



HAL
open science

Circuit du médicament en milieu hospitalier : étude comparée entre un hôpital en France et au Luxembourg

Amélie Dartevelle

► **To cite this version:**

Amélie Dartevelle. Circuit du médicament en milieu hospitalier : étude comparée entre un hôpital en France et au Luxembourg. Sciences pharmaceutiques. 2010. hal-01739100

HAL Id: hal-01739100

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01739100>

Submitted on 20 Mar 2018

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

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



AVERTISSEMENT

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

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

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

Contact : ddoc-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 POINCARÉ - NANCY I

2010

FACULTE DE PHARMACIE

**CIRCUIT DU MEDICAMENT
EN MILIEU HOSPITALIER :**

**Etude comparée entre un hôpital en France
et au Luxembourg**

THESE

Présentée et soutenue publiquement

Le 8 janvier 2010

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par **Amélie DARTEVELLE**
née le 1^{er} mars 1984 à Luxembourg

Membres du Jury

Président : M. Stéphane GIBAUD, Maître de Conférences en Pharmacie Clinique à la Faculté de Pharmacie de Nancy, Pharmacien Praticien hospitalier

Juges : Mlle Anne MANGIN, Pharmacien Praticien hospitalier au Centre Psychothérapique de Nancy

M. Hubert ERNST, Pharmacien hospitalier à la ZithaKlinik à Luxembourg

M. Sébastien GEORGET, Pharmacien Praticien hospitalier au Centre Psychothérapique de Nancy

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

DOYEN

Chantal FINANCE

Vice-Doyen

Francine PAULUS

Président du Conseil de la Pédagogie

Pierre LABRUDE

Commission de la Recherche

Jean-Claude BLOCK

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

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

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

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
Jocelyne COLLOMB	Parasitologie, Mycologie
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
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 ZAIYOU	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	Pharmacie galénique

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER

Sémiologie

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD

Anglais

ASSISTANT

Annie PAVIS

Bactériologie

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 :

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

De exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité 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

Je tiens à adresser mes sincères remerciements à mes deux directeurs de thèse :

Mademoiselle Anne MANGIN, Pharmacien Praticien hospitalier, Chef du Service Pharmacie au Centre Psychothérapique de Nancy, pour m'avoir accueillie dans son service au cours de ma 5^{ème} année hospitalo-universitaire et pour avoir accepté de diriger ce travail.

Qu'elle trouve ici l'expression de toute ma reconnaissance pour sa disponibilité et ses conseils.

Monsieur Hubert ERNST, Pharmacien Chef du Service Pharmacie de la ZithaKlinik, qui m'a accueillie durant trois mois dans son service et m'a fait l'honneur de diriger ce travail.

Qu'il trouve ici l'expression de ma profonde reconnaissance pour le temps et l'attention qu'il m'a consacrés, pour ses conseils et pour l'opportunité qu'il m'a offerte de découvrir la pharmacie hospitalière au Luxembourg en me permettant d'effectuer une partie de l'année hospitalo-universitaire au sein de son service.

J'adresse mes plus sincères remerciements à Monsieur Stéphane GIBAUD, Maître de conférences en pharmacie clinique à la Faculté de pharmacie de Nancy qui m'a fait l'honneur de présider ce jury.

Je tiens à remercier Monsieur Sébastien GEORGET, Pharmacien Praticien hospitalier au Centre Psychothérapique de Nancy, pour avoir accepté de juger ce travail et de participer au jury.

Je remercie Mademoiselle Laurence WOLL, Pharmacien à la ZithaKlinik, pour m'avoir suggéré ce sujet de thèse, pour son aide, sa disponibilité, ses bons conseils et son amitié.

J'adresse mes sincères remerciements à Monsieur Michel JUSTE, Pharmacien Praticien hospitalier au Centre Hospitalier Auban-Moët d'Epernay, pour l'aide qu'il m'a apportée dans la réalisation de ce travail.

Je tiens à remercier Monsieur Georges GLODT, coordinateur qualité et sécurité des données à la ZithaKlinik, pour son aide et sa disponibilité.

Je remercie l'ensemble du personnel de la Pharmacie du Centre Psychothérapique de Nancy et de la Pharmacie de la ZithaKlinik pour leur accueil chaleureux et convivial.

Je tiens à remercier les Pharmaciens ainsi que leurs équipes officinales qui, tout au long de mes études, m'ont accueillie et m'ont appris à exercer mon métier dans les règles de l'art : Madame Maryse PICAUT, Monsieur et Madame JUNK, Monsieur Jeff STUMPER.

A Marthe, Hélène, Catherine, Céline pour ces années de complicité, d'amitié, pour leur soutien indéfectible et pour les moments inoubliables passés ensemble et les futurs à venir.

A tous mes amis de faculté, Aurélie, Amandine, Aurélie, Natacha, Mathieu et bien d'autres encore.

A ma complice de toujours, Laurence, et à mes fidèles amies de lycée, Marthe, Nadia et Sonia.

A mes grand-mères, Jeanne et Charlotte,

A mes sœurs Pauline, Victoria et Marjolaine,

Et à mes parents,

Pour leur soutien sans faille et leurs encouragements tout au long de ces années d'études.

Pour tout l'amour qu'ils me donnent au quotidien, je leur dédie ce travail.

Liste des abréviations utilisées

AFT	Accueil Familial Thérapeutique
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ASHP	American Society of Health-System Pharmacists
CLIN	Commission de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CMP	Comité Médico-Pharmaceutique
COMEDIMS	Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
CPN	Centre Psychothérapique de Nancy
DHIN	Dispensation Hebdomadaire Individuelle Nominative
DHOS	Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DIN	Dispensation Individuelle Nominative
DIPS	Dossier Informatisé de la Personne Soignée
DJIN	Dispensation Journalière Individuelle Nominative
EIG	Evénement Indésirable Grave
ENEIS	Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins
ETP	Employé Temps Plein
HAS	Haute Autorité de Santé
MAS	Maison d'Accueil Spécialisé
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
SVO	Seringue Voie Orale
UF	Unité Fonctionnelle
UPM	Unité de Psychologie Médicale

Table des matières

INTRODUCTION.....	1
PARTIE 1 : CIRCUIT DU MEDICAMENT A L'HÔPITAL ET RISQUE IATROGENE MEDICAMENTEUX NOSOCOMIAL.....	3
1. Définition du circuit du médicament.....	3
1.1. La prescription.....	4
1.2. La dispensation.....	4
1.2.1. <i>Analyse pharmaceutique de l'ordonnance</i>	5
1.2.2. <i>Préparation galénique des doses à administrer</i>	5
1.2.3. <i>La délivrance</i>	5
1.2.4. <i>La mise à disposition des informations sur le médicament</i>	5
1.3. L'administration	6
2. Différents modes d'organisation du circuit du médicament à l'hôpital	6
2.1. Terminologie utilisée.....	6
2.2. La distribution globale traditionnelle	7
2.3. La dispensation à délivrance reglobalisée en renouvellement des dotations pour besoins urgents	8
2.4. La dispensation à délivrance nominative journalière ou hebdomadaire avec répartition des doses par moment de prise	8
2.5. La dispensation à délivrance nominative sans répartition des doses.....	9
3. Pathologie nosocomiale et risque iatrogène médicamenteux	9
3.1. Événement iatrogène médicamenteux (ou événement indésirable médicamenteux)....	10
3.2. Conséquences de l'iatrogénie médicamenteuse nosocomiale	12
3.3. Corrélation entre iatrogénie médicamenteuse nosocomiale et mode d'organisation du circuit du médicament	13
4. Intérêts de la dispensation à délivrance individuelle nominative des médicaments	14
4.1. Avantages et inconvénients de la distribution globale	14
4.2. Avantages et inconvénients de la dispensation à délivrance individuelle nominative..	16
5. Etat des lieux du mode d'organisation du circuit du médicament à l'hôpital dans le monde	21
5.1. Situation en France.....	21
5.2. Situation au Luxembourg	23
5.3. Situation dans les autres pays européens	23
5.4. Situation aux Etats-Unis d'Amérique et au Canada.....	24
6. Evolutions du circuit du médicament à l'hôpital	24
6.1. Informatisation	24
6.2. Automatisation de la dispensation des médicaments	26
6.2.1. <i>Différents types d'automates</i>	27
6.2.2. <i>Implantation des automates en France et au Luxembourg</i>	35
6.2.3. <i>Perspectives et conclusion</i>	35

7. Développement de la pharmacie clinique..... 36

**PARTIE 2 : ASPECTS JURIDIQUES DE LA COMPARAISON DU CIRCUIT DU
MEDICAMENT A L'HÔPITAL ENTRE LA FRANCE ET LE LUXEMBOURG 38**

**1. Comparaison des textes juridiques concernant l'organisation d'une pharmacie
hospitalière..... 38**

2. Comparaison de la législation relative au circuit du médicament à l'hôpital 43

2.1. Définition juridique des termes utilisés pour la comparaison 44

2.2. Comparaison des textes relatifs au circuit du médicament à l'hôpital 49

2.2.1. *Prescription des médicaments à l'hôpital* 50

2.2.2. *Dispensation et administration des médicaments* 54

2.2.3. *Détention des médicaments* 56

2.2.4. *Dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants*
..... 62

2.2.5. *Conclusion concernant la comparaison des textes relatifs au circuit du
médicament à l'hôpital* 66

**3. Aspects législatifs concernant le développement de la qualité au sein des pharmacies
hospitalières en France 67**

3.1. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière 67

3.2. Contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à
l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale..... 69

3.3. Procédure de certification des établissements de santé 71

3.3.1. *Le manuel V1* 71

3.3.2. *Le manuel V2* 72

3.3.3. *Le manuel V2010* 72

3.3.4. *Certification du CPN*..... 73

3.4. Conclusion..... 74

**4. Aspects législatifs concernant le développement de la qualité au sein des pharmacies
hospitalières au Luxembourg..... 74**

5. Principes de financement des hôpitaux en France et au Luxembourg..... 75

**PARTIE 3 : ORGANISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT AU CENTRE
PSYCHOTHERAPIQUE DE NANCY (FRANCE) 78**

1. Présentation de l'hôpital 78

2. Le service pharmacie 79

3. Modes de dispensation 79

3.1. Dispensation à délivrance reglobalisée (réassorts)..... 80

3.1.1. *Prescription* 81

3.1.2. *Validation pharmaceutique de l'ordonnance par un pharmacien* 82

3.1.3. *Préparation des médicaments* 83

3.1.4. *Contrôle des médicaments* 84

3.1.5. Livraison des médicaments à l'UF	85
3.1.6. Validation de l'administration par les infirmiers	85
3.2. Dispensation à délivrance journalière individuelle nominative (DJIN)	86
3.2.1. Préparation des formes orales sèches	87
3.2.1.1 Prescription et validation pharmaceutique de l'ordonnance	87
3.2.1.2. Préparation des piluliers par la PUI.....	87
3.2.1.3. Contrôle des piluliers	93
3.2.1.4. Livraison des médicaments à l'UF.....	93
3.2.1.5. Validation de l'administration par les infirmiers	93
3.2.2. Préparation des formes orales buvables	94
3.2.2.1. Préparation des SVO	94
3.2.2.2. Préparation des traitements journaliers	96
3.3. Dispensation à délivrance individuelle hebdomadaire nominative (DIHN)	98
3.4. Cas particulier des médicaments classés comme stupéfiants.....	98
3.5. Armoires d'urgence.....	99

PARTIE 4 : ORGANISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT A LA ZITHAKLINIK A LUXEMBOURG..... 100

1. Présentation de l'hôpital..... 100

2. Le service pharmacie 101

3. Modes de dispensation des médicaments 101

3.1. Distribution globale.....	102
3.1.1. Prescription.....	102
3.1.2. Préparation des « commandes » des services	102
3.1.3. Réception des médicaments dans le service de soins	105
3.1.4. Préparation des doses à administrer	106
3.1.5. Validation de l'administration infirmière	106
3.2. Projet de mise en place de la dispensation à délivrance journalière individuelle nominative (DJIN).....	106
3.2.1. Etude des différentes étapes du circuit du médicament	108
3.2.2. Planification des coûts liés à la mise en œuvre de la DJIN	115
3.2.3. Conclusion.....	115

CONCLUSION..... 117

LISTE DES ANNEXES..... 119

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES 135

LISTE DES FIGURES..... 141

LISTE DES TABLEAUX..... 142

INTRODUCTION

Une fois prescrit, au sein d'une structure hospitalière, le médicament ou plus précisément la décision de sa prescription (l'ordonnance) va suivre un circuit complexe, impliquant de nombreux intermédiaires, humains et techniques, et aboutissant à l'administration médicamenteuse et à son suivi. [1]

La prescription, la dispensation puis l'administration des médicaments au patient constituent les principales étapes de ce circuit. La figure 1 représente les différentes étapes ainsi que les acteurs intervenants dans le circuit du médicament à l'hôpital.

