un réapprovisionnement fréquent, les quantités entreposées au sein des unités de soins peuvent être réduites. Les espaces dédiés au stockage dans les unités de soins ont alors été limités lors de l'élaboration des plans de ce nouvel Hôpital.

Résultats : Mise en œuvre du projet de mise en place du système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy

La mise en œuvre du projet de mise en place du système Plein-Vide a comporté quatre étapes principales. Les résultats de cette mise en œuvre sont alors présentés par étape :

- tout d'abord, les principes structurants du système Plein-Vide mis en place sur l'Hôpital de Mercy sont présentés,
- ensuite, les modalités de mise en place de ce système Plein-Vide sont exposées,
- puis, les résultats de l'analyse de risques sont présentés,
- enfin, l'organisation de la montée en charge de la mise en place du système Plein-Vide est exposée.

I Définition des principes structurants pour le système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy

Une des étapes du projet de mise en place du système Plein-Vide consiste à définir le mode de fonctionnement exact de ce système Plein-Vide pour les unités de soins et la pharmacie. Ce mode de fonctionnement doit d'abord être organisé, puis testé et évalué en vue de l'améliorer.

Le système Plein-Vide s'intègre dans la gestion globale des commandes de produits de santé. Les commandes de produits de santé correspondent en fait à un cycle de réapprovisionnement, visant à reconstituer les dotations en produits de santé des unités de soins. Ce cycle de réapprovisionnement est composé de quatre actions : commander, préparer, transporter, ranger. Il est alors nécessaire de définir les modalités selon lesquelles le système Plein-Vide permettra de réaliser ces différentes actions.

I.1 Gestion des commandes de produits de santé avant la mise en place du système Plein-Vide

Le système Plein-Vide s'intègre dans un cycle de réapprovisionnement des produits de santé déjà existant. Il faut alors prendre en compte les éventuels impératifs et contraintes logistiques non modulables présents dans l'organisation actuelle afin de les inclure lors de la définition du mode de fonctionnement du système Plein-Vide. Les produits de santé gérés par la pharmacie sont les médicaments, les solutés massifs, les dispositifs médicaux stériles, les produits de diététique et les antiseptiques.

I.1.a L'organisation des commandes normales

Les étapes du cycle de réapprovisionnement en produits de santé sur l'Hôpital de Mercy et n'intégrant pas le système Plein-Vide sont présentées dans le tableau IV suivant, associées aux éventuels impératifs et contraintes qui y sont associés :

Tableau IV : Etapes du cycle de réapprovisionnement en produits de santé sur l'Hôpital de Mercy n'intégrant pas le système Plein-Vide, associées à leurs éventuels impératifs et contraintes

Etape	Qui	Modalités de réalisation	Contraintes et impératifs
Commander	Personnels de soins	<ul style="list-style-type: none"> - les commandes sont saisies dans le logiciel Pharma® - les quantités commandées sont définies par l'approche par level - seuls les produits en dotation dans le service peuvent être commandés (la dotation de chaque service est renseignée dans le logiciel Pharma®) 	aucune, le système Plein-Vide se substituant à cette étape
Préparer	Préparateurs en pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> - pour les solutés massifs et les dispositifs médicaux stériles, les commandes sont traitées au plus tard à 10h ; chaque service dispose de jours de commande spécifiques - pour les autres produits, les commandes sont traitées au plus tard à 12h, tous les jours 	Horaires limites de traitement des commandes, et jours spécifiques de commande pour certains produits
Transporter	Agents logistiques	<ul style="list-style-type: none"> - les commandes préparées sont conditionnées dans des armoires de transport - un système de transport automatisé, appelé « tortues », permet l'envoi de ces armoires au sein des différentes zones logistiques de l'établissement - deux vagues de départ des « tortues » sont organisées chaque jour : à 12h30 et à 15h 	les commandes doivent être préparées au plus tard à 15h pour être envoyées par les « tortues »
Ranger	Personnels de soins	lors du rangement, la vérification de la concordance entre produits réceptionnés, bon de livraison et bon de commande, est effectuée	une vérification de la concordance entre produits réceptionnés et produits commandés doit pouvoir être effectuée

L'élément central du cycle de réapprovisionnement des produits de santé est le logiciel Pharma® : il permet entre autres la gestion des stocks en produits de santé au sein de la pharmacie, ainsi que la saisie des commandes par les unités de soins et le traitement de ces commandes par l'édition d'un plan de cueillette. Toutes les commandes de produits de santé gérés par la pharmacie doivent alors transitées par ce logiciel.

Pour certains services, le logiciel Pharma® est également utilisé comme logiciel de prescription. Le logiciel Pharma® intègre aussi une console de dispensation permettant la génération automatisée des commandes de médicaments à partir des prescriptions. Certains services utilisant le logiciel Pharma® comme logiciel de prescription sont alors gérés en dispensation journalière individuelle nominative et n'entrent pas dans le cycle de réapprovisionnement décrit précédemment.

On remarque que les horaires limites de traitement des commandes divergent selon le type de produit. En effet, les solutés massifs, les dispositifs médicaux stériles et les médicaments (associés aux produits de diététique et aux antiseptiques) sont gérés par des circuits logistiques différents.

Les spécificités de chacun de ces circuits logistiques sont présentées dans le tableau V suivant :

Tableau V : Caractéristiques des circuits logistiques des différents produits de santé gérés par la pharmacie de l'Hôpital de Mercy

Type de produits	Lieu de stockage	Livraisons	Horaires limites pour le traitement des commandes
Médicaments, Antiseptiques, Produits de diététique	Pharmacie	Tous les jours	Avant 12h
Solutés massifs	Dépositaire	Selon un planning prédéfini (une à quatre livraisons par semaine par service)	Avant 10h
Dispositifs médicaux stériles	Annexe logistique de la pharmacie	Selon un planning prédéfini (une à quatre livraisons par semaine par service)	Avant 10h

Le système de transport lourd automatisé impose une certaine rigueur dans la préparation des commandes de produits de santé. En effet, seules deux vagues de transport sont attribuées à la pharmacie : à 12h30 et à 15h. Du fait de son automatisation et du nombre important de flux qu'il gère, ce système de transport ne peut être modulé. Toute commande qui ne serait pas préparée à 15h ne pourrait alors pas être envoyée par les « tortues ».

1.1.b L'organisation des commandes urgentes

Le personnel de soins a la possibilité d'effectuer des commandes exceptionnelles, appelées « urgentes », pour tout besoin qui n'aurait pas été pris en compte dans le processus de commande décrit précédemment. Ces commandes ne sont traitées qu'après l'horaire limite de traitements des commandes normales ou à la demande des unités de soins. Ces commandes sont récupérées à la pharmacie par le personnel de soins, ou envoyés par un système pneumatique de transport de petits objets.

Comme l'ensemble des médicaments et produits associés sont stockés à la pharmacie, les commandes urgentes relatives à ces produits peuvent être facilement honorées. Bien que les solutés massifs soient stockés chez un dépositaire, un stock d'urgence est également disponible à la pharmacie dans le but d'honorer d'éventuelles demandes urgentes. Pour les dispositifs médicaux stériles, l'ensemble des produits est stocké dans une annexe logistique et aucun stock d'urgence n'est disponible à la pharmacie. Ainsi, seules les demandes urgentes saisies avant 12h (et pouvant alors encore être transportées selon le processus d'envoi des commandes normales de dispositifs médicaux stériles) peuvent être honorées le jour même. Si nécessaire, un transport exceptionnel par coursier peut tout de même être organisé.

I.2 Choix institutionnels liés au système Plein-Vide définis préalablement à sa mise en place

Préalablement à la mise en place effective du système Plein-Vide, des choix institutionnels ont été faits concernant certains aspects matériels et organisationnels liés au système Plein-Vide.

1.2.a Aménagements des armoires à pharmacie dans le nouvel établissement

Lors du déménagement de l'Hôpital Bon-Secours vers l'Hôpital de Mercy, les armoires à pharmacie des services ont été renouvelées et aménagées de sorte à pouvoir fonctionner avec le système Plein-Vide. Ce changement d'armoires a aussi entraîné une modification des dotations des services. Ces armoires à pharmacie proviennent du fournisseur Allibert®.



Figure 8 : Exemple d'armoire à pharmacie Allibert®

Sur l'Hôpital de Mercy, les unités de soins sont réparties selon deux types de service médical : les services médicaux techniques et les services médicaux classiques. Les caractéristiques de ces deux types de services sont présentées dans le tableau VI suivant :

Tableau VI : Caractéristiques des services médicaux classiques et techniques sur l'Hôpital de Mercy

Type de service	Présence pharmaceutique	Prise en charge médicamenteuse	Nombre de spécialités en dotation	Aménagement des armoires à pharmacie
Technique Ex : réanimation	Equipe de préparateurs en pharmacie attribuée à ces services	Reproductible, liée à des protocoles	Limité	Double dotation complète
Classique Ex : cardiologie	Pas de préparateurs en pharmacie attribués	Hétérogène, liée aux patients	Important	Double dotation partielle

Selon le type de service, l'adaptation au système Plein-Vide des armoires à pharmacie a été faite selon deux principes différents :

- Aménagement en double dotation complète, pour les services médicaux techniques :

▪ Dans les armoires à pharmacie de ces services, tous les produits sont gérés en double dotation : chaque produit dispose alors de deux bacs, chaque bac contenant une fois la dotation. L'accroissement de l'espace de stockage lors de l'adaptation au système Plein-Vide lié au doublement du nombre de bacs est possible du fait du nombre limité de spécialités en dotation dans ces services.

▪ Tous les produits sont présents dans des bacs possédant des portes-étiquettes accueillant des étiquettes sous forme de carte plastifiée. Pour chaque produit, un des bacs dispose d'une étiquette

blanche tandis que l'autre bac dispose d'une étiquette blanche devant laquelle se trouve une étiquette bleue.



Figure 9 : Exemple d'aménagement pour un produit géré en double dotation

- Aménagement en double dotation partielle, pour les services médicaux classiques :

▪ Dans les armoires en pharmacie de ces services, seuls certains dispositifs médicaux stériles, solutés massifs, antiseptiques et produits de diététique sont gérés en double dotation. Les autres produits, dont notamment tous les médicaments, sont gérés en simple dotation avec un seul casier par produit. Du fait du grand nombre de spécialités en dotation dans ces services, l'aménagement en double dotation complète n'était pas envisageable : le doublement du nombre de casier pour chaque spécialité nécessiterait un accroissement trop important des capacités de rangement de ces services. Ces capacités de rangement sont en effet limitées, du fait de l'architecture de l'Hôpital de Mercy.

▪ Les solutés massifs, dispositifs médicaux stériles, antiseptiques et produits de diététique sont présents dans des bacs possédant des portes-étiquettes, accueillant des étiquettes sous forme de carte plastifiée. Lorsque le produit est géré en double dotation, le jeu d'étiquettes est identique à celui des services gérés en double dotation complète (deux étiquettes blanches et une étiquette bleue). Lorsque le produit est géré en simple dotation, le porte-étiquette du bac correspondant dispose d'une étiquette blanche devant laquelle se trouve une étiquette jaune. Les médicaments sont quant à eux rangés dans des étagères à tiroirs. Sur l'avant du tiroir est collée une étiquette réglementaire identifiant le produit, tandis qu'une étiquette sous forme de carte plastifiée se trouve à l'intérieur du tiroir.

La figure 10 suivante présente schématiquement les différents types de rangement des produits de santé dans les armoires à pharmacie de l'Hôpital de Mercy :

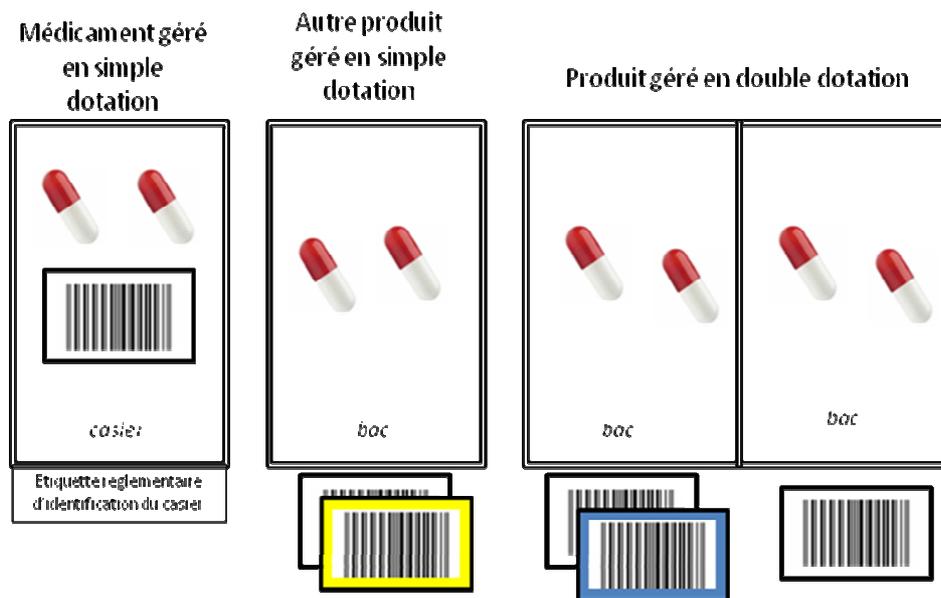


Figure 10 : Représentation schématique des différents types de rangement des produits de santé dans les armoires à pharmacie de l'Hôpital de Mercy

1.2.b Génération des commandes : étiquettes et lecteurs d'étiquettes

Les étiquettes sous forme de carte plastifiée, présentes pour chacun des produits en dotation dans les unités de soins, sont créées à l'aide du logiciel Pharma® : les étiquettes sont imprimées sur du papier autocollant blanc, jaune ou bleu, qui est ensuite apposée sur une carte plastifiée transparente.

Ces étiquettes présentent les informations réglementaires suivantes : nom du produit, référence du produit, identification du service, quantité en dotation. En plus de ces informations, un code-barres spécifique à chaque produit généré par le logiciel Pharma® est également présent.



Figure 11 : Exemple d'étiquette sous forme de carte plastifiée utilisée pour le système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy

La pharmacie a acquis des douchettes (ou lecteurs de code-barres mobiles) qui permettent la lecture des codes-barres présents sur ces étiquettes. Ces douchettes ont été paramétrées de sorte que, après avoir renseigné le service destinataire, la lecture (ou scan) du code-barres d'une étiquette génère la commande du produit correspondant en une quantité équivalente à une fois la dotation du produit dans ce service. Si nécessaire, il est possible de doubler la quantité commandée. Si une étiquette est scannée mais que le produit n'est pas en dotation dans le service, aucune commande n'est générée.

Les douchettes incorporent un système de communication sans fil (protocole Bluetooth®) qui leur permet ensuite d'établir une liaison avec d'autres outils informatiques. Certains ordinateurs de la pharmacie ont alors été paramétrés de sorte à pouvoir communiquer avec les douchettes. Une fois qu'une commande a été générée par la lecture de codes-barres, celle-ci peut ensuite être transférée de la douchette vers le logiciel Pharma® par le protocole Bluetooth®.



Figure 12 : Douchette utilisée pour la lecture des codes-barres des étiquettes du système Plein-Vide

1.2.c Rôles des différents intervenants

Différentes organisations peuvent être envisagées pour l'organisation de la gestion des commandes de produits de santé intégrant le système Plein-Vide. Les rôles de chaque intervenant ont toutefois été définis préalablement à sa mise en place :

- le personnel pharmaceutique se charge de générer les commandes au sein des unités de soins, puis de les préparer,
- le personnel de soins signale les besoins en produits de santé par le système d'étiquettes et range les commandes, tout en assurant le contrôle des produits réceptionnés.

Le choix de faire générer les commandes par le personnel pharmaceutique a été en partie dicté par des contraintes techniques et économiques. En effet, les douchettes sont onéreuses (environ 4000 euros pièce) et équiper l'ensemble des unités de soins aurait eu un coût important. Par ailleurs, la communication Bluetooth® entre les douchettes et le logiciel Pharma® ne peut se faire qu'à partir d'ordinateurs disposant d'un module Bluetooth® et spécifiquement paramétrés : il aurait donc fallu par ailleurs équiper les unités de soins d'ordinateurs spécifiques. Enfin, chaque transfert de commandes de la douchette vers le logiciel Pharma® aboutit à la création d'une nouvelle commande. Ainsi, l'intérêt de mettre les douchettes à disposition du personnel de soins peut être discuté puisque le personnel de soins ne pourrait transférer les commandes des douchettes vers le logiciel Pharma® qu'une fois par jour ; autrement, chaque transfert de commandes des douchettes vers le logiciel Pharma® entraînerait la création d'une commande et aboutirait à une multitude de commandes par service.

