

Projet d'automatisation de la dispensation nominative au Centre Hospitalier de Jury-les-Metz

Soizic Servautout

▶ **To cite this version:**

Soizic Servautout. Projet d'automatisation de la dispensation nominative au Centre Hospitalier de Jury-les-Metz. Sciences pharmaceutiques. 2010. hal-01733648

HAL Id: hal-01733648
https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733648

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.

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

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-theses-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 HENRI POINCARE - NANCY 1

2009 - 2010

FACULTE DE PHARMACIE

THESE

Présentée et soutenue publiquement

Le 26 avril 2010

Pour obtenir

Le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

Par **Soizic SERVAUTOUT**
Née le 23 mai 1986 à Saint Mandé (94)

Titre de la thèse

PROJET D'AUTOMATISATION DE LA DISPENSATION NOMINATIVE AU CENTRE HOSPITALIER DE JURY - LES - METZ

Membres du Jury

Président : M. Gilles AULAGNER, Professeur de Pharmacie Clinique

Juges : M. Eric MACHADO, Praticien Hospitalier Chef de service à la pharmacie du CH de Jury – les – Metz
Mme Céline CANATO, Pharmacien attaché à la pharmacie du CH de Jury – les – Metz
Mme Dorothée HASSON, Pharmacien titulaire à la Pharmacie de Verny

UNIVERSITE HENRI POINCARE - NANCY 1

2009 - 2010

FACULTE DE PHARMACIE

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement

Le 26 avril 2010

Pour obtenir

Le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

Par **Soizic SERVAUTOUT**
Née le 23 mai 1986 à Saint Mandé (94)

Titre de la thèse

PROJET D'AUTOMATISATION DE LA DISPENSATION NOMINATIVE AU CENTRE HOSPITALIER DE JURY - LES - METZ

Membres du Jury

Président : M. Gilles AULAGNER, Professeur de Pharmacie Clinique

Juges : M. Eric MACHADO, Praticien Hospitalier Chef de service à la pharmacie du CH de Jury – les – Metz
Mme Céline CANATO, Pharmacien attaché à la pharmacie du CH de Jury – les – Metz
Mme Dorothée HASSON, Pharmacien titulaire à la Pharmacie de Verny

UNIVERSITÉ Henri Poincaré, NANCY 1
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2009-2010

DOYEN
Francine PAULUS
Vice-Doyen
Francine KEDZIEREWICZ
Président du Conseil de la Pédagogie
Bertrand RIHN
Commission de la Recherche
Christophe GANTZER
Mobilité ERASMUS et Communication
Francine KEDZIEREWICZ
Hygiène Sécurité
Laurent DIEZ

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

DOYEN HONORAIRE
Chantal FINANCE
Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES
Jeffrey ATKINSON
Marie-Madeleine GALTEAU
Gérard SIEST
Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES
Roger BONALY
Thérèse GIRARD
Maurice HOFFMANN
Michel JACQUE
Lucien LALLOZ
Pierre LECTARD
Vincent LOPPINET
Marcel MIRJOLET
François MORTIER
Maurice PIERFITTE
Janine SCHWARTZBROD
Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES
Gérald CATAU
Jocelyne COLLOMB
Bernard DANGIEN
Marie-Claude FUZELLIER
Françoise HINZELIN
Marie-Andrée IMBS
Marie-Hélène LIVERTOUX
Jean-Louis MONAL
Dominique NOTTER
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANT HONORAIRE
Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

ENSEIGNANTS

PROFESSEURS

Gilles AULAGNER ..... Pharmacie clinique
Alain BAGREL ..... Biochimie
Jean-Claude BLOCK ..... Santé publique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON ..... Pharmacologie cardiovasculaire
Chantal FINANCE ..... Virologie, Immunologie
Pascale FRIANT-MICHEL ..... Mathématiques, Physique, Audioprothèse
Christophe GANTZER ..... Microbiologie environnementale
Max HENRY ..... Botanique, Mycologie
Jean-Yves JOUZEAU ..... Bioanalyse du médicament
Pierre LABRUDE ..... Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile
Isabelle LARTAUD ..... Pharmacologie cardiovasculaire
Dominique LAURAIN-MATTAR ..... Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER ..... Biochimie
Pierre LEROY ..... Chimie physique générale
Philippe MAINCENT ..... Pharmacie galénique
Alain MARSURA ..... Chimie thérapeutique
Patrick MENU ..... Physiologie
Jean-Louis MERLIN ..... Biologie cellulaire oncologique
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS ..... Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN ..... Biochimie, Biologie moléculaire
Jean-Michel SIMON ..... Economie de la santé, législation pharmaceutique

MAITRES DE CONFÉRENCES

Monique ALBERT ..... Bactériologie, Virologie
Sandrine BANAS ..... Parasitologie
Mariette BEAUD ..... Biologie cellulaire
Emmanuelle BENOIT ..... Communication et santé
Isabelle BERTRAND ..... Microbiologie environnementale
Michel BOISBRUN ..... Chimie thérapeutique
François BONNEAUX ..... Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER ..... Chimie Physique
Cédric BOURA ..... Physiologie
Jean-Claude CHEVIN ..... Chimie générale et minérale
Igor CLAROT ..... Chimie analytique
Joël COULON ..... Biochimie
Sébastien DADE ..... Bio-informatique
Dominique DECOLIN ..... Chimie analytique
Béatrice DEMORE ..... Pharmacie clinique
Joël DUCOURNEAU ..... Biophysique, audioprothèse, acoustique
Florence DUMARCAY ..... Chimie thérapeutique
François DUPUIS ..... Pharmacologie
Raphaël DUVAL ..... Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE ..... Hématologie - Génie Biologique
Adel FAIZ ..... Biophysique-acoustique
Luc FERRARI ..... Toxicologie
Stéphane GIBAUD ..... Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT ..... Chimie organique

Frédéric JORAND ..... Santé et environnement
Olivier JOUBERT ..... Toxicologie, sécurité sanitaire
Francine KEDZIEREWICZ ..... Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT ..... Informatique, Biostatistiques
Faten MERHI-SOUSSI..... Hématologie biologique
Christophe MERLIN ..... Microbiologie environnementale et moléculaire
Blandine MOREAU ..... Pharmacognosie
Maxime MOURER ..... Pharmacochimie supramoléculaire
Francine PAULUS ..... Informatique
Christine PERDICAKIS ..... Chimie organique
Caroline PERRIN-SARRADO ..... Pharmacologie
Virginie PICHON ..... Biophysique
Anne SAPIN ..... Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER ..... Mycologie, Botanique
Nathalie THILLY ..... Santé publique
Gabriel TROCKLE ..... Pharmacologie
Marie-Noëlle VAULTIER..... Biodiversité végétale et fongique
Mohamed ZAIOU ..... Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI ..... Pharmacie galénique

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER ..... Sémiologie

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD ..... Anglais

Bibliothèque Universitaire Santé - Lionnois (Pharmacie - Odontologie)

Anne-Pascale PARRET ..... Directeur

SERMENT DES APOTHICAIRES

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

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

Ð'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.

Ðe 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.

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur G. AULAGNER. Vous avez accepté la présidence de ce jury. Pour vos conseils et votre disponibilité, recevez le témoignage de ma profonde reconnaissance.

A Monsieur E. MACHADO et à Madame C. CANATO. Recevez le témoignage de ma gratitude en échange de votre aide et de vos encouragements.

A Mme D. HASSON, pour votre disponibilité et votre gentillesse, recevez ici le témoignage de toute ma sympathie.

Je tiens à remercier également :

Mes parents Patricia et Jean-Marie et ma sœur Charlène qui m'ont soutenue tout au long de mes études.

Ma famille et mes amis qui sont là pour moi.

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION.....4

1ERE PARTIE : CIRCUIT DU MEDICAMENT EN ETABLISSEMENT DE SANTE ET ERREURS MEDICAMENTEUSES 5

I Organisation générale du circuit du médicament 5
1) Aspect réglementaire 5
2) Les différentes étapes du circuit du médicament 6
2.1) La prescription 6
2.1.1) Personnels habilités 6
2.1.2) Les pré-requis 6
2.1.3) Le choix du médicament 7
2.1.4) Le livret thérapeutique 7
2.1.5) La formulation de la prescription 7
Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté nécessaire, veiller à leur bonne compréhension, et s'efforcer d'obtenir la bonne exécution du traitement **(17)**. 7
2.1.6) Le support de la prescription 8
2.1.6.1) La prescription manuscrite 9
2.1.6.2) La prescription informatisée 9
2.1.7) Traçabilité de la prescription 9
2.2) La dispensation 9
2.2.1) Personnels habilités 10
2.2.2) Analyse de l'ordonnance 10
2.2.2.1) Analyse réglementaire 10
2.2.2.2) Analyse pharmaco thérapeutique 10
2.2.3) Préparation des doses à administrer 11
2.2.4) La délivrance 11
2.2.4.1) Les modalités de délivrance **(1)**, **(10)** 11
2.2.4.2) La traçabilité de la délivrance 14
2.2.5) Aide à l'administration et au bon usage des médicaments **(16)** 14
2.2.6) Evaluation de la dispensation **(16)** 15
2.2.7) Le transport des médicaments entre la PUI et les unités de soins 15
2.2.8) Détention des médicaments dans les unités de soins 15
2.3) L'administration **(10)**, **(1)** 15
2.3.1) Personnels habilités 15
2.3.2) Les pré-requis 16
2.3.3) La mise en œuvre 16
2.3.3.1) Préalablement à l'administration 16
2.3.3.2) L'administration proprement dite 17
2.3.4) Traçabilité de l'administration 17
3) La gestion des dotations dans les secteurs d'activité clinique 18
4) La surveillance thérapeutique du patient 18
5) Les particularités du circuit du médicament selon les activités 19
5.1) Réanimation – soins intensifs 19
5.2) Pédiatrie 19
5.3) Prise en charge des personnes âgées 19
5.4) Psychiatrie 19

II L'iatrogénie médicamenteuse 20
1) Classification des erreurs médicamenteuse (22) 21
2) L'origine des erreurs 22
2.1) L'erreur de prescription 22

2.2) Les erreurs au niveau de la préparation des médicaments 23
2.3) Les erreurs au niveau de la dispensation des médicaments 24
2.4) Les erreurs au niveau de l'administration des médicaments 25
3) Cas particulier des erreurs médicamenteuses liées à la détention des médicaments dans les unités de soins 27
3.1) La réglementation et les recommandations en vigueur 27
3.2) Enjeux d'un défaut de qualité de détention des médicaments dans les unités de soins 29
3.2.1) Les enjeux cliniques: erreurs de médication liées à la détention des médicaments 29
3.2.1.1) Erreurs de préparation 29
3.2.1.2) Erreurs d'administration 30
3.2.2) Les enjeux économiques liés à une détention non optimale des médicaments 31
3.2.2.1) Les surcoûts liés aux erreurs de médication 31
3.2.2.2) Les surcoûts liés au stock physique de médicaments dans le service 32

III Comment sécuriser le circuit du médicament 32
1) La nécessaire informatisation du circuit du médicament (40) 32
1.1) Les améliorations apportées par l'informatisation 32
1.1.1) Gain de temps 33
1.1.2) Diminution des dépenses de médicaments 34
1.1.3) Conséquences économiques liées à la meilleure qualité des soins 34
1.2) Les coûts engendrés par l'informatisation 34
2) La nécessité de développer la dispensation nominative 35
2.1) Mise en évidence des avantages sécuritaires et économiques 35
2.1.1) Plus d'informations 35
2.1.1.1) Développement de la communication inter-services 35
2.1.1.2) Création et mise à jour de banque de données 36
2.1.2) Une aide à la prescription 37
2.1.3) Une simplification du circuit du médicament 37
2.1.4) Une diminution des erreurs « médicamenteuses » 37
2.1.5) Un impact économique 38
2.1.5.1) Une connaissance des coûts 38
2.1.5.2) Une gestion optimale 38
2.1.5.3) L'impact de la pharmacie clinique 39
2.2) Prise en compte des contraintes imposées par la dispensation nominative 39
2.2.1) Une nouvelle façon de travailler pour le personnel 39
2.2.2) Une organisation logistique complexe 41
2.2.3) Un investissement financier 41
3) L'automatisation de la dispensation 43
3.1) Les avantages de l'automatisation 43
3.1.1) Sécurité pour le patient 43
3.1.2) Analyse pharmaceutique des prescriptions 44
3.1.3) Gain de temps infirmier 44
3.1.4) Economie réalisée 44
3.1.5) Amélioration de l'assurance qualité 44
3.2) Les inconvénients de l'automatisation 44
3.2.1) Augmentation du temps pharmacien 44
3.2.2) Exclusion de certaines spécialités 44
3.2.3) Mode de présentation des spécialités 45
3.3) Les pré-requis à l'automatisation 45
3.3.1) Le contexte 45
3.3.2) Les besoins 45
3.3.3) Les conditions requises 45
3.3.4) L'état des lieux 46

2EME PARTIE : SITUATION DU CHS DE JURY-LES-METZ...47

I Présentation de l'hôpital 47

II Le circuit du médicament au CH de Jury 50

1) L'informatisation au CH de Jury 51
2) La dispensation journalière individuelle et nominative (DJIN) au CH de Jury 51
2.1) Cheminement 51
2.2) Mise en œuvre 52
2.3) Concrètement 55

3EME PARTIE : LES DIFFERENTS TYPES D'AUTOMATES...56

I Les systèmes centralisés 56
1) Les automates de collecte 56
1.1) Les stockeurs rotatifs 56
1.2) Les stockeurs automatisés 56
2) Les automates de préparation de formes unitaires en série 57
3) Les automates de préparation individuelle des médicaments 57
3.1) Préparation de formes orales sèches 57
3.2) Préparation de formes unitaires injectables 58
3.3) Préparation de formes liquides buvables 59
3.4) Automates manipulant toutes les formes de médicaments 59
4) Exemple des Hospices Civils de Lyon (82) 59
4.1) A propos du système PillPick 60
4.2) Une traçabilité complète 61
4.3) Concilier économie et sécurité du malade 62

II Les systèmes décentralisés 63
1) Généralités 63
2) Exemples de systèmes décentralisés 64
3) Exemple de l'hôpital Broussais : mise en place d'un automate décentralisé dans une unité de réanimation médicale (83) 65
3.1) L'automate : une armoire décentralisée 65
3.1.1) Description du logiciel d'aide à la dispensation 65
3.1.2) Description de l'automate situé dans l'unité de soins 65
3.2) Simulation économique 66
3.3) Analyse coût/bénéfice du système 66
3.4) Avantages et inconvénients du système mis en place à l'hôpital Broussais 67

4EME PARTIE : SIMULATION DE LA MISE EN PLACE D'UN AUTOMATE AU CH DE JURY 68

I Étude comparative des systèmes automatisés 68
1) Évaluation des besoins 68
2) Description du matériel 70
2.1) Tableau 3 : Comparatif déconditionneuses ou "déblistereuses" 70
2.2) Tableau 4 : Comparatif reconditionneuses : production de doses unitaires 70
2.3) Tableau 5 : Comparatif automates 73
3) Impact sur la charge de travail 77
4) Impact sur l'effectif 80

II Pré-requis 81

III Discussion : déconditionnement des spécialités pharmaceutiques (87) 81

CONCLUSION 84

Introduction

Le 24 décembre 2009, la mort d'Yliès, 3 ans, a frappé les esprits. L'enfant, admis à l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul pour une petite angine, est mort à la suite d'une erreur survenue dans l'administration de l'un de ses médicaments… Une simple erreur de flacon. Entre le B46, le médicament qui devait être administré à Yliès, et la poche de chlorure de magnésium qui a causé sa mort, des ressemblances ; même bouchon, même étiquette bleue mais surtout, le flacon de chlorure de magnésium n'était pas à sa place.

A l'hôpital, le contrôle de l'administration du bon médicament, au bon dosage, au bon patient n'est pas assuré à 100 %. Les infirmières peuvent commettre une erreur chaque jour à cause de l'urgence et du stress. De plus, une infirmière qui va administrer par exemple un comprimé aura un comprimé découpé de son blister et qui ne possède plus ni son nom, ni sa date de péremption, ni son numéro de lot. C'est à ce stade que les informations essentielles sur les médicaments sont perdues et que les risques d'erreurs deviennent très importants.

Il faudrait avoir sur les médicaments des codes barres de manière à pouvoir les tracer et les identifier jusqu'à leur administration au patient afin d'éviter les erreurs médicamenteuses et de sécuriser le circuit du médicament détaillé plus tard.

Ce procédé existe bel et bien et comprend trois étapes ; l'informatisation du circuit du médicament, la Dispensation Journalière Individuelle et Nominative (DJIN), qui nécessite de déconditionner et reconditionner les médicaments en doses unitaires, et enfin l'automatisation de ce circuit pour faciliter la DJIN. Un investissement qui coûte cher mais qui permettrait de diminuer l'iatrogénie médicamenteuse.

Les laboratoires pharmaceutiques et notamment les génériqueurs reçoivent régulièrement des injonctions et des recommandations de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé mais ils n'en tiennent pas compte et continuent de fabriquer des conditionnements non unitaires. Tant qu'ils ne produiront pas des médicaments en doses unitaires, des risques importants persisteront.

Du côté des hôpitaux, un recours systématique à la dispensation individuelle et nominative paraît nécessaire pour diminuer le risque iatrogène.

Engagée dans une démarche d'amélioration continue de la qualité du circuit du médicament dans le cadre de la certification ISO 9001, la pharmacie du CH de Jury-lès-Metz a entrepris la simulation pharmaco-économique de la mise en place d'un circuit automatisé du médicament. La mise en place d'un automate à Jury est la suite logique de l'informatisation du circuit du médicament achevée en 2004 et de la DJIN actuellement opérationnelle pour trois unités fonctionnelles (soit 60 lits sur 361).

Nous verrons qu'il existe différents systèmes d'automates : les systèmes centralisés avec essentiellement les automates de préparation de formes unitaires en série et les automates de préparation individuelle des médicaments, ainsi que les systèmes décentralisés situés dans les unités de soins.

Nous comparerons ensuite différents automates afin de trouver celui qui nous conviendrait le mieux pour l'automatisation du circuit du médicament au CH de Jury.

1ère partie : Circuit du médicament en établissement de santé et erreurs médicamenteuses

Le circuit du médicament en établissement de santé est composé d'une série d'étapes successives, réalisées par des professionnels différents : la prescription est un acte médical, la dispensation un acte pharmaceutique et l'administration, un acte infirmier ou médical.
En outre, ce circuit est interfacé avec le système d'information hospitalier et la logistique. La logistique concerne la réalisation des commandes et le réapprovisionnement par la PUI de l'établissement, le stockage des médicaments ainsi que la gestion des dotations dans les services cliniques, les modalités de retrait des médicaments périmés et les retraits de lots. Chaque étape de ce circuit est source d'erreurs potentielles qui peuvent engendrer des risques pour la santé du patient **(1).** L'objectif final de la mise en place du circuit du médicament est de s'assurer que les bons médicaments sont prescrits, dispensés et administrés au bon patient, au bon moment, avec un rapport bénéfice risque optimum pour le patient. Cette finalité peut malheureusement se trouver entravée par la multiplicité et la complexité des étapes ainsi que par les interventions de nombreux professionnels de santé différents.

I Organisation générale du circuit du médicament

1) Aspect réglementaire

Pour satisfaire aux exigences de qualité et de sécurité des soins, le circuit du médicament dans les établissements de santé doit répondre au cadre juridique :

- Du Code de la Santé Publique,

- de l'arrêté du 31 mars 1999 **(3)** en ce qui concerne les médicaments et préparations renfermant des substances vénéneuses qui reprend et complète celui du 09 août 1991 **(4)**; celui ci mentionne la nécessité d'organiser le circuit du médicament dans les conditions précises qui permettent de limiter les incidents liés au médicament. Ce dernier ne s'applique pas aux établissements psychiatriques.

- Au décret relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale **(5)**. Ce dernier vise, en effet, à améliorer et à sécuriser le circuit en passant notamment par l'informatisation de celui-ci, le développement de la prescription et de la délivrance nominative, la traçabilité et le développement d'un système d'assurance de la qualité.

- A l'arrêté « Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière » publié en Juin 2001 **(6)** : il est constitué de chapitres généraux tels que la gestion de la qualité, le personnel, les locaux et matériel et d'une ligne directrice particulière relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles.

Le pilotage du circuit du médicament est réalisé par la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) qui en fixe les objectifs prioritaires, dont la prévention et la surveillance des événements indésirables évitables, susceptibles de survenir dans ce circuit.

Enfin, l'article L.5126-5 du CSP (**2**) précise que :

- « La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée :
  - d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1, ainsi que les dispositifs médicaux stériles,
  - de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance ;
  - de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique. »,

- « Dans les établissements de santé, la COMEDIMS participe dans ses avis à la définition de la politique des médicaments et des dispositifs médicaux stériles, ainsi qu'à la lutte contre les affections iatrogènes. »,

- « La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement ou elle est créée et notamment : de mener et de participer à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ».

2) Les différentes étapes du circuit du médicament

2.1) La prescription

C'est le point de départ du circuit du médicament. De sa qualité dépendra la qualité des autres étapes : dispensation et administration.

2.1.1) Personnels habilités

La prescription est assurée par des médecins inscrits au Conseil National de l'Ordre des Médecins et validés par le directeur de l'établissement. Ils figurent sur une liste « nominative actualisée » diffusée au sein de l'établissement et notamment au pharmacien assurant la gérance de la PUI. Cette liste comporte le nom, la qualité, le cas échéant les spécialités, les qualifications ou les titres, et la signature de ces personnes ou tout autre mode d'identification et d'authentification de ces personnes avec l'intitulé précis de leurs fonctions **(3)**.

2.1.2) Les pré-requis

Ce sont :

- la recherche des antécédents et de l'histoire médicale du patient, la précision du terrain (allergie, antécédents d'effets indésirables médicamenteux, insuffisance rénale, etc.) et des traitements antérieurs nécessités par la/les pathologies préexistantes ;

- l'échange d'informations entre la personne hospitalisée (et/ou sa famille et/ou une personne de confiance) et le médecin ;

- la réalisation de l'examen clinique et si nécessaire, d'explorations complémentaires **(7)** ;

- la concertation en réunion pluridisciplinaire dans des cas complexes (par exemple, dans le cas d'un traitement anti cancéreux) ;

- l'information adaptée du patient (ou de la personne de confiance) sur le rapport bénéfice risque du traitement proposé **(8)** et la traçabilité de l'information dans le dossier ;

- la détermination de la fréquence de réactualisation des différents types de prescriptions au sein du secteur d'activité clinique.

2.1.3) Le choix du médicament

Il est fait en fonction de l' « Evidence Based Medicine » (EBM ou médecine factuelle) qui se définit comme l'utilisation consciencieuse et judicieuse des meilleures données (preuves) actuelles de la recherche clinique dans la prise en charge personnalisée de chaque patient. Ces preuves proviennent d'études cliniques systématiques, telles que des essais contrôlés randomisés, des méta-analyses, éventuellement des études transversales ou de suivi bien construites **(18)**.

Les éléments suivants contribuent à la qualité de ce choix :

- l'utilisation d'outils d'aide à la décision : recommandations de bonne pratique et protocoles thérapeutiques de la COMEDIMS, données pharmaco économiques (par exemple, le choix de la voie d'administration la moins onéreuse, à efficacité égale) ;

- le respect du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) établit dans le cadre de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des spécialités pharmaceutiques ;

- l'utilisation du livret thérapeutique de l'établissement et des listes de préparations officinales ou hospitalières réalisables à la pharmacie.

2.1.4) Le livret thérapeutique

Le livret thérapeutique comporte la liste des médicaments dont l'usage est recommandé, sur avis de la COMEDIMS, au sein de l'établissement **(9)**. Il utilise en première intention les Dénominations Communes (DC) et indique les correspondances avec les noms commerciaux des spécialités utilisées dans l'hôpital. Les prescriptions argumentées de médicaments non inscrits au livret thérapeutique sont possibles après concertation entre prescripteur et pharmacien dans le respect des rôles professionnels propres.

2.1.5) La formulation de la prescription

Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté nécessaire, veiller à leur bonne compréhension, et s'efforcer d'obtenir la bonne exécution du traitement **(17)**.

Elle comporte :

- le nom et prénom du patient, son sexe et sa date de naissance, si nécessaire, son poids ou sa surface corporelle, notamment en pédiatrie et en gériatrie ;

- le numéro d'identification pour les patients hospitalisés ;

- le cas échéant, la mention d'une grossesse ou d'un allaitement ;

- l'identification de l'établissement et de l'unité des soins ;

- la qualité, le nom, la signature, le numéro de téléphone ou de télécopie et, le cas échéant, l'adresse électronique du prescripteur ;

- l'habilitation du prescripteur ainsi que son identifiant national;

- la date et l'heure de la prescription, qu'il s'agisse d'une prescription initiale, d'une réactualisation, d'une substitution ou d'un arrêt de traitement ;

- la dénomination commune internationale (DCI) du médicament, son dosage et sa forme pharmaceutique ;

- la voie d'administration ;

- la dose par prise et par 24 heures ;

- le rythme ou les horaires d'administration ;

- pour les injectables : les modalités de dilution, les solvants à utiliser, la vitesse et la durée de perfusion, en clair ou par référence à un protocole préétabli ;

- la durée de traitement, lorsque celle-ci est connue à l'avance ou fixée par la réglementation. L'évolution de l'état du patient hospitalisé pouvant être rapide, les lignes de prescription sont validées et /ou réactualisées régulièrement si besoin est. La fréquence de la réactualisation est fonction de l'état du patient et des caractéristiques de l'activité médicale.
  A titre indicatif, elle peut être :
  - quotidienne pour les services de médecine, chirurgie et obstétrique,
  - hebdomadaire pour la psychiatrie et les soins de suite et de réadaptation,
  - mensuelle pour les soins de longue durée.

2.1.6) Le support de la prescription

Les prescriptions effectuées pendant le séjour du patient et à sa sortie sont des éléments du dossier du patient, donc soumises aux règles de confidentialité. Les ordonnances font l'objet d'un archivage. Il existe deux types d'ordonnances pour la prescription : manuscrite et informatisée. Certains supports de prescription doivent être spécifiques à certaines classes de médicaments tels que les stupéfiants et les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants par exemple (ordonnance sécurisée). Le prescripteur est identifié tant sur support papier qu'électronique.

2.1.6.1) La prescription manuscrite

La prescription est rédigée lisiblement sur un support papier unique pour toutes les prescriptions et tous les prescripteurs. Ce support doit permettre d'enregistrer l'administration.

2.1.6.2) La prescription informatisée

Elle permet :

- une prescription en temps réel ;
- une intégration de la prescription au dossier informatique du patient permettant une meilleure traçabilité des informations ;
- le partage d'informations relatives à la prescription et à la sécurisation de leur transmission entre les prescripteurs, les pharmaciens et les infirmières ;
- l'aide à la prescription grâce à l'accès possible depuis tout poste connecté sur le réseau de l'établissement à des banques de données sur le médicament et à des sites internet et intranet permettant l'accès à des recommandations de bonnes pratiques ou de protocoles thérapeutiques validés et actualisés : le livret thérapeutique de l'établissement (ou document équivalent), le site de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (www.afssaps.sante.fr), la base Thériaque du Centre national hospitalier d'information sur le médicament, le dictionnaire des monographies des médicaments (par exemple, le Vidal), une base d'interactions médicamenteuses, etc.

La prescription électronique est validée à la fois par le chef de service et par un pharmacien.

2.1.7) Traçabilité de la prescription

Les ordonnances forment un élément du dossier médical (et du dossier médical personnel ou DMP créé par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004) accessible en permanence aux professionnels concernés, et font l'objet d'un archivage permettant d'assurer une partie de la traçabilité des soins.

2.2) La dispensation

La dispensation est définie dans le code de la santé publique (article R. 5015-48) (**11**) comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance des médicaments :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale,
- la préparation des doses à administrer,
- la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament.

L'organisation du circuit permet la transmission en temps réel à la PUI de la prescription médicamenteuse et assure la mise à disposition des médicaments dans les délais requis. L'acte de dispensation nécessite la proximité géographique entre la PUI et les services d'hospitalisation concernés. Compte tenu de leurs compétences respectives, il convient de privilégier les relations entre les personnels des unités de soins et ceux de la pharmacie **(10)**.