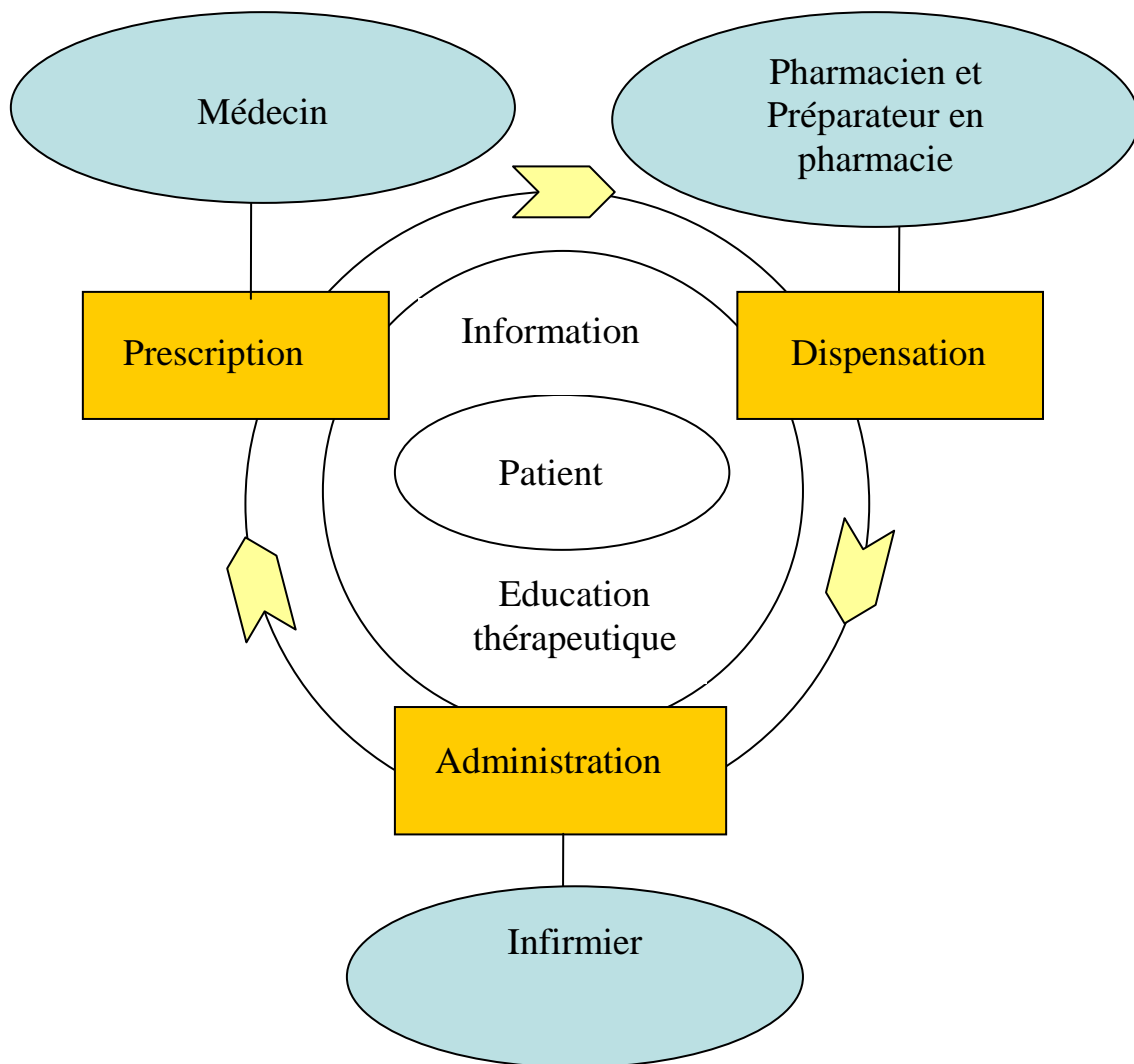


Figure 1 : Schéma global du circuit du médicament à l'hôpital

Du point de vue de la pratique pharmaceutique, le circuit est bien sûr constitué d'une partie logistique importante mais aussi d'une partie clinique longtemps sous-estimée mais pourtant essentielle à la sécurité des patients lors de leur séjour à l'hôpital.

La sécurisation et l'amélioration de la qualité du circuit du médicament sont des concepts qui sont déjà relativement bien implantés en France, notamment depuis 1996 et l'apparition de la certification obligatoire des établissements de santé.

Le circuit du médicament est un système complexe dont les éventuels dysfonctionnements peuvent être à l'origine d'erreurs et d'évènements iatrogènes médicamenteux évitables avec des conséquences importantes en matière de santé publique.

L'organisation du circuit du médicament à l'hôpital varie d'un pays à l'autre selon les législations respectives et les différences existant entre les systèmes sanitaires et sociaux, concernant notamment la prise en charge des dépenses d'hospitalisation ou les modalités de mise en cause de la responsabilité des professionnels de santé concernés. [2]

Nous avons choisi de comparer l'organisation du circuit du médicament à l'hôpital entre 2 hôpitaux en France et au Luxembourg pour plusieurs raisons :

Tout d'abord, nous avons eu l'opportunité, durant l'année 2008, d'effectuer la 1^{ère} partie du stage hospitalier de la 5^{ème} année hospitalo-universitaire au Centre Psychothérapique de Nancy (CPN) (7 mois) et la 2^{nde} partie (3 mois) à la ZithaKlinik à Luxembourg-ville.

Etant originaire du Luxembourg, il nous a semblé très intéressant d'étudier les aspects législatifs et organisationnels du circuit du médicament relatifs à ce pays et notamment de les comparer aux aspects français.

Il se trouve que la ZithaKlinik travaille depuis quelques temps sur la mise en place d'une dispensation à délivrance individuelle nominative des médicaments en vue de remplacer l'actuelle distribution globale au sein de l'établissement. Nous avons ainsi pu observer les points positifs mais aussi les difficultés liées à la modification d'un mode d'organisation du circuit du médicament en place depuis de nombreuses années.

Le CPN effectuant déjà une dispensation à délivrance individuelle nominative des médicaments depuis plus de 10 ans, il était intéressant d'observer les différences de fonctionnement et d'organisation du circuit du médicament entre les 2 hôpitaux.

Enfin, ces 2 pays possèdent des systèmes de santé relativement comparables.

Ce travail n'est pas une enquête ou une étude dont le but serait de confronter 2 systèmes de dispensation des médicaments à l'hôpital, mais plutôt une présentation des modes d'organisation du circuit du médicament en place dans les 2 hôpitaux qui nous ont accueilli, faisant suite aux observations réalisées au cours du stage hospitalier.

En effet, les 2 hôpitaux ne sont pas tout à fait comparables puisque le CPN est un centre hospitalier spécialisé en psychiatrie avec un nombre de lits plus important et des durées moyennes de séjour plus longues qu'à la ZithaKlinik qui est un hôpital général.

Nous avons choisi de diviser ce travail en 4 parties :

La 1^{ère} partie traite du circuit du médicament à l'hôpital et du risque iatrogène médicamenteux nosocomial.

L'objectif de la 2^{ème} partie est la comparaison des législations française et luxembourgeoise relatives à la pharmacie hospitalière et plus particulièrement au circuit du médicament à l'hôpital.

La 3^{ème} et la 4^{ème} partie décrivent l'organisation du circuit du médicament au CPN, respectivement à la ZithaKlinik.

PARTIE 1 : CIRCUIT DU MEDICAMENT A L'HÔPITAL ET RISQUE IATROGENE MEDICAMENTEUX NOSOCOMIAL

Le but de cette partie est de présenter succinctement le circuit du médicament à l'hôpital ainsi que ses principaux types d'organisations dont dépend en partie la sécurité du patient lors de sa prise en charge médicamenteuse au cours de son hospitalisation.

Dans le cadre de cette partie, nous avons choisi de nous baser sur les recommandations et définitions éditées par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) qui fait référence en France.

En effet, le Luxembourg ne dispose pas à l'heure actuelle de structure nationale de pharmacie clinique.

Comme notre travail a pour but de comparer les pratiques en matière de circuit du médicament entre la France et le Luxembourg, nous essaierons dans la mesure du possible de montrer les parallèles et les différences existant entre ces 2 pays européens.

Nous aborderons également les perspectives d'évolution et d'amélioration du circuit du médicament, notamment par le développement de son automatisation.

1. Définition du circuit du médicament

Avant tout, il est important de définir ce qu'on entend véritablement par « circuit du médicament ».

Le Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse publié en 2004 par la SFPC le définit comme tel :

« Processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires.

Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information. » [3]

Cette définition est globale car elle tient compte à la fois du circuit du médicament en ville et en établissements de santé ou sociaux.

La SFPC propose comme synonyme le terme de « Prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient » car il revêt un caractère plus clinique que logistique.

Toutefois, le terme de « circuit du médicament » reste largement utilisé dans le langage pharmaceutique. Notre travail étant restreint au médicament à l'hôpital, nous utiliserons par la suite pour des raisons de facilité, le terme de « circuit du médicament à l'hôpital ».

Celui-ci est composé de plusieurs étapes que nous allons présenter dans les chapitres suivants.

1.1. La prescription

La prescription est un acte médical et constitue la 1^{ère} étape clé du circuit du médicament. Il s'agit d'une étape très encadrée par la législation car celle-ci définit les professionnels habilités à prescrire ainsi que les mentions obligatoires devant figurer sur la prescription. (cf. Partie 2- Aspects juridiques de la comparaison du circuit du médicament à l'hôpital entre la France et le Luxembourg).

1.2. La dispensation

En **France**, le terme de dispensation est défini par l'article R.4235-48 du code de la santé publique.

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à la délivrance :

1° l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° la préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. »

Nous verrons dans la partie 2 de ce travail que la dispensation fait partie des missions confiées aux pharmacies hospitalières par la législation française.

Il est intéressant de constater qu'au **Luxembourg**, la terminologie concernant la dispensation est plus vague qu'en France. En effet, le terme de dispensation est utilisé mais n'est pas défini dans la législation. Ainsi l'article 3 de la loi du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien dispose que « Sont à considérer comme activités de pharmacien :

- (...) la préparation, le contrôle, le stockage et la dispensation des médicaments dans les hôpitaux,

- l'élaboration et la diffusion d'informations et de conseils sur les médicaments. (...) »

En revanche, le terme de dispensation ne fait l'objet d'aucune définition dans la législation.

De plus, le règlement grand-ducal du 1er mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments, représentant l'unique texte encadrant la pharmacie hospitalière, n'utilise pas le terme de dispensation mais celui de distribution dans les tâches générales revenant au pharmacien.

(cf. Partie 2- Aspects juridiques de la comparaison du circuit du médicament à l'hôpital entre la France et le Luxembourg)

En pratique et malgré l'absence de définition, les pharmaciens au Luxembourg réalisent bien une dispensation des médicaments telle qu'elle est définie en France (analyse pharmaceutique, préparation des doses, conseils sur les médicaments).

Nous utiliserons donc le terme de dispensation dans la suite de ce travail.

Appliquée au circuit du médicament à l'hôpital, la dispensation comporte plusieurs activités que sont l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, la préparation des doses, la délivrance et la mise à disposition des informations sur le médicament.

Il existe bien sûr une grande similitude concernant ces activités entre la France et le Luxembourg.

1.2.1. Analyse pharmaceutique de l'ordonnance [4]

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance porte sur 2 aspects : réglementaire et pharmacothérapeutique.

L'analyse pharmaco-thérapeutique nécessite pour le pharmacien de disposer des données utiles du dossier patient. Elle consiste à vérifier la posologie, le mode d'administration et les incompatibilités éventuelles ainsi que de rechercher les interactions médicamenteuses, les redondances de prescription, etc.

L'analyse réglementaire consiste à vérifier la conformité de la prescription avec la législation en vigueur (prescripteur habilité, mentions obligatoires devant figurer sur l'ordonnance, etc.).

1.2.2. Préparation galénique des doses à administrer [3] [5]

En milieu hospitalier, cette opération inclut la formulation d'un médicament, la division des présentations multidoses et leur reconditionnement sous formes unitaires, ainsi que l'étiquetage.

Selon la qualité du conditionnement des spécialités, le traitement du patient n'exigera pas obligatoirement une préparation galénique.

1.2.3. La délivrance

On entend par « délivrance », l'ensemble des activités distributives assurées conformément à la réglementation par un professionnel de la pharmacie et comportant, à partir de la réception d'une demande, la collecte, la répartition, le contrôle et la remise du médicament aux unités de soins ou au patient. » [3]

Nous verrons par la suite que le mode d'organisation du circuit du médicament à l'hôpital peut être défini selon le mode de délivrance des médicaments aux unités de soins.

1.2.4. La mise à disposition des informations sur le médicament

Selon leur nature, les informations peuvent être destinées aux prescripteurs, au personnel infirmier ou aux patients. Elles sont diffusées par la pharmacie hospitalière et sous la responsabilité du pharmacien.

La nature des informations diffusées est diverse : modalités d'administration des médicaments, informations concernant la stabilité des médicaments, précautions d'emploi, etc.

La diffusion d'informations et de conseils de bon usage est obligatoire en France comme au Luxembourg.

1.3. L'administration [6]

L'administration des médicaments est réalisée par le personnel infirmier la plupart du temps et plus rarement par un médecin.

L'organisation de l'administration doit satisfaire à 2 préoccupations :

- garantir la qualité et la sécurité de l'acte d'administration des médicaments en essayant de limiter les erreurs d'administration par des mesures appropriées,
- tenir informés les autres acteurs du circuit des conditions d'exécution des prescriptions.

Pour ces raisons le déroulement de l'administration est réglementé. (cf. Partie 2- Aspects juridiques de la comparaison du circuit du médicament à l'hôpital entre la France et le Luxembourg).

Afin de garantir une administration optimale, l'infirmier doit tout d'abord prendre connaissance de la prescription, puis planifier les soins et donner les médicaments aux patients.

Après l'administration, l'infirmier en effectue la validation et assure la surveillance thérapeutique du patient afin d'évaluer le bénéfice rendu et de repérer la survenue éventuelle d'un effet indésirable.

2. Différents modes d'organisation du circuit du médicament à l'hôpital [2] [3] [6]

2.1. Terminologie utilisée

Afin de bien comprendre le mode d'organisation il est nécessaire d'apporter quelques précisions sémantiques. Nous venons de montrer que la dispensation des médicaments comporte une activité de délivrance ; celle-ci peut être réalisée de différentes manières que nous allons exposer par la suite.

Dans son Dictionnaire de l'erreur médicamenteuse, la SFPC insiste sur le fait que « la dispensation ne peut être qualifiée ni de nominative, ni de globalisée. Ce sont les activités la constituant qui sont qualifiables. »

« Ainsi lorsque, par contraction, on parle de dispensation individuelle ou nominative, il faut comprendre que toutes les activités constitutives de ce mode de dispensation sont nominatives. »

Par conséquent, après analyse de la prescription, la préparation galénique est présentée en dose unitaire, l'information éventuelle concerne un patient et la délivrance est nominative avec répartition des doses par moment de prise pour un ou plusieurs jours.

C'est la signification admise dans les acronymes DJIN (Dispensation journalière Individuelle Nominative) ou DIN (Dispensation Individuelle Nominative). [3]

De la même manière qu'il existe différents modes de délivrance, on distingue différents modes de dispensation :

- manuelle ou automatisée
- centralisée ou décentralisée

Lorsqu'elle est manuelle, les médicaments sont préparés par des préparateurs en pharmacie et délivrés au patient selon un rythme prédéfini. Le reconditionnement des formes multidoses en unidoses est fait manuellement ou à l'aide d'une machine de déconditionnement et/ou de reconditionnement des médicaments.