I.3 Mode de fonctionnement du système Plein-Vide et intégration au cycle de réapprovisionnement des produits de santé

Les différents impératifs et contraintes à prendre en compte lors de la définition du mode de fonctionnement du cycle de réapprovisionnement des produits de santé intégrant le système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy sont présentés dans le tableau VII suivant. Ces impératifs et contraintes sont principalement induits par les choix institutionnels portant sur le système Plein-Vide, mais aussi par l'organisation et la structure de l'Hôpital de Mercy.

Tableau VII : Impératifs et contraintes à prendre en compte lors de la définition du mode de fonctionnement du cycle de réapprovisionnement des produits de santé intégrant le système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy

Etapes	Contraintes et Impératifs
Commander	- Signalement des besoins par le personnel de soins à l'aide d'un système d'étiquettes - Génération par les préparateurs en pharmacie, au sein des unités de soins, à l'aide de douchettes - Deux types de gestion des produits de santé : simple dotation et double dotation
Préparer	- Transfert des commandes dans le logiciel Pharma® avant 10h (ou avant 12h pour les médicaments et produits associés) - Plannings spécifiques à chaque service pour les commandes et livraisons de solutés massifs et dispositifs médicaux stériles
Envoyer	Préparation des commandes avant 15h au plus tard pour envoi par les « tortues »
Ranger	Obligation de contrôle de la concordance entre produits réceptionnés et produits commandés.

Une nouvelle organisation du cycle de réapprovisionnement en produits de santé a alors été réfléchiée en intégrant ces différents impératifs et contraintes. Celle-ci est décrite ci-après selon ses différentes étapes successives allant de la commande d'un produit jusqu'à son rangement :

Commander

- Signalement des besoins par le personnel de soins :

La mise en commande se fait grâce au système d'étiquettes et il est alors nécessaire de définir et standardiser le mode de fonctionnement exact de ces étiquettes. Il est également nécessaire de s'assurer que l'identification des bacs ou casiers contenant les produits est constamment garantie.

Quelque soit le type de produit ou le type d'aménagement des armoires à pharmacie (double dotation complète ou partielle), chaque produit dispose au minimum d'une étiquette blanche sous forme de carte plastifiée. Ainsi, il est décidé que ces étiquettes blanches sont utilisées pour signaler la nécessité de commander un produit.

Ces étiquettes sont ensuite à placer sur un premier support identifié « à scanner / à commander » regroupant l'ensemble des étiquettes des produits devant être commandés. Lorsque ces étiquettes sont scannées et que les produits sont donc mis en commande, ces étiquettes sont alors déplacées sur un deuxième support identifié « à ranger / en commande » regroupant alors les étiquettes des produits qui seront prochainement livrés.

Le type de support n'est toutefois pas déterminé : il peut s'agir d'un panneau présentant des rails permettant de disposer les étiquettes sous forme de carte plastifiée, ou de bacs où les étiquettes sont déposées.

Les étiquettes de couleur (jaune ou bleue) restent toujours en place et permettent de signaler le type de gestion du produit : en simple dotation (étiquette jaune) ou double dotation (étiquette bleue). De plus, les étiquettes bleues permettent d'identifier le bac en cours d'utilisation parmi les deux bacs d'un même produit.

Pour les produits gérés en double dotation, la nécessité de commander un produit est signalée lorsque le premier bac est vide et que le deuxième bac commence alors à être utilisé. Pour les produits gérés en simple dotation, le déclenchement d'une commande se fait lorsque le casier ou bac est approximativement à moitié vide (c'est-à-dire que la quantité restante correspond à la moitié de la dotation), ou s'il est nécessaire de commander le produit du fait d'une forte consommation.

Le mode d'emploi des étiquettes est alors le suivant :

Tableau VIII : Modalités d'utilisation des étiquettes pour le système Plein-Vide mis en place à l'Hôpital de Mercy

Type de produits	Utilisation des étiquettes	Déclenchement de la commande
Médicaments gérés en simple dotation	<ul style="list-style-type: none"> - L'étiquette blanche sous forme de carte plastifiée se trouvant dans le casier est placée sur le support lorsqu'il est nécessaire de commander le médicament. - L'identification du casier est assurée par l'étiquette collée sur celui-ci. 	Lorsque la quantité restante dans le casier correspond à la moitié de la dotation
Autres produits gérés en simple dotation	<ul style="list-style-type: none"> - L'étiquette blanche sous forme de carte plastifiée se trouvant derrière l'étiquette jaune du porte-étiquette du bac est placée sur le support lorsqu'il est nécessaire de commander le produit. - L'identification du bac est assurée l'étiquette jaune qui reste en place. 	Lorsque la quantité restante dans le bac correspond à la moitié de la dotation
Produits gérés en double dotation	<ul style="list-style-type: none"> - Le bac présentant l'étiquette bleue devant l'étiquette blanche est le bac en cours d'utilisation (c'est-à-dire le bac dans lequel les produits sont cueillis). - Lorsque ce premier bac est vide, l'étiquette bleue est déplacée sur le deuxième bac afin de signaler que ce bac est dorénavant à utiliser ; au même moment, l'étiquette blanche de ce deuxième casier est placée sur le support. - L'identification du bac anciennement utilisé est assurée par l'étiquette blanche qui n'est pas déplacée, tandis que l'identification du bac en cours d'utilisation est assurée par l'étiquette bleue qui vient d'y être apposée. 	Lorsqu'un des bacs est vide et que l'autre bac commence à être utilisé

- Génération des commandes par les préparateurs en pharmacie :

Les commandes sont générées par les préparateurs en pharmacie qui scannent les étiquettes présentes sur le support « à scanner / à commander » qui se trouve dans les services de soins. Une fois scannées, celles-ci sont déplacées par les préparateurs en pharmacie sur le support « en commande / à ranger ».

Ces étiquettes restent au sein des unités de soins et étant scannées par les préparateurs en pharmacie, il est nécessaire de définir une organisation pour le passage des préparateurs en pharmacie dans les unités de soins.

En prenant en compte l'ensemble des horaires limites de traitement des commandes des différents produits, l'horaire le plus restrictif est 10 heures. Ainsi, pour aboutir à une livraison à un jour J, la commande générée par la lecture des étiquettes doit être transférée dans le logiciel Pharma® avant 10 heures de ce même jour J. Ainsi, il est décidé que les préparateurs en pharmacie se rendent vers 9 heures dans les services de soins : l'intervalle d'une heure doit leur permettre de scanner les étiquettes d'un ou plusieurs services puis de transférer les commandes dans le logiciel Pharma®.

Avant la mise en place du système Plein-Vide, chaque service dispose de jours spécifiques pour la livraison des dispositifs médicaux stériles et des solutés massifs, tandis que les médicaments sont livrés quotidiennement. Lorsque le système Plein-Vide sera mis en place, il est décidé que les préparateurs en pharmacie ne génèrent des commandes dans une unité de soins que lorsqu'il s'agit d'un jour de livraison de solutés massifs ou dispositifs médicaux stériles pour cette unité de soins. Cela permet alors d'éviter que les préparateurs en pharmacie aient à se rendre tous les jours dans tous les services gérés par le système Plein-Vide. Ainsi, les commandes et livraisons de médicaments et produits associés ne se font que conjointement à une commande et livraison de solutés massifs ou de dispositifs médicaux stériles : il faut alors prendre en compte que cette organisation rend impossible une livraison quotidienne en médicaments.

Le tableau IX ci-après présente alors un exemple de modifications engendrées par l'organisation des passages des préparateurs en pharmacie sur le planning des livraisons des différents produits de santé pour une unité de soins :

Tableau IX : Planning de livraison des différents produits de santé pour le service de Chirurgie cardiaque avant et après mise en place du système Plein-Vide

		Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
Avant le système Plein-Vide	Médicaments	X	X	X	X	X
	Solutés Massifs	X		X		X
	Dispositifs Médicaux Stériles	X				X
Avec le système Plein-Vide	Médicaments	X		X		X
	Solutés Massifs	X		X		X
	Dispositifs Médicaux Stériles	X				X

X = il s'agit d'un jour de commande et livraison

Préparer

Une fois les commandes issues du scan des étiquettes transférées dans le logiciel Pharma®, celles-ci sont préparées selon le procédé existant, avec édition d'un plan de cueillette par le logiciel Pharma®. Le préparateur en pharmacie qui génère une commande d'un service prépare aussi la commande de ce service.

Envoyer

L'envoi des commandes n'est pas modifié par la mise en place du système Plein-Vide : les commandes doivent être préparées au plus tard à 15h et sont ensuite prises en charge par l'équipe d'agents logistiques.

Ranger

Avant la mise en place du système Plein-Vide, le rangement des commandes de produits de santé s'accompagne d'une comparaison entre les produits réceptionnés, le bon de livraison édité par la pharmacie et le bon de commande édité par le personnel de soins lors de la génération de la commande dans le logiciel Pharma®. Une fois le système Plein-Vide mis en place, le bon de commande n'est plus disponible : les étiquettes se trouvant sur le support « à ranger / en commande » font alors figure de bon de commande. En effet, ces étiquettes sont le support utilisé par le personnel de soins pour signaler la nécessité de commander un produit.

Le rangement des commandes de produits de santé s'accompagne alors d'une comparaison entre les produits réceptionnés, le bon de livraison et les étiquettes se trouvant sur le support « à ranger / en commande ». Ainsi, si un produit est réceptionné alors qu'aucune étiquette n'est présente sur le support « à ranger / en commande », cela indique probablement une erreur de préparation d'un produit. Si tous les produits ont été réceptionnés et que des étiquettes sont restantes sur le support « à ranger / en commande », cela indique l'oubli de préparation d'un produit.

Par ailleurs, il est précisé que les étiquettes du support « à ranger / en commande » doivent être remises en place par le personnel de soins lors du rangement des produits dans leurs casiers ou bacs.

Le tableau X suivant résume l'organisation du cycle de réapprovisionnement en produits de santé intégrant le système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy :

Tableau X : Organisation du cycle de réapprovisionnement en produits de santé intégrant le système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy

Etape	Qui	Où	Comment	Quand
Commande (signalement)	Personnel de soins	Unité de soins	Placement des étiquettes sur le support prévu à cet effet	Dès qu'une commande est nécessaire
Commande (génération)	Préparateur en pharmacie	Unité de soins	Lecture des étiquettes avec la douchette	Les jours définis par le planning spécifique à chaque service, vers 9h
Préparation	Préparateur en pharmacie	Pharmacie	Préparation à l'aide du plan de cueillette édité par le logiciel Pharma®	Avant 12h30 ou avant 15h
Transport	Agent logistique	Pharmacie	Envoi par les tortues	A 12h30 ou 15h
Rangement	Personnel de soins	Unité de soins	Rangement des produits, associé à une vérification des produits réceptionnés via le rangement des étiquettes	Lors de la réception des commandes

Comme le système Plein-Vide permet la génération des commandes dans le cycle normal de réapprovisionnement en produits de santé des unités de soins, le personnel de soins ne doit plus saisir de commandes « normales » dans le logiciel Pharma®. Les commandes dites « urgentes » sont toutefois toujours autorisées. Leur indication est la même qu'avant la mise en place du système Plein-Vide, c'est-à-dire la commande d'un produit dont le besoin n'a pas été pris en compte selon le processus normal. Ces commandes urgentes sont notamment à utiliser pour commander un produit nécessaire alors qu'il ne s'agit pas d'un jour de passage d'un préparateur en pharmacie au sein de l'unité de soins.

Ainsi, le personnel de soins utilise le logiciel Pharma® uniquement pour commander un produit par l'intermédiaire des commandes dites « urgentes », lorsque cette commande ne peut être faite par l'intermédiaire du système Plein-Vide.

I.4 Phase de test du système Plein-Vide défini

Pour respecter le principe de la roue de Deming, l'organisation du système Plein-Vide qui a été planifiée, doit être mise en place et évaluée afin de potentiellement l'améliorer. Ainsi, il est décidé de mettre en place le système Plein-Vide au sein de services-test.

Pour le choix des services-test, il a été décidé de mettre en place le système Plein-Vide au sein de chaque type de service médical. Deux services-test ont été choisis, en sélectionnant un service-test par type de service médical. Ainsi :

- pour le service technique, le service de réanimation polyvalente a été choisi,
- pour le service médical, le service de cardiologie a été choisi.

Le choix s'est porté sur ces services du fait d'une collaboration de longue date entre ces services et la pharmacie. Par ailleurs, une présence pharmaceutique peut être assurée au sein de ces services lors de cette phase de test : un externe en pharmacie est présent à mi-temps dans le service de cardiologie tandis que le service de réanimation polyvalente dispose d'un préparateur en pharmacie dédié.

Suite à la mise en place du système Plein-Vide dans ces services-test, des points réguliers ont été effectués afin d'évaluer le bon fonctionnement du système Plein-Vide mis en place. Ceci a abouti à la rédaction de trois comptes-rendus par service sur une période d'un mois.

Ces points réguliers ont alors permis de montrer que le système Plein-Vide défini, après avoir été assimilé par l'ensemble du personnel de soins du service, fonctionne : la nouvelle organisation intégrant le système Plein-Vide se substitue entièrement à l'ancien système de gestion de commande sans impacter négativement le fonctionnement des unités de soins et de la pharmacie. Ce constat est valable aussi bien pour la gestion en double dotation complète, dans le service de réanimation polyvalente, que pour la gestion en double dotation partielle, dans le service de cardiologie.

Il est montré que la lecture de l'ensemble des étiquettes d'un service nécessite entre 10 et 15 minutes. Avec un passage des préparateurs en pharmacie au sein des unités de soins vers 9h et un horaire limite de traitement des commandes fixé à 10h, il est alors estimé qu'un préparateur en pharmacie peut se rendre dans quatre à six unités de soins chaque matin.

L'arrêt des livraisons quotidiennes de médicaments semble ne pas exposer à un risque majeur de rupture, mais nécessite une certaine rigueur dans la bonne sortie des étiquettes. La possibilité de passer des commandes « urgentes » permet toutefois de pallier à tout risque de rupture. Pour le service de cardiologie, il a tout de même été nécessaire d'augmenter les dotations de deux produits afin que les quantités commandées soient compatibles avec les données de consommation du service.

Le problème d'éventuelles pertes d'étiquettes a toutefois été soulevé. Ainsi, cette phase de mise en place et d'évaluation a permis d'apporter une proposition d'amélioration à l'organisation du système Plein-Vide précédemment définie concernant d'éventuelles pertes d'étiquettes : les éventuelles étiquettes manquantes sont à reporter sur un tableau prévu à cet effet disposé dans les armoires à pharmacie des unités de soins (annexe 1). Lors de leurs passages dans les unités de soins,

les préparateurs en pharmacie relèvent la liste des étiquettes manquantes et assurent ensuite la réfection de ces étiquettes.

Une organisation des commandes de produits de santé intégrant le système Plein-Vide a été déterminée, testée, évaluée et affinée. Ses modalités de mise en place doivent maintenant être définies.

II Définition des modalités de mise en place du système Plein-Vide

En plus de déterminer l'organisation des commandes de produits de santé intégrant le système Plein-Vide, il est aussi nécessaire de définir les modalités de mise en place de ce système Plein-Vide pour la pharmacie et les unités de soins.

La mise en place du système Plein-Vide nécessite en effet une adaptation des unités de soins et de la pharmacie d'un point de vue matériel et organisationnel. Pour les unités de soins, l'aspect matériel consiste en l'adaptation des armoires à pharmacie au système Plein-Vide, qui a été effectuée lors du déménagement des unités de soins au sein de l'Hôpital de Mercy. Pour la pharmacie, l'aspect matériel consiste en l'acquisition des douchettes et leur paramétrage avec le logiciel Pharma®, qui ont également déjà été effectués. Il reste alors à définir les modalités de mise en place du système Plein-Vide du point de vue organisationnel.

II.1 Modalités de mise en place du système Plein-Vide utilisées lors de sa phase de test

Durant la phase de test décrite précédemment, au cours de laquelle le mode de fonctionnement du système Plein-Vide défini a été testé, deux modalités différentes de mise en place de ce système Plein-Vide au sein des unités de soins ont été définies et utilisées. Cela permet alors d'évaluer ces deux méthodes de mise en place puis de définir la méthode la plus appropriée, qui sera ensuite employée lors de la montée en charge de la mise en place en place du système Plein-Vide.

Pour chaque service, les modalités de mise en place du système Plein-Vide sont les suivantes :

- Pour le service de réanimation polyvalente, un procédé au cours duquel le service s'autogère pour la mise en place du système Plein-Vide est testé. La pharmacie se charge uniquement d'informer le cadre de santé du service du mode de fonctionnement du système Plein-Vide et de la date à partir de laquelle les commandes seront gérées par ce système Plein-Vide.
- Pour le service de cardiologie, un procédé au cours duquel la pharmacie se charge de la mise en place du système Plein-Vide est testé. L'ensemble du personnel de soins du service est alors formé par le personnel pharmaceutique, et la gestion des commandes de produits de santé par le système Plein-Vide débute lorsque cette étape de formation est terminée.