2.2.1) Personnels habilités

Seul un pharmacien est habilité à dispenser les médicaments. Toutefois, en urgences, les internes en pharmacie, habilités par le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie peuvent, en partie, assurer la dispensation sous la responsabilité du pharmacien.

2.2.2) Analyse de l'ordonnance

Cette analyse s'applique à toutes les prescriptions avant leur délivrance et leur administration. Seules les situations d'extrême urgence peuvent déroger à cette obligation. L'analyse de l'ordonnance comporte deux étapes : l'analyse réglementaire et l'analyse pharmaco thérapeutique.

2.2.2.1) Analyse réglementaire

Elle vise à vérifier la conformité de la formulation de la prescription à la réglementation vue au § 2.1.5. La présence de tous les renseignements requis permet la validation réglementaire de la prescription.

2.2.2.2) Analyse pharmaco thérapeutique

Elle est réalisée par un pharmacien ou par un interne en pharmacie ayant reçu délégation. Elle requiert l'accès au pharmacien aux données utiles du dossier médical du patient afin de vérifier l'adéquation entre l'historique médicamenteux, l'état physiologique et pathologique du patient et la prescription.

L'analyse consiste à :

- vérifier la posologie (doses, durées et rythmes d'administration), le mode d'administration et les incompatibilités éventuelles ;

- rechercher et évaluer les redondances de prescription, les interactions médicamenteuses, les effets indésirables potentiels.

L'analyse concerne aussi les préparations magistrales ou hospitalières en termes de pertinence scientifique et de faisabilité réglementaire et technique. La traçabilité de l'ordonnance est assurée : cette analyse est formalisée, enregistrée et archivée.

Le pharmacien peut transmettre au prescripteur un avis pharmaceutique :

- pour améliorer la prise en charge thérapeutique d'un patient : propositions de suppression de médicaments redondants, de modification de posologie, d'équivalent thérapeutique (figurant au livret thérapeutique), de traitements correcteurs des effets indésirables prévisibles ;

- en cas d'anomalie dans la prescription.

Dans les situations où le pharmacien diagnostique un risque thérapeutique majeur, le pharmacien doit refuser de dispenser et en informer immédiatement le prescripteur de façon à aboutir dans les meilleurs délais à une décision consensuelle (**12**). Cette décision fait l'objet d'une opinion écrite motivée et argumentée, archivée dans le dossier du patient. L'utilisation de systèmes informatisés d'aide à l'analyse pharmaco thérapeutique est recommandée.

2.2.3) Préparation des doses à administrer

On entend par " préparation des doses à administrer " la préparation galénique des doses quand celle-ci est nécessaire. Ce terme ne doit pas être confondu avec la " reconstitution " de spécialités pharmaceutiques (exemple : la reconstitution de médicaments à risque tels que les traitements cytotoxiques effectuée dans une unité de reconstitution centralisée, sous la responsabilité d'un pharmacien, lorsque l'activité du service clinique le permet et le justifie).

Cette opération inclut les préparations magistrales, la division des présentations multi doses et leur reconditionnement sous formes unitaires individuelles en l'absence de spécialités unitaires disponibles, ainsi que l'étiquetage. Il appartient donc au pharmacien hospitalier de les fabriquer lorsqu'elles ne sont pas disponibles dans l'industrie. Cette préparation des doses à administrer peut faire appel à diverses opérations de pharmacotechnie (ex : solubilisation, mélange, pesée, filtration,…). Elle est développée au sein de la PUI et réalisée conformément aux " Bonnes pratiques de préparation à l'hôpital " (**13**).

2.2.4) La délivrance

C'est la mise à disposition dans les secteurs d'activité clinique, des médicaments prescrits dans un délai cohérent avec les besoins du patient.

2.2.4.1) Les modalités de délivrance (**1**), (**10**)

Ce sont, par ordre de sécurité décroissante :

- **La délivrance individuelle nominative (DIN)** : après analyse des prescriptions, les médicaments sont préparés pour chaque patient, selon une périodicité variable (journalière, hebdomadaire, etc.), et prise par prise dans des conteneurs individualisés et adéquats. La périodicité de délivrance est définie entre la PUI et le secteur de soins : dispensation à délivrance journalière individuelle nominative (DJIN) ou hebdomadaire (DHIN). La délivrance nominative est l'organisation privilégiée mise en œuvre aussi souvent que possible. L'automatisation des opérations réalisées lors de la délivrance nominative doit pouvoir permettre l'extension de ce mode de délivrance. La dispensation nominative effectuée par la pharmacie est la méthode de choix qui garantit une délivrance de qualité des médicaments. Elle peut être centralisée à la pharmacie ou décentralisée dans les unités de soins : « antenne pharmaceutique ».

Recommandation relative à la dispensation nominative des médicaments (**16**):

1- Mise à disposition de préparations individualisées :
Bien que non exigible au plan réglementaire, la préparation individualisée est souhaitable chaque fois que le dosage de la spécialité est incompatible avec la

posologie prescrite. C'est le cas pour les malades de pédiatrie, de gériatrie et d'oncologie.
Si la délivrance des médicaments est faite selon le principe de la dispensation journalière nominative, la présentation des produits en mono-doses est nécessaire.

2- Conditionnement unitaire des médicaments :

Tout médicament utilisé en milieu hospitalier doit pouvoir être clairement et précisément identifié par tous les professionnels de santé qui sont amenés à le manipuler **(15)**.
La présentation unitaire d'un médicament répond à cette exigence.
Ce conditionnement, qui peut être industriel ou hospitalier, doit répondre aux caractéristiques suivantes :

- Etre imperméable à l'air et à l'eau,
- Protéger le médicament de la lumière si nécessaire,
- Avoir des dimensions compatibles avec les conteneurs de distribution,
- Disposer des mentions suivantes sur la monodose : nom du produit, forme, dosage, numéro de lot, date de péremption, date de conditionnement pour les monodoses hospitalières. Il peut aussi comporter le numéro de code C.I.P. en clair et en barres.

La présentation unitaire des médicaments, nécessaire pour le mode de dispensation journalière individuelle nominative (DJIN), entraîne moins de risques pour le malade et est souvent plus performante pour l'établissement par :

- Diminution de la fréquence des erreurs de traitements,
- Diminution du coût total de la médication,
- Augmentation du contrôle et de la surveillance de l'usage du médicament,
- Adaptation facile aux procédures d'informatisation et d'automatisation,
- Optimisation de la gestion des flux de médicaments.

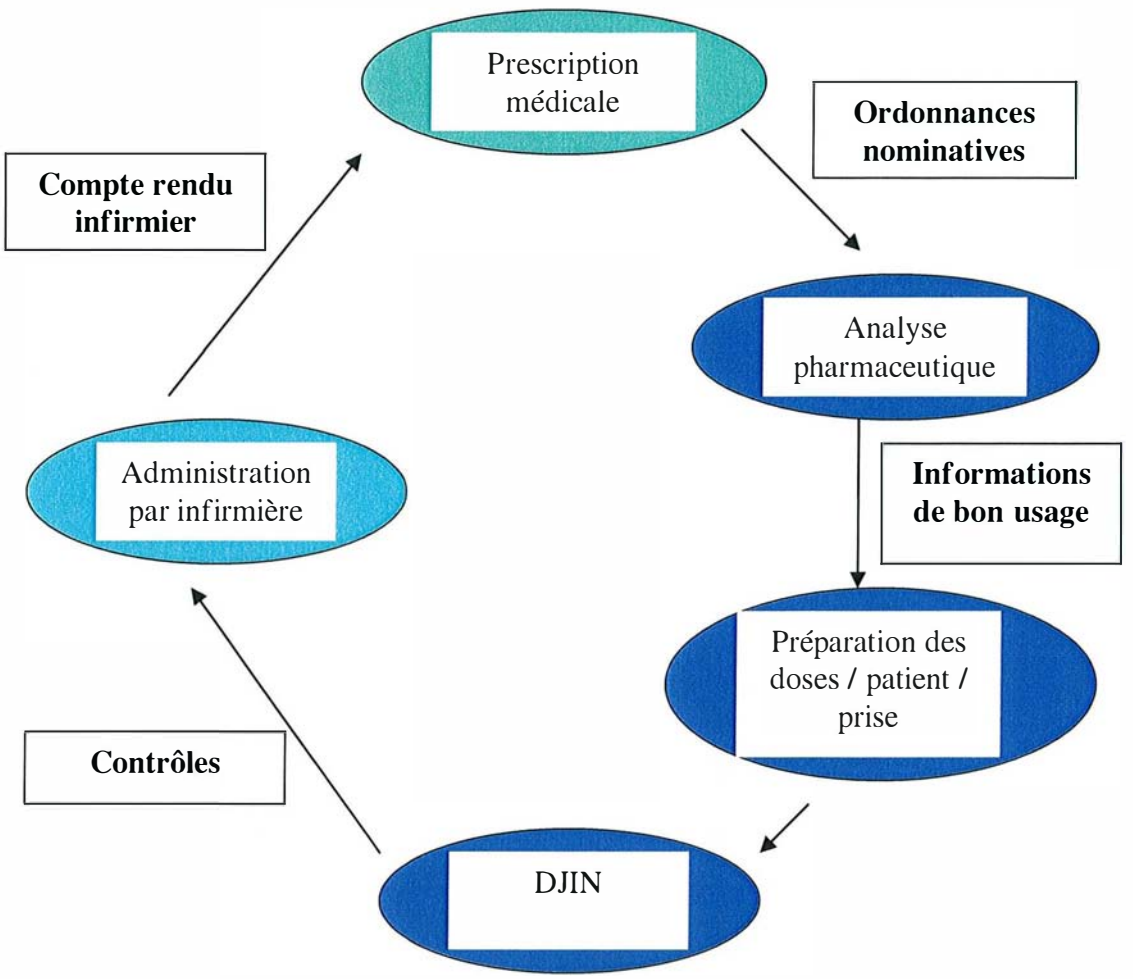


Figure 1 : La délivrance individuelle nominative journalière des médicaments

- **La délivrance nominative globalisée pour une durée définie**: à partir d'un ensemble d'ordonnances, la somme des médicaments nécessaires est calculée et les médicaments sont délivrés globalement. Dans ce cas, la répartition des doses, patient par patient, sera faite dans l'unité de soins. Il est souhaitable qu'à terme, la délivrance globalisée ne concerne que les services pour lesquels le délai entre prescription et administration ne permet pas la réalisation de l'acte de délivrance nominative par la pharmacie.

- **La délivrance globale en renouvellement de la dotation pour besoins urgents** : les médicaments sont délivrés sans transmission de l'ordonnance par le secteur d'activité sur la base d'une liste limitée qualitativement et quantitativement en adéquation avec les besoins des patients pris en charge dans l'unité. Elle est établie en concertation par le responsable de l'organisation médicale et le pharmacien et fait l'objet régulièrement d'une révision. Le personnel pharmaceutique est chargé de la gestion de cette dotation : retour de médicaments non utilisés, vérification des dates de péremption, vérification des conditions de conservation.

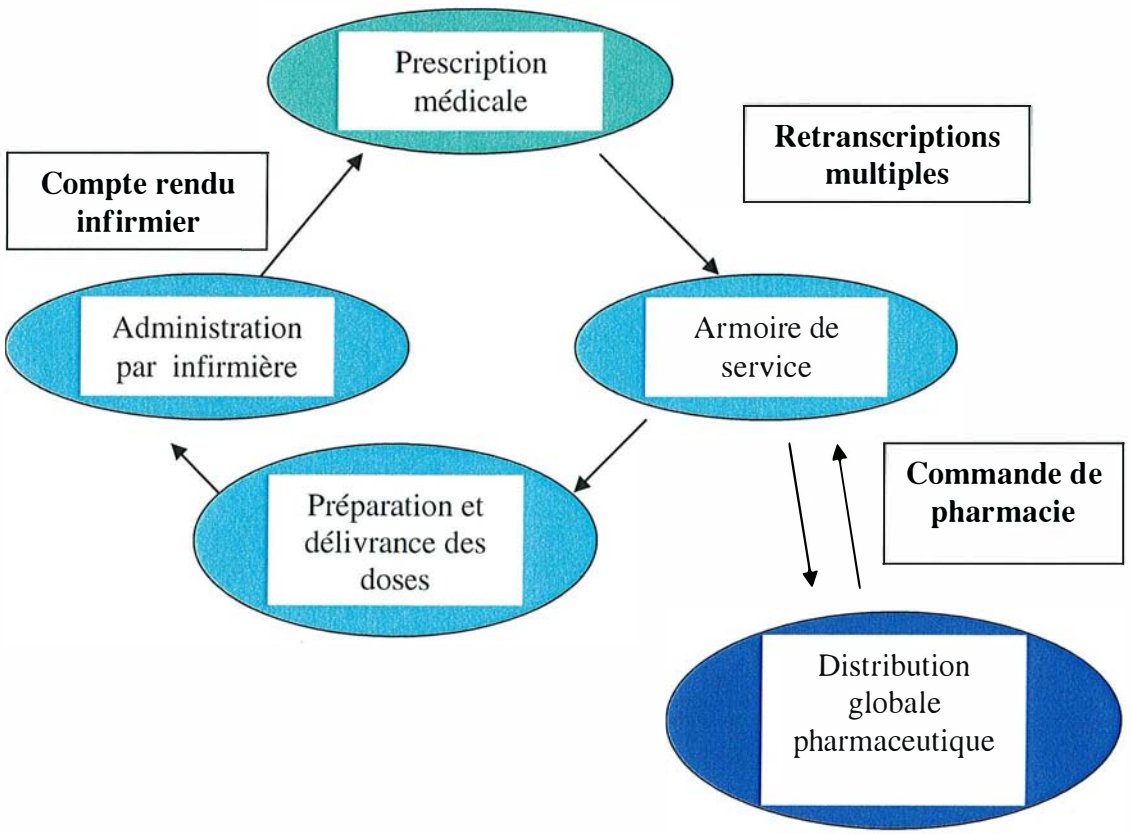


Figure 2 : La distribution globale des médicaments

Des modalités particulières de délivrance sont organisées :

- pour certains médicaments : stupéfiants ou spécialités soumises à tout ou partie de la réglementation des stupéfiants, médicaments dérivés du sang, cytotoxiques, autres médicaments à statut particulier, etc. ;
- pour les situations spécifiques telles que les urgences.

2.2.4.2) La traçabilité de la délivrance

La délivrance des médicaments est enregistrée et la traçabilité est assurée selon la réglementation (par exemple la traçabilité du lot pour les médicaments dérivés du sang ou contenant des produits biologiques).

2.2.5) Aide à l'administration et au bon usage des médicaments **(16)**

L'information et les conseils de bon usage du médicament doivent être délivrés aux professionnels des secteurs d'activité clinique et aux patients par le personnel de la pharmacie et sous la responsabilité du pharmacien. Ils font l'objet d'une traçabilité.
Exemples : modalités d'administration des médicaments, conditions et durées de conservation, compatibilités contenant contenu et celles des médicaments entre eux. L'informatisation totale du circuit du médicament facilite à la fois la réalisation de l'étape de dispensation et l'interface avec l'étape précédente (prescription) et avec la suivante (administration).

2.2.6) Evaluation de la dispensation (**16)**

Le pharmacien doit évaluer les systèmes de dispensation et/ou de délivrance et utiliser des indicateurs mesurant son activité aux plans qualitatif et quantitatifs.
Une évaluation correcte de l'efficacité d'un système de dispensation doit être basée sur la comptabilisation des erreurs médicamenteuses au cours des différentes étapes de la dispensation afin de vérifier la concordance entre les médicaments prescrits, les médicaments préparés et les médicaments administrés au patient.

2.2.7) Le transport des médicaments entre la PUI et les unités de soins

Il est sous la responsabilité du pharmacien. Les conditions de transport garantissent :

- la sécurité, à titre d'exemples :
    - containers identifiés, fermant à clef ou à l'aide d'un système équivalent,
    - transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité,
    - respect de la chaîne du froid pour les médicaments à conserver à basse température,
    - organisation de la réception des médicaments au sein de l'unité de soins : lieu et professionnels en charge de la réception clairement identifiés,
    - procédures écrites (signature d'un bon de livraison, etc.) respectées,
    - médicaments réceptionnés tenus hors de portée des patients et du public.

- l'hygiène : médicaments délivrés dans le conditionnement approprié, etc.

2.2.8) Détention des médicaments dans les unités de soins

Dans toutes les situations, la présentation des médicaments doit permettre leur identification jusqu'au moment de l'administration. La PUI met en œuvre les processus permettant l'approvisionnement des unités de soins en médicaments présentés en conditionnement unitaire. Le découpage des plaquettes thermoformées ou blister est proscrit. Le stockage et l'étiquetage des médicaments détenus dans les unités de soins sont conformes à la réglementation en vigueur.

2.3) L'administration (**10**), (**1**)

Elle termine le processus clinique du circuit hospitalier du médicament et comprend la préparation extemporanée des doses à administrer en conformité au RCP, le contrôle de l'adéquation produit- patient- prescription, l'administration du médicament proprement dite et son enregistrement.

2.3.1) Personnels habilités

L'acte d'administration est réalisé le plus souvent par l'infirmier ou plus rarement par le médecin ; il existe des situations thérapeutiques où seul le prescripteur est autorisé à effectuer cet acte. Les étudiants en soins infirmiers peuvent participer, en fonction de leurs acquis professionnels, à l'administration des médicaments. Le degré d'autonomie et l'aptitude du patient à gérer lui même son traitement sont évalués tout au long du séjour hospitalier, puis à nouveau lors de la préparation de la sortie.

2.3.2) Les pré-requis

- L'infirmier peut consulter à tout moment le livret thérapeutique de l'établissement et les bases de données disponibles ;

- L'infirmier participe, autant que possible, aux réunions de service au cours desquelles sont discutées les projets thérapeutiques des patients ;

- L' infirmier dispose d'une liste validée des médicaments pouvant faire l'objet de modalités d'administration particulière (usage pédiatrique, sonde entérale, etc.) ;

- L'infirmier dispose d'une prescription manuscrite ou informatisée, conforme à la réglementation comme précisée au chapitre traitant de la " prescription médicale " ;

- L'infirmier doit refuser d'exécuter une prescription médicale dans trois situations :
    - quand il estime, sur des arguments fondés, vérifiables et partagés que le traitement prescrit ne répond pas aux besoins du patient. Il en informe le prescripteur afin d'aboutir à une optimisation de la thérapeutique. Cet avis fait l'objet d'un compte –rendu écrit dans le dossier du patient. L'IDE en informe le cadre de santé et le responsable médical du service.
    - quand le soin prescrit ne relève pas de sa compétence **(14)** (par exemple, injections de certains médicaments par voie intrarachidienne, voie intracardiaque,…)
    - quand la prescription est orale, sauf en situation de détresse vitale.

2.3.3) La mise en œuvre

2.3.3.1) Préalablement à l'administration

Il est nécessaire de :

- prendre connaissance de la prescription sans la retranscrire ; en cas de doute ou de prescription incomplète, il convient d'en référer au médecin ;

- vérifier la concordance entre la prescription et le médicament préparé en particulier sur les données suivantes : nom, dosage, forme galénique et voie d'administration ;

- vérifier la date de péremption des médicaments, leur aspect général, le respect des conditions de conservation et l'intégrité de l'emballage ;

- effectuer les reconstitutions des médicaments extemporanément dans des conditions d'hygiène et de sécurité adaptées selon le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) ;

- vérifier l'absence de contre-indications de certaines pratiques telles que le broyage de comprimés, l'ouverture de gélules, la mise en solution ou en suspension dans un liquide.

Il est recommandé de respecter la prescription lorsqu'elle précise que le médicament ne doit être administré qu'en présence du médecin ou sous surveillance cardiaque (par exemple,

chlorure de potassium en intraveineuse, perfusé à plus de 13 mmol/heure). Il est recommandé de conserver les formes orales sèches dans leur conditionnement jusqu'au moment de la prise, c'est-à-dire ne pas retirer le médicament du blister ou découper le blister en cas de présentation non unitaire car « tout médicament utilisé en milieu hospitalier doit être clairement et précisément identifié par tous les professionnels de santé qui sont amenés à le manipuler » (**15**). Le déconditionnement des médicaments est donc proscrit.

2.3.3.2) L'administration proprement dite

Elle consiste à injecter ou à faire ingérer le médicament prescrit au malade ou à s'assurer de sa prise effective dans le cas de patients autonomes.

Au moment de l'administration, il est nécessaire de :

- vérifier l'identité du patient ;
- le questionner sur une éventuelle allergie au médicament ;
- apprécier le niveau d'autonomie du patient pour gérer l'administration de son traitement : si le patient est autonome pour une auto administration, s'assurer de la compréhension des modalités d'administration du traitement ; si le patient est dépendant, l'assister dans la prise de ces médicaments (cette activité peut être réalisée en collaboration avec les aides-soignants ou les auxiliaires de puériculture) ;
- respecter les vitesses d'injection intraveineuse ;
- respecter les règles d'hygiène et de sécurité pour le patient et pour soi-même.

2.3.4) Traçabilité de l'administration

Elle est assurée par l'enregistrement des conditions d'exécution. Il convient d'enregistrer en temps réel toute administration de médicaments en utilisant les logiciels informatiques ou à défaut, le support de prescription. Les retranscriptions sont à proscrire, ainsi que la présence dans la chambre des patients, de documents décrivant les conditions d'exécution de l'administration de médicaments. L'enregistrement est signé par l'infirmier et intégré au dossier du patient mais également au dossier infirmier. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande. Les enregistrements informatisés faisant appel au portable ou à une lecture par code barre sont privilégiés car ils facilitent la traçabilité.

L'enregistrement concerne :

- tous les médicaments administrés y compris ceux ayant fait l'objet d'une prescription conditionnelle, dans le cadre de l'urgence ou de protocole thérapeutique préétabli. Les items enregistrés sont :
    - la DC du médicament,
    - la dose, les modalités de reconstitution et de dilution,
    - la date et l'heure d'administration,
    - les sites d'injection,
    - le numéro de lot pour certains médicaments ;

- la mention de tout incident lors de l'administration de tous les médicaments non administrés ; dans ce cas, l'enregistrement comporte la cause de la non prise du médicament : patient absent, refus… Dans ce dernier cas, les raisons du refus sont mentionnées dans le dossier du patient et transmises oralement au médecin prescripteur dans les meilleurs délais.

L'enregistrement des données respecte les spécifications relatives à l'administration de médicaments soumis à une réglementation particulière (médicaments dérivés du sang, stupéfiants, etc.).

3) La gestion des dotations dans les secteurs d'activité clinique

La gestion des dotations est établie selon des modalités déterminées par le pharmacien gérant et les chefs de services des secteurs d'activité clinique.

Le pharmacien gérant et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés déterminent après consultation du surveillant de l'unité de soins ou d'un infirmier désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins, la dotation de médicaments permettant de faire face aux besoins urgents. Ils fixent une liste qualitative et quantitative des médicaments composant cette dotation. Cette liste est établie en deux exemplaires datés et conjointement signés. Un exemplaire est conservé à la pharmacie et l'autre est affiché dans le dispositif de rangement.
Ils désignent un médecin responsable de l'utilisation des médicaments de la dotation. La dotation est révisée au minimum une fois par an.

Le renouvellement de la dotation pour besoins urgents ne peut être effectué que sur présentation des doubles des documents de prescription accompagnés d'un état récapitulatif signé par le médecin responsable de l'unité de soins **(3)**.

La gestion des dotations dans les secteurs d'activité clinique concerne également :

- la réception et le rangement des médicaments (y compris, les médicaments personnels) dans des locaux ou armoires fermés ; les substances et préparations classées comme stupéfiants sont détenues dans des locaux ou armoires fermés à clef et ne contenant rien d'autre ;

- le retour des médicaments non utilisés à la pharmacie et les retraits de lots ;

- la fréquence de vérification des armoires à pharmacie, notamment des dates de péremption et des stocks minimaux et maximaux.

4) La surveillance thérapeutique du patient

La surveillance thérapeutique du patient permet d'évaluer le bénéfice rendu et de repérer la survenue éventuelle de tout effet indésirable, y compris mineur. Ce dernier fait l'objet d'un enregistrement dans le dossier du patient, d'une déclaration selon les procédures en vigueur dans l'établissement et d'une analyse en vue d'une action corrective et d'une réévaluation.
La déclaration au Centre régional de pharmacovigilance est obligatoire pour :

- les effets indésirables graves : décès, mise en jeu du pronostic vital, provoquant une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation, entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ;

- les effets indésirables inattendus, c'est-à-dire non décrits dans le RCP ;

- les réactions nocives et non voulues résultant d'un mésusage.

Une information sur le traitement est délivrée au patient sous forme adaptée et, le cas échéant, une éducation thérapeutique du patient et/ou de son entourage est mise en œuvre, a fortiori dans les cas de pathologies chroniques. Le patient est informé de la survenue d'un effet indésirable médicamenteux le concernant et de son éventuelle déclaration aux autorités sanitaires.

5) Les particularités du circuit du médicament selon les activités

5.1) Réanimation – soins intensifs

La prescription comporte l'indication du traitement et les paramètres de surveillance. Les réajustements thérapeutiques sont horodatés et signalés à l'infirmière. Des protocoles de voies particulières d'administration sont mis à disposition des professionnels. La prescription en vue de la continuité des soins du patient inclut des médicaments dont la voie d'administration est compatible avec les compétences et les moyens de surveillance du service d'accueil.

5.2) Pédiatrie

L'utilisation de spécialités pédiatriques est privilégiée par rapport aux préparations hospitalières. Les pédiatres sont informés de l'existence de présentations galéniques plus adaptées à l'enfant telles que les spécialités pédiatriques liquides.

5.3) Prise en charge des personnes âgées

L'estimation de la clairance de la créatinine par la formule de Cockroft est systématique pour tout patient et notée dans le dossier.

5.4) Psychiatrie

La gestion des médicaments antérieurement prescrits et le circuit du médicament dans les structures de soins sans hébergement sont organisés.

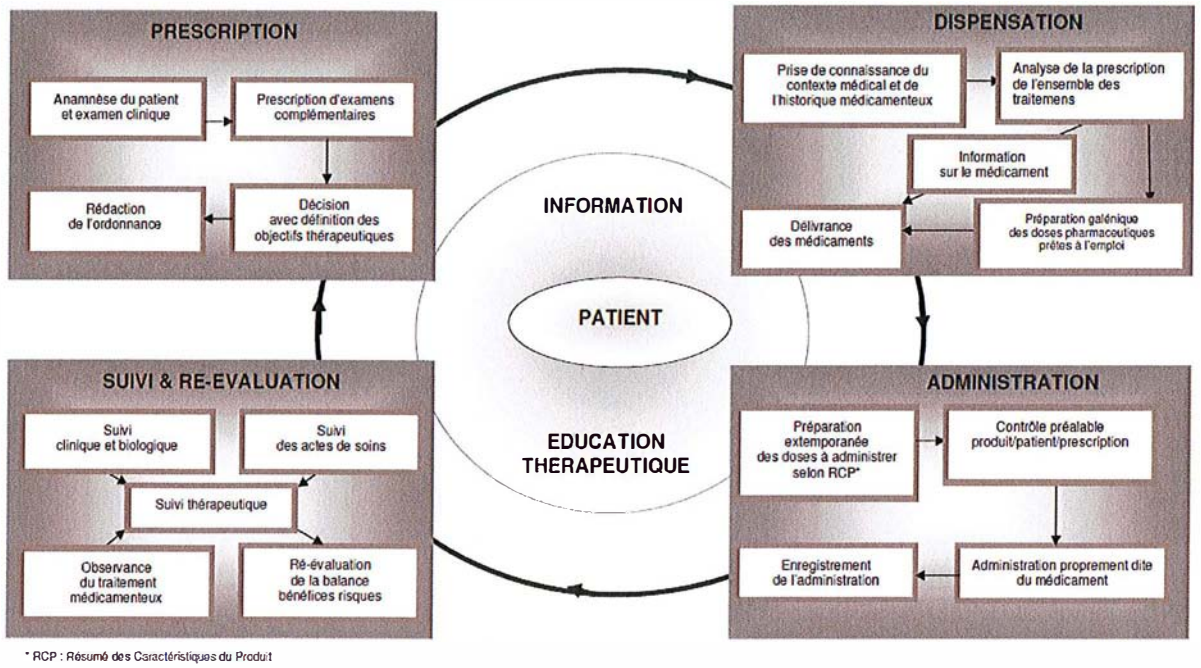


Figure 3 : Prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient hospitalisé ou résident Activités au sein des processus du soin médicamenteux (alias « circuit du médicament ») (20)

II L'iatrogénie médicamenteuse

L'iatrogénie médicamenteuse est un problème de santé publique si l'on se réfère aux données publiées dans la littérature sur l'utilisation des médicaments en milieux hospitalier et ambulatoire.
Ainsi, un événement indésirable médicamenteux peut être l'effet indésirable d'un médicament et provenir d'une erreur médicamenteuse, mais une erreur médicamenteuse peut survenir sans pour autant qu'il y ait de conséquence pour le patient.