Les systèmes automatisés nécessitent obligatoirement une prescription informatisée, en effet selon le type d'automate, celui-ci est capable de préparer les doses journalières des patients selon les prescriptions informatisées et d'assurer le conditionnement unitaire des doses par patient.

Dans un système de dispensation individuelle nominative centralisée, la préparation des doses est réalisée au sein de la pharmacie hospitalière alors que dans un système décentralisé le préparateur en pharmacie travaille dans une pharmacie d'étage chargée de plusieurs unités de soins voire même directement au sein des unités de soins.

Les modes d'organisation du circuit du médicament dépendent naturellement du fonctionnement des unités de soins et des services médicaux ; mais également selon les pays, de la législation encadrant le circuit du médicament en milieu hospitalier.

Nous allons donc présenter 3 grands modes d'organisation du circuit du médicament :

- le système traditionnel de distribution globale
- le système de dispensation à délivrance reglobalisée
- le système de dispensation à délivrance nominative.

Remarque : La terminologie dans le domaine du circuit du médicament est souvent différente selon qu'on l'étudie en Europe ou aux Etats-Unis et il convient d'être prudent dans l'interprétation. Nous utilisons dans ce travail la terminologie définie par la SFPC.

2.2. La distribution globale traditionnelle

Elle est qualifiée de traditionnelle car elle représentait le mode d'organisation encore prédominant dans beaucoup d'hôpitaux en France et au Luxembourg ces dernières années.

Le système consiste en la collecte des médicaments à partir de bons de commande établis par les infirmiers en fonction des besoins estimés et de leur livraison par répartition entre les unités.

Ce système ne peut être qualifié de dispensation puisque le pharmacien n'a pas accès aux prescriptions et ne peut effectuer de validation pharmaceutique de l'ordonnance. De plus, il ignore ce qui a véritablement été administré au patient. C'est d'ailleurs pour cette raison que le système est qualifié de distribution et non de délivrance.

Ce système est hors réglementation française et luxembourgeoise.

2.3. La dispensation à délivrance reglobalisée en renouvellement des dotations pour besoins urgents

Dans ce système, les ordonnances médicales sont globalisées par calcul informatique après analyse pharmaceutique et préparation éventuelle des doses à administrer, pour une durée de un ou plusieurs jours.

La pharmacie détermine les besoins en médicaments au vu des ordonnances médicales et des relevés d'administration correspondant aux prélèvements effectués dans la dotation pour besoins urgents.

Les médicaments sont ensuite distribués « en vrac » aux unités de soins et la préparation des doses à administrer est réalisée par les infirmiers.

2.4. La dispensation à délivrance nominative journalière ou hebdomadaire avec répartition des doses par moment de prise

Elle consiste en une délivrance de doses individualisées au nom d'un patient qui s'effectue chaque jour ou chaque semaine après analyse pharmaceutique d'une ordonnance individuelle.

Par contraction, certains auteurs parlent de « Dispensation journalière individuelle nominative (DJIN) » lorsque la délivrance est effectuée chaque jour ou de « Dispensation individuelle hebdomadaire nominative (DIHN) » lorsqu'elle n'est effectuée qu'une seule fois par semaine.

Ce mode de délivrance implique pour l'unité de soins de disposer d'une dotation pour besoins urgents afin de pouvoir honorer les prescriptions médicales en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie ou dans des situations d'urgence. En général, la composition de cette dotation est déterminée conjointement par le médecin responsable de l'unité de soins et la pharmacie.

La figure 2 représente ce mode d'organisation.

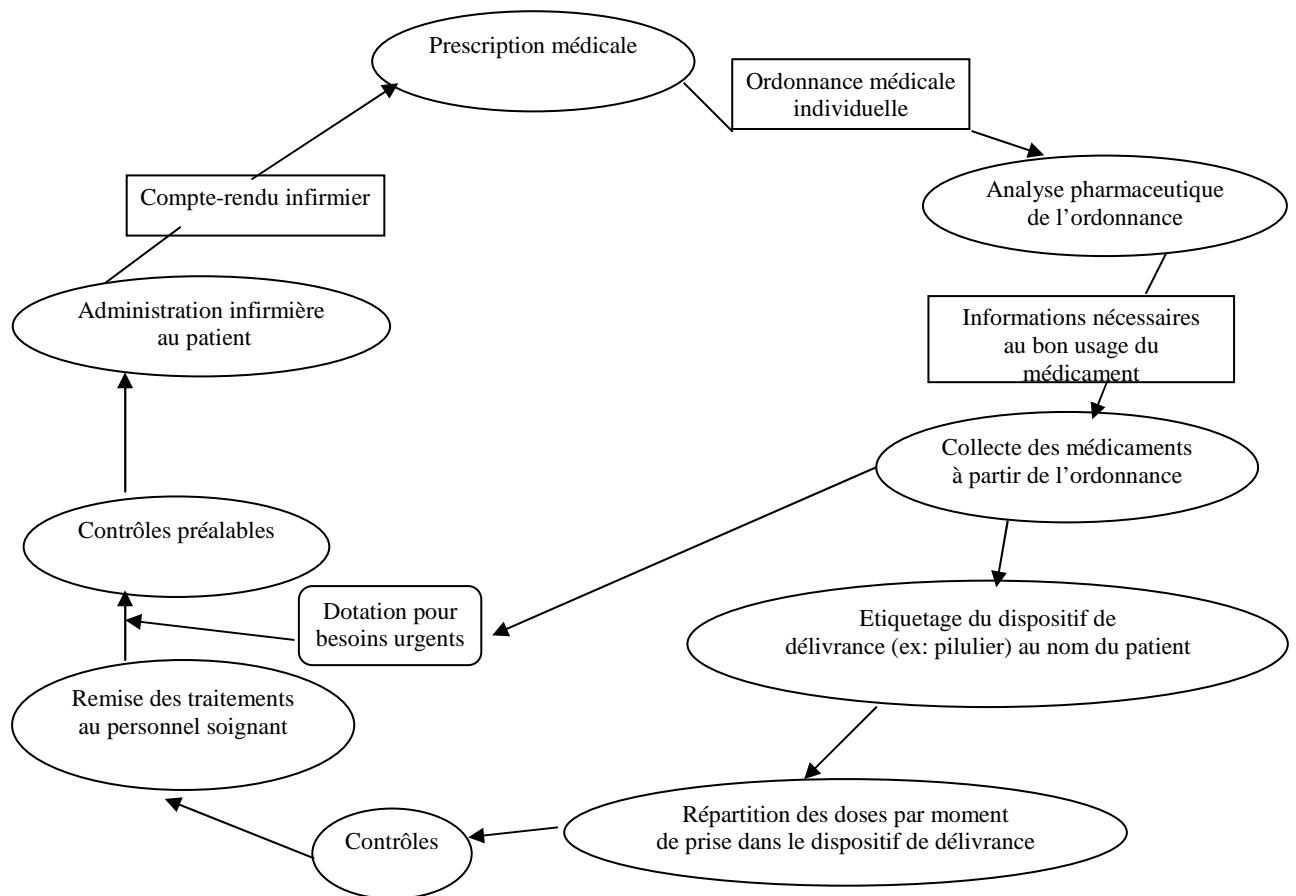


Figure 2 : Dispensation à délivrance nominative avec répartition des doses par moment de prise
[2] [3]

2.5. La dispensation à délivrance nominative sans répartition des doses

Contrairement aux 3 modes précédents, celui-ci ne concerne pas le patient hospitalisé mais le patient ambulatoire dont le traitement est fourni par une pharmacie hospitalière. Il est appliqué dans des cas tels que la rétrocession de médicaments hospitaliers ou d'Accueil Familial Thérapeutique (AFT) pour certains patients suivis en psychiatrie par exemple. Ce mode de dispensation est proche de celui décrit au chapitre précédent à la différence que l'**ensemble** du traitement est emballé et préparé pour un patient donné non hospitalisé.

3. Pathologie nosocomiale et risque iatrogène médicamenteux

Lorsque l'on s'intéresse aux publications et recherches menées sur le circuit du médicament, on constate que les problèmes liés aux médicaments font l'objet de nombreuses définitions parfois légèrement différentes d'un pays à l'autre.

Afin de simplifier, nous présentons dans ce chapitre les définitions proposées par la SFPC dans son Dictionnaire de l'erreur médicamenteuse car il tient compte des acquis anglo-saxons et de l'expérience concrète de l'erreur médicamenteuse.

Tout d'abord, il convient de définir ce qu'on entend par pathologie iatrogène et nosocomiale.
« Toute pathologie ou manifestation clinique indésirable pour le patient et résultant de toute activité de soins est considérée comme une **pathologie iatrogène**. » [3]

Cette pathologie devient **nosocomiale** lorsqu'elle est acquise à l'hôpital ou résulte d'une hospitalisation.

Dans le cadre de ce travail, nous nous sommes intéressés plus particulièrement à l'iatrogénie (ou iatrogénèse) médicamenteuse nosocomiale, c'est-à-dire aux conséquences négatives et indésirables pour le patient suite à la prise en charge médicamenteuse à l'hôpital.

3.1. Événement iatrogène médicamenteux (ou événement indésirable médicamenteux)

Un événement iatrogène médicamenteux est défini comme un « dommage survenant chez un patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins. » [3]

Les 2 principales manifestations des événements iatrogènes médicamenteux sont représentées par les effets indésirables et les erreurs médicamenteuses.

- Effet indésirable (définition française)

« Réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ou du produit. »¹

Les effets indésirables sont des effets pharmacologiques pouvant être prévisibles ou imprévisibles.

Lorsqu'il est prévisible, il résulte des effets secondaires connus du médicament et il incombe alors au prescripteur d'évaluer le rapport bénéfices/risques d'une telle prescription. [6]

En général, l'effet indésirable est un risque potentiellement connu et accepté par le patient, s'il en a été informé au préalable. [2]

Remarque : la définition internationale de l'effet indésirable commune à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et à la Communauté Européenne ne mentionne pas le mésusage. Le mésusage est défini en France comme une « utilisation non-conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit (RCP) mentionné à l'article R.5121-21 du code de la santé publique. »²

Les termes « d'événement iatrogène médicamenteux » et « d'effet indésirable » définis ci-dessus sont obligatoirement reliés entre eux ; par exemple, un événement iatrogène médicamenteux peut être un effet indésirable lié à la prise d'un médicament.

Afin de mieux comprendre les liens existant entre ces différentes définitions, Etienne Schmitt dans son ouvrage « Le risque médicamenteux nosocomial » les a représentés sous forme de schéma représenté par la figure 3.

¹Article R.5121-153 du code de la santé publique

² Article R.5121-153 du code de la santé publique

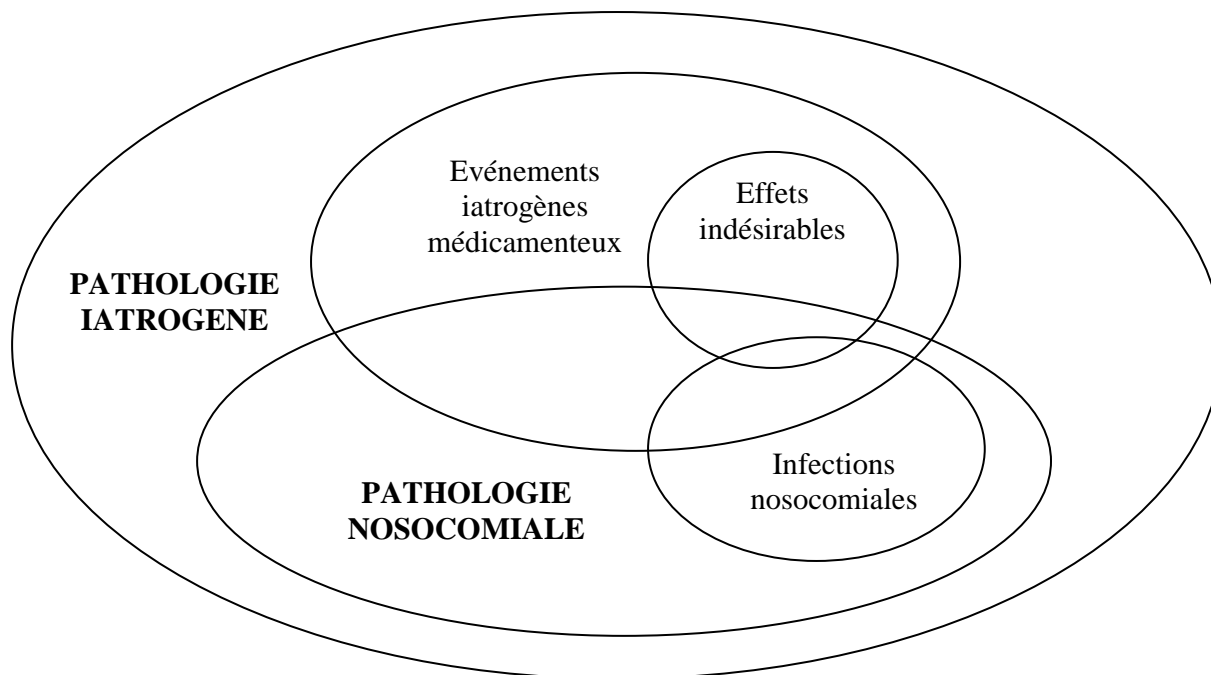


Figure 3 : Iatrogénie et médicament
[2]

- Erreur médicamenteuse

La SFPC définit l'erreur médicamenteuse comme un :

« Ecart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. Par définition, elle est donc évitable. (...) »

L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret thérapeutique, prescription, dispensation, analyse de l'ordonnance, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions. »
[3]

L'événement iatrogène médicamenteux est dit « évitable » lorsqu'il résulte d'erreurs ou de négligences commises par les professionnels de santé intervenant au sein du circuit du médicament. [2]

Selon un rapport du Conseil de l'Europe publié en 2006 et concernant la sécurité médicamenteuse en Europe : 30,3% à 47% des événements iatrogènes médicamenteux sont évitables et la plupart des événements graves sont dus à des erreurs médicamenteuses. [7]

Dans le but de mieux appréhender et lutter contre les erreurs médicamenteuses, il est nécessaire de caractériser ces erreurs. Le Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse reprend les caractéristiques proposées par le Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse (REEM) et adaptées du référentiel du National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention (NCC-MERP).