Pour effectuer les formations au sein du service de cardiologie, je me rends dans le service tous les après-midis et forme le personnel de soins qui y est présent, au cours d'une séance de formation de 15 minutes environ durant laquelle le principe de fonctionnement du système Plein-Vide est expliqué à l'aide d'une présentation. La participation des différentes personnes est relevée sur une feuille d'émargement.

La présentation utilisée comprend dix diapositives et présente les points suivants :

- le principe général du système Plein-Vide,
- le fait que le système Plein-Vide soit un choix institutionnel,
- les bénéfices du système Plein-Vide,
- Le principe de fonctionnement des produits gérés en simple ou double dotation,

- Le mode d'emploi exact du système d'étiquettes,
- L'organisation des passages des préparateurs en pharmacie au sein de l'unité de soins,
- La date de mise en place effective du système Plein-Vide,
- La possibilité d'effectuer des commandes urgentes,
- L'importance du bon respect du fonctionnement du système Plein-Vide.

La génération des commandes est assurée par le préparateur en pharmacie rattaché au service pour le service de réanimation polyvalente, et par l'externe en pharmacie du service pour le service de cardiologie. Ceux-ci ont été formés à l'utilisation du système Plein-Vide, c'est-à-dire l'utilisation des douchettes et l'organisation des passages au sein des services, par moi-même.

Suite à la mise en place du système Plein-Vide dans ces services-test, les points réguliers, qui ont permis d'évaluer le bon fonctionnement du système Plein-Vide mis en place, ont aussi permis d'évaluer et de comparer les deux modalités utilisées pour sa mise en place. L'importance des modalités de mise en place du système Plein-Vide sur son bon fonctionnement a alors pu être mise en évidence.

Le procédé utilisé pour la mise en place du système Plein-Vide dans le service de cardiologie semble alors à privilégier : en effet, lorsque la gestion des commandes par le système Plein-Vide a débuté, l'ensemble du personnel de soins y a été formé et peut alors l'utiliser immédiatement de manière optimale. Pour le service de réanimation, la formation des utilisateurs au système Plein-Vide a débuté en même temps que l'utilisation du système Plein-Vide et cela a abouti à une période de transition où certains utilisateurs gèrent les commandes de produits de santé par le système Plein-Vide tandis que d'autres utilisateurs y sont étrangers et utilisent l'ancien système de commande : ceci entraîne alors une certaine confusion et le personnel de soins a le sentiment de « subir » le système Plein-Vide.

Le type de personne assurant la formation semble avoir peu d'impact. Il est toutefois nécessaire que la personne assurant cette formation maîtrise l'organisation des commandes de produits de santé intégrant le système Plein-Vide dans sa globalité, et soit capable de répondre aux éventuelles questions du personnel de soins. Une formation effectuée par le personnel pharmaceutique permettrait aussi de standardiser ces séances de formation : si les séances de formation sont effectuées par les cadres de santé, les méthodes de formation peuvent diverger en fonction de chaque cadre de santé.

Effectuer les formations en se rendant tous les après-midis dans l'unité de soins et en ne formant que le personnel de soins présent ne semble pas optimal. En effet, les séances de formation sont parfois effectuées pour une seule personne et il sera difficile de se rendre tous les après-midis au sein des unités de soins lors de la montée en charge de la mise en place du système Plein-Vide.

La présentation utilisée lors des formations permet de faciliter cette étape. Intervenir durant 15 minutes semble toutefois être trop long et il est alors envisagé de raccourcir la présentation. Il est aussi décidé de résumer la présentation sur un poster au format A4 (annexe 2), en vue de l'afficher au sein des unités de soins.

Les modalités de scannage des étiquettes par le personnel pharmaceutique semblent aussi être importantes. Pour le service de réanimation, le préparateur en pharmacie a joué spontanément un rôle de filet de sécurité : comme l'ensemble du personnel de soins n'est pas immédiatement formé

au système Plein-Vide, le préparateur en pharmacie vérifie la bonne sortie des étiquettes afin d'éviter toute rupture et, si nécessaire, assure la commande de produits pour lesquels un réapprovisionnement est requis. Ainsi, le personnel de soins semble être moins impliqué dans la gestion des commandes et donc dans le bon fonctionnement du système Plein-Vide, puisque l'oubli de la sortie d'une étiquette n'aboutit pas à une rupture de produits. Pour le service de cardiologie, l'externe en pharmacie scannant les étiquettes ne joue pas ce rôle de filet de sécurité. Ainsi, le personnel de soins est totalement impliqué dans le bon fonctionnement du système Plein-Vide.

Les principes fondamentaux permettant la mise en place de ce système Plein-Vide au sein des unités de soins ont alors pu être définis au cours de cette étape : il est nécessaire d'effectuer une formation de l'ensemble des intervenants avant sa mise en place effective, et un contrôle systématique des sorties d'étiquettes n'est pas à privilégier puisqu'il semble aboutir à une implication moins importante du personnel de soins dans la bonne utilisation du système Plein-Vide.

II.2 Modalités de mise en place définitives du système Plein-Vide au sein des unités de soins

La phase de test a montré que le procédé utilisé pour la mise en place du système Plein-Vide au sein du service de cardiologie est à privilégier. Ce procédé a par ailleurs pu être amélioré suite à cette phase de test. Des observations effectuées lors de cette phase de test sur le système Plein-Vide en lui-même ont aussi été prises en compte lors de la définition des modalités de sa mise en place au sein des unités de soins.

Ainsi, lorsqu'il est décidé de mettre en place le système Plein-Vide dans un service, le cadre de santé du service concerné est tout d'abord contacté afin de l'informer de cette mise en place. La date de mise en place effective est décidée conjointement avec le cadre de santé, et il lui est demandé d'organiser des séances de formation, qui doivent permettre de former la majorité du personnel de soins avant la mise en place effective du système Plein-Vide. Cela permet alors d'éviter de se rendre tous les après-midis dans les unités de soins.

Ces séances de formation peuvent être effectuées par moi-même ou tout autre personnel pharmaceutique formé pour effectuer ces formations. Celles-ci durent environ 10 minutes et sont effectuées à l'aide d'une présentation (annexe 3). La participation du personnel de soins est reportée sur une feuille d'émargement.

La mise en place du système Plein-Vide dans une unité de soins s'accompagne aussi d'aspects matériels. Ainsi, durant la semaine précédant la mise en place effective du système Plein-Vide, l'ensemble des armoires à pharmacie est vérifié par le personnel pharmaceutique afin de s'assurer qu'elles soient bien compatibles avec ce système Plein-Vide, notamment par la présence des étiquettes sous forme de carte plastifiée. Les éventuelles étiquettes manquantes sont alors refaites par le personnel de la pharmacie. Les dotations des services sont également étudiées et éventuellement ajustées, afin de s'assurer qu'elles soient compatibles avec le planning de livraison ne permettant plus une livraison quotidienne en médicaments.

A l'approche de la mise en place effective du système Plein-Vide, le poster résumant le mode de fonctionnement du système Plein-Vide, le tableau relatif aux étiquettes manquantes et une affiche indiquant la date de mise en place effective du système Plein-Vide, sont déposés dans le service de soins.

Une fois que la gestion des commandes de produits de santé par le système Plein-Vide a débuté, un accompagnement est mis en place afin d'éviter tout risque de rupture ainsi que pour évaluer la bonne utilisation du système Plein-Vide par le personnel de soins. Cette étape d'accompagnement dure deux semaines à partir de la mise en place effective du système Plein-Vide.

Les jours de commandes, le personnel pharmaceutique se rendant dans le service pour scanner les étiquettes relève le nombre A d'étiquettes sorties par le personnel de soins, correspondant alors au nombre de produits mis en commande par le personnel de soins. Ensuite, le contrôle des sorties d'étiquettes est effectué : chaque casier est contrôlé et si la quantité qui y est présente est estimée comme insuffisante, l'étiquette est sortie par le personnel pharmaceutique. Ceci permet d'aboutir au nombre B correspondant au nombre de produits non commandés par le personnel de soins alors qu'une commande pouvait s'avérer nécessaire. Ainsi, le ratio $B/(A+B)$ peut être calculé et correspond au pourcentage d'étiquettes non sorties par le personnel de soins. Cette valeur sert alors d'indicateur du bon usage du système Plein-Vide. Cette étape d'évaluation ne s'intéresse toutefois pas aux dispositifs médicaux stériles. Pour la majorité des services, les dispositifs médicaux stériles ne sont livrés qu'une fois par semaine et sont alors considérés comme sensibles. De plus, le personnel pharmaceutique assurant le contrôle des sorties d'étiquettes présente un niveau faible d'expertise vis-à-vis de ce type de produits. Ainsi, il est demandé aux cadres de santé d'assurer la bonne sortie des étiquettes de dispositifs médicaux stériles avant le passage des préparateurs en pharmacie. Cette étape d'évaluation de la bonne sortie des étiquettes est ensuite réitérée au minimum un mois après la mise en place effective du système Plein-Vide au sein d'un service, afin d'évaluer l'évolution de l'usage du système Plein-Vide.

La figure 13 suivante est un diagramme de Gantt présentant les différentes étapes permettant d'aboutir à la mise en place du système Plein-Vide au sein d'une unité de soins :

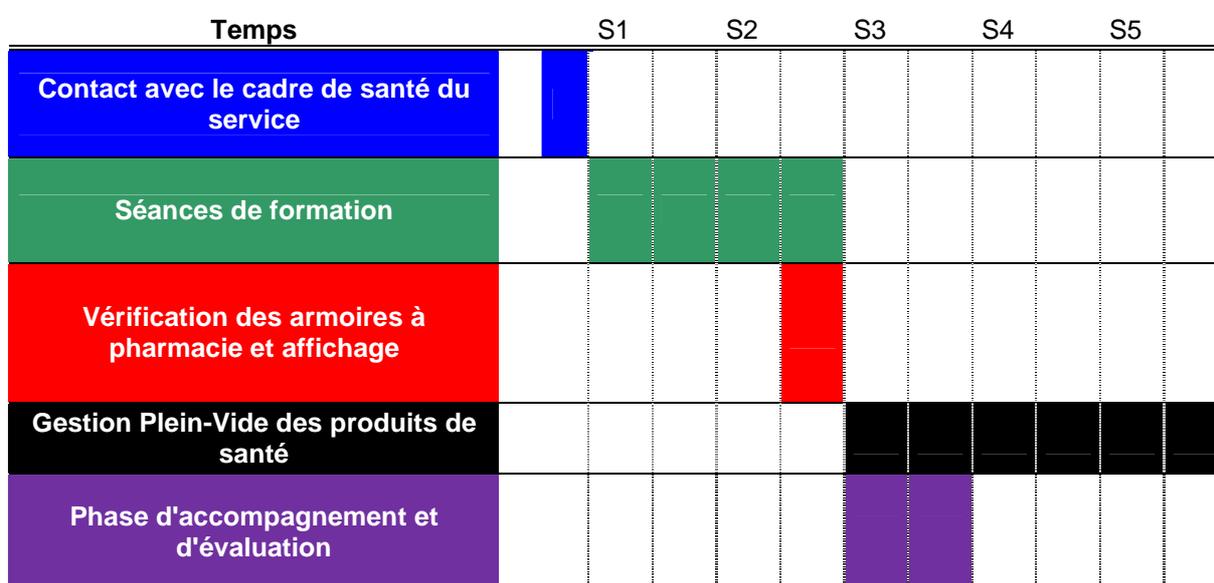


Figure 13 : Diagramme de Gantt pour la mise en place du système Plein-Vide au sein d'une unité de soins

II.3 Modalités de mise en place du système Plein-Vide au niveau de la pharmacie

Les aspects matériels du système Plein-Vide relatifs à la pharmacie sont déjà mis en place. Il est toutefois nécessaire d'assurer la formation du personnel pharmaceutique et de mettre en place les aspects organisationnels.

La formation du personnel pharmaceutique se fait sur la base du transfert de connaissance. Un préparateur en pharmacie est nommé référent du système Plein-Vide et est formé sur l'ensemble des aspects du système Plein-Vide par moi-même. Il est alors formé à l'utilisation des douchettes pour la lecture des étiquettes, la formation du personnel de soins et la réfection d'étiquettes. Ce préparateur en pharmacie et moi-même nous chargeons ensuite de former individuellement les autres préparateurs en pharmacie, en nous faisant accompagner lors de la réalisation des actions relatives au système Plein-Vide.

Un mode d'emploi des douchettes (annexe 4) ainsi qu'une procédure de réfection des étiquettes (annexe 5) ont également été rédigés par le préparateur en pharmacie référent et moi-même, puis testés et approuvés par d'autres préparateurs en pharmacie.

L'organisation des passages des préparateurs en pharmacie au sein des unités de soins est gérée par moi-même. Un planning hebdomadaire (annexe 6) est alors mis en place et affiché à côté de l'emploi du temps des préparateurs en pharmacie. Sur ce planning est indiqué, pour chaque jour et chaque service, le préparateur en pharmacie s'y rendant pour générer les commandes ainsi que le type de produits à mettre en commande. Ce planning est complété selon l'emploi du temps de chaque préparateur.

II.4 Outils créés et utilisés pour la mise en place et l'utilisation du système Plein-Vide

Pour effectuer la mise en place du système Plein-Vide, les outils suivants ont alors été créés :

- Une affiche résumant le fonctionnement du système Plein-Vide, à l'attention du personnel de soins (annexe 2),
- Une présentation permettant la formation du personnel de soins (annexe 3),
- Un mode d'emploi des douchettes, à l'attention des préparateurs en pharmacie (annexe 4),
- Une procédure de réfection des étiquettes, à l'attention des préparateurs en pharmacie (annexe 5),
- Un planning permettant l'organisation des passages des préparateurs en pharmacie au sein des unités de soins (annexe 6).

Pour la réalisation de chacun de ces documents, le principe de la roue de Deming a été utilisé : chaque document a été réfléchi puis élaboré, avant d'être testé puis amélioré.

Le cycle de réapprovisionnement en produits de santé intégrant le système Plein-Vide est défini, et ses modalités de modalité de mise en place pour la pharmacie et les unités de soins sont déterminées. Toutefois, avant de débiter la montée en charge de la mise en place du système Plein-Vide, une analyse des risques doit être effectuée.

III Analyse des risques

Une analyse des risques doit alors être effectuée afin d'évaluer le niveau de maîtrise du processus défini ainsi que pour identifier et prévenir les éventuels dysfonctionnements pouvant survenir. Pour réaliser cette analyse des risques, il est d'abord nécessaire de définir le type d'analyse des risques à effectuer.

III.1 Choix du type d'analyse des risques

Le choix du type d'analyse des risques a été fait en s'aidant du guide de la Haute Autorité de Santé⁽¹⁸⁾ sur la mise en œuvre de la gestion des risques en établissements de santé et sur conseil de la coordinatrice générale des risques liés aux soins de l'établissement.

Cette analyse des risques entre dans une démarche de prévention, puisque son objectif est de s'assurer que le procédé Plein-Vide qui est mis en place soit un processus sécurisé dans lequel les principaux risques de dysfonctionnement sont déjà identifiés et maîtrisés au mieux. Une analyse des risques a priori est alors préférée. Par ailleurs, l'entrée dans le processus d'analyse des risques se fait à partir du processus en lui-même. Ainsi, après évaluation des différentes méthodes existantes, le choix s'est porté sur la méthode d'Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets (AMDE), qui est par ailleurs considérée comme une méthode rapidement accessible au sein des établissements de santé. L'analyse des risques a été ensuite conduite en respectant le procédé indiqué par le guide de la Haute Autorité de Santé et en la complétant selon les conseils de la coordinatrice générale des risques liés aux soins de l'établissement.

La méthode employée est alors la suivante :

- Dans un premier temps, une cartographie des processus est effectuée, afin d'identifier les différents processus et activités liés au processus Plein-Vide.

- Dans un deuxième temps, les différentes défaillances possibles sont déterminées à partir de la cartographie des processus, en utilisant notamment la méthode des 5M (méthodes, moyens humains, moyens matériels, milieu, matière). Les causes et les conséquences de ces défaillances sont aussi définies.

- Dans un troisième temps, l'identification des barrières de sécurité liées à chaque risque est effectuée.

- Dans un quatrième temps, ces risques de défaillance sont cotés en fonction de leur gravité et de leur niveau de maîtrise.

Ceci permet alors de réaliser une cartographie des risques, et de définir un éventuel plan d'action à mettre en place.