Une enquête national sur les évènements indésirables graves liés aux soins (EIG) a été menée entre avril et juin 2004 dans 292 unités de 71 établissements de santé **(19)**.
L'échantillon de séjours était constitué de 8 754 patients, suivis pendant une période maximale de 7 jours, soit au total 35 234 journées d'hospitalisation observées. Ces évènements indésirables ont été considérés comme ayant un caractère de gravité à partir du moment où ils étaient cause d'hospitalisation, ou ils entraînaient une prolongation de l'hospitalisation, une incapacité à la sortie de l'unité ou un risque vital.
Sur les 195 EIG causes d'hospitalisation recensés par l'enquête, 95 étaient liés à un acte invasif et 94 à des produits de santé, dont 73 (38,7 %) au médicament. Les conséquences des interventions chirurgicales représentaient 79 EIG, soit 42,7 %, et les infections liées aux soins 41 cas (18, 9 %), dont 20 (10,6 %) étaient des infections du site opératoire.
Au total, 2 % des admissions sont causées par des EIG liés à un acte invasif et 1,9 % par un EIG lié à un produit de santé. Les EIG liés à l'administration des produits de santé, et, en particulier, les médicaments, ont été plus souvent jugés évitables que les autres EIG à l'origine d'une hospitalisation : c'est le cas d'environ la moitié d'entre eux, contre moins de 30 % de ceux liés, par exemple, à un acte invasif.

La survenue d'évènements indésirables graves liés aux soins est donc une question importante pour le système de santé **(38, 39)**. Elle est en effet porteuse de conséquences diverses (sanitaires, assurantielles, économiques, juridiques) et constitue un critère de "performance" pour les systèmes de soins. La réduction de ce risque iatrogénique est, d'ailleurs, l'un des objectifs associés à la loi de santé publique votée en août 2004.

L'effet indésirable d'un médicament est en général un risque potentiellement connu et accepté par le patient, s'il en a été préalablement informé.

L'erreur médicamenteuse peut provoquer un événement indésirable mais pas forcément, ou s'avérer sans conséquence pour le patient.

L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait du être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient (**20**).

Lorsqu'elle n'a pas été interceptée, seule une erreur médicamenteuse avérée est susceptible de générer plusieurs types de dommages : une aggravation de la pathologie, une absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle ou non prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme ou une réaction nocive due à la prise d'un médicament.

Chaque étape du circuit du médicament vu précédemment (prescription, dispensation ou administration) peut être à l'origine d'erreurs médicamenteuses. L'erreur médicamenteuse peut être commise par tous les acteurs du circuit (médecin, pharmacien, infirmier, préparateur ou malade) **(19)**.

1) Classification des erreurs médicamenteuse (22)

La classification du tableau suivant répartit les erreurs relatives à la médication en neuf catégories, en fonction des conséquences pour le patient. Elle a été établie en 1998 par un organisme américain, le National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Preventing (NCCMERP), et elle a été adoptée notamment par la fédération internationale pharmaceutique (FIP). Cette classification a la caractéristique et le mérite de mettre l'accent sur le patient, et non sur l'évènement lui-même. Elle a d'ailleurs été adoptée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

TYPE D'ERREUR	CATEGORIE	COMMENTAIRE
Absence d'erreur	A	Circonstances ou évènements susceptibles de provoquer une erreur
Erreur sans conséquence (préjudice) pour le patient	B	Erreur survenue, mais le médicament n'a pas été administré au patient
	C	Médicament administré au patient mais aucun dommage
	D	Médicament administré au patient et qui a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais aucun dommage
Erreur avec conséquence (préjudice) pour le patient	E	Traitement ou intervention requis ; dommage temporaire au patient
	F	Hospitalisation requise ; dommage temporaire au patient
	G	Dommage permanent au patient
	H	Mise en jeu du pronostic vital du patient : urgence médicale (arrêt cardiaque ; choc anaphylactique)
	I	Décès du patient

Tableau 1 : Classification des erreurs selon la conséquence pour le patient

2) L'origine des erreurs

L'accident thérapeutique médicamenteux prévisible peut avoir cinq origines **(22)** :

- l'erreur de prescription,
- l'erreur de préparation,
- l'erreur de dispensation,
- l'erreur d'administration,
- l'erreur d'utilisation, conséquence le plus souvent d'un défaut d'organisation des services hospitaliers.

2.1) L'erreur de prescription

Par définition, l'erreur de prescription d'un médicament est une erreur médicamenteuse survenant au niveau de la prescription d'un médicament, qu'il s'agisse de la rédaction de l'ordonnance ou de la décision thérapeutique, appréciée par toute déviation non intentionnelle par rapport à un référentiel tel que : les données acquises de la science, les pratiques couramment admises, le résumé des caractéristiques du produit, ou les mentions prévues par la réglementation. L'erreur de prescription concerne notamment le choix du médicament (en fonction des indications, contre-indications, allergies connues, interactions de quelque nature que ce soit avec la thérapeutique existante, et d'autres facteurs), la dose, la concentration, la posologie, la forme galénique, la voie d'administration, la durée de traitement et les instructions d'utilisation ; mais aussi l'absence de prescription d'un médicament nécessitée par une maladie diagnostiquée ou à prévenir, ou par la prévention des effets indésirables d'autres médicaments.

C'est une étape de survenue de l'erreur médicamenteuse. L'erreur de prescription peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors de la prise en charge thérapeutique du patient **(20)**.

La prescription doit être lisible, claire, précise et déterminante dans son application pour obtenir : soit une prévention de la maladie, soit une amélioration de l'état de santé du patient, soit un soulagement de l'état de souffrance **(21)**.

Chacun à son niveau doit prendre un relais et signaler toute anomalie. Le médecin doit rester maître de la définition de la stratégie thérapeutique médicamenteuse et il est primordial qu'il en soit ainsi.
En contrepartie, il doit s'assurer :

- de la qualité rédactionnelle de l'ordonnance,
- de sa pertinence,
- de sa conformité aux connaissance scientifiques,
- de l'évaluation régulière de son efficacité.

Un médecin peut commettre 2 types d'erreurs :

- L'erreur de prescription scientifique : il s'agit d'une non-conformité aux connaissances scientifiques et médicales actuelles :
  - erreur de diagnostic,
  - inadéquation de la prescription au diagnostic posé,
  - non-respect des antécédents du patient,
  - non-respect des contre-indications des médicaments.

- L'erreur de prescription technique : elle reste la conséquence le plus souvent d'une erreur de formulation écrite. La prescription écrite de la main du médecin constitue le point de départ et reste le fondement même de l'assurance qualité : "écrire ce que l'on va faire".
  Pour la prescription écrite, les erreurs peuvent porter sur : le nom et /ou le prénom du malade, son âge, son poids, sa taille, sa surface corporelle, le nom du médicament, la forme galénique, le dosage, la posologie, la fréquence et le rythme des prises ou d'administration, le rythme de la surveillance biologique et thérapeutique (dosage de médicaments), la mauvaise gestion d'effets indésirables prévisibles.

2.2) Les erreurs au niveau de la préparation des médicaments

L'erreur de préparation d'un médicament est une erreur médicamenteuse survenant au niveau de la préparation d'une dose de médicament, qu'il s'agisse de sa formulation, de sa préparation galénique, de son conditionnement ou de son étiquetage, quel qu'en soit l'auteur y compris le patient lui-même.

C'est une étape de survenue de l'erreur médicamenteuse. L'erreur de préparation d'un médicament peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure du circuit du médicament **(20)**.

Les erreurs au niveau de la préparation des médicaments concernent plus spécifiquement le pharmacien. En milieu hospitalier, il existe encore un certain nombre de préparations magistrales. De plus, les préparations comme la nutrition parentérale, entérale et les médicaments anticancéreux impliquent de plus en plus les pharmaciens hospitaliers **(21)**.

L'erreur peut porter sur plusieurs paramètres :

- erreur sur la matière première : absence d'identification qualitative et quantitative,
- erreur de pesée et absence de traçabilité,
- erreur de préparation : incompatibilité physico-chimique,
- erreur sur la nature des excipients,
- erreur sur le choix des excipients,
- erreur d'étiquetage,
- erreur sur le dosage d'un ou de plusieurs produits,
- erreur de conditionnement,
- erreur de dilution,
- erreur de lecture de protocole,
- erreur d'interprétation du protocole de préparation,
- erreur d'utilisation des équipements,
- non-respect des conditions de préparation (humidité, lumière…).

2.3) Les erreurs au niveau de la dispensation des médicaments

Par définition, l'erreur de dispensation d'un médicament est une erreur médicamenteuse commise par l'équipe pharmaceutique lors de la dispensation, c'est-à-dire lors de l'analyse de l'ordonnance, de la communication d'information, de la préparation galénique et de la délivrance des médicaments aux unités de soins ou directement aux patients ambulatoires.

C'est une étape de survenue de l'erreur médicamenteuse. L'erreur de dispensation d'un médicament peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure du circuit du médicament **(20)**.

Les erreurs au niveau de la dispensation des médicaments devraient donc concerner plus spécifiquement le pharmacien mais, en milieu hospitalier, c'est l'infirmier (ou l'infirmière) qui la plupart du temps distribue les médicaments, ce qui pose un problème en terme de compétence si la validation de l'ordonnance par un pharmacien n'a pas lieu **(21)**.

On distingue :

- l'erreur d'approvisionnement non conforme à la commande (système de distribution globale ou semi-globale),

- les erreurs liées au conditionnement concernant :
    - soit la présentation industrielle et l'étiquetage (erreur sur le nom commercial (consonance voisine), la Dénomination Commune Internationale (DCI), le nom d'expérimentation (essai clinique), le dosage, la forme galénique, le nombre d'unités, la lisibilité du texte, la date de péremption, le numéro de lot, l'appartenance à une liste (pour les substances vénéneuses)) ou
    - soit concernant les présentations hospitalières (déconditionnement et perte d'identité du médicament),

- les erreurs liées au transport : non respect des conditions de conservation au cours du transport (lumière, température, pression, humidité…),

- les erreurs liées à une mauvaise conservation : date de péremption, mode de stockage, étiquetage, température, pression, humidité, lumière,

- les erreurs liées à la distribution : retranscription des commandes, sélection des spécialités,

- les erreurs concernant l'exécution de la prescription dans le cadre d'une dispensation journalière individuelle et nominative.

Nous retrouvons à ce niveau les erreurs repérées précédemment à la condition que le pharmacien soit fortement impliqué dans la dispensation des médicaments :

- erreur par omission,
- erreur de posologie,
- erreur de fréquence d'administration,
- erreur de forme galénique.

2.4) Les erreurs au niveau de l'administration des médicaments

L'administration termine le processus clinique du circuit hospitalier du médicament et comprend la préparation extemporanée des doses à administrer en conformité au RCP, le contrôle de l'adéquation produit-patient-prescription, l'administration du médicament proprement dite et son enregistrement **(23)**.

L'erreur d'administration d'un médicament est une erreur médicamenteuse survenant au niveau de l'administration du médicament à un patient, quel qu'en soit l'auteur y compris le patient lui-même, appréciée par toute déviation par rapport à la prescription par le médecin, telle qu'elle est inscrite sur le dossier du patient, ou par rapport aux recommandations d'emploi.

C'est une étape de survenue de l'erreur médicamenteuse. L'erreur d'administration peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure du circuit du médicament **(20)**.

Les erreurs au niveau de l'administration des médicaments concernent plus spécifiquement l'infirmière mais également le patient lui-même.

Elles ont fait l'objet d'une classification par la société américaine des pharmaciens hospitaliers qui propose le classement suivant **(21)** :

- erreur par omission : oubli d'administrer un médicament à un patient,
- erreur par administration d'un médicament non autorisé (administration d'un médicament à un mauvais patient ou administration à un patient d'un médicament non prescrit),
- erreur d'administration au patient d'une dose supérieure ou inférieure à celle prescrite,
- erreur de voie d'administration d'un médicament par exemple, injection d'un produit buvable présenté en ampoule.
  Sont inclues dans cette catégorie les doses administrées par la bonne voie mais au mauvais endroit (œil gauche à la place de œil droit),
- erreur de fréquence d'administration,
- erreur de forme galénique,
- erreur dans l'horaire d'administration,
- erreur de préparation d'un médicament (dilution ou reconstitution incorrecte, incompatibilités physico-chimiques, conditionnements inappropriés, dilution),
- erreur de technique d'administration, procédures inadéquates ou technique impropre à l'administration d'un médicament.

De part sa place stratégique au sein du circuit du médicament, cette phase concentre toutes les attentions puisque tous les risques potentiellement générés par les étapes de prescription et de dispensation, ainsi que ses risques propres, peuvent se concrétiser par des erreurs médicamenteuses avérées **(10)**. Les infirmiers jouent donc un rôle important dans la réduction des risques liés au circuit du médicament en se positionnant comme un dernier recours à l'interception des erreurs commises par les acteurs précédents et parce que leurs propres erreurs ne seront quasiment jamais interceptées **(24)**.

Le circuit du médicament doit donc être considéré comme un système identique à un procédé industriel. Il existe des points critiques nécessitant des procédures précises permettant de prévenir les risques **(21)**.

3) Cas particulier des erreurs médicamenteuses liées à la détention des médicaments dans les unités de soins

Les erreurs médicamenteuses liées à l'administration des médicaments restent celles le moins souvent détectées puisque plus aucun acteur de santé ne pourra exercer de contrôle sur cette étape finale du circuit du médicament, hormis le responsable de l'administration lui-même.
Il importe donc d'assurer le maximum de sécurité possible aux phases préalables à la réalisation de cet acte.
Ainsi, et compte tenu du mode de distribution globalisée adopté par la majorité des PUI des établissements de santé français, la qualité des stocks pharmaceutiques décentralisés dans les unités de soins constitue un axe de travail d'amélioration du circuit du médicament hospitalier.
Un stockage non optimal des médicaments est en effet considéré comme l'un des facteurs favorisants de survenue des erreurs médicamenteuses en représentant une source potentielle soit d'erreurs de préparation, soit d'erreurs d'administration.
Ainsi, bien qu'il ne soit pas clairement quantifié, le risque d'erreurs de médication augmente lorsque la qualité de la détention des médicaments diminue (**25, 26, 27**).

3.1) La réglementation et les recommandations en vigueur

Les conditions de détention des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuse dans les établissements de santé sont fixées par l'arrêté du 31 mars 1999 (**3**).
Bien que ne représentant pas l'intégralité des stocks de médicaments détenus dans les unités de soins, les substances vénéneuses sont, par définition, les produits les plus à même de se trouver à l'origine de complications sérieuses en cas d'erreurs médicamenteuses.

Ainsi, il est précisé que ces médicaments doivent être détenus dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité. Dans tous les cas, ces armoires ou dispositifs de rangement ne doivent contenir que des médicaments quelles que soient les conditions particulières de leur conservation.

Concernant les médicaments destinés à répondre aux besoins urgents, le pharmacien décide en accord avec le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, de l'organisation dans l'unité, des dispositifs de rangement.
Ils déterminent également après consultation du surveillant ou de la surveillante de l'unité de soins, ou d'un infirmier (ou infirmière) désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins, la dotation de médicaments permettant de faire face aux besoins urgents.

Une liste qualitative et quantitative des médicaments la composant est fixée et celle-ci est révisée une fois par an au minimum.
Il appartient au pharmacien (ou toute personne désignée par lui) de vérifier régulièrement que la composition de cette dotation est conforme à la liste qui a été établie et de contrôler les quantités au regard des prescriptions faites, les conditions de détention des médicaments et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des spécialités.

Tous les stocks de médicaments détenus dans les établissements doivent subir régulièrement une inspection qui consiste à s'assurer de l'absence de périmés, de médicaments inutilisables ou incorrectement étiquetés **(28, 29)**.
Il est également rappelé dans l'arrêté du 31 mars 1999 que les médicaments doivent être détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des récipients étiquetés selon les règles en vigueur.

L'étiquette du conditionnement doit mentionner le numéro de lot et la date de péremption du médicament qu'il contient. La notice d'information est jointe ou à défaut l'unité de soins dispose de la documentation nécessaire. Ces dispositions impliquent que, si la présentation n'est pas unitaire, le découpage des blisters ou des plaquettes thermoformées est proscrit au cours de la détention des médicaments dans les armoires à pharmacie des unités de soins.

Les formes orales à reconstituer doivent être préparées extemporanément dans la chambre du patient et les flacons multidoses (sirops, gouttes buvables, collyres…) doivent être réservés à un seul patient en veillant à porter sur le conditionnement le nom du patient, la date d'ouverture et la date limite d'utilisation qui en découle **(30, 10)**.

Sauf en cas d'accord écrit des praticiens habilités à prescrire des médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses et en adéquation avec la politique et les procédures en vigueur, il ne devra être mis ou laissé à disposition des malades aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrit et dispensés dans l'établissement. Dans les cas où le traitement ne doit subir aucune interruption et que le délai de dispensation par le PUI est trop long par rapport à l'urgence du traitement, ou encore qu'aucune équivalence thérapeutique n'est inscrite au livret du médicament de l'établissement et ne peut être proposée par la PUI, le patient peut disposer de son traitement personnel (également sur accord express du prescripteur). Il conviendra alors d'en informer la pharmacie, de lui transmettre les médicaments pour vérification de leur identité et de clairement séparer le rangement des médicaments inclus dans le circuit hospitalier de celui des médicaments appartenant au patient. La mise à disposition du traitement aux patients, dans le cas de patients ne pouvant gérer par eux-mêmes leur traitement, se fera alors sur le mode de la délivrance journalière nominative **(28, 31)**.

En revanche, concernant les patients autonomes, il est prouvé que l'auto administration de leur traitement, conservé de façon sécurisée à leur chevet, permet de réduire le risque d'apparition des erreurs d'administration. De plus, ces patients sont ainsi mieux préparés à la gestion du traitement à la sortie de l'hôpital **(32)**.

De même, le stockage des médicaments destinés à être retournés à la PUI de l'établissement (périmés, non administrés, faisant l'objet d'un retrait de lot…) doit être distinct de celui des médicaments destinés aux patients du service et dans une zone identifiée afin d'éviter toute confusion **(29, 33)**.

Les médicaments possédant le statut juridique des stupéfiants doivent être détenus séparément dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé réservé à cet usage et lui-même fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité. Des mesures particulières de sécurité contre toute effraction doivent être prévues.

Les médicaments thermolabiles à conserver entre +2°C et +8°C doivent être entreposés dans un réfrigérateur disposant d'un contrôle à demeure de la température. Un enregistrement

journalier des relevés de température est recommandé. Il convient de procéder, selon un protocole pré-établi en fixant la périodicité, au dégivrage du réfrigérateur et au contrôle des thermomètres.
Des systèmes d'enregistrement des températures, l'affichage de la température en façade couplé à une alarme, forment des moyens performants de contrôle et de sécurité.
Le réfrigérateur consacré au stockage des médicaments thermosensibles reste strictement réservé à leur détention, ce qui implique que les denrées alimentaires, les prélèvements biologiques et les pièces anatomiques notamment en sont exclus **(10)**.

Enfin, d'une manière plus générale, la détention des médicaments faisant partie prenante du circuit du médicament, le décret n°2005-1023 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale engage, dans son chapitre Ier, les établissements à activité de Médecine, Chirurgie et Obstétrique (MCO) signataires à améliorer et sécuriser ce circuit en développant l'informatisation, la prescription et la dispensation à délivrance nominative, mais aussi un système d'assurance de la qualité **(5)**.

Ce point particulier fera l'objet de notre attention dans le chapitre 3 de la 1ère partie dans l'amélioration et la sécurisation du circuit du médicament.

3.2) Enjeux d'un défaut de qualité de détention des médicaments dans les unités de soins

3.2.1) Les enjeux cliniques: erreurs de médication liées à la détention des médicaments

Bien que l'imputabilité au défaut de qualité de détention des médicaments dans les services ne peut être formellement établie dans chacun des cas, il est maintenant acquis que celui-ci représente un facteur favorisant dans l'apparition des :

- erreurs de "préparation" par les infirmières des doses à administrer dans le cas du mode de distribution globale,
- et des erreurs d' "administration" proprement dite des médicaments au patient.

3.2.1.1) Erreurs de préparation

Les erreurs de préparation sont définies comme toute manipulation ou formulation incorrecte ou erronée du médicament avant son administration (**24**).

Les différents types d'erreurs de préparation suivant peuvent être recensés :

- des dilutions ou reconstitutions incorrectes (utilisation du mauvais solvant par exemple),
- des erreurs de calcul,
- un non-respect des incompatibilités physico-chimiques,
- un conditionnement inadéquat de la préparation, un étiquetage incorrecte de la préparation, une erreur de sélection du produit (dénomination, dosage,etc…).

Les principales causes d'erreurs de préparation identifiées et consécutives à une détention non optimale des médicaments dans l'armoire de service sont :

- le rangement confus ou incorrect des médicaments (dû notamment à l'apparence similaire ou à la dénomination proche de plusieurs médicaments, à la confusion entre différents dosages d'une même spécialité),
- une conservation impropre des médicaments (stockage à l'abri de la lumière, de l'humidité ou de la température, etc.…),
- l'utilisation de médicaments ou produits entrant dans la composition d'une préparation et dont les dates de péremption sont dépassées.

3.2.1.2) Erreurs d'administration

Les erreurs d'administration sont définies comme toute déviation dans l'administration des médicaments par rapport à la prescription par le médecin, telle qu'elle est inscrite sur le dossier du patient (**24**).

Les différents types d'erreurs d'administration suivants peuvent être recensés :

- erreurs d'omission d'administration : incapacité d'administrer à un patient un médicament avant la dose suivante prévue si elle existe,

- administration d'un médicament non prescrit (c'est-à-dire pour lequel le médecin n'a pas établi de prescription) : médicament erroné, erreur de patient, etc.…

- administration d'une forme médicamenteuse erronée (c'est-à-dire sous une forme différente de celle prescrite ou qui ne peut résulter de l'interprétation de la prescription) en ne tenant pas compte des règles de substitution de présentations liées à l'état pathologique des patients (porteurs d'une sonde gastrique par exemple),

- erreur de dosage : administration au patient d'une dose supérieure ou inférieure à la quantité prescrite ou administration d'une ou plusieurs doses supplémentaires en sus de celles prescrites,

- administration d'un médicament détérioré : médicament périmé ou dont l'intégrité physique, chimique ou la conservation a été compromise par une détention inappropriée,

- erreur de moment d'administration, c'est-à-dire au delà d'un intervalle de temps défini par rapport au moment d'administration prévu (les refus des patients ou les non administrations pour contre-indication sont exclus de ce champ),

- erreurs de techniques d'administration qui incluent notamment les erreurs de voie d'administration, de site d'administration et de débit d'administration,

- erreur de monitorage : défaillances dans le suivi thérapeutique d'un patient,

- erreur d'observance : comportement non approprié du patient à l'égard du traitement.

Les principales causes d'erreurs d'administration identifiées comme étant relatives à une détention non optimale des médicaments sont :

- un médicament indisponible dans la dotation du service de soins,
- la présence de médicaments périmés ou faisant l'objet d'un retrait,
- un rangement confus ou incorrect des médicaments : confusion entre plusieurs dénominations, dosages, voies d'administration, formes galéniques, etc.,
- une conservation impropre des médicaments (selon les conditions de température, lumière ou humidité requises) favorisant la dégradation des qualités intrinsèques du médicament ou sa contamination.

Une détention des médicaments optimisée, associée à un effort important des industriels pharmaceutiques, permettrait d'éviter les confusions extrêmement nombreuses qui surviennent à cause de médicaments à dénominations voisines ou aux conditionnements presque semblables.

Les cas de méprises abondent : ainsi entre ZYRTEC® et ZYPREXA®, LAMISIL® et LAMICTAL®, KALETRA® et KEPPRA®, SPASFON® et STABLON®, XANAX® et XATRAL®, ESPERAL® et HESPERA®… **(34)**.

De plus, un grand danger peut survenir lors de remise en stock de médicaments non inscrits sur la dotation d'une unité de soins.

3.2.2) Les enjeux économiques liés à une détention non optimale des médicaments

Les surcoûts engendrés par la détention non optimisée des médicaments au sein des services de soins peuvent avoir deux origines : les surcoûts dus aux erreurs avérées de médication qui entraînent des conséquences cliniques pour le patient et les surcoûts induits par l'immobilisation du stock physique des médicaments.

3.2.2.1) Les surcoûts liés aux erreurs de médication

Un nombre important d'éléments est à prendre en considération pour saisir le montant global des surcoûts induits par ces erreurs.
Ainsi, peuvent se cumuler entre eux :

- les frais consécutifs à l'augmentation de la durée de l'hospitalisation,
- les frais du traitement induit par l'erreur médicamenteuse,
- les frais induits par un éventuel préjudice causé au patient, c'est-à-dire les compensations financières judiciaires et les coûts de procédures,
- les frais relatifs aux arrêts de travail et pertes de production en cas de décès,
- enfin, le temps de travail supplémentaire pour les professionnels de santé et les frais de possibles recherches ultérieures des causes de l'erreur.

3.2.2.2) Les surcoûts liés au stock physique de médicaments dans le service

Une étude prospective menée en 2001 au CHU de Grenoble sur 143 unités de soins a ainsi permis de chiffrer le coût représenté par les seuls médicaments périmés et non identifiables (absence de blisters) dans les armoires de service. Le total s'élevait à 33 421 euros (environ 51 000 médicaments) dont 84 % dus aux périmés et 16 % aux médicaments non identifiables **(35)**.

Il ne faut pas oublier d'inclure à ces pertes les frais liés à la remise en l'état du stock et ceux liés à l'élimination des médicaments non utilisables par la filière des déchets d'activité de soins.

Les dépenses peuvent donc atteindre une somme considérable en fonction du volume et de la nature des traitements en cause mais envisager l'absence de médicaments arrivant à péremption est illusoire puisque par exemple, des traitements tels que les antidotes doivent, pour des raisons de sécurité, être détenus dans certaines unités de soins et ne seront jamais utilisés **(36)**.

III Comment sécuriser le circuit du médicament

1) La nécessaire informatisation du circuit du médicament (40)

L'optimisation de la qualité du circuit du médicament dans les établissements de santé constitue un enjeu important, car une telle démarche sert à la fois des objectifs d'amélioration de la qualité des soins et des préoccupations de rationalisation logistique et économique. Ces processus, qui portent notamment sur la prescription, son analyse et sa validation, ainsi que sur la préparation et la dispensation des médicaments, doivent s'appuyer sur des systèmes d'information hospitaliers inter opérables et communicants, permettant une coopération efficace dans la prise en charge des malades.

L'informatisation du circuit du médicament constitue donc une voie privilégiée pour l'amélioration des pratiques, à condition toutefois que cette démarche ne soit pas limitée à une simple automatisation de procédures, sans une indispensable réflexion sur les organisations à mettre en place.

La Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) a lancé la réalisation d'une étude sur l'informatisation du circuit du médicament avec l'objectif de mettre en évidence les principaux enjeux d'une telle démarche et les gains attendus à l'aide d'exemples concrets, tirés du terrain.

L'informatisation du circuit du médicament entraîne des dépenses de diverses natures mais permet, en contrepartie, d'apporter toutes sortes d'améliorations.

1.1) Les améliorations apportées par l'informatisation

On observe que l'informatisation du circuit du médicament est susceptible d'apporter trois grandes natures d'enjeux économiques :

- Le gain de temps, ou gain de productivité, par l'efficacité dans le traitement et la manipulation de l'information,
- La diminution des dépenses de médicaments,
- Les conséquences économiques liées à la meilleure qualité du soin apporté au patient, par l'évitement des incidents et erreurs.