On peut ainsi les classer :

- selon le **degré de réalisation** (avérée ou potentielle) de l'erreur,

- selon la **gravité des conséquences** cliniques pour le patient,
- selon le **type d'erreur** (erreur de dose, de médicament, de voie d'administration, de patient, etc.),
- selon **l'étape de survenue** dans le circuit du médicament,
- selon les **causes** (problèmes de communication, confusion des dénominations, problème d'étiquetage, facteurs humains, problèmes de conditionnement).

Un schéma récapitulatif présentant les différents facteurs d'erreurs selon l'étape du circuit du médicament est en annexe 1.

Aujourd'hui, les erreurs médicamenteuses sont bien décrites à l'hôpital, mais seulement 10% d'entre elles ont des conséquences pour le patient. [8]

Toutefois, il semble difficile d'avancer des chiffres très précis concernant l'incidence des erreurs médicamenteuses au sein du circuit du médicament à l'hôpital. En effet, comme le souligne Etienne Schmitt: « Même si la qualité intrinsèque d'un certain nombre d'études n'est pas en cause, le manque d'homogénéité entre les études sur les erreurs médicamenteuses rend périlleuse toute tentative de métaanalyse. » [2]

On peut notamment citer comme limites, la définition donnée aux erreurs médicamenteuses ainsi que le mode de recueil des erreurs (déclaration spontanée, observation directe) qui constitue un facteur de variation important. [9]

De nombreuses études ont montré que les erreurs médicamenteuses constituent l'indicateur de la qualité du circuit du médicament à l'hôpital. En effet, l'erreur ne peut survenir que dans un système qui l'autorise suite à la présence de certains facteurs favorisants. [2]

Il ne faut donc pas confondre erreur médicamenteuse et effet indésirable d'un médicament tous deux pouvant être à l'origine d'évènements iatrogènes médicamenteux. Les effets indésirables des médicaments sont liés à la sécurité du produit et doivent être notifiés dans le système de pharmacovigilance alors que les erreurs médicamenteuses sont liées à la sécurité du service de soins et devraient être signalées à des systèmes de notification des erreurs médicamenteuses. [7]

3.2. Conséquences de l'iatrogénie médicamenteuse nosocomiale

Les erreurs médicamenteuses et les effets indésirables induisent une augmentation de la durée d'hospitalisation, de la morbi-mortalité et des coûts d'hospitalisation. [8]

En 2005, l'étude française ENEIS (Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables liés aux Soins) a estimé que 120 000 à 190 000 **évènements indésirables graves³ (EIG) évitables** survenaient par an au cours de l'hospitalisation dont environ 1/3 seraient dus aux médicaments. [10]

³ Un évènement indésirable lié aux soins peut être défini comme un évènement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement et de réhabilitation.

Il est considéré comme grave s'il est susceptible d'entraîner une hospitalisation, une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation ou s'il est associé à une menace vitale ou à un décès, sans qu'il en ait été nécessairement la cause directe.

Toujours en 2004, selon un rapport des Autorités sanitaires françaises, la prévalence de l'iatrogénie hospitalière médicamenteuse était comprise entre 6 et 10% des patients hospitalisés et la proportion de décès résultant d'évènements iatrogènes médicamenteux pendant l'hospitalisation variait de 0,02 à 3,5%. [11]

Aux USA, le rapport de l'Institute Of Medicine (IOM) intitulé « To err is human – Building a safer health system » publié en 1999, souligne les dysfonctionnements du système de santé aux Etats-Unis. Selon ce rapport les erreurs médicamenteuses sont à l'origine de 44 000 à 98 000 décès par an. [12]

De plus, il ne faut pas négliger l'impact économique de l'iatrogénie médicamenteuse à l'hôpital dont le coût est considérable. En France, son coût a été estimé à 1,2% de la dotation globale en 1996. [13]

Selon des études réalisées ces dernières années en Espagne, 4,7% des hospitalisations provoquées par des évènements indésirables médicamenteux entraîneraient des coûts moyens de 3000 euros par évènement.

Une étude réalisée en Allemagne et publiée en 2002 fait état d'un coût annuel des frais d'hospitalisation liés aux médicaments de 400 millions d'euros. [7]

Aux Etats-Unis, en 1996, le coût de la prise en charge des évènements iatrogènes (dans lesquels est incluse l'iatrogénie médicamenteuse hospitalière) a été estimé à 38 milliards de dollars, soit 4% des dépenses nationales de santé. [10] [14]

3.3. Corrélation entre iatrogénie médicamenteuse nosocomiale et mode d'organisation du circuit du médicament

De nombreuses études sur l'organisation du circuit du médicament et en particulier le mode de dispensation individuelle nominative ont été menées depuis longtemps par les pharmaciens nord-américains. Les études de Barker, Heller et Brennan font référence dès le début des années 1960. Ces études ont été poursuivies par celles de Bates dans les années 1980-90. [6]

En 1999 en France, Etienne Schmitt a réalisé un énorme travail de revue de la littérature portant sur le circuit du médicament.

L'analyse de différentes études menées sur le sujet rend compte que l'origine des erreurs médicamenteuses est corrélée avec le mode d'organisation du circuit du médicament. Ainsi lorsque la **dispensation** est **individuelle** l'incidence de l'iatrogenèse liée au médicament varie de **0,6% à 6,6%** des patients hospitalisés alors qu'en **distribution globale** elle varie de **1% à 28%** des hospitalisés.

« La dispensation individuelle des médicaments réduit constamment l'incidence des évènements iatrogènes médicamenteux. Si le lien entre l'organisation du circuit du médicament et l'iatrogenèse médicamenteuse nosocomiale est aussi évident, c'est que les évènements iatrogènes médicamenteux évitables sont la conséquence d'erreurs médicamenteuses. » [2]

4. Intérêts de la dispensation à délivrance individuelle nominative des médicaments

Nous venons de voir que la dispensation à délivrance individuelle nominative des médicaments réduit l'incidence de l'iatrogénie médicamenteuse nosocomiale. Cela est lié aux nombreux bénéfices, notamment concernant la sécurité du patient hospitalisé qu'apporte un tel mode de dispensation des médicaments par rapport à un système de distribution globale. Afin d'illustrer cela, il est intéressant de confronter les principaux avantages et inconvénients de ce mode de dispensation avec ceux d'une distribution globale des médicaments.

4.1. Avantages et inconvénients de la distribution globale [15]

Le tableau 1 résume les principaux avantages et inconvénients associés à la distribution globale des médicaments.

Tableau 1 : Avantages et inconvénients de la distribution globale

Avantages	Inconvénients
<p><u>Accès rapide aux médicaments dans l'unité de soins</u></p>	<p><u>Sécurité du patient hospitalisé</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Risque important de survenue d'erreurs médicamenteuses - Absence de contrôle pharmaceutique de l'ordonnance et de l'administration effective des médicaments par les infirmiers
<p><u>Grande autonomie de l'unité de soins</u> Souplesse en cas de changement ou de nouvelle prescription p.ex.</p>	<p><u>Non-respect de la réglementation française et luxembourgeoise</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - absence de prescription empêchant toute analyse pharmaceutique de l'ordonnance
<p><u>Personnel moins nombreux à la pharmacie :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - préparation des commandes plus rapide - retours de médicaments moins nombreux 	<p><u>Economie hospitalière</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Gonflement exagéré des stocks dans les unités de soins (hantise de l'infirmière d'être en rupture de stock, absence de contrôle sur les produits qui ne sont plus ou peu consommés) La surcharge des armoires de services a des conséquences sur la sécurité du système (stocks désordonnés augmentant le risque de confusion entre médicaments) et sur son financement (immobilisation d'un capital, stocks dormants, pertes de médicaments) - Pertes de médicaments (péremption, altération suite à de mauvaises conditions de stockage, automédication) - Mauvaise gestion du temps de travail infirmier Les infirmières consacrent environ 15% de leur temps de travail à des tâches de gestion, de distribution, de préparation et d'administration des médicaments. Ce temps pourrait être réinvesti dans les soins aux patients p.ex.

Conclusion

Les nombreux inconvénients de la distribution globale ont été démontrés depuis longtemps. Il n'est donc pas surprenant que les autorités sanitaires de nombreux pays préconisent l'abandon de celle-ci. (cf. Chapitre 5. Etat des lieux du mode d'organisation du circuit du médicament à l'hôpital dans le monde)

Ce mode d'organisation relègue le rôle du pharmacien à celui d'un « grossiste-répartiteur » au sein de l'hôpital. Il ne peut exercer une partie de ses responsabilités notamment en matière de pharmacie clinique.

Enfin, le risque majoré de survenue d'erreurs médicamenteuses menaçant la sécurité du patient au cours de sa prise en charge thérapeutique constitue le principal problème de ce mode d'organisation du circuit du médicament.

4.2. Avantages et inconvénients de la dispensation à délivrance individuelle nominative

[6] [16]

Les principaux inconvénients de la dispensation à délivrance individuelle nominative sont les coûts liés à sa mise en place et à son fonctionnement. Le tableau 2 résume les coûts directs et indirects induits par ce système.

On peut aussi citer l'éventuel manque de souplesse de ce système lors de la mise en place d'un traitement d'un patient entrant ou lors de modification de prescription nécessitant alors la préparation du traitement par le personnel soignant à partir des armoires d'urgence situées dans les unités de soins.

Cependant, comparé à ces inconvénients, ces 3 avantages majeurs que sont la lutte contre l'iatrogénie, la réduction des dépenses hospitalières et l'amélioration de la qualité justifient son développement.

Tableau 2 : Coûts induits par la dispensation à délivrance individuelle nominative

Coûts directs	Coûts indirects
<p><u>Augmentation de la charge de travail pharmaceutique :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - distribution - préparation des doses unitaires et des traitements individuels - interventions de pharmacie clinique et analyse pharmaceutique des ordonnances <p><u>Coûts des consommables associés :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - surcoût d'achat des présentations unitaires - conditionnement et préparation des doses - gestion et édition des documents 	<p><u>Amortissement des matériels de dispensation et d'administration (automates, chariots, piluliers, etc.)</u></p> <p><u>Amortissement des matériels de préparation</u></p> <p><u>Amortissement des matériels informatiques</u></p>

Comme vu précédemment, les bénéfices attendus de ce mode d'organisation sont à la fois cliniques mais aussi économiques.

Le tableau 3 présente les principaux bénéfices du système.

Tableau 3 : Bénéfices associés à la dispensation à délivrance individuelle nominative

Bénéfices économiques	Bénéfices cliniques
<p><u>Réduction des surcoûts dus aux affections iatrogènes médicamenteuses :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - réduction de la durée d'hospitalisation - absence de traitements secondaires aux erreurs médicamenteuses - suppression d'examens de laboratoire inutiles liés aux erreurs médicamenteuses - indemnités et réparations de préjudices <p><u>Rationalisation des dépenses pharmaceutiques</u></p> <p>1) Réduction de la consommation de médicaments :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance peut éviter les prescriptions inutiles voire redondantes - les médicaments ne sont imputés à l'unité de soins que s'ils sont consommés (retour des médicaments non consommés à la pharmacie) <p>2) Réduction voire suppression du gaspillage :</p> <ul style="list-style-type: none"> - par péremption des médicaments - par perte d'identification des doses - par suppression des stocks immobilisés 	<p><u>Lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse nosocomiale :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Prévention / réduction des erreurs médicamenteuses : - Prévention des effets indésirables <p><u>Amélioration de la qualité de la prise en charge thérapeutique du patient</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Augmentation du temps consacré au patient par le personnel infirmier par transfert de charge de travail vers la pharmacie (préparation des traitements, gestion de stocks de l'armoire de service) - Augmentation de la satisfaction des patients - Amélioration des pratiques professionnelles - Meilleur échange des informations

Il est intéressant d'approfondir un peu par quels mécanismes la dispensation à délivrance individuelle nominative permet de réaliser ces bénéfices cliniques.

➤ **Lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse nosocomiale**

- Prévention / réduction des erreurs médicamenteuses [12] [17]

Nous avons vu que la survenue d'erreurs est possible à chaque étape du circuit du médicament. Des études montrent que la mise en œuvre d'une dispensation à délivrance individuelle nominative s'accompagne d'une réduction des erreurs médicamenteuses.

La répartition des pourcentages d'erreurs détectés par différentes études soulignent que la prescription est l'étape la plus à risque suivie de l'administration des médicaments.

1) Impact de l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance

Une étude menée au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Grenoble en 1999 montre que les erreurs de prescription sont significativement moins nombreuses dans une dispensation individuelle reglobalisée informatisée que dans une distribution globale non informatisée. Toujours selon cette étude, l'utilisation d'un logiciel d'aide à la prescription et à la dispensation permet de diminuer des erreurs de prescription de l'ordre de 35%. La présence d'un pharmacien dans l'unité de soins permet la détection et l'analyse des erreurs non filtrées par le logiciel. [18]

L'analyse pharmaceutique peut conduire, lorsque le pharmacien le juge nécessaire, à l'élaboration d'un avis pharmaceutique qui sera transmis au prescripteur en vue de l'alerter et de modifier éventuellement sa prescription si celle-ci présente un danger pour le patient.

Il est certain qu'en distribution globale, les erreurs ne sont pas corrigées par l'analyse pharmaceutique des prescriptions. [2]

2) Préparation individuelle des doses

Une étude comparant la distribution globale hebdomadaire non informatisée à une dispensation journalière individuelle informatisée en utilisant comme critère de jugement l'erreur de répartition (définie comme toute discordance entre le traitement prescrit à un patient et le contenu de sa boîte de traitement) a abouti à des résultats intéressants :

- la dispensation individuelle permet de réduire l'incidence des erreurs de préparation des traitements d'un facteur sensiblement égal à 12.