Il est à noter que le quatrième temps de cotation des risques de défaillances n'apparaît pas dans le guide de la Haute Autorité de Santé et est effectué d'après les conseils de la coordinatrice générale des risques liés aux soins de l'établissement. Cette étape de cotation se rapproche de la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité), dans laquelle une valeur de criticité, correspondant au produit de la gravité potentielle et de la fréquence vraisemblable d'apparition, est attribuée à chaque défaillance. Dans notre cas, la cotation se fait uniquement sur la base de la gravité potentielle, ce qui permet une hiérarchisation des risques et des actions à mener tout en ne complexifiant pas trop l'analyse des risques.

Les différentes grilles de cotation ont été fournies par la coordinatrice générale des risques liés aux soins de l'établissement et sont internes au CHR Metz-Thionville⁽¹⁹⁾.

La cotation de la gravité est effectuée en utilisant l'échelle de gravité présentée dans le tableau XI :

Tableau XI: Grille de cotation du niveau de gravité utilisée lors de l'analyse des risques (grille interne au CHR de Metz-Thionville)

Niveau de gravité	Impact sur l'organisation ou sur les biens matériels
1 : mineure	Effet négligeable sur la réalisation de la mission <ul style="list-style-type: none"> - Mission réalisée sans impact : pas de perte de temps - Indisponibilité de ressources mais avec solution alternative immédiatement disponible - Destruction ou disparition d'un bien ou perte financière inférieure à 10 euros
2 : significative	Impact sur la performance de la mission (partiellement réalisée) <ul style="list-style-type: none"> - Désorganisation ponctuelle - Mission réalisée par la mise en place d'une solution dégradée - Indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission ou de la prise en charge compris entre 1 et 2 heures - Perte de temps - Destruction ou disparition d'un bien ou perte financière inférieure à 100 euros - Dégât matériel nécessitant une intervention - Pas d'interruption de l'activité
3 : majeure	Impact sur la performance de la mission (échec de la mission) <ul style="list-style-type: none"> - Mission partiellement réalisée - Indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission compris entre 2 et 24 heures - Report, désorganisation durable - Destruction ou disparition d'un bien ou perte financière inférieure à 5000 euros - Dégât matériel nécessitant une intervention avec interruption de l'activité
4 : critique	Impact réversible sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement (échec de la mission) <ul style="list-style-type: none"> - Mission non réalisée ou présentant un danger - Indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission supérieur à 24 heures - Impossibilité de fonctionner - Destruction ou disparition d'un bien ou perte financière inférieure à 100000 euros - Dégât matériel empêchant l'activité
5 : catastrophique	Impact irréversible sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement (échec de la mission) <ul style="list-style-type: none"> - Fermeture de l'établissement - Destruction ou disparition d'un bien ou perte financière supérieure à 100000 euros - Inutilisation

Le niveau de maîtrise est évalué selon l'échelle de niveau de maîtrise présentée dans le tableau XII :

Tableau XII : Grille de cotation du niveau de maîtrise utilisée lors de l'analyse des risques (grille interne au CHR de Metz-Thionville)

Cotation	Niveau de maîtrise
1	Excellent - bonne maîtrise - surveillance même s'il existe un risque résiduel
2	Bon - plan d'actions défini - procédures écrites, connues, évaluées
3	Moyen - on débute la démarche de gestion des risques - les actions sont programmées
4	On découvre le risque - pas de procédure - consignes orales
5	On n'a pas conscience du risque - pas de procédure - pas de conduite à tenir

Pour chaque risque de défaillance, le niveau d'acceptabilité du risque a priori est ensuite obtenu en combinant le niveau de gravité et le niveau de maîtrise du risque selon le tableau XIII suivant :

Tableau XIII : Grille du niveau d'acceptabilité du risque utilisée lors de l'analyse des risques (grille interne au CHR de Metz-Thionville)

Niveau de gravité	Niveau de maîtrise	Acceptabilité du risque
G1 ou G2	M1 - M2 - M3 - M4	Acceptable dans l'état
G3	M1 - M2	
G4 - G5	M1	
G1 - G2	M5	Acceptable à surveiller (actions correctives immédiates)
G4 - G5	M2	
G3	M3 - M4 - M5	Acceptable à évaluer (analyse, plan d'action et mise en œuvre)
G4 - G5	M3	
G4 - G5	M4 - M5	Non acceptable (analyse approfondie, plan d'action et mise en œuvre)

III.2 Résultats de l'analyse des risques

La cartographie des processus identifiant les différentes activités liées au système Plein-Vide correspond au tableau X présentant l'organisation du cycle de réapprovisionnement en produits de santé intégrant le système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy. Pour chacune de ses étapes, les différentes défaillances envisageables et leurs risques potentiels ont été déterminés.

Deux exemples de défaillance pouvant se produire durant l'étape de génération des commandes sont présentés ci-après. Lors de l'étape de génération des commandes, et plus précisément lors du signalement des besoins par le personnel de soins, un premier risque de défaillance est un oubli de

sortie de l'étiquette d'un produit. Ce produit ne sera alors pas commandé et le risque encouru est une rupture de ce produit. La cause principale de cet oubli est la méconnaissance du mode de fonctionnement du système Plein-Vide. Les barrières de sécurité mises en place sont alors la formation du personnel de soins et l'affichage du mode de fonctionnement du système Plein-Vide au sein des unités de soins, afin que l'ensemble du personnel de soins connaisse son mode de fonctionnement. La possibilité d'effectuer des commandes urgentes permet également de pallier à tout risque de rupture. La gravité de cette défaillance est alors cotée à 2, puisque le risque maximum encouru est une indisponibilité de ressources retardant la prise en charge de 2h au plus. Son niveau de maîtrise est coté à 2, puisqu'un plan d'action a été défini. Au final, ce risque de défaillance est alors acceptable dans l'état. Au cours de cette même étape, un autre risque de défaillance est l'absence d'étiquette pour un produit. Celui-ci ne peut alors pas être commandé par le système Plein-Vide et aboutit au même risque de rupture décrit précédemment, avec une gravité cotée à 2. Dans ce cas, les barrières de sécurité mises en place sont la vérification des armoires à pharmacie avant la mise en place du système Plein-Vide et la possibilité de reporter les étiquettes manquantes sur un tableau prévu à cet effet. Son niveau de maîtrise est alors coté à 2 et ce risque de défaillance est donc acceptable dans l'état.

Les deux exemples cités précédemment s'intéressent à un des aspects majeurs du système Plein-Vide, à savoir la commande des produits de santé par le système d'étiquette. L'ensemble des résultats de l'analyse de risques est toutefois présenté en annexe (annexe 7, tableau XVIII).

Pour la majorité des risques de défaillance, le niveau de gravité est de 2 indiquant que ces défaillances n'entraînent comme conséquence qu'un retard dans l'exécution de la mission n'excédant pas 2h. En effet, la principale conséquence des différents risques de défaillance est une impossibilité de commander par le système Plein-Vide, qui pourrait alors aboutir à une rupture en produits potentiellement catastrophique. La possibilité d'effectuer des commandes « urgentes » par le logiciel Pharma® permet toutefois de pallier à tout risque de rupture et réduit alors considérablement la gravité de ces risques de défaillance.

Le niveau de gravité atteint toutefois le niveau 3 pour trois risques de défaillance :

- une défaillance du système informatique, qui peut potentiellement entraîner un retard important dans le traitement des commandes et une certaine désorganisation,
- une erreur dans l'envoi d'une commande au service destinataire, bien que cet aspect ne soit pas spécifique du système Plein-Vide,
- une absence de vérification des produits réceptionnés, mais pour laquelle le système Plein-Vide ne fait que modifier ses modalités de réalisation.

Le niveau de maîtrise de l'ensemble des risques de défaillance est de 2. En effet, tous les risques de défaillance sont identifiés et des barrières de sécurité sont mises en place. Par ailleurs, la majorité des étapes spécifiques du système Plein-Vide font l'objet de procédures et de formations pour les personnels concernés. Comme il s'agit d'une analyse de risques a priori, aucun niveau de maîtrise n'a été coté à 1 car il est difficile d'évaluer le niveau de maîtrise comme excellent sans avoir éprouvé l'ensemble du processus.

L'analyse des risques effectuée permet de mettre en évidence que le processus envisagé présente des risques qui sont tous acceptables dans l'état. Le processus Plein-Vide, dont la fonctionnalité a été démontrée lors de la phase de test, semble alors également être maîtrisé. La montée en charge de la mise en place du système Plein-Vide peut alors débuter.

IV Montée en charge de la mise en place du système Plein-Vide

IV.1 Planification de la montée en charge de la mise en place du système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy

L'organisation du système Plein-Vide et ses modalités de mise en place ont été déterminées précédemment. Il est maintenant nécessaire de planifier la montée en charge de la mise en place de ce système Plein-Vide au sein des unités de soins de l'établissement.

Lors de cette montée en charge, les services d'hospitalisation conventionnelle sont les seuls concernés dans un premier temps. En effet, le système Plein-Vide ne s'applique pas particulièrement aux services de consultation et d'hospitalisation de semaine, du fait d'une rotation limitée de leurs stocks de produits de santé. Par ailleurs, les services gérés en dispensation journalière individuelle nominative sont également exclus dans un premier temps : l'intégration du système Plein-Vide entraînerait une modification majeure de leur mode de gestion des commandes de produits de santé, basé sur la globalisation des prescriptions informatisées par la pharmacie, et nécessite alors des modalités de mise en place spécifiques.

Pour le choix des services dans lesquels le système Plein-Vide est mis en place, il est décidé de procéder par zone logistique, en tentant de mettre en place le système Plein-Vide sur l'ensemble d'une zone logistique avant de passer à une zone logistique suivante. Une zone logistique correspond à une aile et un étage de l'établissement, et cela permet alors d'optimiser les passages des préparateurs en pharmacie au sein des unités de soins. Ainsi, idéalement, chaque préparateur se verra attribuer une zone logistique au sein de laquelle il assurera la génération des commandes.

Lorsqu'un service est sélectionné pour la mise en place du système Plein-Vide, cette décision est d'abord présentée et discutée avec le cadre de santé du service.

Lors de cette planification, il est aussi nécessaire de prendre en compte les ressources disponibles au niveau de la pharmacie. En effet, le nombre de préparateurs disponibles pour gérer les commandes au sein des unités de soins doit être compatible avec le nombre de services gérés par le système Plein-Vide. Il est aussi nécessaire de s'assurer que l'ensemble des séances de formation pourra être effectué.

Le système Plein-Vide a été mis en place au sein de deux services lors de la phase de test : les services de cardiologie et de réanimation polyvalente. Lors du début de la montée en charge de la mise en place du système Plein-Vide, soit six semaines après l'initiation de la phase de test, il est considéré que le système Plein-Vide est mis en place dans ces services.

A ce moment, il est décidé de ne plus inclure d'externes en pharmacie aux activités liées au système Plein-Vide. Pour les services techniques, les différentes activités liées au système Plein-Vide sont effectuées par l'équipe de préparateurs en pharmacie qui leur est dédiée. Pour les services médicaux classiques, ces activités sont effectuées par l'équipe de préparateurs en pharmacie rattachée à la pharmacie. A ce moment, cette équipe souffre d'un problème de sous-effectif aux raisons multifactorielles et se compose alors de quatre à cinq préparateurs en pharmacie. L'effectif minimum de sécurité est de quatre préparateurs en pharmacie, parmi lesquels trois doivent être

présents au sein de la pharmacie ; seul un préparateur en pharmacie peut alors être détaché de la pharmacie lorsque l'effectif de sécurité est atteint. C'est ce préparateur en pharmacie qui génère alors les commandes au sein du service de cardiologie, tandis que le préparateur en pharmacie rattaché au service de réanimation polyvalente génère les commandes au sein de ce service.

Pour débiter la montée en charge de la mise en place du système Plein-Vide, il est décidé de mettre en place ce système Plein-Vide au sein de services médicaux situés dans les mêmes zones logistiques que celles des services de cardiologie et de réanimation polyvalente. Il s'agit alors du service de cardiologie-neurologie, situé à proximité du service de cardiologie, et du service de réanimation post-chirurgie cardiovasculaire, situé à proximité du service de réanimation polyvalente. Comme il l'a été défini lors de la détermination des modalités de mise en place du système Plein-Vide, les cadres de santé de ces services de soins ont été contactés afin de les informer de cette mise en place et d'organiser les séances de formation du personnel de soins.

Du fait du problème de sous-effectif en préparateurs en pharmacie, il est décidé que j'effectuerai l'ensemble des séances de formation. Lorsque c'est possible, je me fais accompagner d'un préparateur en pharmacie afin de le former à l'étape de formation du personnel de soins. Quatre semaines ont alors été nécessaires pour former l'ensemble du personnel de soins des services de réanimation post-chirurgie cardiovasculaire et de cardiologie-neurologie. Une fois l'étape de formation terminée, la génération des commandes au sein des services de réanimation polyvalente et réanimation post-chirurgie cardiovasculaire est assurée par les préparateurs en pharmacie rattachés aux services techniques, tandis qu'un même préparateur rattaché à la pharmacie génère les commandes au sein des services de cardiologie et de cardiologie-neurologie.

Il est ensuite décidé de mettre en place le système Plein-Vide au sein du service de chirurgie cardiaque, qui est le dernier service d'hospitalisation conventionnelle de la zone logistique comprenant les services de cardiologie et de cardiologie-neurologie, ainsi qu'au sein d'une nouvelle aire logistique regroupant les services de pneumologie, d'oncologie et de soins palliatifs.

Comme précédemment, les cadres de santé de ces services sont contactés afin d'organiser les séances de formation, qui débutent alors au sein du service de pneumologie. Celles-ci, du fait du problème persistant de sous-effectif en préparateurs en pharmacie, sont assurées par moi-même. Une fois ces séances de formation terminées, celles-ci débutent au sein du service d'oncologie. Au même moment, l'effectif disponible en préparateurs en pharmacie me permet d'être assisté par un préparateur en pharmacie qui a été préalablement formé à la formation des personnels de soins et qui peut alors animer seul des séances de formation. Ceci permet alors de débiter également les formations au sein des services de chirurgie cardiaque et de soins palliatifs. Une fois les séances de formation terminées, la gestion des commandes de produits de santé par le système Plein-Vide peut débiter au sein des différents services.

L'effectif en préparateurs en pharmacie à ce moment permet d'attribuer un préparateur à chaque zone logistique lorsque cela est nécessaire, en l'occurrence les lundis et vendredis (c'est-à-dire lorsqu'un même jour, il est nécessaire de générer les commandes au sein de deux zones logistiques différentes).

Le tableau XIV suivant présente une version simplifiée du planning des passages des préparateurs au sein des unités de soins à ce moment :

Tableau XIV : Planning simplifié des passages des préparateurs en pharmacie au sein des unités de soins au moment où le système Plein-Vide a été mis en place dans les deux premières zones logistiques

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
Zone logistique 1 (cardiologie, cardiologie-neurologie et chirurgie cardiaque)	PPH1	PPH1	PPH1		PPH1
Zone logistique 2 (pneumologie, oncologie, soins palliatifs)	PPH2			PPH1	PPH2

Pour le service d'oncologie, la mise en place du système Plein-Vide a nécessité de modifier l'aménagement des armoires à pharmacie. En effet, le cadre de santé du service avait fait part de ses craintes quant à d'éventuels risques de rupture en solutés massifs, du fait de dotations potentiellement inadaptées depuis le déménagement du service au sein du nouvel Hôpital de Mercy. Après étude des données de consommation du service, certaines dotations ont alors été modifiées afin d'être compatibles avec le planning de commande et de livraison envisagé pour ce service.