Les enjeux économiques listés ci-dessus sont obtenus principalement à partir des projets informatiques qui mettent en œuvre un logiciel de gestion des prescriptions.

1.1.1) Gain de temps

Les gains de productivité concernent plusieurs populations :

- Le personnel de la pharmacie : en particulier dans le cas des fonctions de type calcul des interactions médicamenteuses, dans lesquelles le nombre de contrôles d'interactions qui serait à faire est si considérable qu'il demanderait plusieurs pharmaciens à plein temps dédiés à cette tâche dans chaque hôpital, utilisation de lecteurs code barre pour la gestion des entrées et des sorties de stocks.

- Les prescripteurs : dans une première phase de mise en œuvre, il est probable que la saisie dans le système va leur prendre un peu plus de temps que d'établir des prescriptions de façon manuscrite. Cependant, on observe que les médecins qui utilisent un tel système y trouvent des avantages forts, dont le fait de ne plus être sollicités pour des questions d'incomplétude ou d'incompréhension, d'interprétation (la formulation informatique de l'ordonnance oblige à une rigueur accrue et rend plus concise et plus précise l'ordonnance). De plus, à l'écran, le médecin prescripteur sait si le produit qu'il veut prescrire (sous sa dénomination spéciale ou DCI) est disponible à l'hôpital, dans son service ou s'il se trouve hors stock, c'est-à-dire hors du livret thérapeutique (défini en commun entre les prescripteurs et les pharmaciens au sein du comité du médicament). Il dispose aussi, en ligne, d'une aide à la prescription via la base "Thériaque" (base de données informatisées sur les médicaments du Centre National d'Information sur le Médicament Hospitalier (C.N.I.M.H.)), pour confirmer ou modifier sa prescription initiale. Pour le prescripteur, l'utilisation du système est un gage de sécurité ; il est amené à préciser la voie d'administration, le dosage par unité de prescription et la posologie, puis peut préciser, s'il le désire, la durée du traitement, la fréquence ou les modalités particulières d'administration. Les modes de saisie avec les protocoles et raccourcis de saisie permettent d'aller plus vite, à terme, avec un logiciel de prescriptions que de façon manuscrite.

- Le personnel infirmier : l'établissement automatique du plan d'administration des médicaments (PAM) dispense de toutes les nombreuses retranscriptions d'ordonnances que l'on observe dans les services non encore informatisés correctement. De plus, la disponibilité continue de l'information relative à la prescription, complète et sans ambiguïté, supprime le temps perdu à contacter le prescripteur, lorsque son écriture est illisible ou sujette à l'interprétation (ce temps est perdu par l'infirmière mais aussi par le prescripteur qui est dérangé), ou lorsque la prescription est incomplète (posologie, durée…).

On observe que chaque amélioration apportant du gain de temps est généralement, en même temps, porteuse d'amélioration de la qualité des soins apportés au patient (par exemple éviter les erreurs de retranscriptions, avoir les prescriptions sous forme lisible,…).

1.1.2) Diminution des dépenses de médicaments

L'informatisation contribue à diminuer les dépenses :

- Soit avec un volume de consommations analogues, parce qu'elle favorise le recours à des formes moins onéreuses ; présentation aux prescripteurs de produits moins onéreux,
- Soit en agissant sur le volume de consommation de médicaments ; plus grande rotation des produits (suppression des stocks de services, qui peuvent générer des péremptions, et limitation aux armoires d'urgences) qui permet une diminution du nombre de périmés.

1.1.3) Conséquences économiques liées à la meilleure qualité des soins

Il faut distinguer, d'une part, ce que l'on appelle les « erreurs de médication » qui incluent à la fois les erreurs de prescription, les erreurs de retranscriptions, les erreurs de dispensation et les erreurs d'administration, et les incidents médicamenteux d'autre part.

Les incidents médicamenteux sont heureusement plus rares que les « erreurs » pour deux raisons :

- Des erreurs sont commises et ne génèrent pas d'incident,
- Des erreurs sont commises et interceptées au cours du circuit du médicament avant de générer un incident.

Les systèmes informatiques ont vocation à agir sur la diminution de toutes sortes d'erreurs tout au long de la chaîne d'information du médicament et par voie de conséquence sur les incidents qui en découlent, soit en interdisant certaines erreurs soit en les interceptant avant qu'elles ne génèrent un évènement indésirable, et donc, indirectement, peuvent ainsi agir sur la diminution du nombre des incidents qui surviennent.

Les conséquences économiques sont liées aux incidents et non aux erreurs. Le rattrapage et l'interception des erreurs génèrent, quand à eux, de la consommation de temps.

Ce phénomène des incidents médicamenteux n'est pas de conséquence économique nulle ni négligeable. Les conséquences économiques des incidents graves (décès, menace vitale immédiate, séquelles, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation…) sont le supplément de journées d'hospitalisation (le plus facile à estimer), et aussi le supplément d'examens complémentaires nécessités par la survenue de l'incident, des séjours en réanimation, une surconsommation de médicaments pour compenser les effets indésirables, des journées de travail perdues pour le patient et remboursées par l'assurance maladie.

1.2) Les coûts engendrés par l'informatisation

L'informatisation du circuit du médicament comprend des charges d'investissement et de fonctionnement.

Les charges d'investissement comprennent : concession de droit d'usage de licence logiciel, acquisition de matériels (postes de travail, serveur, réseau), formation des utilisateurs, prestations d'intégration (paramétrage, reprise de données, assistance au démarrage, interfaces), charges maîtrise d'ouvrage (recette, conduite de projet, coordination, assistances).
Les charges de fonctionnement comprennent : exploitation serveur, maintenance matériel (serveur, périphériques), maintenance applicative (réglementaire, fonctionnelle, curative).
Ces coûts peuvent être estimés à l'aide des responsables informatiques de l'hôpital.

Les investissements « logiciels » sont plus faciles à rentabiliser : le développement d'une fonction logicielle est fait une fois par chaque fournisseur de progiciel, et bénéficie à de multiples hôpitaux clients de ce progiciel, et à de multiples acteurs simultanément au sein de cet hôpital.

En revanche, les investissements basés sur la diffusion de matériels particuliers ne servent qu'à un seul endroit à la fois. Parmi les matériels rencontrés on peut citer les micros en postes fixes, les micros portables, des lecteurs codes barres…

Dans ces logiciels, l'utilisateur doit se déclarer au démarrage du système ; il ne pourra accéder qu'aux fonctions qui lui sont autorisées. Ainsi, le médecin peut prescrire dans un certain nombre d'unités fonctionnelles définies en accord avec l'administrateur du système qui attribue à chacun un "profil utilisateur". Les infirmières peuvent éditer un plan d'administration. Quant aux pharmaciens, ils sont habilités à gérer le livret thérapeutique et à valider les ordonnances. Un système de codes et de mots de passe garantit la sécurité des accès.

2) La nécessité de développer la dispensation nominative

Le circuit du médicament à l'hôpital comporte des imperfections aussi bien en ce qui concerne la sécurité des patients qu'en ce qui concerne la maîtrise des dépenses **(41)**. S'acheminer vers une dispensation nominative, c'est chercher à pallier ces déficiences. Néanmoins cette tâche rencontre dans sa réalisation des contraintes techniques, économiques et humaines **(42)**.

2.1) Mise en évidence des avantages sécuritaires et économiques

Les avantages de la dispensation nominative peuvent se décliner en divers bénéfices.

2.1.1) Plus d'informations

Plus d'informations sont données grâce à une communication inter-services et au développement de banques de données.

2.1.1.1) Développement de la communication inter-services

La validation de prescriptions médicales par le pharmacien fait apparaître la nécessité d'une relation écrite tout d'abord entre le pharmacien et le prescripteur puis entre le pharmacien et le personnel soignant. Celle-ci est formalisée par l'avis pharmaceutique **(43)**.

Cet avis permet au pharmacien :

- de demander plus d'informations : posologie, durée…,
- d'émettre des remarques : double emploi, interactions…,
- de proposer des thérapeutiques de substitution.

L'intérêt des avis pharmaceutiques est multiple :

- information du personnel soignant sur certains points de thérapeutique,
- sensibilisation des prescripteurs : associations déconseillées, pharmacovigilance…,
- intérêt économique.

Si dans un premier temps l'avis pharmaceutique permet d'alerter ou bien d'obtenir des informations du service clinique, une fois accepté, il permet aussi d'apporter une réponse écrite aux questions des médecins, des internes ou des infirmières. Une fois mis en place dans l'hôpital, leur nombre croit progressivement **(44)**. « Consulter le pharmacien » devient un réflexe.

2.1.1.2) Création et mise à jour de banques de données

Les banques de données sont constituées par l'ensemble des prescriptions et par les avis pharmaceutiques.

L'ensemble des prescriptions :

Les prescriptions, même si elles sont dispensées au jour le jour, font l'objet d'une analyse pharmaceutique sur plusieurs jours qui permet de mieux comprendre la prescription : changement d'antibiotiques, passage de forme intraveineuse à une forme orale… Il est donc nécessaire de conserver, sous forme d'une banque de données, l'ensemble des prescriptions d'un patient : données pharmaceutiques ou histoire des prescriptions **(45)**. De plus, il peut être utile pour le prescripteur ou le pharmacien d'avoir conservé la trace des prescriptions des hospitalisations antérieures d'un patient et de pouvoir les consulter rapidement pour connaître le terrain allergique du patient, l'inefficacité ou l'efficacité de tel traitement…

Les informations fournies par une banque de données établie à partir des prescriptions permettent aussi de prévoir l'évolution des consommations qualitatives et quantitatives d'un service. Le pharmacien suit au mieux et sans délai les exigences et les besoins de chaque service de soins, l'émergence de nouvelles thérapeutiques médicamenteuses : il réalise une simulation rapide de situations budgétaire et de service rendu au patient (efficacité, sécurité et confort) **(46)**. Il évite ou prévient les déviations.

En outre, si la prescription est informatisée, l'ensemble des données peut-être retraité à l'usage du personnel infirmier : édition d'un plan d'administration des médicaments, préconisation de commandes de médicaments auprès de la pharmacie, liste des médicaments prescrits ne faisant pas l'objet d'une dotation, gage de gain de temps et d'efficacité **(41)**.

Les avis pharmaceutiques :

Les avis donnés en réponse aux questions du personnel soignant peuvent être archivés dans le but de créer une banque de données à l'usage du pharmacien. Celui-ci maîtrise alors mieux les demandes d'informations de l'équipe médicale, apporte des réponses plus complètes et plus suivies. L'avis pharmaceutique devient alors un moyen de formation et d'information **(44)**.

2.1.2) Une aide à la prescription

Dans le cadre d'une informatisation du dossier médical, la prescription peut-être informatisée. Là aussi, le pharmacien a un rôle à jouer en proposant au prescripteur l'accès direct et en temps réel, lors de sa prescription, à des banques de données sur le médicament, institutionnelle comme Thériaque **(47)** ou bien personnalisées à l'échelle de l'hôpital (version informatisée du livret du médicament).

2.1.3) Une simplification du circuit du médicament

Un certain nombre de pratiques inhérentes à la distribution globale disparaissent lors de la mise en place d'une dispensation nominative individuelle : retranscription, constitution de stocks tampons, distribution par le personnel infirmier… Le but recherché est d'aller à l'essentiel : le service rendu au patient **(48)**.

A première vue, la dispensation nominative est plus complexe dans sa mise en place pour tous les acteurs. Le pharmacien prend en charge le circuit du médicament dans sa quasi-totalité.
Il effectue une activité supplémentaire, la validation pharmaceutique de l'ensemble des prescriptions médicales de l'hôpital. Il supporte un nouveau mode d'organisation sans pouvoir pour autant complètement s'affranchir de la distribution globale. Il doit effectuer ce supplément de tâches avec efficacité et rapidité.

Au niveau des services de soins, l'allégement de la charge de travail est très net ; le personnel infirmier n'a plus à se préoccuper de l'approvisionnement ou de la préparation des plateaux de médicaments et peut consacrer ce temps gagné aux patients **(49)**.

2.1.4) Une diminution des erreurs « médicamenteuses »

Réduire le risque de pathologie iatrogène au minimum doit être un objectif constant du personnel médical et paramédical. Un certain nombre de ces pathologies iatrogènes ont pour origine une erreur médicamenteuse.

La dispensation individuelle permet de réduire le nombre d'erreurs médicamenteuses à l'hôpital : l'incidence de ces évènements et la part de responsabilité attribué au circuit du médicament sont plus importants dans le système de distribution globale **(50, 51, 62)**.

Quelques études ont pourtant été réalisées et donnent un aperçu de la réalité. Un audit de 15 jours sur 3000 lignes de prescription montre que 10% des médicaments risquent de ne pas être administrés correctement. Les risques se situent à différents niveaux : 50% à l'administration, 25% lors de la préparation des doses, 13% lors de la prescription, 11% lors de la retranscription **(41)**.

Ainsi, la mise en place d'une validation des prescriptions et la préparation des chimiothérapies anticancéreuses par une équipe pharmaceutique **(52)** ont permis d'éviter, sur une activité de deux ans, 14 erreurs sévères ou potentiellement fatales et 32 erreurs potentiellement sérieuses sur un ensemble de 5000 prescriptions.

De la même façon, une étude de 9 mois sur 10 800 prescriptions dans un hôpital général fonctionnant en dispensation nominative individuelle pour 80 lits a permis de mettre en

évidence 642 erreurs de prescription corrigées, ce qui représente 5% des ordonnances et 426 erreurs de dispensation corrigées, soit 4% des ordonnances **(51)**.

Enfin une étude comparative dispensation nominative / distribution globale portant sur 4800 doses pouvant occasionner une erreur a montré la supériorité de la dispensation nominative sur la distribution globale en terme de sécurité lors de la préparation des traitements **(53)**.

2.1.5) Un impact économique

L'intérêt économique de la dispensation individuelle repose sur plusieurs facteurs successifs et interdépendants : l'individualisation de l'organisation du circuit du médicament, la maîtrise de l'activité de préparation des doses individuelles, les interventions de pharmacie clinique qui entraînent plus d'informations, une aide à la prescription et une diminution des erreurs médicamenteuses. Tous ces facteurs permettent de connaître les coûts, de réaliser une gestion optimale et d'obtenir un impact grâce à la pharmacie clinique.

2.1.5.1) Une connaissance des coûts

Les informations apportées par les prescriptions peuvent faire l'objet d'une analyse économique. Si des indicateurs sont mis en place, ils permettent de suivre d'un seul coût d'œil les dépenses, de dégager des tendances et dans une certaine mesure, de faire des prévisions.

Les informations peuvent aussi être exploitées de diverses façons :

- consommation par patient, par jour d'hospitalisation,
- analyse des coûts pharmaceutiques d'un service de soins : introduction d'une nouvelle thérapeutique, mise en place d'un protocole médicamenteux, accueil d'un nouveau type de patient…,
- part du coût du médicament dans le coût d'une pathologie **(49, 54)**,
- part du médicament dans le coût de l'hospitalisation.

2.1.5.2) Une gestion optimale

Les pratiques thérapeutiques font appel à une gamme de produits de plus en plus large, avec des médicaments spécifiques et chers. En même temps, la demande de réduction des coûts est très forte de la part des autorités financières. Dans ce contexte, la pharmacie doit chercher des solutions permettant de diminuer ses coûts propres et les coûts de l'hôpital tout en garantissant un traitement de qualité au patient **(55)**.

Une dispensation contrôlée permet de réduire des stocks dormants : l'armoire à pharmacie est considérablement réduite (stock d'urgence). Il y a une meilleure adéquation entre les besoins réels du service de soins et l'approvisionnement par la pharmacie **(45, 48)**.

Ceci permet aussi de réduire le coût imputable aux unités périmées ou non identifiables, ces unités constituant parfois jusqu'à 10% du stock de l'armoire à pharmacie du service **(48)**.

Si le système mis en place est globalement simplifié (pas de retranscription des prescriptions, pas de re-globalisation des commandes…), le passage d'une distribution globale à une dispensation nominative peut se faire à personnel hospitalier constant **(49)** en convertissant des postes d'infirmières en postes de préparateurs.

2.1.5.3) L'impact de la pharmacie clinique

Les interventions de la pharmacie clinique, via les avis pharmaceutiques provoquent :

- une diminution des achats en dehors du livret thérapeutique,
- l'émergence de protocoles (d'antibiothérapie par exemple) plus économiques,
- l'adaptation des posologies et des durées de traitement,
- la préconisation de voies d'administration moins coûteuses.

Le cas du Centre Hospitalier Général (CHG) de Saint-Nazaire illustre bien ce propos : la première année pleine de dispensation nominative avec création des avis pharmaceutiques a entraîné une baisse de 8,5% du compte médicaments alors que, dans un même temps, dans des établissements comparables, une hausse de 8% en moyenne était enregistrée **(43)**.

Enfin il est évident que la diminution du nombre d'erreurs médicamenteuses entraîne une diminution du coût global de l'hospitalisation ; ceci est objectivement difficile à mettre en évidence : une erreur médicamenteuse peut n'avoir aucune conséquence ou bien être gravissime **(56)** et il n'y a pas réellement de poids moyen. D'autre part, une erreur médicale peut avoir plusieurs conséquences indirectes coûteuses : allongement de la durée de l'hospitalisation, besoin d'examens complémentaires, instauration d'un traitement (on retombe là sur des coûts directs), absentéisme, coût social et douleur (coûts intangibles).

Selon différentes études, le surcoût financier lié à l'iatrogénie médicamenteuse est estimé entre 6 et 20 % des coûts hospitaliers **(57)**. En se basant sur les comptes de la sécurité sociale et en se tenant aux approximations les plus basses, on peut extrapoler grossièrement le coût annuel des pathologies iatrogènes à plus de 1,5 milliards d'euros.

2.2) Prise en compte des contraintes imposées par la dispensation nominative

Ces contraintes touchent à la fois à l'organisation de travail des personnels, à l'organisation logistique qui est plus complexe et a des conséquences en matière financière.

2.2.1) Une nouvelle façon de travailler pour le personnel

L'état des relations entre les différents acteurs varie selon le mode d'organisation du circuit du médicament. La distribution globale est marquée par des cloisonnements importants entre la pharmacie et les unités de soins **(62)**. Une collaboration entre l'équipe de soins est indispensable ; mais sa mise en place est parfois difficile **(58)**.

Les contraintes pour chaque acteur du circuit sont les suivantes :

<u>Pour les prescripteurs</u> :

La mise en place d'une dispensation nominative impose certaines contraintes aux prescripteurs :

- le respect d'une plage horaire de prescription dite « programmée », fixée conjointement avec la pharmacie,
- l'acceptation des interventions de la pharmacie,
- la consécration du temps à la saisie informatique (s'il y a lieu) de la prescription et à la rigueur exigée par le système informatique **(45, 56)**.

Une partie des prescripteurs montre une réticence à l'introduction de l'informatique dans le domaine de la prescription, condition quasi indispensable dans un système fonctionnant efficacement en dispensation nominative **(59)**.

Lorsque le patient est suivi par plusieurs prescripteurs, il est nécessaire que l'un deux prenne en charge la cohésion de l'ensemble des prescriptions **(4)**. Primordiale dans le cadre de la distribution globale, cette condition reste requise dans le cadre d'une dispensation nominative : le pharmacien a souvent besoin d'un réfèrent qui sera son correspondant au sein du service clinique.

La notion d'équipe pharmaceutique devient fondamentale. En effet, la validation pharmaceutique des prescriptions médicales est une activité lourde et difficile à intégrer dans l'activité globale de la pharmacie hospitalière traditionnelle. Elle implique une charge de travail supplémentaire pour le pharmacien, charge quotidienne qui ne supporte aucun délai (contrainte horaire) et consomme beaucoup de temps pharmaceutique. Dans ces conditions, fonctionner à effectif pharmaceutique constant est impossible.

La dispensation nominative implique d'apporter un accès à l'information sur le médicament **(4)**. Cela demande l'entretien et le suivi d'une base de données mise à disposition par la pharmacie (livret thérapeutique) et renforce le rôle du pharmacien dans la maîtrise de l'information sur le médicament délivrée au prescripteur **(60)**.

Si le choix de l'équipe pharmaceutique s'est orienté vers une dispensation nominative individuelle, l'activité des préparateurs se trouve grandement modifiée. La préparation de commandes globales hebdomadaires cède alors le pas à la préparation de plateaux de traitements individuels. L'automatisation partielle ou complète de cette tâche, les contraintes horaires et la nécessité d'un dialogue avec le personnel soignant peuvent entraîner des difficultés **(58, 62)**.

L'équipe soignante doit adopter de nouveaux réflexes. La dispensation individuelle journalière est assez difficile à s'implanter en raison du déplacement de la charge de travail du personnel soignant vers les services de pharmacie **(61)**. Ce transfert ne se fait pas sans résistance. Les infirmières se sentent dépossédées d'un travail qu'elles assument par tradition. Elles invoquent leur perte de connaissance du médicament par disparition de l'armoire de service et de la collecte journalière **(48)**. Perte de connaissance qui n'a pas lieu d'être puisque l'infirmière continue à administrer le traitement et, par cet acte, contrôle la préparation **(4)**, d'où un gain de temps appréciable pour mieux informer le malade.

Une fois le changement mis en place, l'équipe soignante, consciente des progrès réalisés et de la qualité du nouveau circuit, adopte alors complètement le système **(63, 64)**.

2.2.2) Une organisation logistique complexe

Il est nécessaire de trouver des solutions permettant de gérer avec souplesse la multiplicité des circuits coexistant dans un même hôpital selon des flux, des rythmes et des infrastructures différentes **(58)**.

En effet, certains médicaments ne font l'objet ni d'une prescription ni d'une dispensation (cas des antiseptiques et des désinfectants). Le mode d'approvisionnement reste pour ces médicaments la distribution globale. Un système d'approvisionnement plein - vide peut être utilisé pour gérer ces besoins à flux tendus.

D'autre part, seuls les services d'hospitalisation traditionnelle peuvent fonctionner en dispensation nominative à distance. Sont exclus de ce circuit les services supportant des changements de prescription plus que journaliers et ne souffrant d'aucun délai (réanimation, urgences, soins intensifs, blocs opératoires) et les services d'hospitalisation où la durée est trop courte (hôpital de jour, chirurgie ambulatoire).

La dispensation nominative s'organise selon plusieurs modalités. Elle peut en effet se pratiquer de différents façons : choisir un mode de fonctionnement se révèle souvent difficile et doit prendre en compte les possibilités organisationnelles, financières et humaines de chaque hôpital.

Dispensation nominative avec approvisionnement global :
Dans ce mode de dispensation, la pharmacie ne réalise que la validation pharmaceutique des prescriptions. L'ensemble des traitements est délivré au service de soins de façon globale. Ce mode de fonctionnement correspond à une position intermédiaire entre la dispensation nominative individuelle et la distribution globale.

Dispensation individuelle nominative non quotidienne :
Dans ce mode de dispensation, la pharmacie réalise la validation pharmaceutique des prescriptions nominatives puis la préparation des traitements individuels pour la semaine. Ce mode ne convient que dans des hôpitaux dans lesquels le changement de prescriptions n'est pas journalier (gériatrie, psychiatrie).

Dispensation individuelle nominative journalière :
La pharmacie réalise de deux façons la validation pharmaceutique :
Soit en préparant les doses individuelles journalières : dans ce cas le travail infirmier consistera seulement à administrer les doses,
Soit en répartissant les doses globales et dans ce cas le personnel soignant devra préparer les doses journalières et les administrer **(62)**.

2.2.3) Un investissement financier

Le maintien de la distribution globale est en partie due au blocage financier : la mise en place d'une dispensation nominative s'accompagne de demandes budgétaires, qui ne sont pas toujours honorées par les autorités de tutelle **(62)**. L'investissement est surtout nécessaire à deux niveaux :

Besoins en personnel :

Le fonctionnement en dispensation nominative est consommateur de temps à la fois pour le pharmacien dont le travail est la validation des prescriptions médicales et pour le préparateur placé sous la responsabilité du pharmacien qui prépare les plateaux des traitements des patients.

Dans les années 80, la création d'antennes de pharmacie dans les services a permis la mise en place de dispensation nominative dans un certain nombre d'hôpitaux. Ce système souffre de nombreux dysfonctionnements, notamment en terme de personnel et de qualité.

Depuis quelques années, une nouvelle orientation a été prise dans ces hôpitaux : re-concentration des moyens en personnel vers la pharmacie ; informatisation et surtout automatisation. Cette orientation permet l'extension de la dispensation nominative à l'ensemble des services de soins **(58)**. Toutefois, le faible nombre de pharmaciens dans les hôpitaux français ne permet qu'exceptionnellement une analyse de l'ensemble des prescriptions et un contrôle direct des dispensations quotidiennes **(60)**. La mise en place d'une dispensation nominative ne peut se faire à personnel pharmaceutique constant.

Il faut remarquer que la norme française d'un pharmacien pour 500 lits ne permet que la distribution globale. Le pharmacien ne validant aucune ordonnance, il n'est généralement pas inquiété en cas d'accident thérapeutique car il n'est responsable que de l'approvisionnement. Dès que le pharmacien est destinataire de l'ordonnance, sa responsabilité est engagée. Il doit connaître les patients et leurs dossiers. Un pharmacien pour 100 lits actifs est une nécessité.

Nécessité d'une informatisation :

La séquence « prescription-dispensation-administration » doit être intégrée dans un système d'information cohérent et lié aux autres systèmes d'information de l'hôpital **(65)**. Cette application doit pouvoir communiquer avec les autres applications : dossier du malade, accueil –admissions, logiciel de gestion comptable **(59)** et des autres prescriptions (biologie, radiologie, soins, …).

Comme nous l'avons vu, les contraintes humaines et budgétaires sont très fortes. L'informatique coûte cher non seulement lors de son implantation mais aussi dans sa maintenance, mise à jour et la formation. Créer ou faire vivre un système d'information efficace et cohérent demande à différents corps de métier, tous utilisateurs du même système, de s'impliquer et de travailler ensemble.

Le système d'information doit être fiable, souple, rapide et ergonomique **(60)**. Il peut apporter de nombreux services **(48)** :

- identification et responsabilisation des prescripteurs,
- accès au stock des médicaments en temps réel,
- suppression des retranscriptions manuelles,
- accès à différentes sources d'informations,
- limitation des erreurs de prescriptions.

Il améliore la qualité de la dispensation pour tous les utilisateurs en terme de gestion de stocks, dialogue entre partenaires, administration des traitements, risque d'erreur, apport d'information et adaptation aux besoins urgents **(63)**. Il constitue la condition nécessaire à la

mise en place d'une dispensation nominative, surtout lorsque les pharmaciens ne sont pas très nombreux.

3) L'automatisation de la dispensation

L'objectif de l'automatisation des préparations à la pharmacie est d'optimiser le circuit du médicament, en offrant une plus grande sécurité au patient car la préparation des doses à administrer dans les services par le personnel infirmier est à l'origine d'erreurs de traitement potentiellement graves. Cette automatisation doit s'intégrer dans un processus où le médecin prescrit, le pharmacien dispense et contrôle, l'infirmière administre.

L'automatisation de la préparation, centralisée en pharmacie, doit entrer dans une démarche qualité qui vise à améliorer la dispensation en milieu hospitalier **(66)**. Les intérêts en sont multiples, en particulier la diminution des erreurs de traitement, la correction des dysfonctionnements au niveau de l'organisation des soins (multiplication des tâches répétitives) **(67)**. De plus, les pouvoirs publics français demandent de plus en plus de justifications sur le bon usage des ressources utilisées. En effet, les budgets alloués aux établissements dépendent de leur engagement dans un programme qualité, voire de leur accréditation.

En 1996, la Direction des hôpitaux, avec le support méthodologique de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM) a proposé d'appliquer les principes de l'amélioration continue de la qualité à une liste limitative de thèmes majeurs pour la prévention des risques de non qualité dans un certain nombre de domaines. La dispensation des médicaments fait partie de cette liste **(68)**.