- concernant la sévérité des erreurs, aucune erreur importante n'a été rapportée en dispensation individuelle et les erreurs moyennes et mineures sont réduites d'un facteur proche de 10.

L'auteur indique que le très faible taux d'erreur (0,12%) obtenu avec le système de dispensation individuelle est certainement dû à la particularité du système étudié (assistance visuelle et sonore tout au long du travail du préparateur en pharmacie (PDGAO® Société DEFER)). [19]

3) Administration [7]

Depuis les années 1990, de nombreuses études (utilisant la technique d'observation directe) ont été menées sur les erreurs d'administration en Europe.

Les taux d'erreurs rapportés confirment que l'individualisation de l'organisation du circuit du médicament s'accompagne d'une réduction des erreurs médicamenteuses survenant lors de l'administration des médicaments aux patients:

- 5,1% à 47,5% dans les systèmes traditionnels de distribution globale
- 10,5% dans un système manuel de dispensation individuelle nominative
- 2,4% à 9,7% dans des systèmes de dispensation individuelle nominative informatisés ou automatisés.

Remarque : Ces taux ne tiennent pas compte des erreurs de moment d'administration.

- Prévention des effets indésirables

« La mise en œuvre d'une dispensation individuelle diminue de manière statistiquement significative le taux d'effets indésirables : d'au moins 60% par rapport à la distribution traditionnelle des médicaments sans suivi pharmaceutique. » [2]

➤ **Amélioration de la qualité de la prise en charge thérapeutique du patient**

- Augmentation de la satisfaction des patients

Une étude allemande récente a étudié la répercussion de la dispensation à délivrance individuelle nominative automatisée sur la satisfaction des patients et des acteurs du circuit du médicament (médecins, personnel soignant, personnel pharmaceutique). Les auteurs ont constaté que la satisfaction des patients augmente en dispensation à délivrance individuelle nominative par rapport à un système de distribution globale.

Concernant les acteurs du circuit du médicament, le résultat est un peu différent. En effet, ils reconnaissent comme points positifs une meilleure transparence de la prescription et la préparation automatisée des doses par la pharmacie. Les points négatifs sont la crainte que la prescription informatisée génère une nouvelle source d'erreurs et une dépendance par rapport à des systèmes électroniques.

La critique principale consiste en un manque de spontanéité et de flexibilité de la dispensation à délivrance individuelle ainsi que les efforts de coordination importants inhérents à la mise en place de ce système. [20]

- Amélioration des pratiques professionnelles

La mise en œuvre de la dispensation à délivrance individuelle nominative permet à chaque professionnel de santé intervenant au sein du circuit d'assurer ses missions, en conformité avec la réglementation. « Elle permet de clarifier les fonctions de chacun et d'éviter les glissements de tâches et les incohérences néfastes à la sécurité du patient : prescripteur non autorisé, distribution sans ordonnance, collecte des traitements par l'infirmier à partir des armoires à pharmacie, absence de validation. » [6]

- Meilleur échange des informations

La dispensation à délivrance individuelle nominative implique la mise à disposition d'informations sur les médicaments par le pharmacien pour les professionnels de santé (prescripteurs, personnel soignant) mais également pour les patients. « Elle favorise le dialogue entre professionnels dans la mesure où le pharmacien devient un interlocuteur des unités de soins. » [6]

Decaudin indique dans son article que « le conseil prodigué aux patients et aux médecins par les pharmaciens améliore l'évolution clinique du patient hospitalisé et par conséquent diminue la longueur d'hospitalisation et la mortalité. » [8]

5. Etat des lieux du mode d'organisation du circuit du médicament à l'hôpital dans le monde

5.1. Situation en France

La dispensation à délivrance individuelle nominative avait déjà été évoquée dès 1951 dans la circulaire n°139 du 20 juillet relative au fonctionnement des pharmacies hospitalières qui proposait « la distribution journalière des quantités correspondant à des traitements de vingt-quatre heures » comme mesure pour « éviter l'accumulation des médicaments et, éventuellement les fuites. » [6]

Les autorités publiques françaises imposent aujourd'hui la mise en œuvre d'une dispensation à délivrance individuelle nominative des médicaments au sein des hôpitaux.

Nous allons évoquer rapidement le cadre juridique du circuit du médicament en France qui sera détaillé dans la partie 2 de ce travail.

- 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

L'arrêté du 31 mars 1999 qui modifie l'arrêté du 9 août 1991 n'est pas très précis concernant le mode d'organisation du circuit du médicament.

La dispensation doit s'effectuer dans les conditions prévues dans le code de la santé publique. (cf. Chapitre 1.2 La dispensation)

Le texte ne décrit pas l'étape de préparation des doses à administrer.

La délivrance des médicaments peut être faite « globalement » ou « individuellement » sur prescription médicale.

- Article L.5126-5 du code de la santé publique

Cet article définit entre autres les missions de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) :

« La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :

- de mener ou de participer (...) à toute **action de sécurisation du circuit du médicament** et des dispositifs médicaux stériles ; »

- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (1^{ère} édition juin 2001) [21]

Les bonnes pratiques n'indiquent pas le mode d'organisation du circuit à appliquer mais exhortent à respecter les dispositions prévues dans l'arrêté du 31 mars 1999. Elles donnent, par exemple, des consignes concernant les locaux ou zones de distribution et de dispensation.

- Contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale

Parmi les actions à mettre en œuvre par l'établissement, le contrat prévoit :

- 1) l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations
- 2) le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative
- 3) la traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations.

- Certification des établissements de santé par la Haute Autorité de Santé

La procédure de certification reprend, entre autres, les objectifs du contrat de bon usage, donc la mise en place d'une dispensation à délivrance individuelle nominative.

Conclusion

Malgré ces nombreuses incitations, la distribution globale est encore le système d'organisation majoritaire dans les hôpitaux français. En 1999, Etienne Schmitt indiquait que le taux de prévalence de la dispensation individuelle des médicaments était inférieur à 7% du nombre de lits desservis. [2]

En 2003, le rapport du Ministère de la Santé intitulé « Le médicament à l'hôpital » faisait état que « faute de moyens (informatiques, humains...) les pharmacies hospitalières ne sont bien souvent que des services logistiques, de simples fournisseurs de médicaments. »

Le manque de mise en pratique de la dispensation individuelle s'expliquerait d'une part du fait que l'informatisation dans les services de soins est peu développée et d'autre part, du fait que la dispensation à délivrance individuelle nécessite la mobilisation d'un nombre important de personnels. [22]

5.2. Situation au Luxembourg

La réglementation luxembourgeoise incite au développement de la dispensation à délivrance individuelle nominative. Le règlement grand-ducal du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments place dans les tâches générales du pharmacien-gérant « l'organisation d'une distribution sûre, économique et efficace pour autant que faire se peut sur base de prescriptions médicales nominatives, en vue d'une distribution unitaire dans l'établissement, y compris l'étiquetage individuel de chaque préparation, (...) ».⁴

Toutefois, la distribution globale des médicaments reste le mode d'organisation prédominant dans les établissements hospitaliers. Sur les 7 grands établissements hospitaliers que compte le pays, seul le Centre Hospitalier Emile Mayrisch situé à Esch sur Alzette fonctionne entièrement en dispensation à délivrance individuelle nominative informatisée. Deux autres établissements hospitaliers ont commencé à l'appliquer à quelques unités de soins.

5.3. Situation dans les autres pays européens [23]

La 3^{ème} enquête européenne (les 2 précédentes ayant été menées en 1995 et 2000) sur les services assurés par les pharmacies hospitalières conduite en 2005 par l'European Association of Hospital Pharmacists a inclus 22 pays européens sur 26 avec un taux de réponse de 26%. Le Royaume-Uni et la Suède n'ont pas été inclus suite à un taux de réponse trop bas. Les résultats concernant le mode d'organisation du circuit du médicament sont les suivants :

- **23%** des hôpitaux répondants pratiquent « l'unit dose drug distribution⁵ » ce qui représente 10% de moins qu'en 2000.

- la dispensation à délivrance journalière individuelle nominative a été introduite dans 15% des pharmacies hospitalières. L'**Espagne** et les **Pays-Bas** semblent figurer parmi les pays les plus avancés en matière de DJIN (94% et 77% des pharmacies hospitalières).

- la mise en œuvre de la DJIN a augmenté de 16% en Belgique, 13% en France et 6% en Norvège.

Selon cette enquête, la France et le Luxembourg compteraient un peu plus de 20% de pharmacies hospitalières pratiquant la DJIN.

Les autres pays se situent sous la barre des 20%.

⁴ Article 7 du règlement grand-ducal du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments du code de la santé

⁵ Equivalent de la DJIN en France

5.4. Situation aux Etats-Unis d'Amérique et au Canada

Etats-Unis [2]

La dispensation à délivrance individuelle nominative des médicaments est apparue aux Etats-Unis à partir des années 1960 suite à des travaux sur les erreurs médicamenteuses réalisés au début des années 1940.

Il faut attendre le début des années 1990 pour que le développement de la dispensation et la préparation individuelle des médicaments concerne la majorité des établissements répondant aux enquêtes de l'American Society of Hospital Pharmacists (ASHP). (American Society of Health System Pharmacists depuis 1995)

Cette évolution est en partie liée aux organismes d'assurance maladie soucieux de ne payer que ce que leurs patients ont effectivement consommé. En effet, la consommation des médicaments est extrêmement difficile voire impossible à chiffrer dans un système de distribution globale.

Ce mode d'organisation est aujourd'hui très répandu dans ce pays.

« Depuis le début des années 1990, plus de 90% des établissements ont un *unit dose drug distribution system* desservant au moins 90% des lits. »

Canada [24]

Le Canada, comme les Etats-Unis, est très avancé en matière de sécurisation du circuit du médicament. Ainsi un système de DIN dessert quelques lits dans 54% des hôpitaux et plus de 90% des lits dans 24% des hôpitaux.

6. Evolutions du circuit du médicament à l'hôpital

6.1. Informatisation [25]

L'informatisation du circuit du médicament est un des moyens permettant d'agir sur l'amélioration de la qualité.

➤ TYPES D'INFORMATISATION

Selon l'organisation de l'établissement, le système d'informatisation peut être décomposé en :

- un système de gestion des stocks (centré sur les commandes et le stockage des médicaments de la pharmacie),
- un système centré sur la gestion des prescriptions et le circuit du médicament entre la pharmacie et les unités de soins,
- une interface entre ces 2 systèmes, le cas échéant.

Selon la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS), l'informatisation est susceptible d'apporter 3 types de gains :

- 1^{er} type : gain de productivité par l'efficacité dans le traitement et la manipulation de l'information.

Ce gain de temps concerne plusieurs acteurs du circuit.

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance et en particulier la recherche d'interactions médicamenteuses est très souvent une opération coûteuse en temps (donc en pharmaciens) si on veut la réaliser de manière exhaustive.

Le gain de productivité pour les prescripteurs est souvent discuté. En effet, la saisie des prescriptions dans un logiciel de prescription représente un investissement en temps pour les prescripteurs surtout lors de la 1^{ère} mise en œuvre du système.

Toutefois, le perfectionnement des logiciels permet de réduire ce temps de saisie. Le développement de fonctions telles que les protocoles ou les prescriptions standardisées, la récupération des informations administratives, les ordonnances de sortie ou les commentaires apportés par le système sur la prescription est un facteur important dans la réduction du temps de saisie par le prescripteur.

L'informatisation du circuit du médicament permet au personnel infirmier de supprimer les éventuelles recopies des prescriptions dans des plans d'administration ; cela constitue à la fois un gain de temps mais aussi une réduction du risque d'erreurs.

- 2^{ème} type : diminution des dépenses de médicaments par une meilleure gestion des stocks

- 3^{ème} type : conséquences économiques liées à la meilleure qualité des soins apportés au patient par l'évitement des incidents et des erreurs

La DHOS rappelle que les 3 types de gains cités sont obtenus principalement à partir des projets informatiques qui mettent en œuvre un logiciel de gestion des prescriptions avec saisie des prescriptions par les prescripteurs eux-mêmes.

« La saisie directe des prescriptions par les prescripteurs est reconnue comme un moyen de prévenir un certain nombre d'erreurs médicamenteuses. » [2]

➤ INFORMATISATION DE LA PRESCRIPTION

Le logiciel de gestion des prescriptions peut être ou non doté de fonctionnalités CDSS (clinical decision support system). Il s'agit d'une aide à la prescription (proposition d'adaptation posologique à la fonction rénale, détection d'interactions médicamenteuses et de contre-indications p.ex.). [12]

La mise en place d'un tel système nécessite un investissement important en temps pour les prescripteurs mais présente de nombreux avantages qui se répercutent sur l'ensemble des acteurs du circuit :

- le prescripteur et le patient sont identifiés avec certitude ;

- la prescription est complète (le logiciel devant réclamer les informations légales obligatoires associées à la prescription), exhaustive et lisible. Cela permet d'éviter, pour la pharmacie ou le personnel soignant, une éventuelle perte de temps à rechercher les informations manquantes auprès du prescripteur ;

- l'informatique aide le prescripteur en l'alertant du risque d'évènements iatrogènes médicamenteux ;

« Dans presque la moitié des cas, les prescripteurs ne perçoivent pas ce risque alors qu'il est détecté par le système informatique. » [2]

- l'étape éventuelle de retranscription des prescriptions médicales dans des plans d'administration par le personnel infirmier est supprimée ; des études montrent que l'informatique réduit les erreurs de retranscription (-63% à -65%) de manière plus significative que la simple suppression de la fiche infirmière d'administration ; [2]

- les prescriptions sont, dès leur saisie, lisibles par la pharmacie qui peut alors les contrôler et les traiter (dispensation) ;

- l'historique des patients est disponible en ligne permettant un accès rapide et facile.

En contrepartie de ces avantages, la mise en œuvre de l'informatisation du circuit du médicament peut se heurter à certains obstacles.

Ainsi, elle est à l'origine de dépenses importantes :

- licences de concession de droit d'usage de logiciel,
- formation des utilisateurs, installation et déploiements,
- travaux internes de préparation puis d'accompagnement du projet,
- maintenance des systèmes,
- etc.