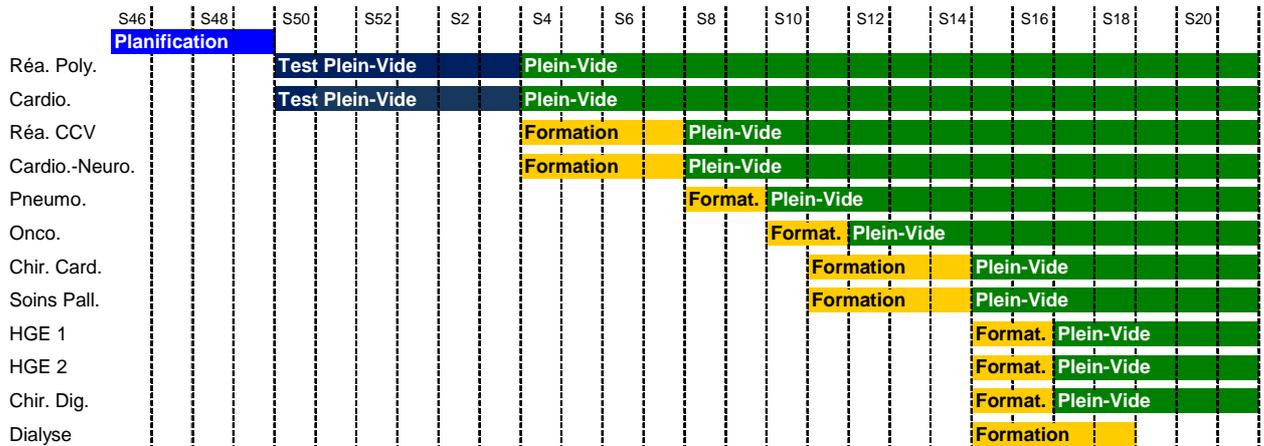
Par la suite, il est décidé de mettre en place le système Plein-Vide au sein d'une autre aire logistique regroupant deux services d'hépatogastro-entérologie ainsi que le service de chirurgie digestive. A ce moment, le problème de sous-effectif me contraint à nouveau à assurer l'ensemble des séances de formation. Ainsi, en accord avec les cadres de santé de ces services, il a été décidé de regrouper le personnel de soins de ces trois services pour les séances de formation. Ceci a alors permis d'accélérer le processus de formation au sein de cette zone logistique.

Au même moment, il est aussi décidé de mettre en place le système Plein-Vide au sein du service de dialyse. L'étape de formation a bien été réalisée mais la mise en place effective du système Plein-Vide n'a toutefois pas pu être réalisée. En effet, des problèmes de stockage au sein du service nécessitent un réarrangement de l'ensemble de la dotation, et il est alors décidé de débiter la gestion des commandes de produits de santé par le système Plein-Vide lorsque les armoires à pharmacie du service auront été réorganisées.

Lorsque le système Plein-Vide est mis en place au sein des services d'hépatogastro-entérologie et de chirurgie digestive, le problème de sous-effectif ne permet plus d'assigner un préparateur en pharmacie à chaque zone logistique. Ainsi, lorsque l'effectif total est de cinq préparateurs, un préparateur en pharmacie s'occupe de la zone logistique des services de cardiologie et cardiologie-neurologie et de la zone logistique des services de pneumologie, oncologie et soins palliatifs, tandis qu'un autre préparateur en pharmacie s'occupe de la zone logistique des services d'hépatogastro-entérologie et de chirurgie digestive. Lorsque l'effectif total est réduit à quatre, un seul et même préparateur en pharmacie s'occupe de l'ensemble des zones logistiques.

Lorsque l'étape de formation pour les services d'hépatogastro-entérologie et de chirurgie digestive est terminée, il ne me reste plus qu'une semaine de stage à la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital de Mercy. Ma mission de gestion du projet de mise en place du système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy s'arrête alors à ce moment.

La figure 14 suivante est un diagramme de Gantt, qui résume l'évolution du projet de mise en place du système Plein-Vide au sein de l'hôpital de Mercy jusqu'à mon départ :



La phase « planification » correspond à l'étape de définition du mode de fonctionnement exact du système Plein-Vide et les phases « Test Plein-Vide » correspondent aux phases de test du système Plein-Vide, qui ont permis d'évaluer et d'améliorer le mode de fonctionnement du système Plein-Vide ainsi que de définir ses modalités de mise en place.

Figure 14 : Diagramme de Gantt de la montée en charge de la mise en place du système Plein-Vide au sein de l'Hôpital de Mercy

Ainsi, durant environ vingt semaines comprenant une période de phase de test de six semaines, le système Plein-Vide est mis en place dans onze services, dont deux services médicaux techniques. Pour le service de dialyse, la mise en place du système Plein-Vide est imminente et n'est conditionnée que par le réarrangement des espaces de stockage du service.

L'objectif étant dans un premier temps de mettre en place le système Plein-Vide dans tous les services médicaux d'hospitalisation conventionnelle, soit trente services, l'objectif peut être considéré comme atteint à 37% au moment de mon départ.

IV.2 Evaluation du bon usage du système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy

Durant les deux premières semaines consécutives à la mise en place du système Plein-Vide au sein d'une unité de soins, le bon usage de ce système est évalué par l'intermédiaire du pourcentage d'étiquettes non sorties par le personnel de soins. Cette évaluation est effectuée à nouveau pour chaque service une fois que le système Plein-Vide a été mis en place depuis au moins un mois.

Avant d'être présentés, il est nécessaire de préciser que ces résultats présentent une part importante de subjectivité : en effet, c'est un préparateur en pharmacie qui estime s'il avait été nécessaire de sortir une étiquette alors que cela n'a pas été fait par le personnel de soins, et cela peut alors ne pas correspondre à un besoin réel de commander ce produit.

Le tableau XV suivant présente le pourcentage moyen d'étiquettes non sorties (hors dispositifs médicaux stériles), par service, durant cette première phase d'évaluation :

Tableau XV : Pourcentage moyen d'étiquettes non sorties, par service, durant les deux premières semaines consécutives à la mise en place du système Plein-Vide

Service	Réanimation Polyvalente	Réanimation post-chirurgie cardio-vasculaire	Cardiologie	Cardiologie-Neurologie	Chirurgie Cardiaque	Oncologie	Pneumologie	Soins Palliatifs	Hépatogastro-Entérologie 1	Hépatogastro-Entérologie 2	Chirurgie Digestive
Pourcentage d'étiquettes non sorties	31,3	9,3	9,1	21,3	4,5	9,5	7,6	8,6	11,4	8,5	12,2

Durant cette première phase d'évaluation, le pourcentage moyen d'étiquettes non sorties, tous services confondus et hors dispositifs médicaux stériles, est de 12,14%. Durant cette même phase, le nombre moyen de produits commandés, tous services confondus et hors dispositifs médicaux stériles, est de 37 produits. Ainsi, en moyenne, entre quatre et cinq étiquettes ne sont pas sorties par le personnel de soins. Cela correspond alors à un risque potentiel de rupture pour quatre à cinq produits. Cette valeur peut être considérée comme acceptable, d'autant plus que l'analyse des risques effectuée précédemment a montré que ces éventuels risques de rupture sont palliés par la possibilité de passer des commandes urgentes sur le logiciel Pharma®.

On remarque toutefois que les pourcentages d'étiquettes non sorties sont relativement importants pour les services de réanimation polyvalente et de cardiologie-neurologie. Pour le service de réanimation polyvalente, ce pourcentage élevé peut s'expliquer par le procédé de mise en place du système Plein-Vide qui avait été utilisé : un nombre important d'étiquettes n'était alors pas sorti car les utilisateurs ne connaissaient pas encore le principe de fonctionnement de ce système Plein-Vide. Pour le service de cardiologie-neurologie, l'absence prolongée du cadre de santé du service, ayant abouti à une désorganisation générale de l'unité de soins, explique ce pourcentage important d'étiquettes non sorties.

Une fois le système Plein-Vide mis en place depuis au moins un mois au sein des unités de soins, le pourcentage moyen d'étiquettes non sorties, tous services confondus et hors dispositifs médicaux stériles, est à nouveau relevé.

Le tableau XVI suivant présente alors le pourcentage moyen d'étiquettes non sorties (hors dispositifs médicaux stériles), par service, après au moins un mois d'utilisation du système Plein-Vide :

Tableau XVI : Pourcentage moyen d'étiquettes non sorties, par service, après au moins un mois d'utilisation du système Plein-Vide

Service	Réanimation Polyvalente	Réanimation post-chirurgie cardio-vasculaire	Cardiologie	Cardiologie-Neurologie	Chirurgie Cardiaque	Oncologie	Pneumologie	Soins Palliatifs	Hépatogastro-entérologie 1	Hépatogastro-entérologie 2	Chirurgie Digestive
Pourcentage d'étiquettes non sorties	13,6	2,0	14,1	12,3	4,0	10,0	7,5	12,5	11,4	9,5	12,5
Délai entre mise en place du système Plein-Vide et évaluation (jours)	130	100	131	100	50	71	86	50	36	36	36

Après que le système Plein-Vide ait été mis en place depuis au moins un mois, le pourcentage moyen d'étiquettes non sorties par le personnel de soins est de 9,76%.

Ainsi, il est montré que ce pourcentage d'étiquettes non sortie reste stable. Idéalement, celui-ci aurait dû être nul et la non sortie des étiquettes reste donc un risque résiduel persistant dans la gestion des commandes de produits de santé par le système Plein-Vide. Il est toutefois rassurant de constater que ce pourcentage n'a pas augmenté, auquel cas le bon usage du système Plein-Vide par les unités de soins aurait dû être remis en question.

Discussion : Evaluation du projet de mise en place du système Plein-Vide sur un nouvel établissement

Choix du système Plein-Vide pour l'Hôpital de Mercy

L'installation au sein d'un nouvel établissement permet d'initier de multiples changements, et le choix institutionnel d'intégrer le système Plein-Vide à la gestion des commandes de produits de santé a alors été fait. Ce choix s'explique par le fait que le système Plein-Vide permet d'optimiser cette gestion des commandes tout en participant à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, et fait l'objet de nombreuses incitations. La modification des modalités de gestion de commandes de produits de santé suite à ce déménagement a aussi permis de faciliter la mise en place du système Plein-Vide, puisque les armoires à pharmacie des unités de soins ont pu être adaptées à ce système Plein-Vide lors de leur déménagement au sein du nouvel établissement.

Le système Plein-Vide permet d'optimiser le stockage et les commandes de produits de santé, et contribue alors à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. En effet, le système Plein-Vide permet d'optimiser le rangement des armoires à pharmacie et ainsi d'éviter toute erreur de cueillette, de réduire le risque de rupture grâce à la semi-automatisation du déclenchement des commandes et d'éviter les retranscriptions grâce au système d'étiquettes permettant le déclenchement des commandes.

Toutefois, dans les services médicaux classiques, deux types de gestion des produits se côtoient : la gestion en double dotation et la gestion en simple dotation. Alors que la gestion en double dotation correspond strictement à la définition du système Plein-Vide, l'application du terme « Plein-Vide » aux produits gérés en simple dotation peut paraître erronée. En effet, il s'agit alors plus d'un système de « commande par carte », proche de la méthode Kanban⁽²⁰⁾. Le déclenchement de la commande n'est alors pas défini par le système en lui-même, comme dans le cas des produits gérés en double dotation (où la commande est déclenchée lorsqu'un des deux bacs est vide), mais effectué par le personnel de soins lorsqu'il l'estime nécessaire. De ce fait, la semi-automatisation du déclenchement des commandes par le système Plein-Vide, permettant de réduire le risque de rupture en produits de santé, est perdue. L'aménagement en double dotation complète pour l'ensemble des unités de soins aurait alors permis une gestion globale par le système Plein-Vide au sens strict du terme, et aussi de simplifier son mode de fonctionnement avec un mode de gestion unique. Cela n'a toutefois pas été possible car cet aménagement aurait nécessité un accroissement trop important des capacités de stockage des services médicaux classiques.

Il a aussi été décidé, notamment du fait de contraintes techniques et économiques, que la lecture des étiquettes serait effectuée par les préparateurs en pharmacie au sein des unités de soins. Si cela avait été envisageable, un mode de fonctionnement du système Plein-Vide dans lequel la réalisation de cette étape est faite directement par le personnel de soins aurait pu être testé. En conservant la lecture des étiquettes par les préparateurs en pharmacie, une autre alternative au système mis en place aurait été la transmission des étiquettes des produits à commander des unités de soins vers la pharmacie. Cela permettrait de ne pas démunir la pharmacie de ses préparateurs en pharmacie lors de leurs passages au sein des unités de soins, mais nécessiterait de mettre en place un circuit d'envoi

des étiquettes des unités de soins vers la pharmacie. Toutefois, ces deux options n'auraient pas permis le passage des préparateurs en pharmacie au sein des unités de soins, qui peut être considéré comme un des bénéfices de l'organisation du système Plein-Vide mise en place.

Une alternative aux armoires à pharmacie gérées par le système Plein-Vide est les armoires à pharmacie sécurisées. Celles-ci permettent de renforcer la sécurisation du stockage des produits de santé et conviennent particulièrement aux services de réanimation, où les erreurs médicamenteuses sont plus fréquentes du fait de l'utilisation importante de médicaments injectables⁽²¹⁾. Elles nécessitent toutefois un budget et un délai de déploiement beaucoup plus importants⁽²²⁾, et leur efficacité n'est optimale que lorsqu'elles sont associées à une prescription informatisée.

Méthode utilisée pour la mise en place du système Plein-Vide

Tout au cours de ce projet, le principe d'amélioration continue de la qualité a été utilisé : chaque étape de définition d'un processus a fait l'objet d'une phase de planification, puis de mise en œuvre et d'évaluation, qui ont ensuite permis d'améliorer le processus préalablement défini. Ainsi, chaque processus qui a été défini au cours de ce projet l'a été de manière optimale. Ceci a alors permis de contribuer à la réussite du projet.

L'analyse des risques a d'ailleurs montré que le système Plein-Vide mis en place est globalement bien maîtrisé. La montée en charge de sa mise en place a montré qu'aucune défaillance majeure impactant l'organisation des unités de soins ou de la pharmacie ne s'est produite. L'analyse des risques a néanmoins montré que la défaillance étant potentiellement la plus grave est une défaillance du système informatique, et cette défaillance s'est produite à une occasion : la communication entre la douchette et le logiciel Pharma® n'a pu être établie, et il n'a alors pas été possible de transmettre les commandes générées lors du passage dans les unités de soins vers le logiciel Pharma®, qui permet ensuite d'éditer le plan de cueillette. L'origine de cette défaillance n'a pu être déterminée, l'hypothèse la plus probable étant une mauvaise utilisation de la douchette. Cette défaillance a été palliée en saisissant manuellement les commandes dans le logiciel Pharma® à partir des étiquettes sorties par le personnel de soins de chaque service, et a entraîné un retard d'environ 1h30. Lors de l'analyse des risques a priori, la gravité de cette défaillance a été cotée à 3, soit en retard de 2 à 24h, et a alors peut-être été surestimée. Cette défaillance ne s'est toutefois produite qu'à un moment où seules six unités de soins étaient gérées par le système Plein-Vide, et aurait pu avoir des conséquences beaucoup plus importantes si le nombre de services gérés par le système Plein-Vide avait été beaucoup plus important.

L'analyse des risques a montré qu'un risque potentiellement grave était la non-vérification de la concordance entre produits commandés et produits réceptionnés. Cette non-vérification peut aboutir à un risque de rupture, si un produit n'a pas été réceptionné, mais aussi à la réception et au rangement d'un produit à la place d'un autre. Ceci peut alors conduire à la fin à l'utilisation de ce produit à la place d'un autre, avec des conséquences potentiellement graves. Ce risque n'est toutefois pas spécifique du système Plein-Vide mis en place et relève de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans son ensemble.

Adhésion au système Plein-Vide

L'évaluation du bon usage du système Plein-Vide par le personnel s'est faite au travers d'un indicateur correspondant au nombre d'étiquettes non sorties par le personnel de soins alors qu'une commande s'avérait nécessaire. Celui-ci a alors mis en évidence une bonne utilisation du système

Plein-Vide par le personnel de soins. Un autre indicateur aurait toutefois pu être utilisé : celui du nombre d'étiquettes sorties par le personnel de soins, alors qu'une commande ne s'avérait pas nécessaire. Celui-ci n'a pas été utilisé car son relevé aurait entraîné une étape supplémentaire de contrôle, entre les étiquettes sorties et les quantités restantes dans les bacs, qui n'apporte pas de gain dans la sécurité d'emploi du système Plein-Vide. En effet, la sortie non nécessaire d'une étiquette n'entraîne qu'un éventuel risque de sur-stockage d'un produit au sein de l'unité de soins, tandis que la non sortie d'une étiquette peut aboutir à un risque de rupture en produit. De plus, l'évaluation de la non nécessité de sortir une étiquette est difficilement estimable par le personnel pharmaceutique, puisqu'une étiquette peut avoir été sortie du fait d'une consommation ponctuellement élevée.

L'évaluation de l'adhésion de l'ensemble du personnel au système Plein-Vide n'était pas un objectif de ce travail mais permet aussi d'évaluer la réussite du projet. Des discussions avec l'ensemble des intervenants ont toutefois permis d'avoir un aperçu de leur ressenti quant au système Plein-Vide mis en place.