De plus, selon une étude **(69)**, l'automatisation ne requiert pas plus de temps que la dispensation classique. En effet, le temps passé à la pharmacie au contrôle des prescriptions et à la fabrication n'est pas significativement différent de celui de l'infirmière lorsqu'elle prépare elle-même les doses à administrer. L'automatisation consiste donc en un transfert de tâches dans le respect des compétences.

3.1) Les avantages de l'automatisation

De nombreuses études montrent que l'automatisation **(70)**, en particulier, de préparation de formes unitaires orales, améliore la distribution du médicament. Les objectifs sont, dans toutes les études, de diminuer les erreurs liées aux autres modes de dispensation et de fournir au patient un médicament dans les meilleures conditions possibles.

Les avantages de l'automatisation se résument en termes de sécurité pour le patient, de gain de temps infirmier, d'économie réalisée et d'amélioration de l'Assurance Qualité.

3.1.1) Sécurité pour le patient

L'informatisation de la prescription, la suppression de l'étape de retranscription et surtout un support de travail unique pour les médecins, infirmiers et pharmaciens ont permis d'obtenir une diminution des erreurs de traitement. Le travail sur un seul document permet d'obtenir une diminution des erreurs de retranscriptions de l'ordre de 47 % **(70)**. D'autre part, la possibilité de pouvoir identifier le médicament jusqu'à son administration et les meilleures

conditions d'hygiène pour les spécialités déconditionnées garantissent l'exactitude de l'administration.

3.1.2) Analyse pharmaceutique des prescriptions

L'analyse des prescriptions permet au pharmacien d'exercer pleinement son rôle dans le système de santé. Elle améliore également la communication entre tous les acteurs du circuit. Elle s'inscrit pleinement dans le cadre juridique tel qu'il est défini dans les arrêtés du 9 août 1991 **(4)** et du 31 mars 1999 **(3)**.

3.1.3) Gain de temps infirmier

La simplification du circuit du médicament et la prise en charge de la préparation des unités thérapeutiques permettent une forte diminution de la charge de travail pour les équipes soignantes. Ce gain de temps, du à la suppression de la retranscription, permet aux équipes infirmières de se consacrer plus longuement aux soins des patients.

3.1.4) Economie réalisée

L'automatisation permet d'éviter les gaspillages **(70)**. L'économie réalisée peut également être quantifiée en terme de santé. En diminuant le taux d'effets indésirables des médicaments, on peut observer une réduction de la durée de séjour à l'hôpital. Selon certains auteurs **(71)**, l'individualisation du circuit du médicament permet de réduire de 30 % la durée moyenne d'hospitalisation.

3.1.5) Amélioration de l'assurance qualité

La préparation centralisée permet d'obtenir une qualité de préparation optimale : traçabilité, identification des matières premières, stabilité et compatibilité connues et validées. La fiabilité liée au mode de préparation dépend du bon fonctionnement de l'automate et des logiciels associés. La mise en place de procédures de production, contrôles et maintenance doivent garantir une qualité de préparation irréprochable **(72)**.

3.2) Les inconvénients de l'automatisation

Les contraintes sont de plusieurs ordres :

3.2.1) Augmentation du temps pharmacien

Cette augmentation est due à l'analyse des prescriptions, à la production et à la maintenance de l'automate.

Cependant, même si cette activité requiert du temps, elle s'inscrit dans une stratégie de respect de la réglementation et d'amélioration de la qualité de l'acte pharmaceutique. Le temps consacré par la pharmacie à la dispensation des médicaments ne doit pas être un frein au développement du système.

3.2.2) Exclusion de certaines spécialités

Cette exclusion est fonction du choix de l'automate. Pour l'automate ATC 212, toutes les spécialités qui ne présentent pas des stabilités satisfaisantes sont d'emblée exclues. C'est le cas des médicaments thermosensibles, hygroscopiques, des capsules molles…

3.2.3) Mode de présentation des spécialités

La présentation des spécialités peut générer quelques inconvénients lors de l'utilisation (absence de boîtage industriel approprié). Le principe de base de l'automatisation engendre la notion de déconditionnement des spécialités d'où la nécessité d'un contrôle plus ou moins automatisé pour garantir une sécurité optimale. Cette notion de déconditionnement a deux conséquences qui sont que les conditions idéales de conservation validées par l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) deviennent caduques et que la responsabilité du pharmacien hospitalier est donc engagée. Il devient donc le garant de l'identité, de la qualité et de la péremption du médicament.

3.3) Les pré-requis à l'automatisation

L'automatisation doit s'adapter au contexte ; il faut définir les besoins, les conditions et réaliser un état des lieux afin d'optimiser le choix d'un automate.

3.3.1) Le contexte

L'automate doit s'adapter au contexte de la pharmacie hospitalière, c'est-à-dire :

- respecter la législation,
- assurer une prestation de qualité à effectifs réduits,
- prendre en compte l'absence de conditionnement tout unitaire ou du tout en vrac,
- diminuer les risques d'erreurs (iatrogénie nosocomiale).

3.3.2) Les besoins

Les besoins sont les suivants :

- préparation individuelle et nominative des médicaments,
- gestion des flux d'approvisionnement au plus juste,
- nécessité d'assurer la traçabilité c'est-à-dire savoir ce que le malade a réellement reçu et tracer les médicaments dits sensibles (stupéfiants, médicaments dérivés du sang).

3.3.3) Les conditions requises

L'automatisation oblige à repenser la répartition des rôles et des responsabilités. Elle doit être humaine. Il n'existe pas de machines ou d'organisation fiable à 100 %. Il faut donc

rester vigilant et mettre en place un système d'assurance qualité. Enfin, le rapport coût/bénéfice doit être positif.

3.3.4) L'état des lieux

Avant tout choix et toute installation, il importe :

- d'étudier la répartition des consommations selon les formes de l'hôpital,
- de connaître la répartition des formes de médicaments de l'hôpital,
- d'établir la typologie des services en fonction des formes utilisées,
- d'analyser les facteurs d'économie et de coût afin d'évaluer le rapport coût/bénéfice pour l'hôpital.

2ème partie : Situation du CHS de Jury-lès-Metz

I Présentation de l'hôpital (73, 74)

Le Centre Hospitalier de Jury, dont le directeur actuel est Monsieur JOUVIN, est un établissement public de santé spécialisé en psychiatrie.

Il est situé au sud-est de Metz dans un cadre de verdure sur 60 hectares de superficie.

Ouvert en 1972 avec une capacité d'hébergement de 800 lits, il comporte, en juin 2006, 361 lits et 44 places installés auxquels il convient d'ajouter un dispositif extrahospitalier correspondant à une activité diversifiée et étendue

.

Il est formé de petites structures organisées en secteurs avec des pavillons de deux unités de 20 à 25 lits chacune.

Il dispose en outre d'un ensemble de structures ambulatoires décentralisées réparties en une quinzaine de lieux de soins : METZ, CLOUANGE, FAMECK, MAIZIERES, THIONVILLE, HAGONDANGE…

L'hôpital de Jury accueille en hospitalisation 51 % de la population du département. Il constitue un des quatre pôles psychiatriques de la Moselle avec les hôpitaux de LORQUIN, de SARREGUEMINES et le C.H.R. METZ-THIONVILLE, pôle de THIONVILLE.

Il prend actuellement en charge :

- en intra-muros :
  - 14 unités d'hospitalisation à temps plein,
  - 1 unité d'hospitalisation pour adultes autistes et apparentés (U.S.A.A.A),
  - 1 unité d'hospitalisation pour grands déficients (A.P.A.),
  - 1 inter secteur des pharmacodépendances de la Moselle,
  - 1 unité d'hospitalisation pour adolescents (U.H.A.),
  - 1 espace d'activité « A.I.R.M.E.S. » : Ateliers Intersectoriels de Rééducation, Médiations et Espace social,
  - 1 institut de formation en soins infirmiers (I.F.S.I.).

- en extra-muros :
  - 8 C.M.P. – C.A.T.T.P. (Centre Médico-Psychologique) et 2 antennes,
  - 2 centres de consultations pour les pharmacodépendances (centre Baudelaire),
  - 1 centre de psycho gériatrie,
  - 1 foyer de postcure,
  - 2 hôpitaux de jour pour enfants et 1 centre d'accueil et de soins pour adolescents,
  - 1 service de psychiatrie d'urgences et de liaison (S.P.U.L),
  - 80 places en appartement protégés et assimilés.

L'ensemble de ces services auxquels s'ajoutent une pharmacie, des services administratifs, techniques et logistiques et la participation à la blanchisserie centrale hospitalière représente un budget de 50 millions d'euros.

Sur le plan des ressources humaines, le Centre Hospitalier emploie 827 personnels médicaux (790 en équivalents temps plein), représentant 80 % des dépenses totales de l'établissement et une cinquantaine de métiers différents :

- directeurs,
- personnel médical (praticiens hospitaliers, assistants, internes),
- personnel soignant et de rééducation,
- psychologues,
- assistants sociaux,
- personnel administratif,
- personnel d'enseignement,
- services généraux et techniques,
- services médico-techniques.

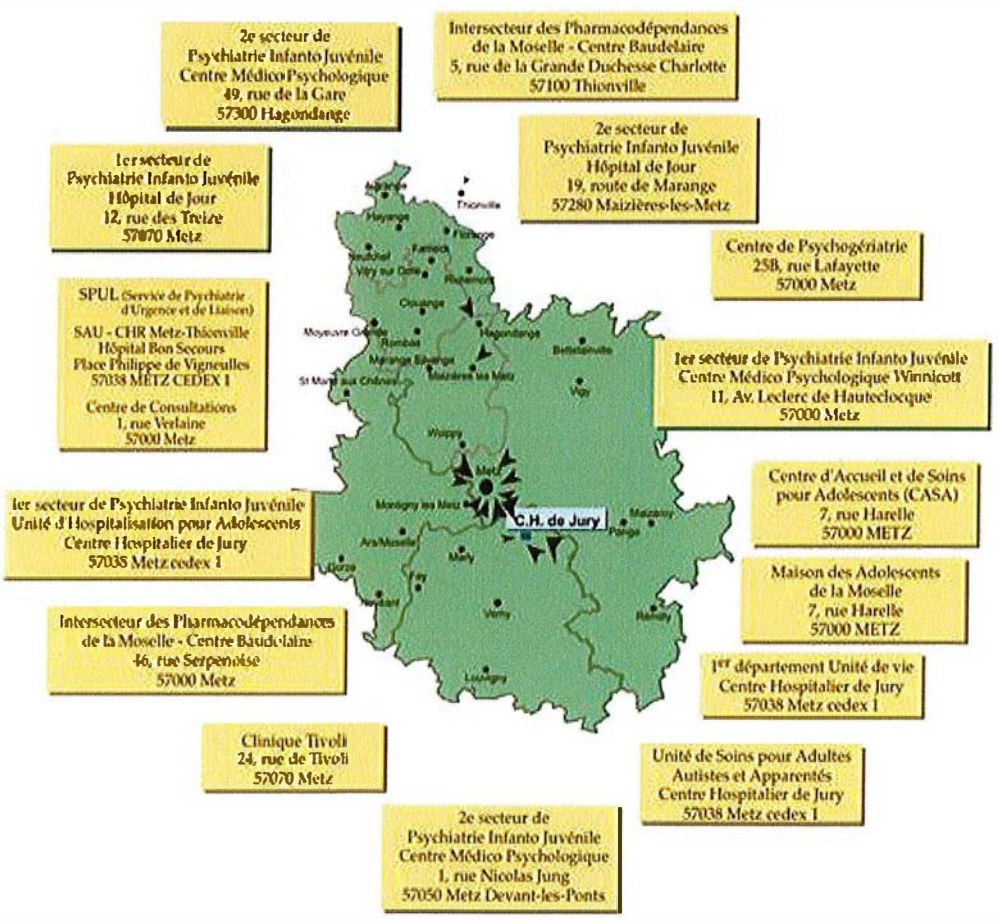


Figure 4 : Intersecteurs et Unités Intesectorielles du CH de Jury

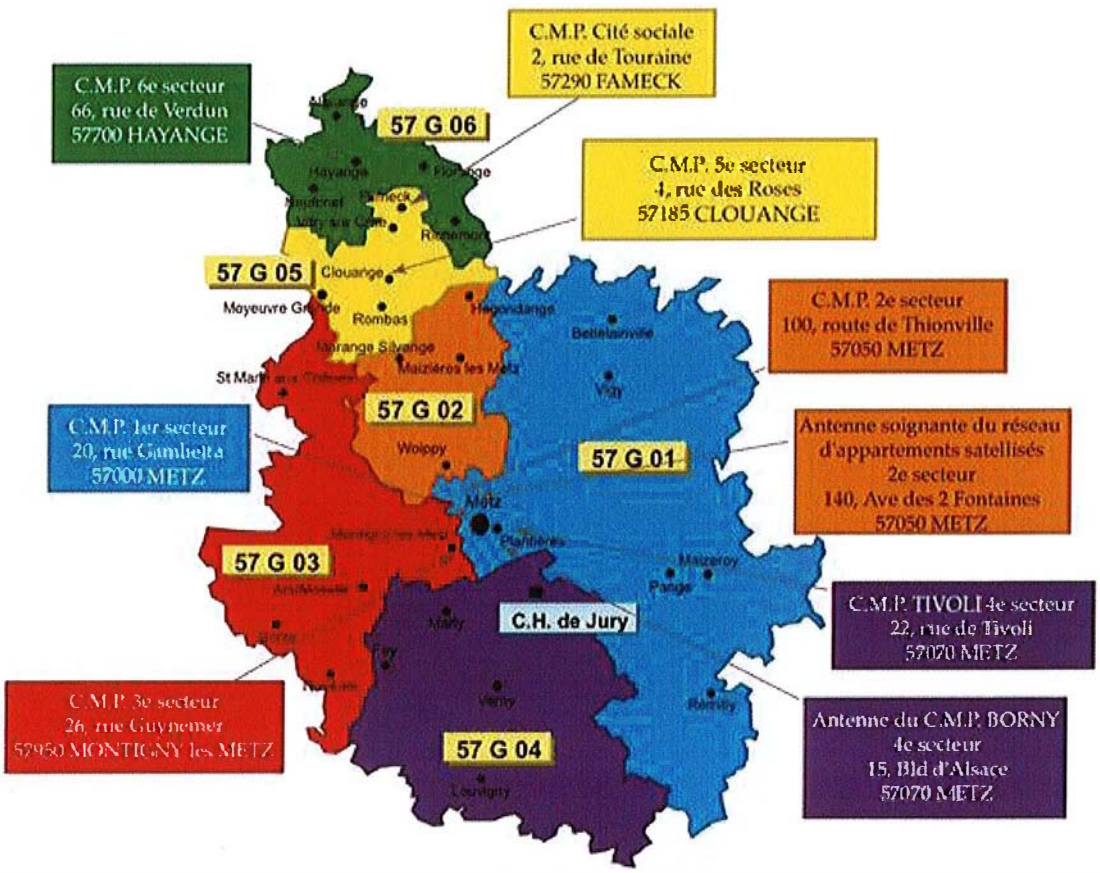


Figure 5 : Secteurs du CH de Jury

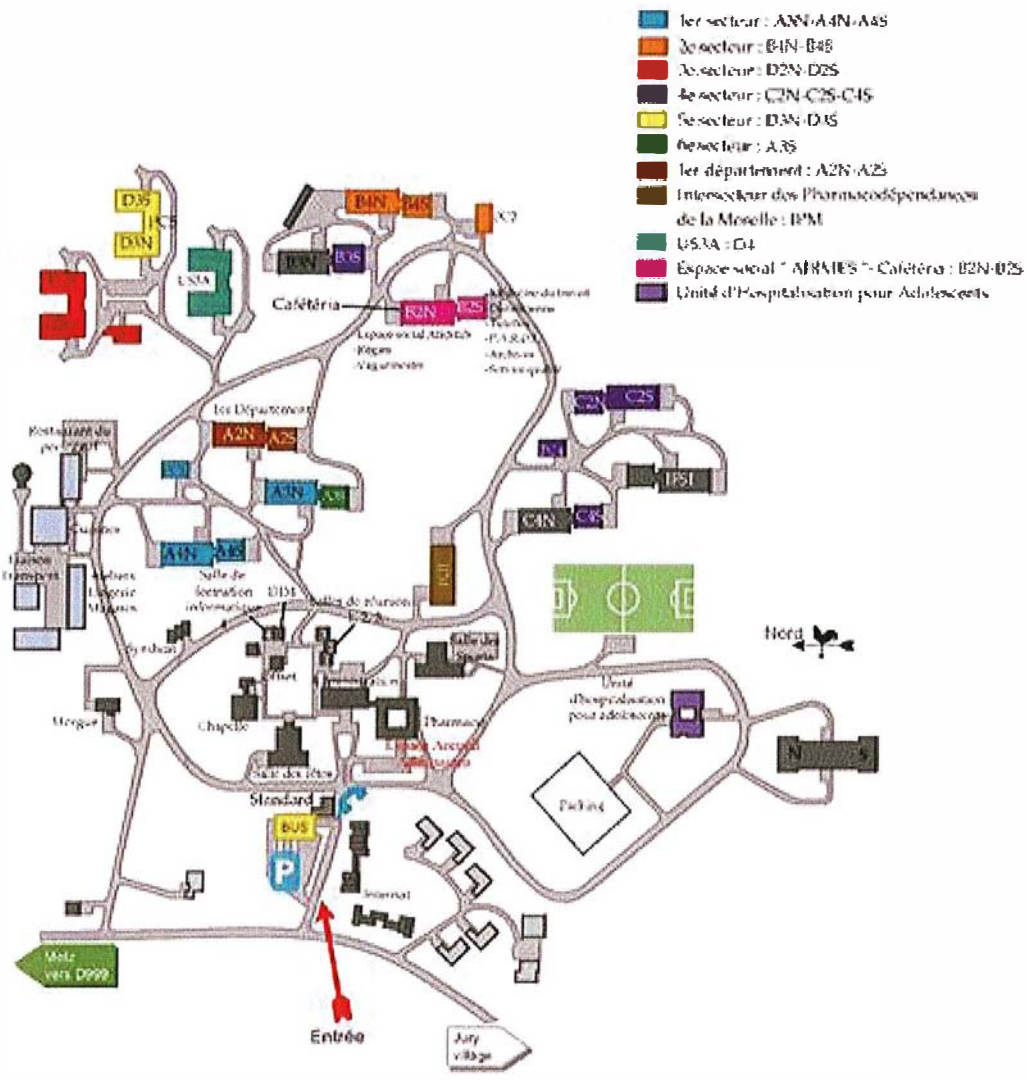


Figure 6 : Plan du site de Jury

II Le circuit du médicament au CH de Jury

1) L'informatisation au CH de Jury

L'informatisation du circuit du médicament au CH de Jury est un projet initié par la pharmacie qui s'inscrit dans le schéma directeur de l'information 2000/2004. Ce projet s'est structuré sous la conduite du pharmacien chef de service Dominique Jeanne Lepaux, à partir de 2001, par la mise en place d'un comité de pilotage qui a validé le choix du logiciel (Image Pharma®) et la création d'une équipe opérationnelle chargée du déploiement et de la formation des utilisateurs.

Un service « pilote » a été informatisé dès la fin du 1er trimestre 2002, le déploiement s'est ensuite poursuivi à raison d'un service par mois. Toutes les formations ont été assurées individuellement en interne. La création d'un club utilisateurs d'établissement a permis de recueillir les besoins des professionnels et de faire évoluer le logiciel. En effet, un travail de partenariat étroit avec les développeurs de la société Inlog® a permis de réaliser un logiciel « à la carte ».

L'informatisation du circuit du médicament s'est achevée en 2004 pour l'intra hospitalier et il nous est permis de croire que l'évolution future du logiciel nous permettra de le déployer vers les structures externes, afin d'optimiser l'historique thérapeutique du patient, actuellement limité à l'hospitalisation complète.

A l'heure actuelle, l'ensemble des 361 lits est informatisé ; le système est performant et apprécié de tous (médecins, soignants, pharmaciens).

2) La dispensation journalière individuelle et nominative (DJIN) au CH de Jury

2.1) Cheminement

Début 2004, l'informatisation du circuit du médicament a été finalisée, facilitant la réalisation des projets de la pharmacie dont celui du passage d'une dispensation globalisée par service à la DJIN.

L'objectif visé était de diminuer le taux d'erreurs de médication par amélioration de la qualité de la dispensation.

La DJIN est actuellement opérationnelle pour trois unités fonctionnelles (soit 60 lits) qui sont :

- les A.P.A. Nord et Sud : Unités de soins pour les Arriérés Profonds et Apparentés,
- l' USAAA : Unité de Soins pour Autistes Adultes et Apparentés.

La DJIN s'est faite à moyens constants pour la PUI. La différence tient à une qualification globalement plus élevée du personnel pharmaceutique.

La DJIN a été rendue possible par une réorganisation profonde du service avec transfert de charges si nécessaire (par exemple les tâches de secrétariat ont été atomisées et le poste

d'agent administratif reconverti en poste de préparateur) et une volonté marquée de l'ensemble de l'équipe.

Le taux de non-conformité (taux d'erreurs trouvées dans les piluliers et rapportées par les services destinataires ou « clients ») généré par la DJIN est de 0,17 % contre 12,68 % d'erreurs de préparation des médicaments par les infirmiers en 2002.

La DJIN telle qu'elle est mise en œuvre par la PUI du Centre Hospitalier de Jury sécurise le circuit du médicament. Ceci correspond aux données bibliographiques internationales actuellement disponibles **(73)**.

2.2) Mise en œuvre

Au préalable, la pharmacie prépare à partir d'un conditionnement industriel non unitaire (vrac ou faux unitaire, flacons multidoses) :

- des Formes Orales Sèches (F.O.S.) : doses unitaires comportant toutes les mentions légales (DCI, numéro de lot et date de péremption…),

- des solutés buvables conditionnés en seringues réservées à la voie orale ou Formes Orales Liquides (F.O.L.).

Sont concernées également toutes les fractions de comprimés.

D'ailleurs, un dossier de demande d'autorisation de préparer, à partir d'un conditionnement industriel non unitaire, dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication, des doses unitaires comportant toutes les mentions légales (DCI, nom commercial, dosage, numéro de lot et date de péremption) a été envoyé à la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales (D.D.A.S.S.) de la Moselle. Cette requête a été considérée comme ayant bénéficié d'une autorisation tacite à défaut de décision préfectorale le 31 janvier 2003 au plus tard.

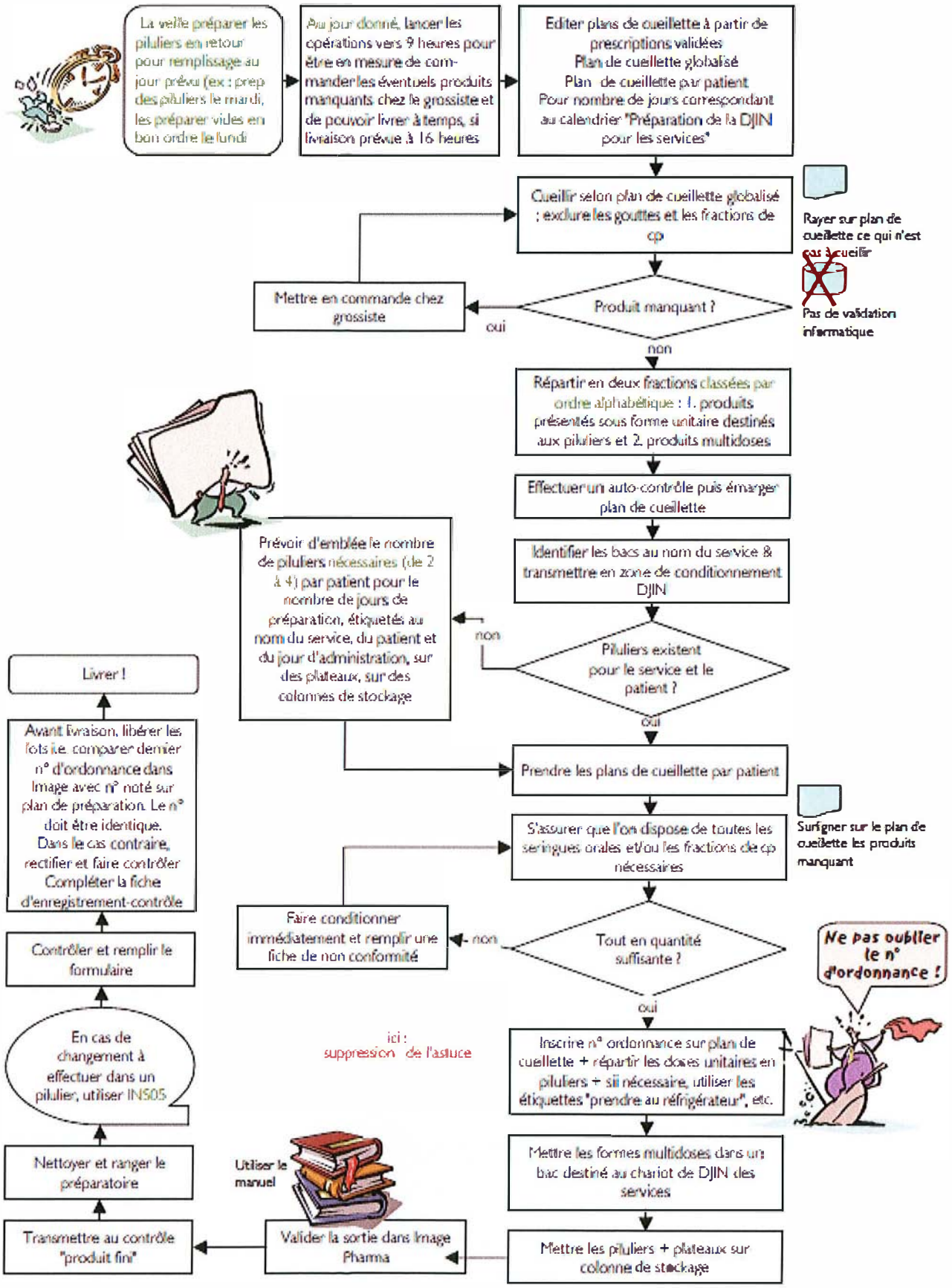
Ici, le reconditionnement des médicaments est assimilé à une préparation hospitalière réalisable dans une Pharmacie à Usage Intérieur.

Puis un membre habilité dûment formé de l'équipe pharmaceutique (pharmacien, préparateur) prépare des piluliers pour la DJIN. Un pilulier est un contenant journalier de médicaments destiné au patient. Il ne contient que des doses unitaires : formes orales sèches, y compris ½ ou ¼ de comprimés, seringues orales, autres formes unitaires telles qu'ampoules injectables ou uni doses de collyre, à l'exception des formes multidoses telles que les pommades.

Les piluliers sont préparés pour 7 jours et livrés une fois par semaine. Toutefois, les changements de traitement sont suivis plusieurs fois par jour : en cas de changement, le nouveau traitement est préparé en sachet et mis à disposition des infirmiers qui réalisent alors eux-mêmes le pilulier.

En dehors des trois unités bénéficiant de la DJIN, la dispensation est globalisée.

L'extension de la DJIN à l'échelle de l'établissement nous conduit à envisager une automatisation du poste de conditionnement et du poste de préparation des piluliers.