De plus, la saisie des prescriptions par les prescripteurs eux-mêmes, nécessaire pour que le système fonctionne de manière optimale, n'est pas toujours facile à obtenir. Ceci peut éventuellement s'expliquer par le fait que les prescripteurs craignent que la saisie informatique des prescriptions ne soit trop consommatrice de temps.

Enfin, Schütze et Schneemann rappellent que la mise en œuvre de nouveaux moyens technologiques peut aussi être source de risques. Ainsi on voit apparaître de nouveaux types d'erreurs qui n'existaient pas avant l'informatisation telles que des erreurs d'information (causées par des fragmentations de données et des erreurs d'implémentation⁶) et des erreurs liées aux problèmes d'interface entre l'Homme et la technique (manque de coordination entre les solutions techniques proposées et les tâches quotidiennes des usagers). [12]

Concernant l'informatisation, Etienne Schmitt souligne « qu'il serait vain d'attendre de l'informatisation - moyen moderne certes, mais trop systématiquement perçu comme parfaitement efficace - la résolution de l'ensemble des problèmes d'organisation du circuit du médicament. » [2]

6.2. Automatisation de la dispensation des médicaments [26] [27]

L'automatisation constitue un pas supplémentaire dans la modernisation et la sécurisation du circuit du médicament. Comme la dispensation à délivrance individuelle nominative, les automates de distribution des médicaments sont apparus en Amérique du Nord puis se sont

⁶ Réalisation (d'un produit informatique) à partir de documents.

généralisés dans les années 1990. En Europe, ils se sont ensuite implantés en Espagne, Suède, Allemagne, Italie et Grande-Bretagne.

Les enjeux de l'automatisation sont importants :

-Réduction des moyens humains

Une possible pénurie de pharmaciens et de préparateurs en pharmacie hospitalière est attendue dans les prochaines années.

« Toutes les tâches pouvant être automatisées, comme le traitement de la prescription et sa distribution, permettent de libérer du temps pour des activités plus orientées sur une compétence « métier ». » [26]

- Sécurisation du circuit du médicament

L'utilisation d'automates doit permettre de réduire encore le risque d'erreurs survenant dans le circuit du médicament.

« Les automates de distribution dans un système de dispensation individuelle contribuent à réduire la fréquence des erreurs médicamenteuses de 34% à 38%.

Ils préviennent efficacement les omissions d'administration (-38% à -74%) et améliorent la ponctualité de l'administration de 20% à 40%, tout en réduisant le délai de mise à disposition des doses nécessaires. » [2]

- Réduction des surfaces

Selon les automates, le nombre de m² linéaire de stockage et la surface au sol peuvent être réduits d'environ 50%.

On distingue 2 types d'organisation de l'automatisation :

- centralisée lorsque les automates sont localisés à la pharmacie,
- décentralisée lorsqu'ils sont situés dans les unités de soins.

Nous allons présenter brièvement les différents types d'automates existant sur le marché.

6.2.1. Différents types d'automates

➤ Organisation centralisée

Dans ce type d'organisation on trouve des automates dits de cueillette, de préparation ou de dispensation.

- AUTOMATES DE CUEILLETTE (OU DE COLLECTE)

Ils sont destinés à faciliter le travail des préparateurs en pharmacie hospitalière lors de la collecte des médicaments dans le stock de la pharmacie.

Il en existe 2 types :

1) Stockeurs rotatifs

Le stockage est vertical et peut être réfrigéré. Les médicaments sont disposés sur des supports rotatifs. Lors de la saisie informatique du nom du médicament voulu par le préparateur en pharmacie, le stockeur place aussitôt le support correspondant devant le préparateur en pharmacie ce qui limite son déplacement.

Ces automates peuvent être interfacés avec les systèmes informatisés de gestion des stocks et de gestion des prescriptions.

Le stockeur n'est utilisable que par une seule personne à la fois et les produits sont prélevés un par un.

2) Stockeurs horizontaux avec système de cueillette automatisée

Ces automates sont plutôt utilisés par les pharmacies d'officine. Selon le degré d'élaboration, ces stockeurs sont capables de ranger les boîtes sur les postes de cueillette, d'assurer leur distribution et leur transport vers des caisses de transport.

Ces automates sont conçus pour manipuler des boîtes de format standard et non des médicaments conditionnés sous forme unitaire.

- AUTOMATES DE PREPARATION DES FORMES UNITAIRES EN SERIE

La dispensation à délivrance individuelle nominative exige l'emploi de doses unitaires. Lorsque le conditionnement réalisé par l'industrie pharmaceutique n'est pas unitaire, il revient à la pharmacie d'effectuer le reconditionnement des médicaments. Ces automates permettent de réaliser en série des doses unitaires comportant un étiquetage conforme à la réglementation.

Ces automates peuvent présenter certains inconvénients.

Ils nécessitent le déconditionnement des médicaments (manuel ou automatisé) et mobilisent du personnel pharmaceutique dédié. De plus, le conditionnement est réalisé par lots ce qui confère une certaine inertie au système (difficulté de réaliser un conditionnement au coup par coup).

Enfin, le problème du maintien des conditions de conservation du conditionnement initial lors d'un reconditionnement est souvent discuté notamment quant au maintien de la date de péremption du fabricant.

La figure 4 représente le modèle de reconditionneuse utilisé par la pharmacie de la ZithaKlinik à Luxembourg.

Ce modèle permet de conditionner des formes orales sèches (comprimés, gélules), des formes orales liquides et des formes rectales (suppositoires). Nous détaillerons son fonctionnement plus tard. (cf. Chapitre 3.2. Projet de mise en place de la dispensation à délivrance journalière individuelle nominative de la partie 4)



Figure 4 : Reconditionneuse PENTAPACK® HP500

- AUTOMATES SPECIFIQUES DE DISPENSATION A DELIVRANCE INDIVIDUELLE NOMINATIVE DES MEDICAMENTS

La prescription informatisée dans un logiciel interfaçable est une condition préalable à la mise en œuvre de tels équipements.

Ils permettent, selon les modèles, de délivrer les traitements de façon nominative pour la journée ou la semaine. Ils sont interfacés avec les logiciels de prescription et de gestion des stocks.

Le degré d'automatisme explique les différences de fonctionnement et de prix entre les automates. En effet, certains nécessitent un déconditionnement manuel ou semi-automatisé alors que d'autres sont capables de réaliser toutes les opérations depuis le surconditionnement ou la découpe des blisters en doses unitaires jusqu'à la délivrance. De plus, certains automates sont conçus pour manipuler toutes les formes galéniques alors que d'autres ne peuvent manipuler qu'une seule forme à la fois (forme orale sèche, forme injectable, ...).

Exemple d'automate réservé aux formes orales sèches : SYGIPH (société EURAF) [28]

Cet automate, représenté par la figure 5, est très répandu car vendu à plus de 1000 exemplaires dans le monde. Selon le distributeur EURAF, cet automate est implanté dans 5 hôpitaux et plusieurs officines en France.

Nous allons décrire ce modèle d'automate de façon plus détaillée car il est en cours d'acquisition par le CPN de Nancy. Il devrait être opérationnel courant 2010.

• Description de l'automate

Il se compose :

- d'une armoire de 350 à 500 cassettes permettant de stocker les formes orales sèches. Chaque cassette est calibrée de façon à ne contenir qu'un seul médicament selon sa forme, taille, poids et dureté ce qui assure la sécurité de la dispensation en nombre et nature.

De plus, chaque cassette dispose, selon le modèle, d'un détrompeur à ergot ou d'une puce électronique d'identification limitant une cassette à un support défini dans l'armoire ce qui permet d'éviter la survenue d'erreurs liées à une inversion des cassettes dans l'armoire.

- d'un module de conditionnement répartissant la ou les unités dans un sachet nominatif
- d'un système informatique pilotant l'automate
- d'un logiciel gérant les prescriptions médicales.

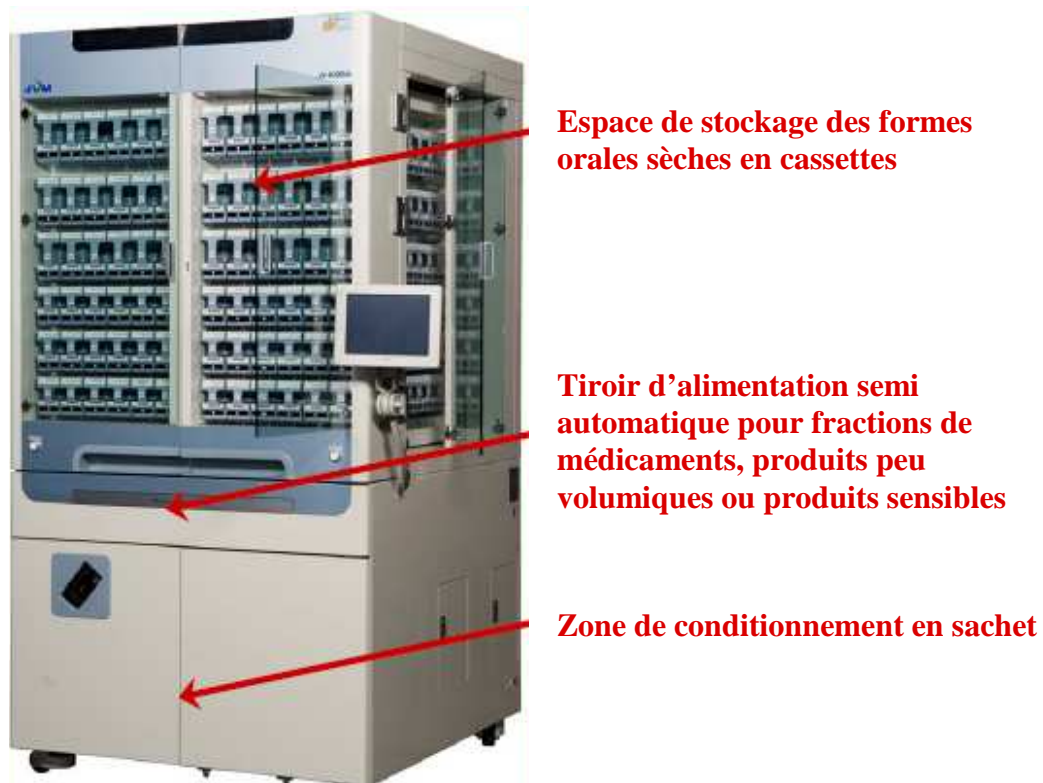


Figure 5 : Automate SYGIPH
[28]

• Principe de fonctionnement

1) Réception des prescriptions

L'utilisateur reçoit par interface les prescriptions du logiciel de prescription. L'automate permet de conditionner les médicaments par service ou par patient.

2) Interrogation du stock

L'utilisateur édite la liste des médicaments dont l'automate va manquer lors de la réalisation de la session de conditionnement afin d'assurer le réapprovisionnement manuel des cassettes représentées par les figures 6 et 7.



Couvercle équipé d'un dessicant et d'un échantillon

Moule cylindrique calibré selon le médicament

**Selon le modèle d'automate:
Détrompeur à ergot limitant une cassette à un support défini
ou puce électronique d'identification**

Figure 6 : Cassette de stockage des formes orales sèches
[28]



Figure 7 : Cassettes disposées dans l'armoire
[28]

3) Chargement du plateau intermédiaire pour les fractions de comprimés, les médicaments peu volumiques ou devant rester dans leur conditionnement original. Ce plateau, représenté par la figure 8, permet d'alimenter le tiroir d'alimentation situé sous les cassettes. Le logiciel permet d'éditer un plan de chargement du plateau en fonction des prescriptions à réaliser.



Figure 8 : Plateau intermédiaire de chargement

4) Conditionnement des sachets

Selon l'option choisie, l'automate permet de conditionner par prise ou par spécialité pour chaque patient comme illustré dans la figure 9.



Figure 9 : Exemple de sachets
[28]

L'étiquetage des sachets est paramétrable, on peut y faire figurer :

- les informations permettant d'identifier le patient (nom, localisation dans l'hôpital),
- les informations relatives à la prescription (nom du prescripteur, date et horaire de prise),
- les informations relatives aux médicaments (nom de spécialité, DCI, numéro de lot, date de péremption, description des médicaments, etc.),
- le nombre d'unités devant figurer dans le sachet,
- des codes barres.

Ce modèle d'automate est relativement simple et ne nécessite pas d'aménagement particulier de par ses dimensions raisonnables (le plus grand modèle mesure 1 mètre de large sur 2,3 mètres de haut pour une profondeur de 1,2 mètres). Son coût est d'environ 200 000 euros.

Systemes entièrement automatisés

Les systèmes entièrement automatisés et manipulant toutes les formes galéniques sont encore assez peu utilisés en France. Ils sont constitués de plusieurs automates combinés effectuant le conditionnement en sachets unidoses, le stockage et la répartition des doses. (p.ex. Homerus® (Société France Hôpital), Pillpick® (Société Swisslog), Athena® (Société Sinteco))

Ces systèmes sont très onéreux et nécessitent une hauteur et une surface de stockage relativement importantes.

Principaux avantages des systèmes entièrement automatisés

- alimentation possible avec toutes formes de médicaments (médicaments en vrac, blisters découpés, injectables, seringues, ...)
- délivrance de sachets individuels soit dans des tiroirs étiquetés au nom du patient, soit reliés par un lien selon les modèles
- conservation possible du conditionnement primaire du médicament
- choix des informations reportés sur le sachet : nom du patient, nom commercial et dénomination commune internationale du médicament, heure d'administration, informations de bon usage des médicaments, utilisation de codes-barres pour identifier le patient et le médicament, ...
- traçabilité des lots
- traitement des retours de médicaments facilité

Principaux inconvénients des systèmes entièrement automatisés

- impossibilité pour le système de gérer les prescriptions instables, urgentes ou non standardisées émanant de services tels que les urgences ou les blocs opératoires
- complexité de fonctionnement de la machine
- nécessité d'établir des procédures manuelles en cas de panne de l'automate
- dimensions et poids de l'automate

➤ **Organisation décentralisée**

- ARMOIRES SECURISEES INFORMATISEES

Ces armoires sont généralement situées au sein des unités de soins. Elles sont destinées à contenir des médicaments en présentation unitaire ou des dispositifs médicaux. Grâce à un système biométrique ou un système d'identification avec mot de passe, l'armoire réalise l'identification et autorise l'accès au professionnel de santé selon son niveau d'habilitation. Ainsi, chaque prélèvement dans l'armoire est tracé. La collecte des médicaments peut se faire en tapant les premières lettres du nom commercial ou de la dénomination commune internationale ou par un accès rapide à la liste des médicaments disponibles dans l'armoire. Lorsque le médicament est sélectionné, le tiroir correspondant s'ouvre et selon les modèles, une lumière désigne le bon médicament ou le couvercle de l'alvéole de stockage s'ouvre.