Lors du déménagement vers l'Hôpital de Mercy, le personnel de soins avait été informé de la mise en place d'un nouveau mode de gestion des commandes de produits de santé qui doit permettre de simplifier ce processus. Ainsi, le système Plein-Vide était attendu par la majorité du personnel de soins. Toutefois, lors des séances de formation, certaines craintes, notamment quant à l'organisation des passages des préparateurs en pharmacie ne permettant plus une livraison quotidienne en médicaments ou l'impossibilité de moduler les quantités commandées, ont émergé. Une fois le système Plein-Vide mis en place, l'ensemble du personnel de soins semble satisfait, principalement du fait de la simplification du processus de commande qui permet alors au personnel de soins de se recentrer sur les activités de soins. Les cadres de santé des services disposant du système Plein-Vide semblent également satisfaits de ce système et en ont fait la publicité auprès de leurs collègues : ceci a abouti à un nombre croissant de demandes de mise en place du système Plein-Vide de la part des cadres de santé de services ne disposant pas encore de ce système.

Avant la mise en place du système Plein-Vide, l'équipe de préparateurs en pharmacie, qui souffrait déjà d'un problème de sous-effectif, craignait une désorganisation trop importante de ses activités liée à la nécessité de passer dans les unités de soins. Une fois le système Plein-Vide mis en place, ces craintes ont disparu, puisque ces passages semblent même être un point fort du système Plein-Vide : ils permettent en effet d'augmenter les échanges entre les services médicaux et la pharmacie et ainsi de contribuer à une meilleure entente.

Cette adhésion de l'ensemble du personnel au système Plein-Vide est donc un facteur de réussite de ce projet, puisqu'il a été montré que le bon fonctionnement de ce système est lié à la bonne volonté des utilisateurs^(12,13).

Une évaluation du taux d'acceptabilité du système Plein-Vide effectuée dans trois services du Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble⁽⁹⁾ a aussi mis en évidence une forte adhésion à ce système Plein-Vide. Un taux d'acceptabilité de 100% du système Plein-Vide a alors été retrouvé, avec 78% des utilisateurs considérant qu'il s'agit d'un système facile à utiliser. Dans ces mêmes services, il a aussi été montré que le système Plein-Vide permettait de réduire le temps consacré par le personnel de soins à la gestion des commandes de produits de santé, avec un gain de temps moyen estimé à 30 minutes⁽¹⁰⁾. Une autre étude effectuée au Centre Hospitalier de Poitiers suite à la mise en place du système Plein-Vide au sein d'une unité de soins a montré que cette mise en place

permettait, par semaine, un gain de temps de 5h pour l'unité de soins et de 1h30 pour la pharmacie⁽¹³⁾. Cette même étude a montré que l'arrêt des commandes quotidiennes pour les médicaments, qui a été imposé dans notre projet, s'est fait naturellement suite à la mise en place du système Plein-Vide au sein de l'unité de soins.

Impact économique du système Plein-Vide

L'étude de l'éventuel impact économique du système Plein-Vide ne faisait également pas partie des objectifs de ce travail, mais celui-ci a tout de même pu être évalué en comparant la valeur de la dotation d'un service avant et après le déménagement du service au sein de l'Hôpital de Mercy. Le tableau XVII suivant présente alors les valeurs des dotations de l'ensemble des produits de santé des services pour lesquels le système Plein-Vide a été mis en place, avant et après déménagement au sein de l'Hôpital de Mercy, ainsi que la différence relative entre ces deux valeurs. Lors du déménagement, certains services ont été scindés en deux tandis que d'autres ont été regroupés ; seuls les services qui n'ont pas été modifiés et pour lesquels il est possible de comparer les deux valeurs de dotation sont alors présentés.

Tableau XVII : Valeurs des dotations des services avant et après déménagement au sein de l'Hôpital de Mercy

	Réa.	Cardio.	Réa CCV	Pneumo.	Onco.	Soins Pall.
Valeur de la dotation avant mise en place du système Plein-Vide (en euros)	55247	5754	17923	4646	8198	4250
Valeur de la dotation après mise en place du système Plein-Vide (en euros)	35938	3489	13683	3931	5982	3560
Différence relative entre les deux valeurs	-34.95%	-39.36%	-23.66%	-15.39%	-27.03%	-16.24%

On remarque que pour l'ensemble des services, l'adaptation de leurs armoires à pharmacie au système Plein-Vide a permis de réduire les valeurs de leur dotation, avec une diminution moyenne de 26,10%. Le système Plein-Vide, comme attendu, a alors permis une optimisation des stocks au sein des unités de soins. Puisque seuls les produits en dotation peuvent être rangés dans les armoires à pharmacie gérées par le système Plein-Vide, ce système doit aussi permettre de favoriser le retour des produits hors dotation non utilisés⁽¹³⁾.

Lors de la mise en place du système Plein-Vide au sein de trois unités de soins du Centre Hospitalier Régional de Grenoble, la mise en place du système Plein-Vide a aussi permis une réduction des valeurs des dotations, de 81% en moyenne. Ces résultats ne s'intéressaient toutefois qu'à la dotation en médicaments.

Cette optimisation des stocks est à mettre en parallèle avec l'investissement lié à l'aménagement des armoires à pharmacie au système Plein-Vide (le surcoût engendré par le passage d'une armoire simple à une armoire Plein-Vide est estimé à 50%⁽¹³⁾) et l'achat des douchettes.

Poursuite du projet de mise en place du système Plein-Vide

L'objectif de ce projet était la mise en place du système Plein-Vide à l'ensemble des services d'hospitalisation conventionnelle. Cet objectif a alors été atteint à 37% au moment de mon départ.

La poursuite et l'évolution du projet de mise en place du système Plein-Vide ont fait l'objet d'une présentation à la Direction des soins de l'établissement. Au cours de cette présentation, certains aspects organisationnels et matériels liés à la mise en place du système Plein-Vide et son fonctionnement ont notamment été discutés.

Puisque quatorze semaines ont été nécessaires pour assurer la mise en place du système Plein-Vide au sein de neuf unités de soins, vingt-huit semaines supplémentaires devraient permettre de mettre en place le système Plein-Vide dans l'ensemble des services d'hospitalisation conventionnelle de l'établissement. Ce temps correspond principalement à l'étape de formation précédant la mise en place du système Plein-Vide au sein d'une unité de soins. Ainsi, afin d'accélérer la montée en charge de la mise en place de ce système Plein-Vide, il a été décidé avec la Direction des soins qu'un maximum de quatre formations sera effectué par unité de soins par le personnel pharmaceutique. Le cadre de santé de l'unité de soins doit alors s'assurer de la présence d'un maximum de personnels de soins au cours de ces formations, et aura à charge la formation des éventuelles personnes absentes. Un des facteurs limitants de la montée en charge de la mise en place du système Plein-Vide est cette étape de formation du personnel de soins des unités de soins, et celui-ci a été résolu après discussion avec la Directions des soins.

L'autre facteur limitant est alors l'effectif de préparateurs en pharmacie disponible, qui doit permettre la génération des commandes au sein de l'ensemble des unités de soins gérées par le système Plein-Vide. Au moment de mon départ, le problème de sous-effectif était toujours présent. Des discussions entamées avec la Direction des ressources humaines devraient toutefois permettre d'y pallier. Afin de diminuer le nombre de préparateurs en pharmacie se rendant dans les unités de soins le matin vers 9h, il est aussi envisagé d'organiser des passages au sein des unités de soins en fin d'après-midi, la veille des jours de commande. Il est aussi possible de modifier les plannings de livraison des dispositifs médicaux stériles et solutés massifs, dont dépend le planning de passage des préparateurs en pharmacie dans les unités de soins, afin d'optimiser l'organisation de ces passages.

Le problème de perte des étiquettes liées au système Plein-Vide ainsi que la nécessité de refaire ces étiquettes à chaque changement de marché ont également été discutés avec la Direction des soins. Ainsi, il a été décidé que la réfection de ces étiquettes serait dorénavant à la charge des cadres de santé des unités de soins. Une procédure de réalisation des étiquettes à destination des cadres de santé a alors été rédigée à cet effet. La perte des étiquettes relevant des unités de soins, il semblait utile de transférer la réfection de ces étiquettes de la pharmacie vers les unités de soins afin de les y sensibiliser. De plus, les éventuels changements de marché peuvent aboutir à des changements de produits dans les dotations des services. Puisque chaque produit dispose d'une étiquette avec un code-barres spécifique, les changements de marché peuvent alors nécessiter la création de nouvelles étiquettes. Ainsi, il était intéressant de répartir la charge de travail potentiellement importante de création d'étiquettes liée à un changement de marché entre les différentes unités de soins.

Les services disposant d'une dispensation journalière individuelle nominative à partir des prescriptions saisies dans le logiciel Pharma[®] n'étaient pas prioritaires pour la mise en place du système Plein-Vide. En effet, lorsque le système Plein-Vide sera mis en place dans ces services, les commandes de médicaments en dotation seront générées par le personnel de soins via le système Plein-Vide et seuls les médicaments hors dotation seront gérés par le processus de dispensation journalière individuelle nominative. Il sera alors nécessaire de définir des modalités de mise en place du système Plein-Vide spécifiques à ces services, intégrant cette modification dans le processus de

dispensation journalière individuelle nominative. Par ailleurs, l'allègement de ce processus pour la pharmacie, puisque seuls les médicaments hors dotation seront gérés, devrait alors permettre de pouvoir le proposer à d'autres unités de soins.

Comme je n'assurerai plus la gestion de ce projet de mise en place du système Plein-Vide et afin de poursuivre cette mise en place, un guide de mise en place du système Plein-Vide a été élaboré. Ce guide présente les différentes étapes permettant la mise en place du système Plein-Vide selon le procédé qui a été utilisé tout au cours du projet. Quant à l'organisation des passages des préparateurs en pharmacie au sein des unités de soins que je planifiais, celle-ci sera effectuée par le cadre de santé de la pharmacie.

Le système Plein-Vide doit aussi être mis en place pour l'ensemble des produits gérés par la Direction des achats, de la logistique et de l'hôtellerie, permettant ainsi une gestion par le système Plein-Vide de l'ensemble des commandes effectuées par les unités de soins. Il sera alors intéressant d'observer le mode de fonctionnement de ce deuxième système Plein-Vide et ses modalités de mise en place, ainsi que la façon dont les deux systèmes Plein-Vide cohabiteront.

Conclusion

Durant une période de cinq mois, une nouvelle organisation pour la gestion des commandes de produits de santé intégrant le système Plein-Vide a été élaborée. Des outils ont également été créés permettant de faciliter la mise en place et l'utilisation de ce système Plein-Vide.

Afin d'évaluer son niveau de maîtrise, une analyse des risques a aussi été entreprise.

Cette nouvelle organisation a ensuite mise en place avec succès au sein de onze unités de soins du nouvel Hôpital de Mercy. L'objectif initialement défini est alors atteint à 37%.

Ce système Plein-Vide contribue alors à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, en sécurisant et optimisant les étapes de stockage et de commande des produits de santé.

La mise en place du système Plein-Vide pour les produits de santé doit maintenant se poursuivre, et sera également étendue à l'ensemble des produits gérés par la Direction des achats, de la logistique et de l'hôtellerie.

Bibliographie

1. Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Saint-Denis La Plaine : HAS, 2011, 152 p.
2. Direction Générale de l'Offre de Soins. Qualité de la prise en charge médicamenteuse, outils pour les établissements de santé. Paris : DGOS, 2012, 45 p.
3. Cubaynes MH, Noury D, Dahan M, Falip E. Le circuit du médicament à l'hôpital, rapport IGAS RM2011-063P. Paris : Inspection Générale des Affaires Sociales, 2011, 381 p.
4. Michel P et al. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Dossiers Solidarité et santé, DREES 2010, 18 p.
5. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
6. Blouin JP, Beaulieu M, Landry S. Systèmes de réapprovisionnement des unités des soins : description et implications organisationnelles. Cahier de recherche 1762-7869. Bordeaux : Ecole de management, 2001, 35 p.
7. Blouin JP, Beaulieu M, Landry S. Les performances des modes de réapprovisionnement des fournitures médicales. Cahier de recherche 1485-5496. Montréal : Groupe de recherche Chaîne sur l'intégration et l'environnement de la chaîne d'approvisionnement, École des HEC, 2000, 14 p.
8. Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient, la délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé. Paris : ANAP, 2012, 95 p.
9. Piallat E. Acceptabilité de l'implantation d'armoires à pharmacie gérées par le système Plein-Vide dans des services de chirurgie digestive et analyse des facteurs prédictifs d'une adhésion à ce changement. Thèse de doctorat en Pharmacie. Grenoble, Université Joseph Fournier, 2011, 190 p.
10. Coudoux C. Impact médico-économique de la mise en place d'une armoire à pharmacie intégrant le système Plein-Vide dans des services de chirurgie digestive au CHU de Grenoble. Thèse de doctorat en Pharmacie. Grenoble, Université Joseph Fournier, 2011, 78 p.
11. Ghnassia C, Cirotteau D. Système Plein-Vide de dotations en médicaments et antiseptiques, enquête 2005 au centre hospitalier Bretagne-Atlantique. Techniques hospitalières, 2010, n° 700, p.41-45
12. Henry A, Leboucher G. Mise en place et bilan du système Plein-Vide à l'hôpital de la Croix-Rousse des Hospices civils de Lyon. Techniques hospitalières, 2010, n° 719, p.35-41
13. Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Paris : DHOS, 2009, 128 p.

14. Chow G, Heaver, T. Logistics in the Canadian Health Care Industry. Canadian Logistics Journal, 1994, vol. 1, n° 1, 1994, p. 29-73.
15. Ewing-Juul K, Doddy R, McKinley R, Schebl K. Total Support Systems for Nursing : System Descriptions, Functional Relationships, and Space Requirements. Hospital Materiel Management Quarterly, 1989, vol. 10, n°3, p.41-49.
16. Huberac JP. Guide des méthodes de la qualité. Paris : Editions Maxima, 2001, p. 139-140
17. Djuatio E. Management des projets : techniques d'évaluation, analyse, choix et planification. Paris, Editions l'Harmattan, 2004, p. 93-94
18. Haute Autorité de Santé. La sécurité des patients, mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, des concepts à la pratique. Saint-Denis La Plaine : HAS, 2012, 220 p.
19. Baudin C. Organisation, Qualité et Sécurité des Soins au Centre Hospitalier Régional Metz-Thionville. Metz : CHR Metz-Thionville, 2012
20. Ritzman L, Krajewski. Management des opérations : principes et applications. Montreuil, Pierson Education France, 2010, p.467-471
21. Moyen E, Camiré E, Stelfox H. Clinical review: medication errors in critical care. Crit Care, 2008, vol. 12, n°2, p. 208.
22. Chapuis C. Impact d'une armoire à pharmacie sécurisée en réanimation médicale sur la iatrogénie médicamenteuse, la gestion des médicaments et la perception des utilisateurs. Thèse de doctorat en Pharmacie. Grenoble, Université Joseph Fournier, 2009, 124 p.

Annexes

Annexe 1: Tableau permettant le signalement des étiquettes manquantes par le personnel de soins

Système Plein-Vide - Etiquettes Manquantes			
Date	Produit (Nom / Dosage / Forme)	Couleur (blanc, bleu, jaune ?)	Visa Pharmacie

AD - 03/20213

Annexe 2 : Poster résumant le fonctionnement du système Plein-Vide et affiché au sein des unités de soins

Simple dotation

Étiquettes jaunes et rouges et médicaments

Étiquettes jaunes, rouges et médicaments

Étiquettes jaunes

Double dotation

Étiquettes jaunes

Étiquettes jaunes

Organisation

- Pas de commande Pharma® « normale »
- Possibilité de passer des **commandes urgentes**
 - Produits en dotation avec nécessité d'être réapprovisionné avant la prochaine livraison
 - Produits hors-dotation (préciser nom du patient et posologie)
- En cas de problème d'étiquettes, le reporter sur le relevé

Sortie étiquettes	Commande	Livraison
Dispositifs médicaux / Solutés massifs / Médicaments	Avant 9h30 9h30	Vers 16-17h

Jours de livraison	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
Médicaments					
Solutés					
D.M.S.					