La veille préparer les piluliers en retour pour remplissage au jour prévu (ex : prep des piluliers le mardi, les préparer vides en bon ordre le lundi
Au jour donné, lancer les opérations vers 9 heures pour être en mesure de commander les éventuels produits manquants chez le grossiste et de pouvoir livrer à temps, si livraison prévue à 16 heures
Editer plans de cueillette à partir de prescriptions validées
Plan de cueillette globalisé
Plan de cueillette par patient
Pour nombre de jours correspondant au calendrier "Préparation de la DJIN pour les services"
Cueillir selon plan de cueillette globalisé : exclure les gouttes et les fractions de cp
Rayer sur plan de cueillette ce qui n'est pas à cueillir
Pas de validation informatique
Produit manquant ?
oui
Mettre en commande chez grossiste
non
Répartir en deux fractions classées par ordre alphabétique : 1. produits présentés sous forme unitaire destinés aux piluliers et 2. produits multidoses
Effectuer un auto-contrôle puis émarger plan de cueillette
Identifier les bacs au nom du service & transmettre en zone de conditionnement DJIN
Piluliers existent pour le service et le patient ?
non
Prévoir d'emblée le nombre de piluliers nécessaires (de 2 à 4) par patient pour le nombre de jours de préparation, étiquetés au nom du service, du patient et du jour d'administration, sur des plateaux, sur des colonnes de stockage
oui
Prendre les plans de cueillette par patient
Surligner sur le plan de cueillette les produits manquant
S'assurer que l'on dispose de toutes les seringues orales et/ou les fractions de cp nécessaires
Tout en quantité suffisante ?
non
Faire conditionner immédiatement et remplir une fiche de non conformité
oui
Ne pas oublier le n° d'ordonnance !
Inscrire n° ordonnance sur plan de cueillette + répartir les doses unitaires en piluliers + si nécessaire, utiliser les étiquettes "prendre au réfrigérateur", etc.
ici :
suppression de l'astuce
Mettre les formes multidoses dans un bac destiné au chariot de DJIN des services
Mettre les piluliers + plateaux sur colonne de stockage
Valider la sortie dans Image Pharma
Utiliser le manuel
Transmettre au contrôle "produit fini"
Nettoyer et ranger le préparatoire
En cas de changement à effectuer dans un pilulier, utiliser INS05
Contrôler et remplir le formulaire
Avant livraison, libérer les lots (ie. comparer dernier n° d'ordonnance dans Image avec n° noté sur plan de préparation. Le n° doit être identique. Dans le cas contraire, rectifier et faire contrôler
Compléter la fiche d'enregistrement-contrôle
Livrer !

2.3) Concrètement

Le 31 décembre 2008, le Centre Hospitalier Spécialisé (CHS) de Jury- lès- Metz a vécu une situation dramatique. Avec un centimètre de glace sur les routes, une grande partie du personnel n'a pas pu venir prendre son service ou bien est arrivée très tardivement. Les soignants présents n'ont pas pu rejoindre leur domicile et sont restés sur place, en doublant voire en triplant leur service, rapporte Michel-Léopold Jouvin, directeur de l'établissement.

Certains soignants ont été remplacés « au pied levé » par des collègues venant d'autres services. Ce personnel ne connaissait pas les prescriptions des patients qu'il avait à prendre en charge.

Grâce à la DJIN, tout avait été préparé par la pharmacie pour le 31 et pour le jour férié du lendemain, patient par patient.

« Ce système a sécurisé la dispensation et cela a grandement facilité le travail des personnels mobilisés. Sinon, tout aurait été beaucoup plus lent », estime le directeur.
« Il est clair que la DJIN a représenté un plus », souligne-t-il.

La dispensation journalière individuelle et nominative des médicaments mise en place au CH de Jury- lès- Metz a permis de gérer sans souci une situation de crise le 31 décembre 2008 due à un coup de froid qui a bloqué l'arrivée des équipes de relève.

La dispensation aux patients hospitalisés de leurs médicaments de manière sécurisée, sous conditionnement unitaire et en délivrance nominative constitue donc un pré-requis indispensable à la qualité des soins. Mais encore trop peu d'établissement est capable de le faire.

« Dans une période où on se pose des questions, notamment suite à l'accident survenu à l'hôpital Cochin-Saint-Vincent-de-Paul, la question de la DJIN doit se poser, y compris le recours à l'automatisation de ces préparations car si un automate peut bien entendu tomber en panne, le risque d'erreurs est bien moins important que le risque d'erreurs humaines », ajoute le Directeur.

Le CHS de Jury-lès-Metz prévoit d'installer un tel automate. Le cahier des charges est prêt pour lancer l'appel d'offres (**75**).

3ème partie : Les différents types d'automates

Il existe deux types d'automates, centralisés à la pharmacie et décentralisés dans les unités de soins **(76)**.

I Les systèmes centralisés

1) Les automates de collecte

Ils permettent une dispensation globalisée des médicaments

1.1) Les stockeurs rotatifs

Les stockeurs rotatifs sont localisés dans la pharmacie. Le stockage se fait en hauteur, l'encombrement est réduit et il y a possibilité de réfrigération.

Ils facilitent la collecte des médicaments en limitant les déplacements du personnel et peuvent être interfacés avec des logiciels de gestion de stock et de prescription.

Le prélèvement des produits se fait un par un.

Ces automates délivrent des boîtes entières et sont donc essentiellement réservés à l'officine.

Exemples de prestataires : ELECTROCLASS, HANEL, KARDEX.

1.2) Les stockeurs automatisés

Les stockeurs automatisés ont été conçus pour être utilisés à l'officine car les formes manipulées doivent avoir un format standard. Les prélèvements simultanés permettent d'avoir une efficacité accrue par rapport aux stockeurs rotatifs. Ils peuvent alimenter plusieurs postes de distribution.

Il existe sur le marché trois technologies différentes :

- Automate : système à canaux, éjecteurs multiples : APOTEKA,
- "Robot" : stockage à plat, bras animé : ROWA,
- Combiné : robomate : bras "robot" et éjecteurs multiples : MACH 4.

Le problème est que les formats manipulés à l'hôpital sont peu standardisés ; les stockeurs rotatifs et automatisés sont donc essentiellement réservés à l'officine.

La société EURAF propose des systèmes de distribution automatisés de boîtes de médicaments (systèmes KLS). Il s'agit de dérivés des automates utilisés pour le stockage et la distribution de produits pharmaceutiques en officine.

Ces matériels ont été adaptés pour répondre aux exigences des Pharmacies Hospitalières en termes de :

- capacité de stockage (jusqu'à 40 000 boîtes),
- vitesse de distribution,
- identification et traçabilité des boîtes et caisses.

Il existe un automate de distribution rapide pour les médicaments les plus demandés (cadence de chargement ou distribution de 600 à 1000 boîtes/h selon la taille) et un stockeur automatisé modulaire pour les autres spécialités (cadence de 300 boîtes par heure).

Ce choix correspond à une méthodologie de dispensation globalisée à partir de la PUI soit avec un stockage traditionnel, soit avec stockage en armoires sécurisées selon les services.

2) Les automates de préparation de formes unitaires en série

Ils servent à préparer des formes unitaires standard de type "industriel" et permettent jusqu'au chevet du patient l'identification du médicament en mentionnant nom, dosage, forme, lot et date de péremption du médicament.

En revanche, ils ne permettent pas l'identification du patient car ils ne mentionnent pas le nom du patient, ni sa localisation, ni la date et l'heure de l'administration du traitement.

Ils nécessitent le déconditionnement des médicaments (vrac) puis leur reconditionnement sous forme de sachets ou de plaquettes sous blisters thermosoudés.

Ce procédé ne garantit donc pas la conservation dans le conditionnement initial. En effet, le conditionnement primaire fait partie intégrante de l'Autorisation de Mise sur le Marché. De plus, le maintien de l'intégrité du médicament dans son conditionnement initial jusqu'à l'administration au patient donne des garanties tant sur l'identité du produit et sur l'absence de falsification que sur la bonne conservation des substances thérapeutiques (**77, 78**).

Exemples de prestataires :

- EURAF : certains automates sont spécifiques aux formes orales sèches (conditionneuses AUTOPRINT II) et d'autres aux formes liquides buvables (conditionneuses FLUIDOSE),
- SEXTANT MEDICAL avec MACH4 STROLIC Dose permettant la réalisation de doses buvables,
- PENTAPACK HP 500 de chez France HOPITAL.

3) Les automates de préparation individuelle des médicaments

3.1) Préparation de formes orales sèches

Ces automates présentent plusieurs avantages :

- préparation rapide d'un grand nombre d'unités de formes sèches pour tous les patients d'un établissement en quelques heures,
- les unités préparées (formes unidoses ou multidoses) sont nominatives et permettent un contrôle visuel au lit du malade par l'infirmière,
- possibilité d'utiliser des codes barres spécifiques identifiant le patient, médicament etc. … et d'imprimer une ligne de commentaire type par médicament sur chaque sachet,
- fonctionnement simple et robuste permettant une formation rapide des préparateurs à leur maniement (et/ou à leur dépannage),
- appareils compacts ne nécessitant pas un aménagement particulier des locaux.

Ils présentent également certains inconvénients :

- n'automatisent qu'une partie de la collecte : les formes orales sèches,
- nécessité de déconditionner les médicaments en vrac pour leur approvisionnement (procédures de déconditionnement),
- ne garantissent pas la conservation du médicament dans son conditionnement initial d'où nécessité d'administration dans un délai court,
- absence de répartition des risques en cas de panne : nécessité de prévoir des solutions de recours dégradées,
- pas adaptés aux contextes de prescriptions peu stables, non standardisées ou urgentes émanant de services tels que blocs opératoires et des services de réanimation,
- investissement conséquent et frais de maintenance.

Exemples de prestataires :

- EURAF avec le SyGIPH® - JVMed,
- ROBOTIK DOSE avec le robot Xana 4001 U2,
- SEXTANT MEDICAL avec l'UNIDOSE MACH4 (Models 240, 320, 400 et 500).

3.2) Préparation de formes unitaires injectables

Le système INTELLFILL permet de préparer des seringues injectables pré-remplies étiquetées au nom du patient, soit à partir de flacons de lyophilisat à reconstituer, soit à partir de poches souples de solutés reconstitués.

3.3) Préparation de formes liquides buvables

Exemples de prestataires : EURAF avec le SyGIPH® - APG2

3.4) Automates manipulant toutes les formes de médicaments

Ils utilisent plusieurs automate combinés effectuant des fonctions de conditionnement, stockage et dispensation.

Ces systèmes combinés présentent les avantages suivants :

- alimentation possible en toutes formes de médicaments (vrac, blisters découpés, sachets pré-conditionnés, injectables, seringues …),
- délivrance de sachets individuels, dans des tiroirs étiquetés au nom des patients rassemblés par un lien,
- système permettant de conserver le conditionnement primaire du médicament,
- traçabilité de toutes les opérations.

Ils présentent tout de même certains inconvénients :

- pas adapté aux contextes de prescriptions instables, non standardisées ou urgentes émanant de services tels que des blocs opératoires et des services de réanimation,
- complexité de fonctionnement, cadences (700 à 1 000 unités par heure),
- absence de répartition des risques en cas de panne : nécessité de prévoir des solutions de recours dégradées,
- dimensions et poids nécessitant un aménagement des locaux,
- coût d'investissement d'environ un million d'euros.

Exemples : HOMERUS, SWISSLOG avec le concept PillPick, SINTECO avec les modules ATHENA

S'ajoute à cette catégorie l'automate SDU (Système de Doses Unitaires) de France HOPITAL : il concerne également toutes les formes pharmaceutiques mais il s'agit d'un système semi-automatique. En effet, l'automate aide à la cueillette qui reste manuelle. Au préalable, toutes les formes doivent être présentés sous forme unitaire.

4) Exemple des Hospices Civils de Lyon (82)

15.000 personnes décèdent chaque année suite à une absorption de médicaments inadaptée. L'iatrogénie médicamenteuse est en effet une cause de mortalité plus répandue que

les infections nosocomiales. Et pourtant dans biens des cas, de tels accidents pourraient être évités notamment à l'hôpital.

Afin de réduire les risques au sein de son établissement, le professeur Gilles Aulagner et plusieurs membres de son équipe du Groupement Hospitalier Est des Hospices Civils de Lyon ont mis en place une organisation assez exceptionnelle visant à tracer le médicament depuis sa prescription jusqu'à sa délivrance au lit du malade.

Ce système s'appuie d'une part sur le déploiement de CristalNet, un outil informatique qui « place le patient au centre du processus de soins » et d'autre part, sur l'installation d'un équipement robotisé, le système PillPick, développé par la société Swisslog, dont le but est de réduire considérablement l'intervention humaine, principale source d'erreur dans la délivrance des médicaments.

4.1) A propos du système PillPick

PillPick est un système développé par la société Swisslog pour la gestion des médicaments en monodoses dans les hôpitaux. Il s'agit d'un système automatique de conditionnement et de dispensation pharmaceutique nominative et globale.

Ce robot gère toutes les formes galéniques, dispose d'une grande capacité de stockage et dispense les traitements sous forme d'un anneau par patient et par jour. Un code barre et un identifiant figurent sur chaque monodose, ainsi que sur l'étiquette éditée pour chaque anneau.

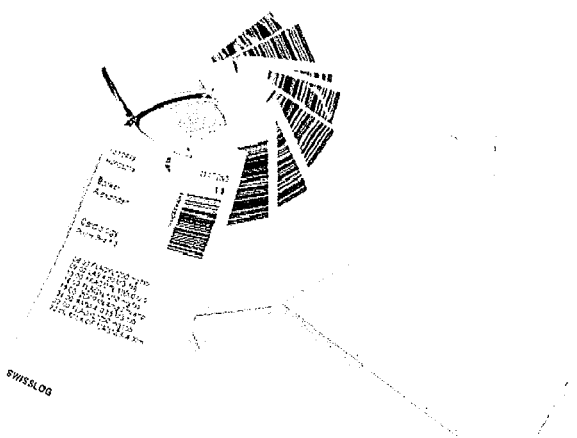


Figure 7 : Présentation d'un anneau nominatif

Le PillPick des Hospices Civils de Lyon comporte les modules suivants :

- La BoxStation : module de gestion et de remplissage des PillBox pour les vracs et des PhialBox pour les blisters pré-découpés, ampoules, flacons, sachets…
  Chaque boîte ou bac est équipé d'une puce RFID qui enregistre les informations relatives au produit.

- L'AutoPhial : module pour le chargement automatique des PhialBox et PillBox. Chaque dose prélevée est transférée vers le PillPicker pour le conditionnement.

- Le BlisterCutter : intégré dans l'AutoPhial, module qui coupe automatiquement les blisters multi dose et assure le chargement automatique dans l'automate de conditionnement.

- Le PillPicker : module de conditionnement des médicaments en doses individuelles destinées à être automatiquement stockées dans le Drugnest.

- Le DrugNest : module pour le stockage et le prélèvement automatique des médicaments en dose individuelle. Il s'adapte en taille et en capacité pour répondre aux besoins de la pharmacie.

- Le PickRing : module permettant de relier, au moyen d'un anneau plastique, les doses individuelles en séquence conforme à l'ordonnance du patient.

- Le BoxPicker : armoire automatique munie d'un bras mobile qui gère les injectables, les formes multi doses et les gros volumes.

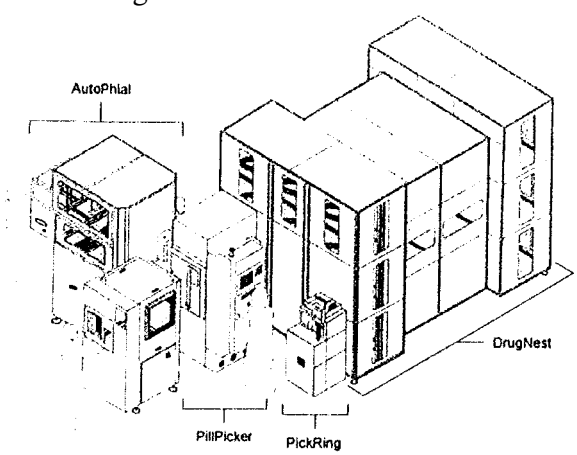


Figure 8 : Les composantes du PillPick

4.2) Une traçabilité complète

Le processus démarre par la prescription médicale. Elle est saisie dans l'unité de soins, selon un protocole validé, dans le logiciel Opiuim (Outil de prescription Informatisé de l'unité médicale).

Après analyse et validation de la prescription, la préparation est réalisée automatiquement. Préalablement, les robots ont été approvisionnés en médicaments par un préparateur. « *Cette première étape constitue le maillon faible du dispositif* », reconnaît le professeur Aulagner. En effet, c'est le seul moment qui nécessite une intervention humaine.

La boîte qui contient les médicaments est donc introduite manuellement dans le robot. Elle dispose d'une puce RFID qui va délivrer les informations de conformité par rapport à la fiche de lot. Dès lors que la vérification est réalisée, la boîte est dite « libérée » par le robot.

A partir de là, le BoxPicker, une sorte de transstockeur en modèle réduit, va chercher les injectables et les gros volumes dans leurs emplacements respectifs. De son côté, le PillPicker va préparer les médicaments conditionnés à l'unité. Un complément manuel peut être nécessaire.

Chaque monodose du traitement de chaque patient est identifiée par codes barres. Tout au long de la préparation, des contrôles valident la cohérence entre le théorique et le physique.

Ici la règle des cinq B est respectée : la Bonne dose, du Bon médicament, par la Bonne voie d'administration, au Bon moment, au Bon patient.

Les préparations sont ensuite rangées dans des caisses de livraison identifiées par unité de soin et compartimentées par patient.

Après livraison dans les services, les traitements sont rangés dans un chariot qui comporte des compartiments pour chaque patient.

L'enregistrement des administrations de fait sur D PLAN (module infirmier de CristalNet) et les doses non administrées (éventuellement recyclables) sont retournées à la pharmacie.

A terme, un terminal radio saisira le bracelet du patient, l'étiquette placée sur la dose de médicament, la pancarte au lit du malade ainsi que l'identifiant de l'infirmière pour boucler l'information et obtenir une sécurité maximale.

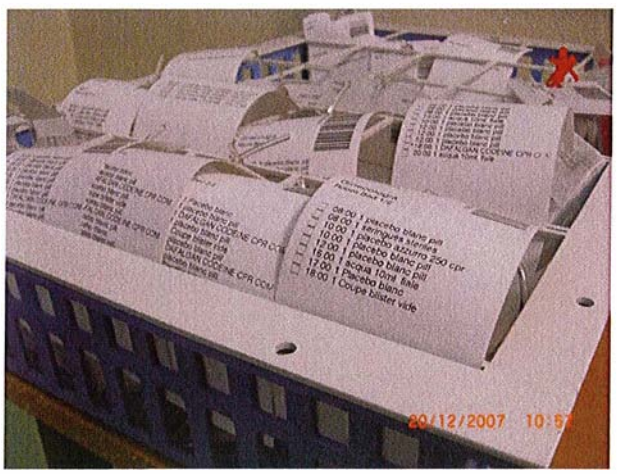


Figure 9 : caisse de livraison compartimentée par patient

4.3) Concilier économie et sécurité du malade

Si l'investissement que représente ce matériel suisse peut paraître important (700.000 à 1M€), le gain de temps qu'il génère l'amortit dans des délais raisonnables : *« Désormais la préparation ne demande pas plus d'une minute par patient*, affirme le professeur Aulagner. *Avant le médecin écrivait à la main et les infirmières recopiaient. Non seulement c'était consommateur de temps (une heure d'infirmière), mais en plus c'était une source d'erreurs. Le gain de temps en gestion des médicaments est de l'ordre d'une heure et demie à deux heures par jour. De plus, on gagne dans l'homogénéisation des prescriptions et au niveau des réserves. Dans les services, les armoires contenaient entre 15 et 30 jours de stocks. Aujourd'hui, nous sommes en flux tirés et ces stocks sont supprimés.* »

Cette réalisation permet donc de faire des économies tout en renforçant la sécurité des malades.

II Les systèmes décentralisés

1) Généralités

Depuis quelques années, l'acquisition d'armoires automatisées sécurisées est proposée aux services de soins.

Ces armoires possèdent des tiroirs dont l'ouverture est commandée par un système informatique, souvent par l'intermédiaire d'un identifiant personnalisé, ce qui restreint la possibilité aux utilisateurs non autorisés d'administrer les traitements.

Une à deux spécialités sont disponibles par tiroir (ou plus dans le grand tiroir central), ce qui limite le risque de confusion ou d'erreur de prélèvement.

Plusieurs niveaux de sécurisation des tiroirs permettent de stocker aussi bien des gros volumes d'usage courant que des stupéfiants : elles sont donc adaptées au stockage et à la gestion des stupéfiants et des besoins urgents et diversifiés des blocs opératoires et des services de réanimation.

De plus, différents types d'extensions peuvent être gérées par l'armoire de service : extensions auxiliaires, extensions réfrigérées.

La collecte peut se faire par recherches à double entrée par nom commercial ou DCI, ou par accès rapide à la liste des médicaments disponibles.

Des possibilités de contrôle contre toute tentative de forçage améliorent encore la sécurité de ces automates.

Un logiciel relié à la PUI de l'établissement permet de suivre en temps réel les interventions effectuées sur l'appareil (dispensations, retours…) et dans certains cas de réaliser l'analyse de l'ordonnance lorsque l'interface avec le logiciel de prescription le permet.

La gestion du stock de l'armoire, et notamment son réapprovisionnement, est placée sous la responsabilité de la pharmacie qui doit participer et donner son avis quant au choix des dispositifs de dispensation utilisés dans les services.

Ces automates s'intègrent soit dans un mode de dispensation individuelle dans lequel ils contribuent à faciliter la répartition des doses et résolvent les problèmes de délais liés à l'acte de dispensation nominative par la PUI, soit dans un mode de distribution globale dans lequel ils participent à l'aide automatisée de l'administration et de l'observance des traitements.

C'est dans le second cas que l'intérêt des armoires sécurisées a été démontré. La fréquence des erreurs d'administration a été diminuée de 33 % à 38 % selon les études, alors que dans le cadre d'une DJIN, leur utilisation a augmenté le taux des erreurs en comparaison à la collecte manuelle à partir des armoires non automatisés ou des tiroirs du malade. Cela prouve que les automates n'empêchent en rien la survenue d'erreurs médicamenteuses et qu'ils peuvent avoir

un bénéfice/risque défavorable en générant des erreurs qui leur sont propres si certaines conditions d'emploi ne sont pas respectées (distribution de présentations unitaires limitant au maximum les opérations de préparations, procédures entourant leur utilisation…) **(80, 81, 24)**.

Ces armoires sécurisées informatisées présentent donc plusieurs avantages :

- Automates moins chers à l'unité,
- Optimisation de la gestion des stocks (moins de péremption, rationalisation des stocks, suivi des stocks à distance),
- Mise en place facile, équipement progressif de plusieurs services qui permet d'étaler les coûts d'investissement,
- La traçabilité de toutes les opérations, prélèvements et approvisionnements est facilitée ainsi que la tenue des registres de stupéfiants,
- Conviennent aux unités de réanimation et aux blocs opératoires,
- Convivialité du système (outil accepté très facilement par le personnel).

Elles présent également certains inconvénients :

- Nécessité d'être combiné à une dispensation journalière ou nécessité d'extensions complémentaires,
- Ne peuvent répondre à tous les besoins en médicaments (gros volumes, solutés massifs…),
- Réagencement des tiroirs peu souples en cas de changement de médicaments,
- Le réapprovisionnement et la collecte sont consommateurs de temps pharmaceutique et infirmier.

2) Exemples de systèmes décentralisés

Exemples de prestataires :

- EURAF avec Omnicell® : armoires sécurisées pour médicaments et Dispositifs Médicaux Stériles,
- Cardinal Health : Pyxis® MedStation™ 3500 avec auxiliaires,
- SEXTANT MEDICAL avec l'armoire sécurisée HSD permettant la gestion des stupéfiants et la connexion avec un réfrigérateur

3) Exemple de l'hôpital Broussais : mise en place d'un automate décentralisé dans une unité de réanimation médicale (83)

Les missions du pharmacien hospitalier couvrent deux domaines : la participation à la qualité des soins et la maîtrise des dépenses de santé. Il doit donc veiller à ce que l'utilisation des médicaments se fasse dans des conditions optimales d'activité et de sécurité pour le patient et il doit pour cela mettre à la disposition des soignants les médicaments dans les meilleures conditions d'utilisation afin de minimiser tous les risques possibles.

Mais le circuit du médicament est complexe en milieu hospitalier, chaque unité de soins ayant des besoins, donc généralement des flux de médicaments très différents.

Le service pharmacie de l'hôpital Broussais délivre les médicaments à l'unité de réanimation médicale selon un mode de distribution globale, deux fois par semaine.

Après avoir analysé les flux en médicaments de cette unité, un système de dispensation décentralisé assurant 90 % des besoins en médicaments du service, constituant une véritable aide à la cueillette et parfaitement adapté aux changements fréquents de prescription et aux prescriptions en urgence a été recherché.

L'automate SureMed a été retenu. Une étude de 6 mois a permis d'évaluer le rapport coût bénéfice du système en termes de travail et de valeur du stock de service.

Le service de réanimation médicale est une unité de 10 lits. Le nombre d'unités de médicaments par lit et par jour est de 49,49 unités.

3.1) L'automate : une armoire décentralisée

Baxter Healthcare Corporation a créé SureMed, un système automatisé de stockage et de dispensation de médicaments, qui sont distribués au sein de l'unité de soins. C'est une armoire décentralisée dans l'unité de soins, entièrement sous le contrôle d'un ordinateur central appelé "SureMed host" situé à la pharmacie de l'hôpital.

3.1.1) Description du logiciel d'aide à la dispensation

SureMed host® permet, à partir d'un menu général, d'imprimer un état des lieux des différentes interventions effectuées sur l'automate de l'unité de soins, par date, par unité et par médicament (dispensation, retours, déchets, anomalies, erreurs de stock, gestion des erreurs et des alarmes).

Il permet également de piloter l'automate du service lors de la création ou de la suppression d'un médicament, avec la définition des niveaux de remplissage adéquats, d'actualiser la liste des utilisateurs du système, de contrôler les commandes des armoires, de sauvegarder des données, de contrôler l'état d'interface entre le host et l'armoire.

3.1.2) Description de l'automate situé dans l'unité de soins

L'automate SureMed est une armoire comportant plusieurs tiroirs et avec, à sa partie supérieure, un clavier et un écran. Plusieurs configurations de SureMed existent : celle qui a été retenue par le service est "SureMed modular dispensingcenter". Il se compose de 24 petits

tiroirs automatiques, de 16 autres petits tiroirs automatiques un peu plus grands, d'un tiroir matrice automatique comprenant 24 cases, et d'un grand tiroir manuel comprenant 24 cases, également muni d'une serrure.

A chaque tiroir ou case est attribué un médicament à un dosage donné. Sur le dessus de cette armoire, se trouve un tiroir arrondi en relation avec un tiroir servant au retour de médicaments non utilisés.

A ce module a été ajouté une extension selon le même principe que l'armoire principale permettant d'étendre le nombre de références stockées.

Les différentes fonctions de SureMed sont accessibles par un code d'accès personnel et confidentiel correspondant à des niveaux d'accès du détenteur. Les différents niveaux d'accès définis cette expérience sont : infirmière et surveillante pour l'unité de soins, et pharmacien – chef, pharmacien assistant, préparateur pour la pharmacie.

Le menu principal de l'automate permet :

- aux acteurs de la pharmacie, de réapprovisionner un médicament existant, d'affecter ou d'annuler l'affectation d'un médicament à un tiroir précis, de vider le tiroir des retours, de faire une vérification d'inventaire partielle ou totale, de générer un rapport sur toutes les opérations établies en 24 heures au niveau de l'automate dans l'unité ;

- au personnel infirmier, de dispenser un ou plusieurs médicaments, de retourner un médicament, de lister toutes les différences constatées entre le stock affiché à l'écran et le stock réel dans le tiroir, d'ajouter , d'enlever ou de modifier les données d'un patient. Les fonctions supplémentaires attribuées aux surveillantes sont la création d'un utilisateur temporaire et la possibilité de faire un inventaire partiel ou total.

3.2) Simulation économique

Les facteurs d'économies consistent en une réduction du temps infirmier et en l'optimisation de la gestion des stocks médicaments. Cette dernière permet de réaliser une meilleure gestion avec une diminution des pertes par péremption. L'automate, par sa taille limitée, oblige à une rationalisation de la liste de médicaments disponibles dans le service. De plus, du fait de sa configuration, la gestion est optimisée.

Toutes ces économies se répercutent sur le budget "médicaments".

Les facteurs de coût comprennent le coût de l'équipement c'est-à-dire les dépenses liées à l'achat de l'automate et du système informatique (matériels et logiciels) et le coût en personnel : la gestion de l'armoire entraîne un transfert de tâches des personnels infirmiers vers le personnel pharmaceutique, avec par conséquent la nécessité d'augmenter les effectifs pharmaceutiques.

3.3) Analyse coût/bénéfice du système

Cette analyse a été réalisée à l'aide d'un logiciel

Le coût du système est de 30 000 euros à l'achat contenant l'unité principale et une extension.

Le surcoût du personnel pharmacie est de 13 500 euros par an en moyenne.