Les armoires sont connectées, via un serveur, à la pharmacie qui peut à tout moment évaluer l'état des stocks de chaque armoire et programmer leur réassort.

Elles sont particulièrement adaptées au stockage des stupéfiants et à la sécurisation de la dispensation des médicaments dans les unités de soins de court séjour (Urgences,

Réanimation, Blocs Opératoires, ...) caractérisées par des besoins urgents et diversifiés en médicaments.

Comme tout système, ces armoires présentent certaines limites :

- elles ne peuvent répondre à tous les besoins car la place est limitée pour les gros volumes (flacons contenant une solution de perfusion p.ex.) et le nombre de spécialités,
- le réapprovisionnement de l'armoire ainsi que la collecte des médicaments sont très consommateurs de temps,
- les erreurs d'emplacement des médicaments dans l'armoire sont possibles.

Dans tous les cas, ces armoires ne dispensent pas du contrôle des médicaments au regard de la prescription avant l'administration au patient.

Les figures 10 et 11 représentent des exemples d'armoires sécurisées.



Figure 10 : Armoires sécurisées Omnicell® (Société Euraf)
[28]



Figure 11 : Exemple de tiroir matriciel avec diodes de guidage (Omnicell® OLMD24)
[28]

6.2.2. Implantation des automates en France et au Luxembourg

A l'heure actuelle, les automates de collecte et les automates de reconditionnement unitaire sont déjà utilisés dans certains hôpitaux de France. Les automates de dispensation à délivrance nominative sont présents mais de manière encore confidentielle (Centre Hospitalier de Toulouse, de Meaux, d'Annecy, de La Charité sur Loire, ...).

Le Luxembourg compte plusieurs hôpitaux utilisant des automates de reconditionnement des médicaments et un seul hôpital possédant un automate de dispensation des médicaments à délivrance individuelle nominative entièrement automatisé. Il s'agit de l'Hôpital Saint-Louis à Ettelbrück (Modèle Athena®, Société Sinteco).

6.2.3. Perspectives et conclusion

Un pas supplémentaire dans la sécurisation du circuit du médicament sera certainement l'emploi des codes barres jusqu'au chevet du patient.

Les codes barres sont déjà utilisés dans de nombreuses industries du fait de leur simplicité d'utilisation et de leur grande fiabilité.

Appliquée à la dispensation des médicaments à l'hôpital, cette technologie pourrait réduire le taux d'erreurs de dispensation ; en effet, il suffirait que chaque médicament possède un code barre qui, lors de la préparation des traitements, serait scanné afin de vérifier que le bon médicament est délivré à la bonne dose et dans une forme correcte par rapport à la prescription. [29]

Un des facteurs limitants au développement de cette technologie est la faible proportion de conditionnements unitaires présentant un code barre produits par les laboratoires pharmaceutiques. Ainsi, il reviendrait à la pharmacie d'incorporer un code barre aux doses unitaires.

Cette tâche fastidieuse n'est réalisable qu'avec le concours d'automates.

En effet, les automates de dispensation capables de conditionner extemporanément les médicaments permettent de faire figurer sur l'étiquetage (en clair ou code barre) l'identité du patient et sa localisation dans l'hôpital (service, n° de chambre), l'identité du médicament et l'horaire de prise.

Après la dispensation des médicaments, la technologie des codes barres peut également être utilisée pour sécuriser l'étape d'administration des médicaments au patient.

Le principe est le suivant :

L'infirmier scanne le code barre situé sur un bracelet porté par le patient et identifie ainsi le patient. Ensuite, il scanne le code barre situé sur le médicament à administrer afin de vérifier que le bon médicament est administré à la bonne heure au bon patient.

Cette technologie est encore très peu utilisée car elle nécessite des investissements assez importants. Selon des études américaines, en 2005, seuls 9,4% des hôpitaux aux Etats-Unis l'utilisaient. Un des principaux avantages de l'utilisation des codes barres au chevet du patient est la réduction des erreurs d'administration, les plus fréquentes après les erreurs de prescription. [30]

En guise de conclusion, il faut rappeler que l'automatisation est certes un moyen d'améliorer la qualité et la sécurité du circuit du médicament à l'hôpital, mais elle ne peut remplacer l'intervention humaine seul garant de la qualité des soins apportés aux patients. De plus, une machine reste une machine, donc susceptible de tomber en panne, ce qui nécessite d'établir des procédures manuelles afin d'éviter toute interruption dans la chaîne du circuit du médicament en cas de défaillance des automates.

7. Développement de la pharmacie clinique

L'amélioration de la qualité et de la sécurisation du circuit du médicament passe par l'évolution de son organisation et, dans ce cadre, par le développement de la pharmacie clinique.

La pharmacie clinique est née aux Etats-Unis au début des années 1950. En 1961, Charles Walton, un des universitaires de l'université du Kentucky, à l'origine du développement de la pharmacie clinique, donnait la définition suivante :

« La pharmacie clinique est l'utilisation optimale du jugement et des connaissances pharmaceutiques et biomédicales du pharmacien dans le but d'améliorer l'efficacité, la sécurité, l'économie et la précision selon lesquelles les médicaments doivent être utilisés dans le traitement des patients. »

Concrètement la pharmacie clinique est une « pratique de la pharmacie **au lit du malade**, par le biais d'une aide à la réalisation comme au suivi de la stratégie thérapeutique mise en place par le médecin, par la validation de l'ordonnance, la surveillance des effets indésirables, l'élaboration de protocoles thérapeutiques, la diffusion d'éléments d'information, le conseil au patient sortant, etc.... » [31]

Dans le cadre d'une organisation du circuit en dispensation à délivrance individuelle nominative, la pharmacie clinique devrait être pratiquée par les pharmaciens ne serait-ce que par la validation pharmaceutique de l'ordonnance. Toutefois, selon les cas, on note différents « degrés » de pratique de pharmacie clinique, allant de la validation pharmaceutique effectuée à la pharmacie à la présence de pharmaciens cliniciens intégrés dans les équipes soignantes des unités de soins.

La présence pharmaceutique dans les services de soins est encore assez peu répandue en France et quasiment inexistante au Luxembourg.

Des études ont été menées afin d'évaluer les bénéfices ainsi que l'acceptation d'une présence pharmaceutique par les équipes soignantes.

L'étude de Brudieu et al. dont l'objectif est d'évaluer l'activité de pharmacie clinique dans un service de médecine interne où le circuit du médicament est informatisé, montre que le pharmacien, s'il est pleinement **intégré** à l'équipe soignante, permet une optimisation thérapeutique médicamenteuse. En effet, les contacts réguliers entre médecins et pharmaciens apportent un bénéfice pour le patient par l'optimisation des thérapeutiques médicamenteuses mais aussi pour le prescripteur en lui permettant de parfaire ses connaissances « médicamenteuses ».

Cette étude souligne que la présence systématique d'un pharmacien dans l'unité de soins permet un échange beaucoup plus rapide des informations avec les équipes soignantes. [32]

Une autre étude menée par Benoit et al. en 2007 au Centre Hospitalier Auban-Moët d'Épernay indique que « l'impact des interventions pharmaceutiques reste limité, lorsqu'elles ne sont pas accompagnées d'une présence pharmaceutique dans les services de soins. » [33]

Le développement de la pharmacie clinique s'inscrit ainsi dans la modernisation de l'organisation du circuit du médicament. L'informatisation du circuit du médicament contribue largement à cette évolution. Nous avons vu précédemment que les logiciels d'aide à la prescription permettaient de réduire les erreurs de prescription, toutefois certaines de ces erreurs ne sont pas toujours détectées par le système informatique.

Une étude dirigée par Grain et al. au CHU de Grenoble, analysant les erreurs de prescription et l'activité de pharmacie clinique dans une unité de soins informatisée, conclue que « la présence d'un pharmacien dans l'unité de soins permet la détection et l'analyse des erreurs non filtrées par le logiciel. » [18]

Afin qu'elle puisse se développer, la pharmacie clinique doit notamment être acceptée par les équipes soignantes et particulièrement les médecins ; en effet, l'image du pharmacien reste encore parfois celle d'un gestionnaire plus occupé par la maîtrise des coûts que par la thérapeutique du patient. [34]

Cette image est en train de disparaître comme le témoignent les résultats de mesure de la satisfaction des équipes soignantes par rapport à la présence pharmaceutique dans les unités de soins.

La littérature fait état d'un taux d'acceptation des interventions pharmaceutiques par les prescripteurs variant de 39% à 91%.

Selon l'enquête de satisfaction réalisée par Benoit et al. auprès des équipes soignantes, le bénéfice de la présence pharmaceutique réside dans l'apport scientifique qu'elle apporte aux médecins et aux infirmiers. Ces derniers apprécient l'apport d'informations sur l'administration pratique des médicaments ou les modalités de mise à disposition tandis que les médecins apprécient les informations concernant la stratégie thérapeutique, les interactions ou les posologies.

Cette étude conclue que « au-delà du bénéfice sur la prise en charge du patient au cours de son hospitalisation, la présence pharmaceutique participe vraisemblablement à la **maîtrise des dépenses de santé**, la **lutte contre l'iatrogénie**, le **monitorage et l'optimisation des thérapeutiques**, ainsi qu'au **bon usage des médicaments**. » [33]

PARTIE 2 : ASPECTS JURIDIQUES DE LA COMPARAISON DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT A L'HÔPITAL ENTRE LA FRANCE ET LE LUXEMBOURG

Le but de cette partie est d'aborder les principales différences et points communs des législations des 2 pays.

Avant d'aborder le circuit du médicament il est intéressant de comparer les législations respectives en matière de fonctionnement et d'organisation des pharmacies hospitalières.

1. Comparaison des textes juridiques concernant l'organisation d'une pharmacie hospitalière

La comparaison est basée essentiellement sur les textes de référence suivants :

- texte français : la loi L.5126 sur les pharmacies à usage intérieur du code de la santé publique français
- textes luxembourgeois : la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et le règlement grand-ducal du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments du code de la santé luxembourgeois

Nous avons choisi d'étudier certains points importants dans l'organisation d'une pharmacie hospitalière en présentant toujours en premier la législation française.

Dénomination de la pharmacie hospitalière

France

En France on utilise le terme de Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) pour désigner une pharmacie hospitalière.

Le terme de PUI est introduit pour la première fois dans la loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 modifiée par la loi du 4 mars 2002. Le code de la santé publique français limite l'activité des PUI à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux ou qui appartiennent au groupement de coopération sanitaire ou au syndicat interhospitalier, dans les hôpitaux des armées ou dans les installations de chirurgie esthétique.⁷

Luxembourg

Au Luxembourg ce terme n'existe pas ; les textes utilisent uniquement le terme de pharmacie hospitalière.

Pour simplifier nous utiliserons par la suite le terme de pharmacie hospitalière.

⁷ Article L.5126-1 du code de la santé publique

Gérance

France

Selon la législation française, la gérance de la PUI est assurée par un pharmacien responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.⁸

Selon le type d'établissement de santé (publics, médico-sociaux publics, privés, médico-sociaux privés, etc.) les conditions à satisfaire par le pharmacien chargé de la gérance sont variables et définies par la réglementation.⁹

Remarque :

Selon le type d'établissement de santé (public ou privé), le pharmacien hospitalier relève de différents statuts.

Les pharmaciens titularisés exerçant dans des établissements publics de santé, ont en général le titre de praticien hospitalier des établissements publics de santé.

Le statut de praticien hospitalier est défini par l'article R.6152-3 du code de la santé publique.

On accède au statut de praticien hospitalier après inscription sur une liste d'aptitude à l'issue du concours national de praticien hospitalier. Ce concours est divisé en 2 types d'épreuves : les épreuves de type I et les épreuves de type II.

L'article R.6152-303 du code de la santé publique stipule que :

« Les épreuves de type I comportent un entretien avec le jury et un examen, sur dossier, des titres, travaux et services rendus.

Elles sont ouvertes à toutes les personnes ayant validé le troisième cycle des études de médecine, de pharmacie ou d'odontologie, qui ont exercé pendant deux ans durant les cinq dernières années des fonctions effectives de médecin, de pharmacien ou d'odontologiste dans une administration, un établissement public ou un organisme à but non lucratif. »

Les épreuves de type II sont définies par l'article R.6152-304 du code de la santé publique :

« Les épreuves de type II comportent un entretien avec le jury, une épreuve orale de connaissances professionnelles et un examen, sur dossier, des titres, travaux et services rendus.

Elles sont ouvertes à toutes les personnes ne pouvant accéder aux épreuves de type I telles que définies à l'article R.6152-303. »

Luxembourg

Au Luxembourg le statut de praticien hospitalier n'existe pas. La législation luxembourgeoise prévoit que le pharmacien chargé de diriger une pharmacie hospitalière est appelé pharmacien-gérant.

Il doit satisfaire aux conditions suivantes :

- être autorisé à exercer la profession de pharmacien au Luxembourg
- avoir travaillé postérieurement à l'obtention du diplôme de pharmacien au minimum 2 ans et à mi-temps au moins dans une pharmacie du pays
- avoir exercé pendant les 2 années précédant sa candidature à mi-temps au moins une profession pour l'exercice de laquelle le diplôme de pharmacien est requis par la loi, dont les 6 derniers mois au moins dans une pharmacie du pays.¹⁰

⁸ Article L.5126-5 du code de la santé publique

⁹ Articles R.5126-23 à R.5126-41 du code de la santé publique

¹⁰ Article 3 du règlement grand-ducal du 1er mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments du code de la santé

Du fait de la taille et de la situation géographique du pays ainsi que l'absence de formation à la profession de pharmacien, les pharmaciens exerçant au Luxembourg sont titulaires dans la majorité des cas d'un diplôme de pharmacien belge, français, allemand ou autrichien.