PIV_UFXXXX

LE PLEIN – VIDE

Service de XXX

A. Deschamps *(interne en pharmacie)*

Hôpital de Mercy
CHR Metz-Thionville



Le plein-vide :

- = système de gestion des commandes
- Gestion « par level » (actuellement) :
 - mesure du stock restant, puis commande = « dotation – stock restant »

Dotation = 8

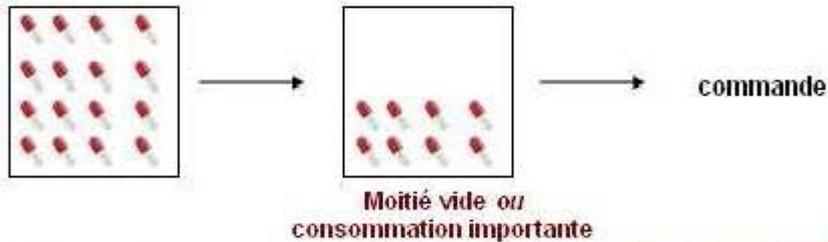


→ Commande de 5 gélules

- Gestion « plein-vide » :
 - lorsque le stock est à 0 (ou dotation/2), déclenchement d'une commande, pour une quantité pré-définie du produit
 - Applicable à tous les produits : médicaments, solutés, dispositifs médicaux stériles

Type 1 : simple dotation

- Simple dotation : 1 casier par produit

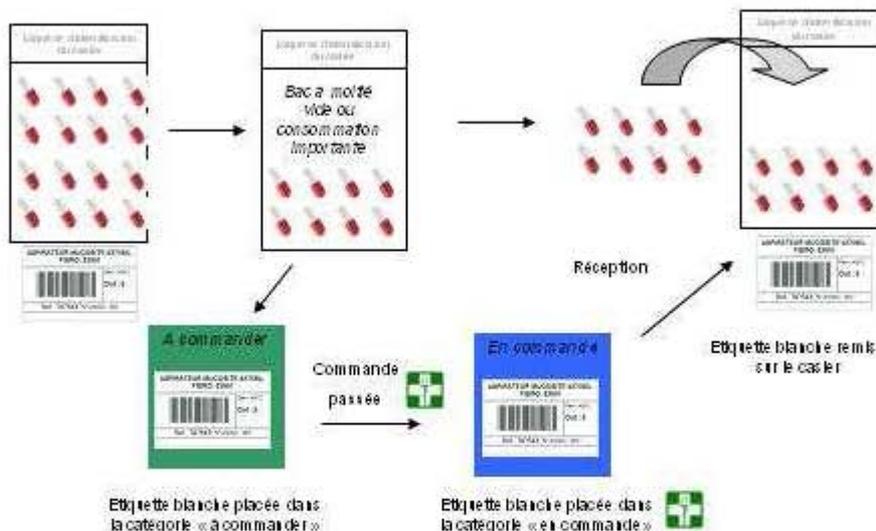


- * Médicaments
- * Solutés, diététiques, antiseptiques
- * Dispositifs médicaux stériles

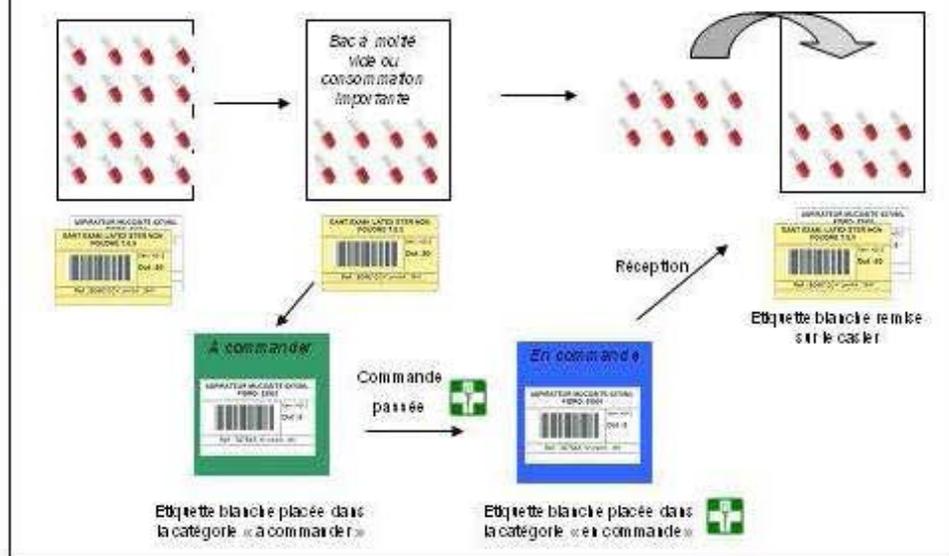


Etiquette jaune

En pratique : Simple dotation

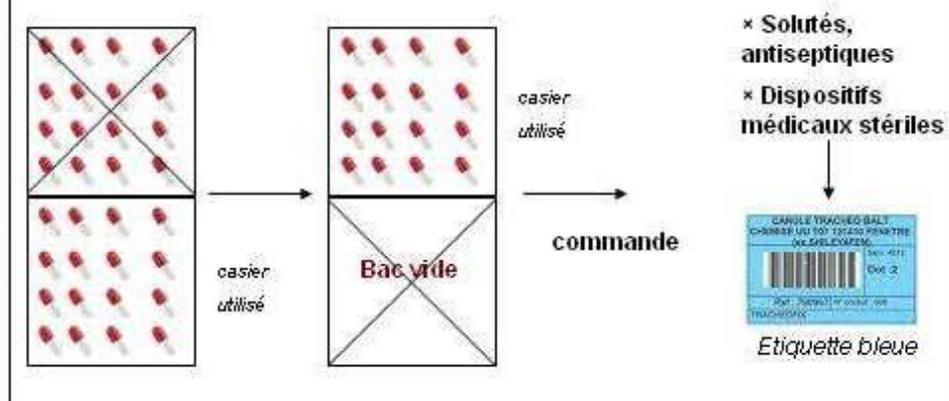


En pratique : Simple dotation

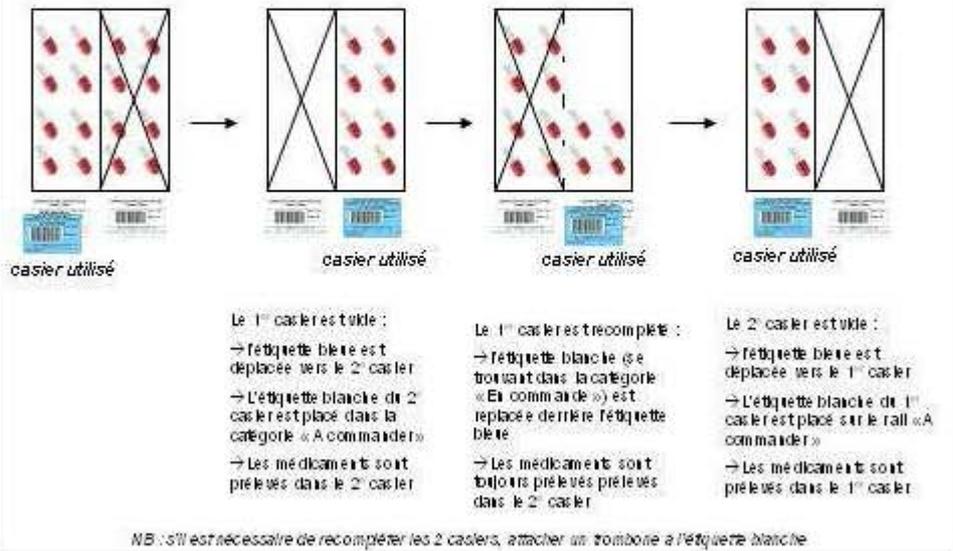


Type 2 : double dotation

- Double dotation : 2 casiers par produit



En pratique : Double dotation



Organisation

- **Date de Début :** *à définir*
- **Planning de commandes / livraison :**

	Sortie étiquettes	Commande	Livraison
Dispositifs médicaux / Solutés massifs / Médicaments	Avant 9h30	9h30	Vers 16-17h

Jours de livraison	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
Médicaments					
Solutés					
D.M.S.					

- **Possibilité de passer des commandes urgentes**

Plein-Vide et Pharma®

- **Plus de commande « normale »** sur Pharma®
- **Les commandes urgentes** sont effectuées pour :
 - **Les produits hors-dotation**
→ Avec nécessité de préciser le nom du patient et la posologie
 - **Les produits en dotation avec un besoin urgent** (nécessité d'être livré avant la prochaine livraison)

Conclusion

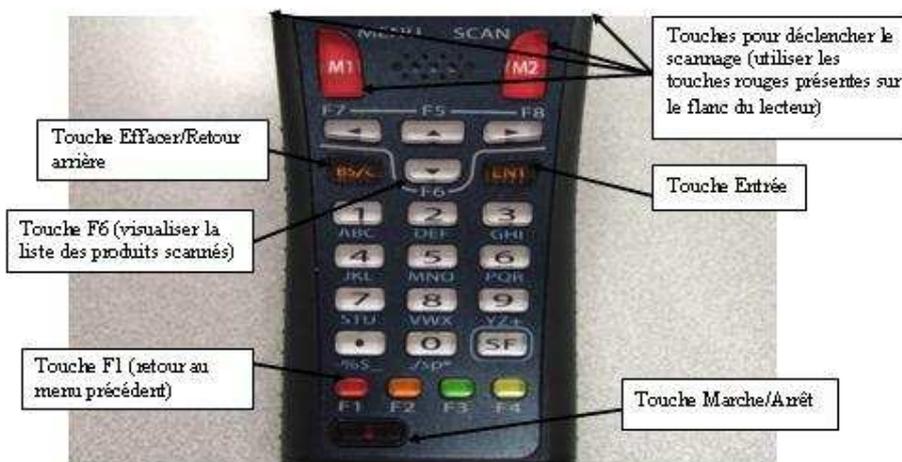
- Le système plein-vidé est un **système performant**
 - Gain de temps infirmier, commandes facilitées
 - Meilleure gestion de l'armoire à pharmacie
 - Mais qui nécessite une **organisation rigoureuse**
- Sortir les étiquettes pour déclencher les commandes
 - Sinon **risque de rupture !**
 - Cueillir derrière l'étiquette de couleur
 - Sinon **pas de rotation et problème des stocks !**

Annexe 4 : Mode d'emploi des douchettes utilisées pour la lecture des étiquettes

FV-GR-FB-BG-AD – Pharmacie – Hôpital de Mercy – CHR Metz-Thionville – 04-2013 – Version 1.3

Utilisation du lecteur code-barres pour création des demandes de service dans le logiciel Pharma®

1- Descriptif du lecteur code-barres



2- Descriptif du menu général présent à l'écran

Menu 1 = *Saisie Armoire*

Permet de lire des CB et saisir des quantités pour créer une demande de service
OU

= *Saisie*

Permet de lire des CB et saisir des quantités pour créer un inventaire

Menu 2 = *Envoi données*

Permet d'envoyer les données saisies vers le logiciel pour créer une demande de service

Menu 3 = *Lect Produits*

Permet de mettre à jour les noms abrégés des produits à partir de Pharma

Menu 4 = *Lect Services*

Permet de mettre à jour les libellés des UF à partir de Pharma

Menu 5 = *Passage mode std.* OU *Passage mode am*

Permet de passer en mode Saisie ou en mode Saisie Armoire (cf menu 1)

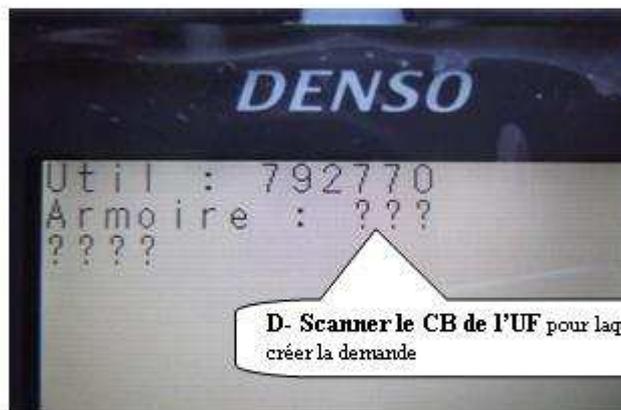
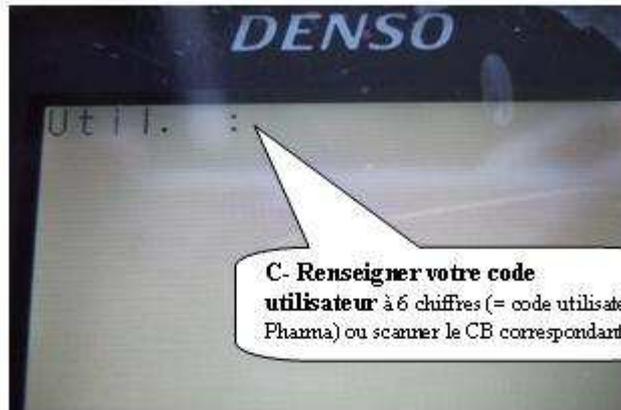
3- Utilisation du lecteur CB

A- Allumer le lecteur CB



B- Veiller à ce que Menu 1 = Saisie Armoire et taper 1 – Sinon taper 5, puis taper 1







NB1 : l'appareil émet un bip sonore lorsque le code-barres a été correctement lu

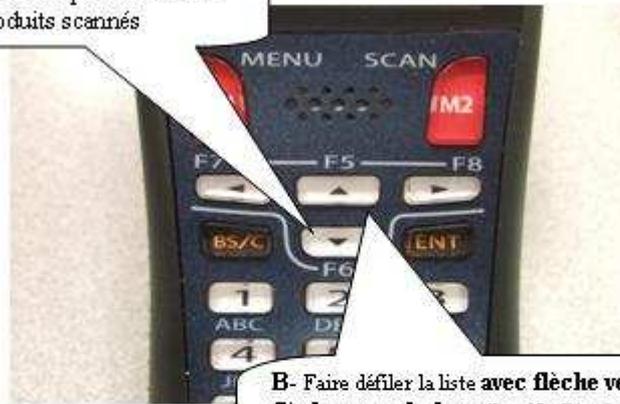
NB2 : les libellés des produits scannés n'apparaissent pas à l'écran

NB3 : la quantité est fixée par défaut et elle est égale au contenu d'un casier = quantité présente dans la dotation Pharma

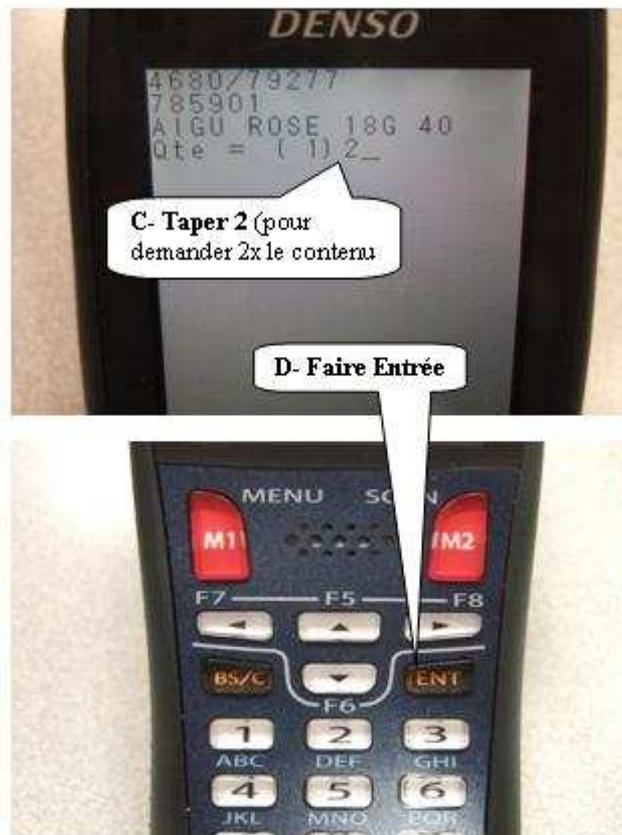
4- Modification de la quantité demandée

Si les 2 casiers sont vides et qu'il a été signalé qu'il fallait re-compléter les deux casiers, il faut demander 2 fois la dotation.

A- Appuyer sur F6 pour accéder à la liste des produits scannés



B- Faire défiler la liste avec flèche vers le haut et/ou flèche vers le bas (les libellés des produits scannés apparaissent les uns après les autres comme sur la photo ci-dessous – le premier libellé à apparaître est celui du dernier produit scanné) jusqu'à arriver sur le produit voulu.



Si d'autres produits sont concernés, reprendre le défilement de la liste et opérer de la même façon.

Une fois terminé, appuyer sur F1 jusqu'à revenir au menu général.

A ce stade, il est possible de :

- passer à l'UF suivante en sélectionnant à nouveau Saisie armoire (et reprendre les opérations à partir de 1)
- ou de vider les données scannées avec le lecteur CB dans le logiciel Pharma

NB : pour arrêter le lecteur, exercer une pression prolongée sur le bouton marche-arrêt

5- Créer la demande de service dans Pharma avec les données scannées

Se connecter à Pharma sur un PC de déchargement (PC paramétré pour communication avec le lecteur en bluetooth).