La valorisation de l'automate plein est de 9 000 euros alors que la valeur du stock avant mise en place de l'automate s'élève à 12 500 euros. On a donc une économie de stock la 1ère année de : 3 500 euros.

L'économie de temps infirmier par an s'élève à 22 500 euros.

Le rapport coût/bénéfice est évalué positif par l'hôpital

3.4) Avantages et inconvénients du système mis en place à l'hôpital Broussais

Les avantages de cet automate sont :

- un gain de sécurité : le SureMed peut permettre d'éviter certaines erreurs de médication. Les infirmières et les surveillantes sont déchargées de toutes les démarches administratives liées au réapprovisionnement, le circuit fonctionnant dans des conditions de sécurité optimales. L'armoire était effectivement petite et une infirmière pouvait facilement confondre deux médicaments ou deux dosages d'un même médicament. Ce risque de confusion est maintenant éliminé puisque chaque stupéfiant ou médicament de forme différente est rangé dans un tiroir. La réduction du risque de rupture de stock, par l'édition régulière d'un inventaire des médicaments par l'approvisionneur, apporte une sécurité supplémentaire au patient ;

- un gain de temps : l'évaluation du temps nécessaire au circuit a montré que le SureMed offrait un gain de temps à l'infirmière grâce à un rangement adéquat, l'obligation de contrôles des stocks, la rapidité de collecte ;

- cet automate permet une mise en place facile et progressive au sein de l'hôpital ; il peut fonctionner connecté au réseau ou de façon autonome.

Cet automate présente cependant des inconvénients :

- il ne prévient pas les erreurs de médication mais les enregistre. Il permet alors une prise de conscience et des actions correctives ;

- il ne répond pas à tous les besoins du service : ainsi sont exclus les gros volumes, les dispositifs médicaux et les médicaments à usage collectif ;

- il nécessite un investissement de la part du personnel pharmaceutique auprès du service de soins, ce qui ne constitue pas à long terme un inconvénient.

Le rapport coût/bénéfice s'avère donc positif pour tous les acteurs du circuit en termes de renforcement de sécurité, de gestion des stocks et de gain de temps infirmier, contribuant à la qualité des soins. Ce système permet en outre de respecter la législation en matière de gestion des stupéfiants.

4ème partie : Simulation de la mise en place d'un automate au CH de Jury

Engagés dans une démarche d'amélioration continue de la qualité du circuit du médicament dans le cadre de la certification ISO 9001 **(86)**, la pharmacie du centre hospitalier de Jury a entrepris la simulation pharmaco - économique de la mise en place d'un circuit automatisé du médicament.

L'objectif est non plus de préparer les médicaments en conditionnement individuel anonyme tel que peut le faire l'industrie pharmaceutique, mais de préparer des médicaments destinés aux patients.

Nous décrivons dans ce travail la simulation économique de la mise en place d'un système automatisé de dispensation centralisé avec un automate de conditionnement des formes orales sèches et avec un automate de picking toutes formes ainsi que l'impact sur la charge de travail.

I Étude comparative des systèmes automatisés

1) Évaluation des besoins

La première étape avant toute mise en place d'un système automatisé de dispensation consiste à analyser le profil des consommations médicamenteuses de l'établissement **(84)**. Ce profil permet d'adapter au mieux le système de dispensation aux unités de soins et permet de définir un type d'établissement conditionnant nos modes de travail.

L'un des critères de choix d'un automate dans un hôpital est la part de la consommation de formes orales sèches. La pharmacie a donc réalisé une analyse des besoins en dressant un profil de prescription pour l'établissement.

Le graphique suivant présente les résultats de l'analyse des prescriptions selon leur forme galénique, tous services confondus **(85)**. La part des solutions buvables multidoses (gouttes, sirops) et monodoses (gelées, sachets…) représente environ un quart des prescriptions. Les formes sèches (comprimés, gélules…) représentent les deux tiers des prescriptions, les formes injectables moins de 1 %, les formes injectables retard 4,5 %. Les autres formes correspondent à la voie rectale, nasale ou topique par exemple.

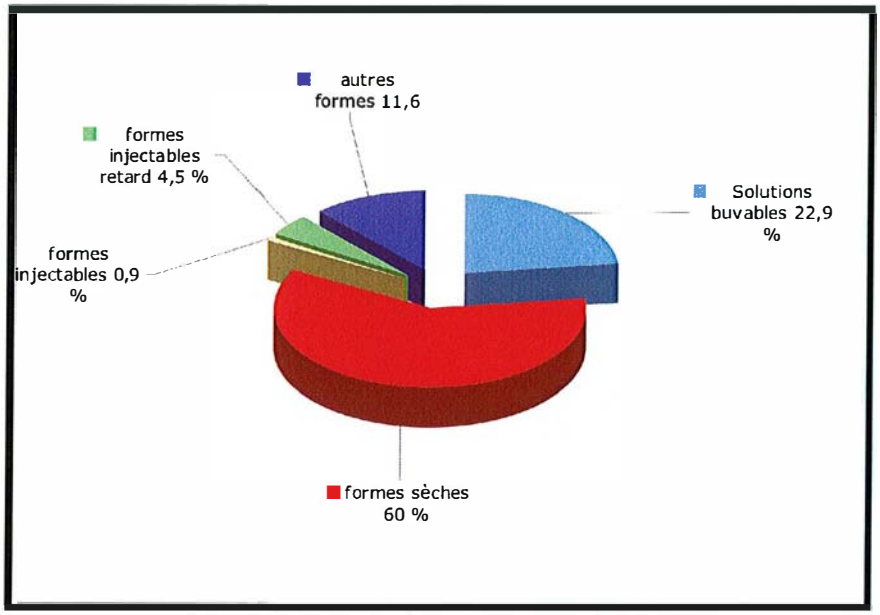


Figure 10 : Profil des prescriptions de l'établissement

Par ailleurs, la pharmacie a comptabilisé le taux de renouvellement d'ordonnances. On constate d'après le tableau suivant que certains services ont jusqu'à six renouvellements par jour pour 20 lits soit 1/4 des prescriptions revues tous les jours.

Services	Nombre d'ordonnances	Nombre de patients	Changements / jour / unité	Changements / jour pour 20 lits
A3N (A)	184	20	5,9	5,9
D2S (A)	166	20	5,4	5,4
C2S	149	18	4,8	5,3
D2N	122	20	3,9	3,9
D3S (A)	107	21	3,5	3,3
A3S (A)	100	20	3,2	3,2
SST	94	10	3	6,1
D3N	91	12	2,9	4,9
TLA	90	15	2,9	3,9
B4S (A)	86	21	2,8	2,6
B4N (A)	81	21	2,6	2,5
C2N (A)	79	21	2,5	2,4
C4S (A)	69	21	2,2	2,1
US3A	56	24	1,8	1,5
UHA	50	10	1,6	3,2
A4S	45	20	1,5	1,5
TLS	41	7	1,3	3,8
APAN	35	20	1,1	1,1
A4N	26	20	0,8	0,8
APAS	6	20	0,2	0,2
THN	6	6	0,2	0,6

A = Service d'admission

Tableau 2 : Renouvellements d'ordonnances du 1er au 31 décembre 2008

2) Description du matériel

Après avoir rencontré l'ensemble des sociétés spécialisées dans l'automatisation du circuit du médicament, la pharmacie a d'emblée exclu les systèmes composés de plusieurs automates combinés effectuant les différentes fonctions de conditionnement, stockage et dispensation (HOMERUS, SWISSLOG et SINTECO) pour des raisons de budget.

Le processus d'automatisation est composé de plusieurs étapes :

- déconditionnement des spécialités,
- éventuellement suivi du reconditionnement en format unitaire,
- automate proprement dit.

Les tableaux ci-dessous exposent les différences entre les automates de chaque société rencontrée. Les solutions susceptibles d'être retenues sont colorées en vert clair.

2.1) Tableau 3 : Comparatif déconditionneuses ou "déblistereuses"

SOCIETE	**France HOPITAL**	**MACH4**		**EURAF**
AUTOMATE	***Pentapack EMTEE***	***D1500***	***D2500***	***SEPHA avec PRESS-OUT MANUAL***
OPERATION	semi – automatique	manuelle	semi – manuelle	manuelle (pour blisters manuels et diagonaux)
ALIMENTATION ELECTRIQUE	110 – 240 Volts	Avantage : fonctionnent sans électricité		
FORMAT DES BLISTERS	10 à 130 mm de largeur, longueur illimitée		jusqu'à 150 mm de large, longueur illimitée	jusqu'à 170 mm de large, longueur illimitée
CADENCE	Jusqu'à 70 blisters/min	10 à 15 blisters/min	35 blisters/min	30 à 60 blisters/min
DIMENSIONS	30 X 60 cm	35 X 32 X 22 cm	45 X 53 X 28 cm ou 56 X 50 X 10,5 cm	29,5 X 38 X 23 cm
POIDS		7 kg	25 à 45 kg	8 kg
INVESTISSEMENT	8600 € HT	3570 € HT	14285 € HT	3800 € HT

On a exclu les déconditionneuses de chez MACH 4 en raison de leur faible cadence de deblisterisation par rapport à celles de chez France HOPITAL et EURAF qui ont une cadence plus élevée. De plus, le prix de la D2500 est nettement plus élevé que les tarifs de France HOPITAL et EURAF.

2.2) Tableau 4 : Comparatif reconditionneuses : production de doses unitaires

SOCIETE	**France HOPITAL**	**EURAF**	**CB emballage**
AUTOMATE	***Blistereuse Pentapack HP 500***	***AUTOPRINT II***	***GV 260***
CHARGEMENT	semi – automatique	semi – auto ou automatique	automatique
FORMES GALENIQUES	formes orales sèches et formes orales liquides jusqu'à 15 mL	formes orales sèches : comprimés et gélules	formes orales sèches
CONDITIONNEMENTS	sous blisters : - alvéoles : rouleau de PVC - matériel de scellage : feuille d'aluminium	sous sachets avec fermeture par thermosoudure Taille des sachets : - 50 X 38 mm en standard - jusqu'à 50 X 50 mm	sous sachets avec fermeture par thermosoudure et coupe du sachet par couteau Largeur sachet : jusqu'à 260 mm, Longueur sachet : jusqu'à 280 mm
DIMENSIONS	1,761 X 0,82 X 1,737 M	1 X 0,41 X 0,36 M	0,66 X 0,86 X 1,28 M
POIDS	430 kg	25 kg	100 kg
NIVEAU SONORE	60 dB : bruit négligeable	Eviter l'installation dans une salle avec résonance importante	
ALIMENTATION	220 V, 8 bars air comprimé, eau pour le refroidissement	220/230 V	380 V, air comprimé pour refroidissement
CADENCE DE SORTIE	40 à 100 doses/min	60 sachets/min	25 sachets/min
IMPRIMANTE	thermique	thermique	thermique
COUT UNITAIRE	0,005 € TTC/unité soit 2250 € TTC/an pour PVC, aluminium et étiquettes	0,016 € HT /sachet soit 7200 € HT/an pour papier alu et film transparent	
MAINTENANCE	1500€ par an	Intervention dans les 48 heures Intervention préventive annuelle : 1196 € TTC Intervention préventive + curative annuelle : 2392 € TTC	
COUT	75000 € TTC	**17342 € TTC sans alimentation automatique** 30498 € TTC avec alimentation automatique	90115 € HT
OPTION POMPE DOSEUSE BAXA	10000 € TTC		

Il existe chez EURAF un automate de reconditionnement en doses unitaires anonymes pour les formes liquides buvables : le Fluidose AUTOPRINT II. On ne l'a pas évoqué dans le tableau car il s'agit d'un automate à part entière et non d'une option comme la pompe doseuse BAXA que l'on peut rajouter sur le Pentapack HP 500 de chez France HOPITAL. Le Fluidose AUTOPRINT II représente donc un coût (26000 € TTC) bien plus important que la pompe et un encombrement supplémentaire non négligeable.

Le GV 260 de chez CB emballage a été écarté en raison de son coût élevé.

Le Pentapack HP 500 de chez France HOPITAL reste onéreux mais il présente un avantage majeur par rapport aux deux autres prestataires ; il réalise le surconditionnement. Il s'agit là d'un point à ne pas négliger car grâce à lui, le reconditionnement en doses unitaires de comprimés friables comme les lyophilisats devient possible.

Les doses unitaires produites par le Pentapack HP 500 peuvent ensuite être stockées par le SDU de chez France HOPITAL mais ces deux machines peuvent fonctionner indépendamment l'une de l'autre.

C'est pourquoi l'AUTOPRINT II semi-automatique de chez EURAF a été retenu : il est beaucoup moins cher que les autres et peut lui aussi fonctionner avec le SDU de chez France HOPITAL.

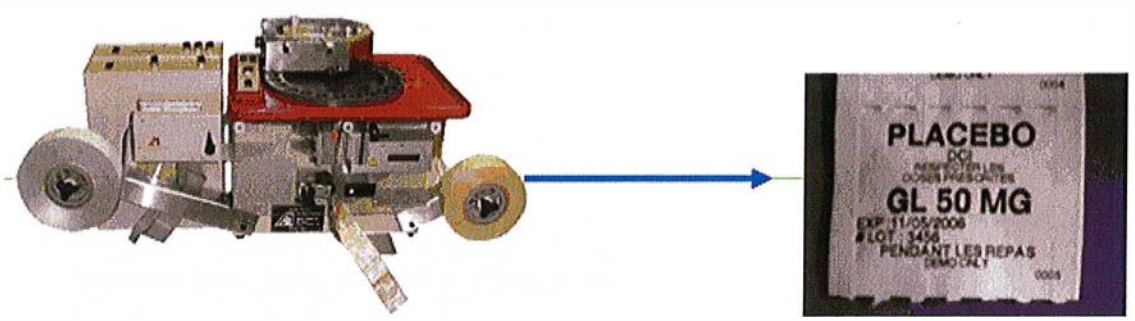


Figure 11 : Autoprint II de chez EURAF

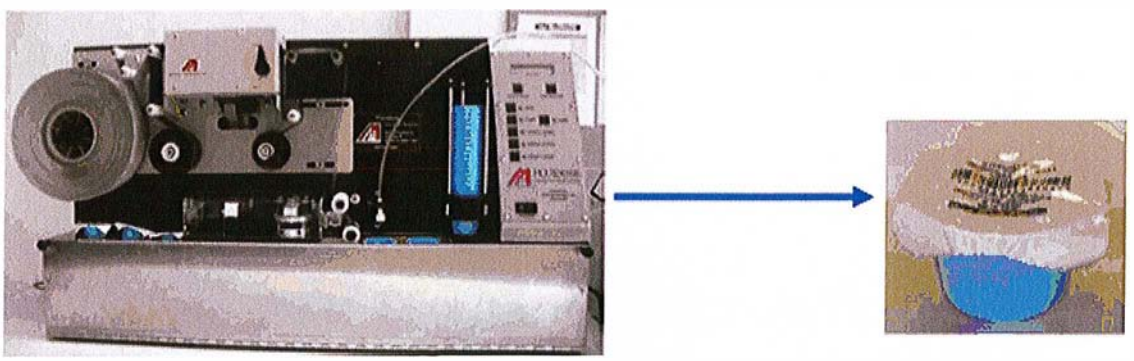


Figure12 : Fluidose Autoprint II de chez EURAF

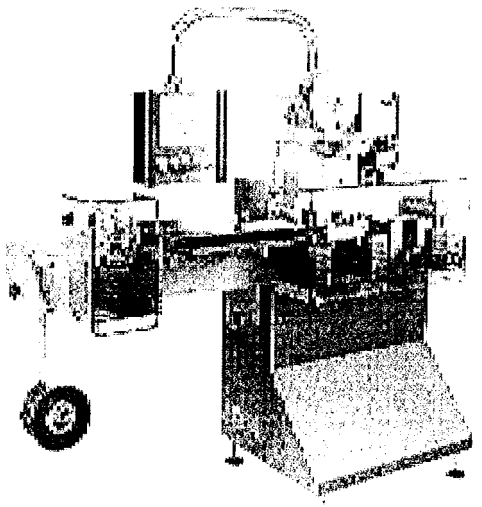


Figure 13 : PENTAPACK HP 500 de chez France HOPITAL

2.3) Tableau 5 : Comparatif automates

PRESTATAIRES	**France HOPITAL**	**MACH 4**	**EURAF**	**ROBOTIKDOSE**
NOM	***Système de Dose Unitaire (SDU)*** Module de fabrication de contenants patients: confection de piluliers patients comprenant séparément les dispensations du matin, midi, goûter et nuit.	***UNIDOSE MACH 4***	***SyGIPH***	***XANA 4001U2***
CHARGEMENT	Semi-automatique car la confection du pilulier se fait manuellement	Automatique	Automatique	Automatique
FORMES GALÉNIQUES EN ENTRÉE	Tout : gélules, comprimés, seringues, sachets… Toutes les doses unitaires de médicaments sont acceptées, celles de l'industrie ou celles produites par la pharmacie	Vrac uniquement : formes orales sèches	Vrac uniquement : formes orales sèches	Vrac : formes orales sèches y compris orodispersibles, lyophilisats et antimitotiques car suremballage possible
CADENCE	70 à 150 patients / heure (10 doses / patients / jour) 10 doses / min	60 sachets / min soit 3600 doses / heure	40 à 60 sachets / min	50 à 60 sachets / min, 3500 sachets / heure
SURCONDITIONNEMENT	Oui	Non	Non	Oui
TEMPS DE DÉPANNAGE	1 heure	24 h ouvrables du lundi au vendredi de 8 h à 19 h	3 jours maximum	6 heures
SOUS-TRAITANCE MAINTENANCE	Oui	Non		
COÛT PILULIER	6 €/unité 4200 € pour 2 jeux de 350 prévoir le remplacement d'un jeu par an	Non fournit	Non fournit	6,83 € par boîte plastique distributrice de sachets 2500 € hors taxe si 1 boîte par patient

	Chaque pilulier est étiqueté quotidiennement			
COÛT ÉTIQUETTES	0,05 € TTC/ unité soit 6388 € TTC/an (350X365=127750 unités)			
TOTAL CONSOMMABLES PAR AN	10600 € TTC	0,0078 € HT/sachet **17160 € HT si 1 sachet = 1 médicament** 4200 € si 1 sachet = 1 prise (1 ou plusieurs médicaments)	0,05 à 0,08 €/sachet **25520 € HT si 1 sachet = 1 médicament** 6300 € si 1 sachet = 1 prise	0,017 € HT/sachet **37400 € HT si 1 sachet = 1 médicament** 9200 € si 1 sachet = 1prise
COÛT MAINTENANCE	6500 €/an hotline 1 visite préventive + 1 visite curative annuelles	290 € HT/mois soit 3480 € HT/an pour main d'oeuvre et déplacements Coût des pièces exclusivement après l'année de garantie	1000 € HT/an pour une intervention préventive 2000 € HT/an pour intervention préventive et curative	3000 € HT/an pour 2 visites préventives 3800 € HT/an pour 2 visites préventives et 1 curative 4900 € HT/an pour 4 préventives et 1 curative
CONSOMMABLE IMPRIMANTE	Impression thermique	120 € HT pour cartouche	Impression thermique	29,20 € HT / rouleau de ruban encreur
NOMBRE DE BACS OU CASSETTES	696	240, 320, **400** (le plus courant) ou 500	330 à 500	400
CAPACITÉ D'UNE CASSETTE	145 unités (environ 200 doses de formes sèches et environ 50 seringues pré-remplies)	100 à 200 unités	400 comprimés	
NOMBRE DE PRODUITS À FAIBLE ROTATION	Sans objet	40 / tiroir	Oui	oui
DIMENSIONS	Longueur : 5,10 m Profondeur : 1,20 m Hauteur : 2,5 m	9 X 1,1 X 2 m	1,1 X 1,20 X 2,3 m	1,98 X 1,1 X 1 m
CAPACITÉ DE	Environ 100 000 doses			

STOCKAGE	unitaires			
POIDS OU CHARGE AU SOL	750 kg/m2	630 kg/m2	800 kg/m2	840 kg/m2
EMPLOI TEMPS PLEIN PRÉPARATEUR (ETP)	Pour fabrication de 350 piluliers patients quotidiens : 0,71 ETP pour confection des piluliers soit 5 h/jour 0,14 ETP pour réapprovisionnement du SDU soit 1 h/jour	1 ETP pour le chargement		
INVESTISSEMENT	355000 € TTC	139000 € HT	160000 à 210000 € TTC	179500 € HT
ALIMENTATION	220 V et 230 V et 380 V	220 V	220 V	230 V
ONDULEUR	Oui : autonomie de 10 min	Oui : autonomie de 30 min		
DÉLAIS DE LIVRAISON	12 semaines	4 mois à signature	4 à 6 semaines	12 semaines
GARANTIE	1 an	1 an	1 an	1 an sur pièces, main d'oeuvre et déplacements
LIVRAISON INSTALLATION	Coût nul	2500 € HT 5 jours sur site		
INTERFACAGE AVEC LOGICIEL IMAGE PHARMA	Oui : coût nul	5000 € HT 10 jours hommes		
DEPLACEMENT HORS CONTRAT		0,6 euros HT/Km 75 euros HT/heure		
CALIBRAGE	Non	Oui à chaque changement de marché : délai de 15 jours à 1 mois		
EXPORT DE DONNÉES		oui		
TAUX D'ERREURS			< à 1/10000	

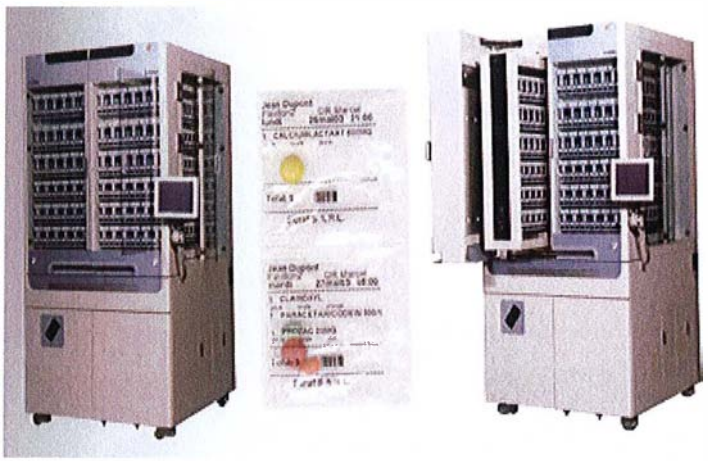


Figure 14 : EURAF : Système SyGIPH de dispensation à délivrance nominative unitaire des formes sèches

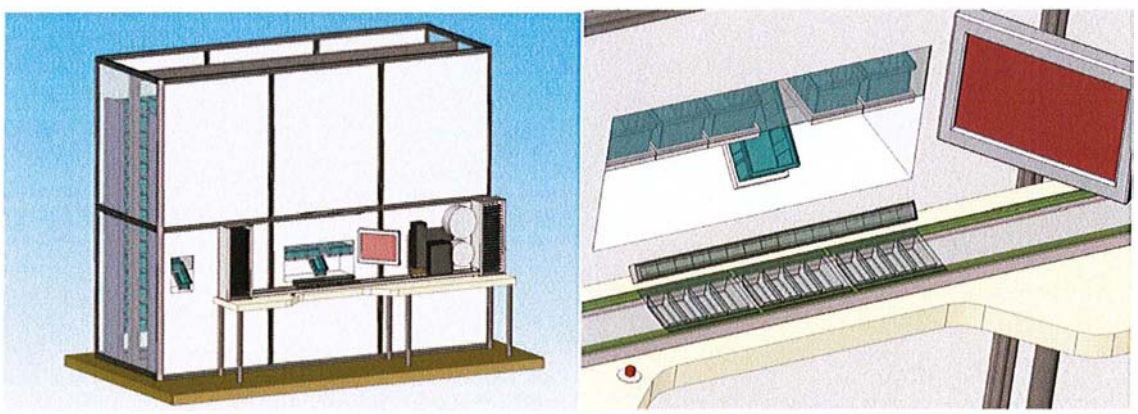


Figure 15 : L'automate SDU de France HOPITAL

Il concerne toutes les formes pharmaceutiques mais il s'agit d'un système semi – automatique. En effet, l'automate aide à la cueillette qui reste manuelle. Au préalable, toutes les formes doivent être présentées sous forme unitaire.

3) Impact sur la charge de travail

La pharmacie s'est intéressée plus particulièrement aux automates de préparation individuelle de formes sèches ainsi qu'au système de cueillette semi – automatique de France HOPITAL, manipulant toutes les formes pharmaceutiques.

Deux possibilités s'offrent alors :

Choix 1 : Déconditionner les spécialités et les conditionner en sachet individuel nominatif :

- soit par unité : un sachet = un comprimé donc une prise = plusieurs sachets,
- soit par prise : un sachet = plusieurs comprimés donc une prise = un sachet ; cette solution est inenvisageable car tout contrôle infirmier devient impossible.

Choix 2 : Déconditionner les spécialités puis reconditionner en dose unitaire ou réaliser un sur conditionnement puis répartir les prises en pilulier.

Choix 1 *Choix 2*

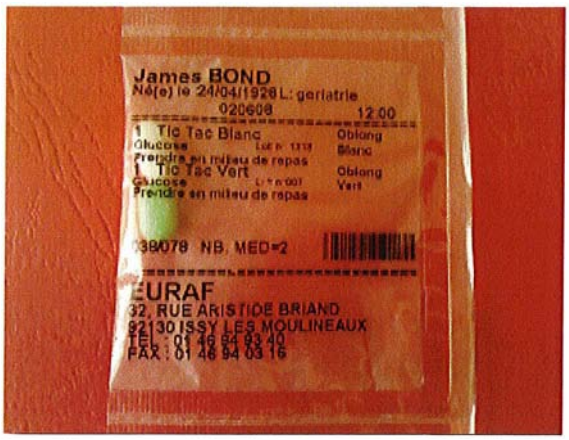


Figure 16 : Une prise : un sachet



Figure 17 : Doses unitaires de formes solides



Figure 18 : Doses unitaires de formes liquides



Figure 19 : Piluliers

	AVANTAGES	INCONVENIENTS
Choix 1 : sachets unitaires	- préparation rapide, - appareils compacts (armoires peu encombrantes).	- formes orales sèches uniquement (60 % des prescriptions), - nécessité de déconditionner l'ensemble des formes sèches avant d'alimenter l'automate, - problèmes de conservation, stabilité, - inadapté aux changements fréquents de prescription, - exclusion des formes lyocs, - problème des déchets plastiques.
Choix 2 : piluliers	- adapté à toutes les formes pharmaceutiques, - Toutes les doses unitaires de médicaments sont acceptées, celles de l'industrie ou celles produites par la pharmacie : déconditionnement inutile, - facilite le contrôle infirmier, - adapté aux changements fréquents, - sur conditionnement possible, - pas de problèmes de déchets plastiques car piluliers réutilisables.	- Préparation plus lente car nécessité de déconditionnement puis reconditionnement.

Tableau 6 : Avantages et inconvénients des sachets unitaires et des piluliers

En suivant les cadences annoncées par les constructeurs, nous avons évalué le temps de confection des piluliers par l'automate :

Choix 1 : en choisissant l'option un sachet = un comprimé

On se baserait sur :
- **2 heures** par jour de déconditionnement avec machine automatique,
- 2 200 000 doses par an soit 9000 doses par jour soit **5 heures** de fonctionnement quotidien.

Les problématiques du week-end et de la gestion des changements de prescription et retours subsistent.

Choix 2 : en choisissant l'option piluliers (70 patients à l'heure) :

L'extension de la DJIN aux autres services va nécessiter une production globale de 470 000 formes unitaires par an. Ceci concerne les formes orales sèches non fournies par l'industrie

pharmaceutique ; sont exclus les ¼, ½ et ¾ de comprimés. Cette perspective nous conduit à envisager une automatisation du poste de reconditionnement des spécialités pharmaceutiques, totalement manuel (140 000 doses par an) jusqu'alors pour améliorer la productivité et la qualité du produit fini (étiquetage, conservation du médicament).

Dans ce dernier cas on se baserait sur :

- **1 heure** par jour de déconditionnement puis reconditionnement ou surconditionnement,

- 104 lits de patients chroniques : 7 jours à préparer en 5 jours soit **2 heures** de fonctionnement quotidien,

- 269 lits d'admission ou de séquentiels :
  - préparation quotidienne soit **3 heures trente** par jour du **lundi au jeudi**,
  - **le vendredi**, préparation pour 3 jours soit **10 heures** de fonctionnement.