UTILISER un PHARMA LOCAL (cf libellé sous l'icône Pharma)

Aller dans :

Menu Dispensations

Sous-menu Editions Demande de service

A- Cliquer sur Transfert Code-barres



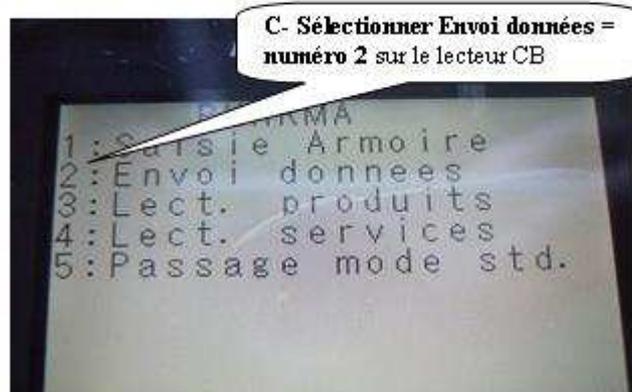
B- Cliquer sur Oui



L'écran sera alors le suivant :



À ce moment (lorsque Pharma® affiche la fenêtre « BHT Receiving », cf page précédente) :



La demande de service est créée dans Pharma en quelques secondes (le transfert de données peut être visualisé un défilement de chiffres à la place des « 0000 / 0000 » de la fenêtre « BHT Receiving »).

Elle peut être visualisée dans l'état des demandes de service.

NB : si un écran « tentative de connexion d'un appareil Bluetooth » apparaît, cliquez sur « oui ». Si un mot de passe est demandé au même moment, le mot passe est « 0000000000000000 » (laisser la touche 0 enfoncée).

Pour tout problème, contacter Mr Rondelot ou Mr Vanel.

Les quantités présentes dans le dernier transfert effectué écrasent les précédentes s'il y avait déjà des lignes en attente sur une demande de service.

Annexe 5 : Mode d'emploi pour l'édition des étiquettes à destination des préparateurs en pharmacie



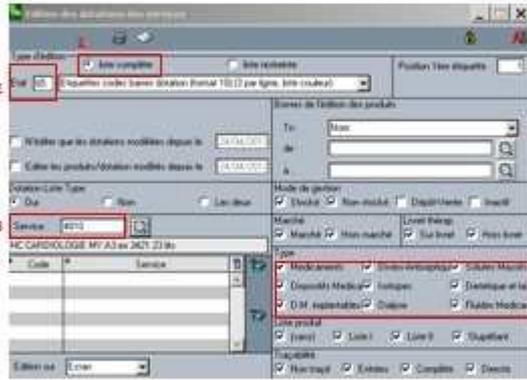
COMMENT EDITER DES ETIQUETTES POUR LE PLEIN-VIDE

1. Imprimer des étiquettes de toute la dotation

APPRÉHENSIF NUCLEOTEOTIC
FIBRE (200)
100 S
N° 7055277-0001-00

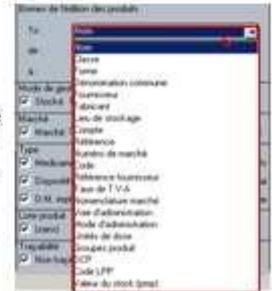
Aller dans Pharme® : Listes > Services > Dotations services

- 1- Cocher « liste complète »
- 2- Puis renseigner l'état de l'étiquette « 65 »
- 3- Saisir l'UFJF du service concerné
- 4- Cocher/décocher les types de produits selon les étiquettes voulues



3- Possibilité de changer l'ordre d'affichage sur la planche d'étiquette

- Par nom
- Par référence (N° à 6 chiffres sur l'étiquette plein-vidé)
- Par code (N° produit à 4 chiffres sur l'étiquette plein-vidé)
- Par groupe de produits (ATB à 4TB par exemple, pour recevoir que la liste des antibiotiques)



Pharmacie Mercy – FIG – 24 avril 2013

6- Possibilité de limiter l'édition des produits
Ex : pour imprimer les étiquettes triées par nom, de Parindapril à Plavix

7- Cliquer sur le bouton d'impression



Une nouvelle fenêtre s'ouvre, avec les
planches d'étiquettes à imprimer

Mettre les feuilles
autocollantes A4 dans
l'imprimante (imprimante IZ-
2344 de préférence car c'est
l'imprimante couleur), face
blanche au dessus et lancer
l'impression de toutes les
pages



Si impression d'étiquettes bleues (double dotation) :

- Imprimer d'abord une feuille collante en bleu
- Fichier « feuille bleue » dans Pharmadoc (Z) > Pharmacies Metz > Plein-vide
- Puis remettre cette feuille dans l'imprimante, face bleue sur le dessus
- Et imprimer la planche d'étiquettes dessus



Si impression d'étiquettes jaunes (simple dotation) :

- Même procédure mais en imprimant une feuille collante en jaune
- Fichier « feuille jaune » dans Pharmadoc (Z) > Pharmacies Metz > Plein-vide



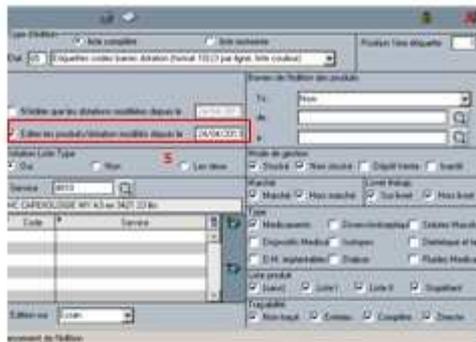
2. Si seulement quelques étiquettes sont manquantes (et pas souci d'économie de papier !)

Suivre la procédure suivante :

Dans Pharma : Gestion > Services > Dotations services

- 1- Renseigner le service concerné
- 2- Cocher/décocher les types de produits selon les étiquettes voulues
- 3- Mettre les jumelles
- 4- Cliquer sur le haut de la colonne « Nom produit » afin de ranger les produits par ordre alphabétique

Pharmacie Mercy – F.G – 24 avril 2013

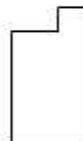


Lorsque les feuilles A4 ne sont pas entièrement utilisées, il est possible de réutiliser la partie restante
 → Découper ce qui a déjà été imprimé puis remettre le morceau de feuille restante dans l'imprimante, face blanche au dessus

3. Astuce : si vous utilisez une feuille collante déjà entamée

Il est possible de la réutiliser en décalant l'endroit d'impression de la 1ère étiquette

- 1- Répéter les étapes précédentes (liste complète, étiquette 65, UF du service, types de produits voulus, etc...)
- 2- Changer la position de la 1^{ère} étiquette
 - Position 2 pour décaler d'une étiquette
 - Position 3 pour décaler de 2 étiquettes



Pharmacie Mercy – FG – 24 avril 2013

Annexe 6 : Planning utilisé pour l'organisation des passages des préparateurs en pharmacie au sein des unités de soins

Plein-Vide : Scan des étiquettes dans les services							
Semaine du : XX au XXXXX							
Localisation	UF	Service	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
zone A 3e étage	4810	Cardio	M + S				M + S
	4811	Neuro-cardio		M + S			M + S
	4010	Chir. Cardiaque	M + S		M + S		M + S + D
zone C 1er étage	4820	Pneumo	M + S			M + S + D	M + S
	4810	Onco	M + S			M + S + D	M + S
	4870	Soins Pall.	M + S			M + D	M + S
zone C 5e étage	4410	HGE 1		M + S		M + D + S	M + S
	4413	HGE 2		M + S		M + D + S	M + S
	4420	Chir. Digestive	M + S + D		M + S	D	M + S
Formation			/	/	/	/	/

Scanner	M	Médicaments, anti-septiques, diétiétiques
	S	Solutés massifs
	D	Dispositifs Médicaux
	Ctrl	Assurer le contrôle des sorties d'étiquettes (+ noter nombre d'étiquettes sorties par le service et nombre d'étiquettes oubliées)

Annexe 7 : Résultats complets de l'analyse des risques du système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy

Tableau XVIII : Résultats de l'analyse des risques du système Plein-Vide sur l'Hôpital de Mercy

Processus	Qui	Défaillances				Hiérarchisation des risques		
		Risque / Défaillance	Effet / Conséquence	Causes possibles	Actions / Barrières de sécurité mises en place	Gravité	Niveau de maîtrise	Acceptabilité du risque initial
Cueillette des produits	Personnel de soins	DD : produits non cueillis dans le casier en cours d'utilisation (avec étiquette bleue)	Non respect du système Plein-Vide, risque de rupture	Méconnaissance du fonctionnement Plein-Vide	Formation du personnel de soins, affichage	2	2	Acceptable dans l'état
		Pas de sortie de l'étiquette	Pas de commande du produit (risque de rupture) - SD : aucun	Méconnaissance du fonctionnement Plein-Vide	- Formation du personnel de soins, affichage - Commandes urgentes	2	2	Acceptable dans l'état
		Sortie d'une étiquette autre que l'étiquette blanche	- DD : impossibilité de respecter le mode de fonctionnement mis en place	Méconnaissance du fonctionnement Plein-Vide	- Formation du personnel de soins, affichage - Commandes urgentes - Correction par PPH	2	2	Acceptable dans l'état
Sortie de l'étiquette	Personnel de soins	Placement d'une étiquette sur le mauvais rail (rail « à ranger » au lieu du rail « à scanner »)	Pas de commande du produit (risque de rupture)	Méconnaissance du fonctionnement Plein-Vide	- Formation du personnel de soins, accompagnement, affichage - Correction par PPH	2	2	Acceptable dans l'état
		Absence d'étiquette pour un produit	Impossibilité de commander selon le processus Plein-Vide	Perte de l'étiquette	- Vérification de l'ensemble des étiquettes avant mise en place du Plein-Vide - Signalement sur le listing des étiquettes perdues - Possibilité pour le personnel de soins de commander en dehors du processus Plein-Vide	2	2	Acceptable dans l'état
Génération de la commande	PPH	Dysfonctionnement de la douchette (et de la liaison douchette – logiciel)	Délai dans la saisie de la commande (pouvant entraîner un non-respect des horaires limites de commandes)	Problème matériel, mésusage	- Formation des utilisateurs et mise à disposition d'une procédure d'utilisation des douchettes - Possibilité de saisir les commandes manuellement	3	2	Acceptable dans l'état

Processus	Qui	Défaillances					Hiérarchisation des risques		
		Risque / Défaillance	Effet / Conséquence	Causes possibles	Actions / Barrières de sécurité mises en place	Gravité	Niveau de maîtrise	Acceptabilité du risque initial	
Génération de la commande	PPH	Erreur dans la saisie du service destinataire	Absence de saisie de la commande, possibilité de livraison à un autre service	Mésusage	- Formation des utilisateurs - Saisie du service destinataire par code-barres	3	2	Acceptable dans l'état	
		Absence de scan d'une ou plusieurs étiquettes	Pas de commande du produit (risque de rupture)	Précipitation, désorganisation	- Comparaison entre produits réceptionnés et produits commandés (par les étiquettes du rail « à ranger ») - Possibilité pour le personnel de soins de commander en dehors du processus Plein-Vide	2	2	Acceptable dans l'état	
		Etiquette obsolète (suite à un changement de marché par exemple)	Pas de commande du produit (risque de rupture)	Pas de mise à jour des étiquettes	Mise à jour des étiquettes suite aux changements de marché	2	2	Acceptable dans l'état	
		Etiquettes non déplacées sur le rail « à ranger »	Personnel de soins non informé de la mise en commande des produits, risque de doublement des commandes	Précipitation, désorganisation	- Formation des utilisateurs - Comparaison entre produits réceptionnés et produits commandés (par les étiquettes du rail « à ranger »)	1	2	Acceptable dans l'état	
Préparation de la commande	PPH	Erreur de cueillette	Rupture en produit, erreur médicamenteuses	Multiples	Non spécifique au système Plein-Vide	2	2	Acceptable dans l'état	
Envoi de la commande	PPH, Convoyeur	Erreur d'adressage, erreur d'envoi	Rupture en produit	Multiples	Non spécifique au système Plein-Vide	3	2	Acceptable dans l'état	
	PPH	Commande non préparée à 15h	Impossibilité d'envoi par les « tortues »	Multiples	Non spécifique au système Plein-Vide	2	2	Acceptable dans l'état	
Réception et rangement de la commande	Personnel de soins	Non-rangement ou délai dans le rangement de l'ensemble commande	Possibilité de « fausses » ruptures, avec risque de doublement des commandes	Multiples	Non spécifique au système Plein-Vide	2	2	Acceptable dans l'état	

Processus	Qui	Défaillances				Hiérarchisation des risques		
		Risque / Défaillance	Effet / Conséquence	Causes possibles	Actions / Barrières de sécurité mises en place	Gravité	Niveau de maîtrise	Acceptabilité du risque initial
Réception et rangement de la commande	Personnel de soins	Pas de rangement des étiquettes du rail « à ranger »	- Pas de comparaison entre produits réceptionnés et produits commandés - Absence des étiquettes dans les casiers (entraînant une impossibilité de commander)	Méconnaissance du fonctionnement Plein-Vide	Formation du personnel de soins	3	2	Acceptable dans l'état
		Rangement d'une étiquette dans un mauvais casier	Commande d'un produit autre que le produit souhaité	Précipitation, désorganisation	Formation du personnel de soins	2	2	Acceptable dans l'état
		Pas de comparaison entre produits réceptionnés et produits commandés (par les étiquettes du rail « à ranger »)	- Réception d'un mauvais produit (pouvant entraîner un risque d'erreur médicamenteuse) - Pas de détection de l'absence de livraison d'un produit à commander	Méconnaissance des procédures, précipitation	Formation du personnel de soins	3	2	Acceptable dans l'état

Légende :

PPH = préparateur en pharmacie

SD = simple dotation

DD = double dotation

Annexe 8 : Demande d'imprimatur

FACULTE DE PHARMACIE

UNIVERSITE DE LORRAINE

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 04 juillet 2013

<p>DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE</p> <p>présenté par : Arnaud DESCHAMPS</p> <p><u>Sujet :</u> Mise en place du système Plein-Vide pour la gestion des produits de santé au sein d'un nouvel établissement</p> <p><u>Jury :</u> Président : Mr S. GIBAUD (MCU-PH) Directeur : Mr G. RONDELOT (PH) Juges : Mr B. MICHEL (MCU-PH) Mme N. SAINT-HILARY</p>	<p>Vu, Nancy, le 19 juin 2013</p> <p>Le Président du Jury Mr S. GIBAUD Maître de conférences des universités</p> <p>Directeur de Thèse Mr G. RONDELOT Pharmacien Praticien Hospitalier</p>  
<p>Vu et approuvé, Nancy, le 14 juin 2013.</p> <p>Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,</p>  <p>Francine BAULES</p>	<p>Vu, Nancy, le 20.06.2013</p> <p>Le Président de l'Université de Lorraine,</p>  <p>Pierre MUTZENHARDT</p> <p>N° d'enregistrement : 6492</p>

N° d'identification : 6492

TITRE

Mise en place du système Plein-Vide pour la gestion des produits de santé au sein d'un nouvel établissement

**Thèse soutenue le 04 juillet 2013
Par Arnaud Deschamps**

RESUME :

Lors du déménagement de l'Hôpital Bon-Secours au sein d'un nouvel établissement, l'Hôpital de Mercy, il a été décidé que la gestion des commandes de produits de santé serait assurée par le système Plein-Vide. Ce système Plein-Vide doit contribuer à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, en optimisant le stockage et les modalités de commande des produits de santé.

Il m'a alors été demandé de planifier et d'organiser la mise en place de ce système Plein-Vide dans ce nouvel établissement. Pour conduire ce projet, il a été décidé d'appliquer le principe d'amélioration continue de la qualité, schématisé par la roue de Deming. Chaque étape de définition d'un processus a fait l'objet d'une phase de planification, puis de mise en œuvre et d'évaluation, qui ont ensuite permis d'améliorer le processus préalablement défini.

Pour assurer cette mise en place, il a d'abord été nécessaire de définir les principes structurants du cycle de réapprovisionnement en produits de santé intégrant le système Plein-Vide. Ensuite, les modalités de mise en place de ce système Plein-Vide pour les unités de soins et la pharmacie ont été déterminées. Enfin, une analyse des risques relative à l'organisation définie a été effectuée. La montée en charge de la mise en place du système Plein-Vide a ensuite été organisée et réalisée.

Durant cinq mois, période durant laquelle j'ai assuré la gestion de ce projet, le système Plein-Vide a été mis en place avec succès au sein de onze unités de soins. L'objectif de mettre en place le système Plein-Vide pour l'ensemble des services d'hospitalisation conventionnelle est alors atteint à 37%. La poursuite de la mise en place du système Plein-Vide pourra ensuite être assurée grâce au procédé de mise en place défini au cours de ce travail.

MOTS CLES : gestion de projet ; système Plein-Vide ; commandes de produits de santé

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Dr Grégory Rondelot	Service Pharmacie Hôpital de Mercy CHR Metz-Thionville	Expérimentale Thème 3

Thèmes

1 – Sciences fondamentales
3 – Médicament
5 – Biologie

2 – Hygiène/Environnement
4 – Alimentation – Nutrition
6 – Pratique professionnelle