Dans les deux cas sont à ajouter les temps de gestion des changements de traitements. A titre d'exemple, au mois de décembre, nous avons enregistré en moyenne 54 changements quotidiens. A raison de 3 minutes par changements, cela représente près de 3 heures de charge supplémentaire de travail par rapport aux conditions actuelles.

4) Impact sur l'effectif

A titre de comparaison, nous avons contacté des établissements déjà équipés d'automates afin de nous faire une idée de l'effectif nécessaire au fonctionnement de la machine :

Etablissements	**CH Charité sur Loire**	**CH Esh**	**CH Le Vinatier**	**CH Meaux**	**CH Jury**
Nombre de lits	300	640	850	350	361
Effectif total	5 préparateurs dont 2 contractuels 1 cadre ASH 2 pharmaciens	13 préparateurs 1 cadre 7 pharmaciens	6 préparateurs 5 pharmaciens		3,8 préparateurs 1,8 pharmaciens 0,9 aide préparateur
Effectif attribué à l'automate	2 préparateurs Plus temps ASH (0,5) **50 % effectif préparateur**	7 préparateurs **54 % effectif préparateur**	4 préparateurs **66 % effectif préparateur**	2 préparateurs 1 technicien	A déterminer
Société prestataire	**EURAF**	**France HOPITAL**	**EURAF**	**SWISSLOG**	**A déterminer**

Tableau 7 : Impact sur l'effectif

II Pré-requis

Les pré-requis indispensables à l'automatisation de la DJIN au CH de Jury sont :

1. Les visites sur sites bénéficiant des automates susceptibles de nous intéresser,

2. Le choix entre un automate de dispensation individuelle et nominative de formes sèches (EURAF, MACH 4) ou entre un poste de cueillette automatisé acceptant plusieurs formes de médicaments (gélules, comprimés, seringues, sachets) ainsi que toutes les doses unitaires de médicaments, celles de l'industrie ou celles produites par la pharmacie et permettant la confection de piluliers patients comprenant séparément les dispensations du matin, midi, goûter et nuit (France HOPITAL),

3. La possibilité d'interfaçage de l'automate avec le logiciel de prescription Image Pharma®.

III Discussion : déconditionnement des spécialités pharmaceutiques (87)

La section H de l'Ordre National des Pharmaciens s'est positionnée d'une part pour le développement du conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques par les industriels et d'autre part contre l'utilisation et l'achat, par les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur, d'automates de préparation des doses individuelles nécessitant un déconditionnement préalable des spécialités pharmaceutiques.

Certains automates de préparation des doses individuelles à administrer nécessitent en effet un déconditionnement des spécialités pharmaceutiques orales. Les médicaments sont déblistérisés manuellement ou de façon semi-automatiques afin d'alimenter l'automate en ''vrac''.

Les doses préparées, conservées en dehors de leur emballage industriel d'origine, ne présentent plus la garantie des conditions de conservation, de péremption et d'identité, correspondant à l'AMM du médicament. Le médicament déblistérisé est en effet soumis à l'action de la lumière, de l'humidité et des frictions mécaniques, aux risques de confusion, d'altération et de contamination microbiennes ou croisées.

Les doses réétiquetées ne peuvent être réutilisées en cas de modification de posologie ou de changement de traitement et engendrent du gaspillage.

Ce système nécessite par ailleurs une double gestion des conditionnements pour une même spécialité à l'hôpital :

- les conditionnements des doses réétiquetées pour les piluliers,
- les conditionnement non déblistérisés pour les dotations des armoires des services.

Le nouvel étiquetage, apposé par le pharmacien, sur les doses préparées après déconditionnement, engage donc pleinement sa responsabilité par modification de l'AMM du médicament. Ceci n'a d'ailleurs pas été prévu dans le cadre des Bonnes Pratiques de Préparation.

Par ailleurs, le rapport Deloménie, qui comprend des recommandation sur la préparation des doses à administrer, préconise de préparer les doses pour une période maximale de 8 jours et sans opération de déblistérisation totale mais un découpage, le cas échéant, du blister primaire.

Un jugement prononcé le 29 mai 2008 par la Cour d'appel de Rouen, sur appel de Ministère public, a condamné un pharmacien officinal pour délit d'exercice non autorisé d'activité pharmaceutique de fabrication. Le pharmacien avait mis en place pour une maison de retraite un système de reblistérisation des médicaments (système Medissimo) impliquant le déconditionnement de l'emballage industriel et le reconditionnement en blister d'alvéoles réétiquetées thermo-soudées.

La Cour a considéré que cette pratique ne pouvait pas être assimilée à la pratique de préparation des doses par remplissage d'un pilulier, mais qu'elle tombait sous le coup de textes définissant le conditionnement d'une spécialité pharmaceutique nécessitant une AMM pour être commercialisée.

Elle rappelle que le conditionnement primaire d'une spécialité pharmaceutique telle que définie par le CSP fait partie de l'AMM et que le maintien de son intégrité jusqu'à l'administration au patient permet de donner des garanties tant sur l'identité du produit que sur l'absence de falsification ainsi que sur la bonne conservation du produit.

Par contre d'autres automates de préparation des doses individuelles permettent de conserver les formes orales solides dans leur conditionnement hermétique d'origine, protégeant ainsi le médicament et garantissant la durée de péremption établie par l'industriel et conforme à l'AMM. Ils fonctionnent en effet par découpe automatisée des blisters ou utilisation des doses unitaires prédécoupées par l'industriel.

Ces automates, préservant le conditionnement primaire des spécialités pharmaceutiques orales solides et maintenant leur intégrité jusqu'au moment de l'administration au patient, permettent donc de donner à celui-ci toutes les garanties tant sur l'identité du médicament que sur sa bonne conservation.

Il est donc important que les industriels poursuivent leur effort de développement du conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques qu'elles concernent la ville ou l'hôpital et que les établissements de santé privilégient cette présentation dans leurs appels d'offres de médicaments.

Il faut rappeler qu'à la demande du Ministre de la santé, l'AFSSAPS a rédigé – avec un groupe de travail comprenant des professionnels de santé, des industriels et le Ministère de la santé – un cahier des charges du conditionnement unitaire destiné aux industriels afin de les inciter à mettre à disposition des présentations en conditionnement unitaire pour toute spécialité pharmaceutiques.

Le bon usage des médicaments doit être favorisé pour tous les patients en ville et à l'hôpital, notamment en développant la dispensation à délivrance nominative et la traçabilité qui permettent de sécuriser le circuit.

Or la situation actuelle de la très grande majorité des établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur et des officines de ville ne leur permet pas d'envisager l'acquisition d'automates à court ou même à moyen terme, la dispensation à délivrance nominative y étant

elle-même développée lentement faute de moyens. Le développement par l'industrie pharmaceutique du conditionnement unitaire doit ainsi rester une priorité absolue nationale et internationale.

Le développement des doses unitaires est d'ailleurs recommandé par le Conseil de l'Europe et la FDA.

Conclusion

L'automatisation de la Dispensation Journalière Individuelle et Nominative (DJIN) est sans aucun doute un excellent moyen de sécuriser le circuit du médicament à l'hôpital.

Elle permet d'améliorer la qualité de la dispensation et par conséquent de réduire l'iatrogénie médicamenteuse. Rappelons que l'iatrogénie médicamenteuse est un véritable problème de santé publique qui engendre des coûts indirects à prendre en compte (prolongement d'hospitalisation,…), tout comme les infections nosocomiales.

Elle permet d'optimiser la gestion des stocks en supprimant les armoires à pharmacie dans les services (à l'exception des dotations en médicaments pour besoins urgents). Cela permet de réduire considérablement le gaspillage des médicaments et ainsi de faire des économies. Elle permet également aux infirmiers de consacrer plus de temps à leurs patients et par conséquent de promouvoir la qualité des soins.

Nous nous sommes donc intéressés à différents types d'automates potentiels pour le CH de Jury lès Metz : les automates de production de doses unitaires en série et les automates de dispensation nominative. Les premiers étant moins onéreux que les seconds.

Récemment la Section H de l'Ordre des Pharmaciens a émis le fait que le déconditionnement des médicaments était à proscrire (car perte de la garantie des conditions de conservation, de péremption et d'identité correspondant à l'AMM du médicament) et qu'il fallait plutôt envisager le surconditionnement.

Les automates qui permettent le surconditionnement sont entre autres le Pentapack HP 500 (de chez France Hôpital) que l'on a été voir au CHL (Centre Hospitalier de Luxembourg) et qui permet de reconditionner les médicaments sous formes orales sèches (et liquides) en doses unitaires non nominatives ainsi que le SDU de chez France Hôpital, toujours, qui est un automate de dispensation nominative acceptant pratiquement toutes les formes galéniques.

Malgré tous les avantages apportés par l'automatisation, le principal inconvénient est qu'elle est coûteuse pour des retombées positives à long terme dans un contexte actuel de restrictions budgétaires que l'on ne peut ignorer notamment au CH de Jury. En plus du coût de l'automate, il faut également envisager un coût supplémentaire en personnel pharmaceutique et en personnel technique pour le bon fonctionnement de l'automate. De plus, l'automatisation remet en cause les rôles et les fonctions de tous les acteurs hospitaliers ; l'adhésion de la communauté médicale et du corps infirmier est indispensable.

L'automatisation est une démarche collective qui doit s'inscrire dans un processus de qualité de la dispensation du médicament. Rappelons que le simple fait que les laboratoires pharmaceutiques acceptent de produire des doses unitaires améliorerait considérablement la qualité du circuit du médicament à l'hôpital.

BIBLIOGRAPHIE

1. Haute Autorité de la Santé (HAS) – Fiche thématique : Organisation du circuit du médicament en établissement de santé – HAS / DACEPP / Service de l'accréditation / 2005.

2. Article L 5126-5 du CSP

3. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique – JO du 01/04/99 – Texte intégral.

4. Arrêté du 09 août 1991

5. République française, Ministère de la santé et des solidarités, Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale, J O Lois et décrets 2005, n°198, 13526.

6. Arrêté « Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière » publié en juin 2001

7. Article R 5194 du CSP

8. Loi relative au droit des malades et à la qualité du système de santé du 2 mars 2002 – Chapitre 1er : article L. 1111-2 à 7

9. Article R 5104 – 52 du Code de la Santé Publique

10. Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé – Document de travail – Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins – Qualité et sécurité des soins en établissements de santé – DHOS/E2

11. Article R. 5015-48 du CSP

12. Article R. 5015-60 du CSP

13. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Bonnes pratiques de préparation. 2007

14. Décret de compétence n° 2002-194 du 11 février 2002

15. Circulaire 666 du 30 janvier 1986 – relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier – BO 86-11 bis

16. Référentiel de pharmacie hospitalière sous l'égide de la Société française de pharmacie clinique, 1997.

17. Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant sur Code de Déontologie médicale

18. http://www.ebm.lib.ulg.ac.be/prostate/ebm.htm; introduction à l'EBM : résumé

19. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques. Les évènements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. N°398, mai 2005

20. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 1ère édition, sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique

21. Brigitte SABATIER, INFORMATISATION ET AUTOMATISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT À L'HOPITAL : QUELS ENJEUX ?- thèse soutenue le 19 juin 2001.

22. Calop J., Bontemps H., Grain F. Préparation à l'accréditation du circuit du médicament. *Les essentiels de l'APHIF*, janvier 1999 : 100.

23. PHILIPPE Loïc, Détention des médicaments dans les unités de soins des établissements de santé de Champagne-Ardenne : audit régional, Mémoire d'internat tenant lieu de thèse, présenté et soutenu publiquement le 20 octobre 2006.

24. SCHMITT E., Le risque médicamenteux nosocomial : circuit hospitalier du médicament et qualité des soins, Paris : masson ; 1999.

25. LEAPE L, BATES D, CULLEN D, COOPER J, DEMONACO H, GALLIVAN T et al., System analysis of adverse drug events. JAMA 1995 ; 274 : 35-43.

26. MEIER Béatrice, Dispensation des médicaments : évaluation des erreurs à différentes étapes du processus.

27. Prescrire rédaction, Effets indésirables médicamenteux : à la recherche de l'évitable, Revue Prescrire 2004 ; 248 (24) : 225-227.

28. American Society of Health-System Pharmacists (ASPH), ASPH Guidelines : minimum standard for pharmacies in hospitals, Am J Health-Syst Pharm 1995; 52 : 2711-2717.

29. RICH D., JCAHO Medication Management Standards, Am J Health –Syst Pharm 2004 ; 61 (13): 1349-1358.

30. C-CLIN Est, Antenne régionale d'Alsace, Recommandations de bonnes pratiques : hygiène de la préparation et de la distribution des médicaments.

31. American Society of Hospital Pharmacists (ASPH), ASPH Technical assistance bulletin on hospital drug distribution and control, Am J Hosp Pharm 1980 ; 37 : 1097-1103.

32. Department of Health, Building a safer NHS for patient : improving medication safety.

33. ECRI, Medication errors.

34. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFFSAPS), Vigilances : bulletin n°33 Juillet – Août 2006.

35. CARVALLO Pierre-Yves, DOMENECH Jean-Baptiste, Conformité des lieux de stockage des médicaments dans les unités de soins du CHU de Grenoble, Thèse 3ème cycle : Pharm : Grenoble 1 : 2005 ; 7010.

36. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Ministère délégué à la Santé. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : approche par l'analyse de la valeur : quels projets pour quels objectifs ? – Paris : Direction des Journaux Officiels, 2001.

37. Haut Comité de Santé Publique. Rapport : contribution du Haut Comité de la Santé Publique aux réflexions sur la lutte contre la iatrogénie. Paris : Haut Comité de la Santé Publique; 1998.

38. TABUTEAU D. La sécurité sanitaire. Paris : Berger-Levrault; 1994.

39. Fédération Internationale Pharmaceutique : Medications Errors Associated with Prescribed Medication, 10 septembre 1999. Prévenir et gérer les erreurs relatives à la médication en pharmacie 2000-06-16 ; dépôt légal : 3ème trimestre 2000

40. L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé – Approche par l'analyse de la valeur : quels projets pour quels objectifs ?- Mai 2001- 128 p.

41. Bosson J.L., Jury V., Sang B. Informatisation de la prescription et de la dispensation des médicaments en milieu hospitalier. Thérapeutique Hospitalière, 1994 : 53-8.

42. Leroux C. Optimisation du circuit pharmaceutique : étape vers une dispensation nominative pilote sur 150 lits au groupe hospitalier Cochin AP-HP. Mémoire – Thèse DES de Pharmacie industrielle et biomédicale, 22 mars 1999, Université René-Descartes Paris V.

43. Maugin D. Rationalisation des dépenses de médicaments : intérêt des avis pharmaceutiques. Gestions hospitalières, 1996 : 470-471.

44. Chauveau S., Juste M.. L'avis pharmaceutique. Ph. Hosp. Fr., 1992 ; 100 : 1771-74.

45. Rastoul S., Portier E, Bonan B. Assurance qualité en pharmacie satellite dans un service d'onco-hématologie pédiatrique. J. Pharm. Clin., 1996 ; 15 : 202-215.

46. Vermeulen E., Grillet M.H. Le pharmacien hospitalier dans son environnement. Gestions Hospitalières, 1996 : 447-452.

47. Georget S., Labrude M., Hoffman M. Assurance de qualité à toutes les étapes de la dispensation nominative individuelle des médicaments. J. Pharm. clin., 1996 ; 15 : 216-20.

48. Vermeulen E., Maire P., Berot T. Etude et mise au point d'un nouveau circuit du médicament à l'hôpital : Prescription, Dispensation, Gestion assistée par ordinateur. La Pharm. Hosp. Fr., 1986 ; 75 : 583-90.

49. Billon-Rey., Vermeulen E., Maire P. Evaluation économique de l'apport d'un système d'assistance à la distribution du médicament à l'hôpital. Gestion Hosp., 1998 ; 274 : 185-91.

50. Crauste-Manciet S., Woronoff M.C., Fournaud C. Assurance qualité de la prescription et de la dispensation des médicaments à l'hôpital. J. Pharm. Biol. Clin., 1993 ; 12 : 36-44.

51. Fontan J.E., Bannie F., Huchet J. Evaluation des erreurs de prescription et de dispensation dans le cadre d'une dispensation journalière individuelle et nominative. J. Pharm. Clin., 1993 ; 12 : 55-62.

52. Augry F., Ravaud P., Lopez I. Erreurs de prescriptions des médicaments cytotoxiques : étude prospective de 5000 ordonnances. J. Pharm. Clin., 1998 ; 17 : 20-24.

53. Brunel P., Robelin N. Etude comparative de deux méthodes de dispensation des médicaments : nominale journalière et globale hebdomadaire. J. Pharm. Clin., 1995 ; 14 : 262-8.

54. Beresniak A., Duru G. Economie de la santé . Coll. Abrégés de Médecine Ed. Masson, 1996.

55. Gustin B., Picaut M.H. Livraison optimisée des produits pharmaceutiques dans un établissement hospitalier. Techn. Hospitalières, 1998 ; 629 : 16-20.

56. Bontemps H., Fauconier J., Bosson J.L. Evaluation de la qualité de la prescription des médicaments dans un CHU, J. Pharm. Clin., 1997 ; 16 : 49-53.

57. Arlet P. Pathologies iatrogènes. Coll. Abrégés de Médecine Ed. Masson, 1996.

58. Garo A., Saurat S., Lemozit J.P. Dispensation des médicaments au CHU de Rangueil-Toulouse : des automates et des hommes. Gestions hospitalières, 1998 : 507-511.

59. Caudron S. La pharmacie hospitalière de l'empirisme à la gestion informatique. Décision Santé, 1993 ; 40 : 26-31.

60. Fontan J.E., Arnaud P., Aujard Y. De la prescription à la gestion ; apport de l'informatique hospitalière à l'assurance qualité pharmaceutique. J. Pharm. Clin., 1995 ; 14 : 280-8.

61. Chouaid C., Huchon-becel D., Callaert S. Evaluation de la qualité de la dispensation des médicaments à l'hôpital. J. Pharm. Clin. 1995 ; 14 : 3-7.

62. Schmitt E. Le circuit du médicament en milieu hospitalier. Bulletin de l'ordre des pharmaciens, 1997 ; 355 : 235-49.

63. Dol L., Leroux N., Vermeulen E. Informatisation de la prescription-dispensation des médicaments dans les unités de soins. Tech. Hosp., 1996; 604 : 31-40.

64. Rabiller N., Dekeyser B., Dietrich F. L'informatisation de la pharmacie : prescription-dispensation, gestion des médicaments en unité de soins. Informatique et santé, 1991 ; 2 : 28-35.

65. Rambourd P. Prescription-Dispensation dans les hôpitaux français en 1992. Ph. Hosp. Fr., 1993 ; 103 : 1771-74.

66. Metge G. "Assurance qualité à l'hôpital" à propos du circuit du médicament au centre hospitalier de la Savoie. Thèse pour l'obtention du doctorat en médecine, Université Joseph Fourier, Grenoble, 30 avril 1996.

67. Fontaine A., Vinceneux P., Traversat AF, Catala C. Toward quality improvement in a french hospital : structures and culture. Int. J. Qual. Health Care, 1997 ; 9(3) : 177-81.

68. L'accréditation des établissements de santé : de l'expérience internationale à l'application française. Les dossiers de l'AP-HP, édition Doin, 1997.

69. Guerrero R.M. Work activities before and after implementation of an automated dispensing system. Am. J. Health-syst.Pharm., 1996 ; 53 (1) : 548-554.

70. Gerevic P. Automatisation de la préparation de monodoses buvables, Mémoire- Thèse de DES de pharmacie hospitalière et des collectivités, Université de Paris Sud Chatenay-Malabry, 18 novembre 1999.

71. Mac Kenney JM., Wasserman AJ. Effect of advanced pharmaceuticalservices on the incidence of adverse drug reactions. Am. J. Hosp. Pharm., 1979 ; 36 : 1691-1697.

72. Gentes P. Réflexion sur la mise en place d'une dispensation nominative automatisée dans un hôpital général. Mémoire de DES de pharmacie hospitalière et des collectivités, Université Paris V René Descartes, 21 novembre 1994.

73. Projet d'établissement 2006-2010 – TOME 1

74. Livret d'accueil des Personnels Hospitaliers du Centre Hospitalier de jury 2005

75. APM INTERNATIONAL, l'info exigeante sur la santé et la politique de santé – Vendredi 9 janvier 2009 – 16 :52 – La dispensation journalière individuelle et nominative, utile en cas de situation de crise de personnel, d'après l'expérience d'un CH de Moselle

76. SABATIER Brigitte, CHEVALLIER Alain ; Automatisation en Pharmacie Hospitalière, quels outils pour quels établissements ? – APHNET Lille – 3 avril 2008.

77. Activités de déconditionnement/reconditionnement à l'officine. Les nouvelles pharmaceutiques n°400 octobre 2008. P 308-312

78. Le moniteur hospitalier n°212, janvier 2009 " reconditionnement des médicaments à l'hôpital. Quelle issue juridique ?"

79. Le Moniteur des pharmacies, n° 2777 du 25 avril 2009, Récit en images : l'hôpital du XXIè siècle : Robot sapiens, p 30-34.

80. American Society of Health – System Pharmacists (ASPH). ASPH Guidelines on the safe use of automated medication storage and distribution devices. Am J Health – Syst Pharm 1998 ; 55 : 1403-1407.

81. Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT). Recommandations du CEDIT : les automates de dispensation de médicaments

82. Supply Chain magazine-juillet-août 2009, N°36, p34 à p36

83. SABATIER Brigitte, GOUDOU – SINHA Carole, FAGON J. Yves, PINEAU J., CHEVALLIER Alain, JACQUOT Christian, BEGUE Dominique, La mise en place d'un automate décentralisé dans une unité de réanimation médicale – Gestions hospitalières – Avril 2001 ; p. 264 à 269.

84. SABATIER Brigitte. Mise en place d'un automate de dispensation centralisée des formes orales séches. Simulation pharmaco-économique. Gestions Hospitalières. Novembre 2000. P 683-688.

85. LE MEUR RINGARD Catherine. Solutions buvables dans un établissement public de santé mentale : évolution des pratiques infirmières vers une diminution de la iatrogénie médicamenteuse. Juillet 2006. Mémoire du diplôme d'études spécialisées. 132p

86. Normes AFNOR. NF en Iso 9001, Novembre 2008, Systèmes de management de la qualité, Exigences. Imprimé par AFNOR le 12 janvier 2009 pour CHS de JURY.

87. Référentiel d'évaluation pharmacie à usage intérieur, Section H de l'Ordre national des pharmaciens / avril 2009, p 168 à 169.

TABLES DES FIGURES

Figure 1 : La délivrance individuelle nominative journalière des médicaments……..p.13

Figure 2 : La distribution globale des médicaments……p.14

Figure 3 : Prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient hospitalisé ou résident – Activités au sein des processus du soin médicamenteux (alias « circuit du médicament »)……p.20

Figure 4 : Intersecteurs et Unités Intersectorielles du CH de Jury……p.48

Figure 5 : Secteurs du CH de Jury……p.49

Figure 6 : Plan du site de Jury……p.50

Figure 7 : Présentation d'un anneau nominatif……p.60

Figure 8 : Les composantes du PillPick……p.61

Figure 9 : Caisse de livraison compartimentée par patient……p.62

Figure 10 : Profil des prescriptions de l'établissement……p.69

Figure 11 : Autoprint II de chez EURAF……..p.72

Figure 12 : Fluidose Autoprint II de chez EURAF……..……p.72

Figure 13 : Pentapack HP 500 de chez France HOPITAL..……..……p.73

Figure 14 : EURAF : Système SyGIPH de dispensation à délivrance nominative unitaire des formes sèches……....p.77

Figure 15 : L'automate SDU de France HOPITAL……p.77

Figure 16 : Une prise : un sachet……...p.78

Figure 17 : Doses unitaires de formes solides……...p.78

Figure 18 : Doses unitaires de formes liquides……p.78

Figure 19 : Piluliers……p.78

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Classification des erreurs selon la conséquence pour le patient……..p.22

Tableau 2 : Renouvellements d'ordonnances du 1er au 31 décembre 2008……....p.69

Tableau 3 : Comparatif déconditionneuses ou « déblistereuses »……...……p.70

Tableau 4 : Comparatif reconditionneuses : production de doses unitaires……..p.71

Tableau 5 : Comparatif automates…… p.74 à 76

Tableau 6 : Avantages et inconvénients des sachets unitaires et des piluliers……...p.79

Tableau 7 : Impact sur l'effectif……...…..p.80

FACULTE DE PHARMACIE UNIVERSITE HENRI POINCARE - NANCY 1

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : Lundi 26 avril 2010

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présenté par Melle SERVAUTOUT Soizic

Sujet :

PROJET D'AUTOMATISATION DE LA DISPENSATION NOMINATIVE AU CENTRE HOSPITALIER DE JURY – LES – METZ

Jury :

Président : M. Gilles AULAGNER, Professeur de Pharmacie Clinique

Juges : M. Eric MACHADO, PH Chef de Service à la Pharmacie du CH de Jury
Mme Céline CANATO, Pharmacien attaché à la Pharmacie du CH de Jury
Mme Dorothée HASSON, Pharmacien titulaire à la Pharmacie de Verny

Vu,

Nancy, le 01/03/2010

Le Président du Jury et Directeur de Thèse

M. Gilles AULAGNER

Vu et approuvé,

Nancy, le 11 MARS 2010

Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1,

Francine PAULUS

Vu,

Nancy, le 16 03 2010.

Le Président de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1,

Pour le Président
et par Délégation,
La Vice-Présidente du Conseil
des Etudes et de la Vie Universitaire,

C. CAPDEVILLE-ARNANCE

N° d'enregistrement : 3230

N° d'identification : 16

TITRE

PROJET D' AUTOMATISATION DE LA DISPENSATION NOMINATIVE AU CENTRE HOSPITALIER DE JURY – LES – METZ

Thèse soutenue le 26 avril 2010

Par Melle SERVAUTOUT Soizic

RESUME :

Engagée dans une démarche d'amélioration continue de la qualité du circuit du médicament dans le cadre de la certification ISO 9001, la pharmacie du CH de Jury – lès – Metz a pour projet d'automatiser la dispensation nominative actuellement opérationnelle pour trois unités fonctionnelles (soit 60 lits sur 361).

La mise en place d'un automate à Jury est la suite logique de l'informatisation du circuit du médicament achevé en 2004 et pourrait faire bénéficier un plus grand nombre de patients de la dispensation nominative.

C'est un investissement coûteux mais qui permettrait de diminuer l'iatrogénie médicamenteuse qui est un véritable problème de santé publique engendrant des coûts indirects à prendre en compte (prolongement d'hospitalisation,...), tout comme les infections nosocomiales.

Il existe différents types d'automates : les systèmes centralisés avec essentiellement les automates de préparation de formes unitaires en série et les automates de préparation individuelle des médicaments, ainsi que les systèmes décentralisés situés dans les unités de soins. Ces derniers n'ont pas été retenus pour Jury.

L'automatisation de la dispensation nominative permet d'optimiser la gestion des stocks en supprimant les armoires à pharmacie dans les services (à l'exception des dotations en médicaments pour besoins urgents) et ainsi de faire des économies. Elle permet également aux infirmiers de consacrer plus de temps à leurs patients et par conséquent de promouvoir la qualité des soins.

Malgré tous les avantages apportés par l'automatisation, le principal inconvénient est l'investissement qu'elle représente pour des retombées positives à long terme dans un contexte actuel de restrictions budgétaires que l'on ne peut ignorer notamment au CH de Jury.

MOTS CLES :

AUTOMATISATION – DISPENSATION NOMINATIVE – SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT – DOSES UNITAIRES – PREPARATION DES DOSES – AUTOMATE CENTRALISE – CONDITIONNEMENT

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
M. Gilles AULAGNER, Professeur de Pharmacie Clinique	**Laboratoire de Pharmacie Clinique**	**Expérimentale** ☐ **Bibliographique** ☐ **Thème** ☒

Thèmes 1 – Sciences fondamentales 2 – Hygiène/Environnement
3 – Médicament 4 – Alimentation – Nutrition
5 - Biologie 6 – Pratique professionnelle