Création d'une pharmacie dans un établissement hospitalier

France

« La création, le transfert ou la suppression d'une PUI est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le représentant de l'Etat dans le département (...). »¹¹

Selon l'article R.5126-15 du code de la santé publique, la demande d'autorisation doit être adressée à l'autorité administrative compétente et accompagnée d'un dossier comportant, selon la catégorie de l'établissement, les renseignements cités dans ce même article.

Luxembourg

La législation prévoit l'obligation d'une pharmacie hospitalière dans tout hôpital et établissement hospitalier spécialisé de plus de 175 lits.¹²

Nombre de pharmaciens au sein d'une pharmacie hospitalière

France

« Lorsque l'importance de l'activité de la PUI l'exige, un ou plusieurs des pharmaciens adjoints assistent le pharmacien chargé de la gérance. En ce qui concerne les établissements de santé, le nombre de ces pharmaciens est déterminé en tenant compte du contrat conclu avec l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH) en application de l'article L.6114-1 et en prenant en considération l'amélioration de la qualité du fonctionnement de la pharmacie, notamment à l'issue de la certification de l'établissement réalisée conformément à l'article L.6113-1 du code de la santé publique. »¹³

Luxembourg

Au Luxembourg, comme nous l'avons vu précédemment la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers prévoit une pharmacie hospitalière et par conséquent un pharmacien-gérant, dès lors que l'établissement compte plus de 175 lits. D'un point de vue légal, si la pharmacie hospitalière dessert plus de 350 lits, le pharmacien-gérant doit être assisté par au moins un 2^{ème} pharmacien à tâche complète.¹⁴

La convention du 21 mars 1996 entre la Caisse Nationale de Santé (anciennement Union des caisses de maladie) et l'Entente des hôpitaux luxembourgeois¹⁵ conclue en exécution de

¹¹ Article L.5126-7 du code de la santé publique

¹² Article 33 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers du code de la santé

¹³ Article R.5126-45 du code de la santé publique

¹⁴ Article 33 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers du code de la santé

¹⁵ L'entente des hôpitaux luxembourgeois est l'association représentant les institutions de Santé du secteur aigu (hôpitaux et cliniques) et du secteur long séjour (établissements de soins) au niveau de leurs directions. L'association a pour objet le groupement des établissements hospitaliers luxembourgeois, la défense de leurs intérêts professionnels et la réalisation sous toutes ses formes du progrès hospitalier pour concourir notamment au bien-être du patient. [35]

l'article 74 et suivants du code de la sécurité sociale prévoit des normes de dotation en personnel dont une norme « pharmacie » réglant la dotation en pharmaciens et en personnels de pharmacie.

Cette norme prévoit 3 types de dotations en fonction des activités de la pharmacie hospitalière :

- une dotation de base

1 pharmacien par tranche de 175 lits

- une dotation « chimiothérapie »

Le nombre de pharmacien est calculé en fonction du nombre de préparations réalisées.

- une dotation « Distribution unitaire des médicaments sur prescription individualisée par patient »

Elle correspond à 40% de la dotation de base en pharmaciens.

Missions d'une pharmacie hospitalière

France

Selon l'article L.5126-5 du code de la santé publique, « la pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :

- 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 des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L.5121-1-1 et d'en assurer la qualité ;

- 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 et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;

- 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. »

Luxembourg

Dans la législation luxembourgeoise, la formulation des missions d'une pharmacie hospitalière diffère de la législation française. Toutefois il existe une grande similitude entre les missions des pharmacies hospitalières françaises et luxembourgeoises.

En effet, le législateur définit les tâches du pharmacien-gérant plutôt que les missions de la pharmacie hospitalière :

- le pharmacien-gérant est responsable de l'achat, du stockage, de la conservation, de la préparation et de la délivrance des médicaments et autres produits définis à l'article 2 à l'intérieur de l'hôpital.

- il assure ou fait assurer sous sa responsabilité l'exécution des prescriptions, la garde des toxiques et des stupéfiants¹⁶.

Ce même article décrit ensuite les tâches générales du pharmacien-gérant à savoir la distribution des médicaments, les activités de préparation des médicaments, l'approvisionnement, le stockage et la conservation des produits cités à l'article 2 ainsi que le contrôle de qualité des matières premières et des médicaments.

Il définit également les tâches spécifiques telles que la diffusion d'informations pharmacologiques, toxicologiques et pharmacotechniques, les activités de pharmacovigilance et matériovigilance, la participation aux essais cliniques menés dans l'établissement et les tâches administratives du pharmacien-gérant.

Personnel autorisé à exercer dans une pharmacie hospitalière

France

La loi sur les PUI stipule que « les pharmaciens exerçant au sein d'une PUI peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la partie IV, c'est-à-dire les préparateurs en pharmacie et les préparateurs en pharmacie hospitalière, ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la PUI à raison de leurs compétences (...). Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance. »¹⁷

Les Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, publiées par arrêté du 22 juin 2001 du ministre délégué à la santé, citent, dans le chapitre 2 dédié au personnel, les autres catégories de personnel autorisées à exercer dans une pharmacie hospitalière tels que les cadres infirmiers, les infirmiers, les aides-soignants, les agents hospitaliers, les techniciens de laboratoire, les secrétaires et les agents administratifs, etc.

De plus, si la pharmacie hospitalière possède l'autorisation, elle peut accueillir des internes en pharmacie et des étudiants hospitaliers en pharmacie. [21]

Les pharmaciens exerçant au sein d'une PUI sont soit des praticiens hospitaliers, soit des pharmaciens libéraux rémunérés sous forme de vacation.

- Préparateur en pharmacie hospitalière

En France, le titre de préparateur en pharmacie hospitalière implique pour les personnes titulaires du diplôme de préparateur en pharmacie d'effectuer un an de formation supplémentaire. Cette formation est constituée en alternance de cours et d'un stage pratique dans un établissement hospitalier.

Les préparateurs en pharmacie hospitalière sont recrutés par voie de concours sur titre ouverts dans chaque établissement aux candidats titulaires du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière ou d'une autorisation d'exercer la profession de préparateur en pharmacie hospitalière accordée aux ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.¹⁸

¹⁶ Article 7 du règlement grand-ducal du 1er mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments du code de la santé

¹⁷ Article L.5126-5 du code de la santé publique

¹⁸ Article 3 du décret n°89-613 du 1^{er} septembre 1989 modifié par le décret n°2007-964 du 15 mai 2007

Les fonctions des préparateurs en pharmacie hospitalière sont définies dans le code de la santé publique.

Les préparateurs en pharmacie hospitalière sont autorisés à seconder le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi que les pharmaciens qui l'assistent, en ce qui concerne la gestion, l'approvisionnement, la délivrance et la préparation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L.4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles. Ils exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.¹⁹.

Remarque

Les préparateurs en pharmacie n'ayant pas effectué cette formation supplémentaire peuvent exercer leurs fonctions au sein d'une pharmacie hospitalière, toutefois ils ne pourront pas être titularisés.

Luxembourg

Au Luxembourg, il n'existe pas de véritable support juridique concernant le personnel placé sous la responsabilité du pharmacien-gérant de la pharmacie hospitalière. L'article 4 du règlement grand-ducal du 1^{er} mars 2002 rappelle que « le pharmacien-gérant a autorité sur le personnel attaché à la pharmacie, il dirige et surveille le travail des pharmaciens stagiaires et des étudiants en pharmacie. » Toutefois, il ne détaille pas les catégories de personnel attaché à la pharmacie.

Le personnel médico-technique comprend des préparateurs et des assistants en pharmacie.

- Préparateurs en pharmacie

Il n'existe pas de formation au métier de préparateur au Luxembourg. Les personnes exerçant comme préparateur ont effectué leur formation soit en France soit en Belgique et portent alors le titre de préparateur en pharmacie ou peuvent disposer d'un diplôme allemand de « Pharmazeutisch-technischer Assistent (PTA) ».

- Assistants en pharmacie

Les assistants possèdent un certificat d'aptitudes professionnel (CATP). Ils sont formés au Lycée technique des professions de santé à Luxembourg. A l'hôpital, les assistants peuvent en principe effectuer la plupart des tâches confiées aux préparateurs en pharmacie sous la surveillance d'un pharmacien. En effet, il n'existe pas de texte de loi établissant les différences entre les tâches et responsabilités des assistants et des préparateurs.

Il revient donc au pharmacien-gérant d'attribuer les tâches et fonctions au personnel médico-technique.

2. Comparaison de la législation relative au circuit du médicament à l'hôpital

Cette comparaison est présentée sous forme de tableaux permettant de cibler les principaux points communs ainsi que les principales différences existant entre les législations relatives au circuit du médicament à l'hôpital des 2 pays.

Avant d'aborder le circuit du médicament, il est intéressant de comparer les définitions juridiques des principaux termes qui seront utilisés dans la comparaison.

¹⁹Article L.4241-13 du code de la santé publique

2.1. Définition juridique des termes utilisés pour la comparaison

	France	Luxembourg
<u>Médicament</u>	<p>« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».</p> <p>Article L.5111-1 du code de la santé publique</p>	<p>« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament ».</p> <p>Article 1^{er} de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments du code de la santé</p>
<u>Remarques</u>	<p>La définition du médicament est pratiquement identique entre les 2 pays. Les termes utilisés sont exactement les mêmes. La seule différence consiste en l'absence de précision du type d'action (pharmacologique, immunologique ou métabolique) de la substance ou composition dans le texte luxembourgeois.</p>	

**Substances
véneuses**

« Sont comprises comme substances véneuses :
1° Les substances dangereuses classées selon les catégories définies à l'article L.5132-2 ;
2° Les substances stupéfiantes ;
3° Les substances psychotropes ;
4° Les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article L.5132-6.

On entend par « substances » les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché. »

Article L.5132-1 du code de la santé publique

On ne trouve pas de réel équivalent dans la législation luxembourgeoise. Seul le règlement fixant le tarif des préparations galéniques mentionne une classification des médicaments en 3 groupes selon la nature du médicament :
- Groupe I : Venena et stupéfiantes
- Groupe II : Separanda
- Groupe III : Autres médicaments

Annexe §2 du règlement grand-ducal du 20 février 2007 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens du code de la santé

Le texte ne définit pas les termes « Venena et Separanda ».
Les « Venena » ou « poisons » sont des substances très hautement actives, à stocker dans une armoire fermée à clé.
Les « Separanda » sont des substances toxiques, à stocker à l'écart des autres substances. [36]

<p><u>Classement des substances selon leur toxicité</u></p>	<p>« Les listes I et II mentionnées au 4° de l'article L.5132-1 comprennent :</p> <p>1° Les substances dangereuses mentionnées au 1° de l'article L.5132-1 qui présentent pour la santé des risques directs ou indirects ;</p> <p>2° Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;</p> <p>3° Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;</p> <p>4° Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.</p> <p>La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé. »</p> <p>Article L.5132-6 du code de la santé publique</p>	<p>« Lors de la mise sur le marché d'un médicament, le ministre de la Santé précise la classification du médicament en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - médicament soumis à prescription médicale - médicament non soumis à prescription. » <p>Article 30 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments du code de la santé</p> <p>« Les médicaments soumis à prescription médicale sont classés dans l'une des catégories suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les médicaments sur prescription médicale renouvelable, caractérisés par le signe « R » - les médicaments sur prescription médicale non renouvelable, caractérisés par le signe « RR » » <p>Article 31 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments du code de la santé</p>
<p><u>Remarque</u></p> <p>La notion de substances vénéneuses n'existe pas dans la législation luxembourgeoise. Toutefois la classification des médicaments en différentes catégories (R, RR, P (médicament non soumis à prescription), S (stupéfiants)) selon le fait qu'ils sont susceptibles de présenter un danger s'ils sont utilisés sans surveillance médicale ou utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi risquant de mettre la santé en danger, se rapproche du concept des listes en France.</p>		

<p><u>Stupéfiants</u></p>	<p>Arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants Les mises à jour sont transmises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>Règlement grand-ducal du 26 mars 1974 établissant la liste des stupéfiants La liste des médicaments stupéfiants est régulièrement mise à jour par la Division de la Pharmacie et des Médicaments du Ministère de la Santé.</p>
<p><u>Médicaments à prescription restreinte</u></p>	<p>La législation française distingue 5 catégories de médicaments à prescription restreinte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les médicaments réservés à l'usage hospitalier (R.H.) - les médicaments à prescription initiale hospitalière (P.I.H) - les médicaments à prescription réservée à certains spécialistes (P.R.S) - les médicaments à prescription hospitalière (P.H) - les médicaments nécessitant une surveillance particulière (S.P) <p>Article R.5121-77 du code de la santé publique</p>	<p>Le législateur luxembourgeois ne distingue que 3 catégories de médicaments :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les médicaments à usage hospitalier (H) uniquement délivrables par les pharmacies hospitalières - les médicaments à prescription initiale hospitalière (CD) - les médicaments à prescription restreinte (CS) dont la prescription est réservée à des médecins ayant de l'expérience dans le traitement des affections pour lesquelles ils sont indiqués. <p>Article 31 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments</p>

<p><u>Médicaments agréés aux collectivités</u></p>	<p>« L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les collectivités publiques des médicaments définis aux articles L.5121-8, L.5121-9-1, L.5121-12, L.5121-13 et L.5121-14-1 ou importés selon la procédure prévue à l'article L.5121-17 sont limités, dans les conditions propres à ces médicaments fixées par le décret mentionné à l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale, aux produits agréés dont la liste est établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »</p> <p>L'inscription d'un médicament sur la liste mentionnée au premier alinéa peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L.5123-3²⁰, être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins et d'un dispositif de suivi des patients traités.</p> <p>Article L.5123-2 du code de la santé publique modifié par la loi n°2008-1425 du 27 décembre 2008</p>	<p>Le concept de médicaments agréés aux collectivités n'existe pas au Luxembourg.</p> <p>Les médicaments utilisés par les hôpitaux sont les médicaments possédant l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) au Luxembourg.</p>
---	---	---

2.2. Comparaison des textes relatifs au circuit du médicament à l'hôpital

Cette comparaison est basée essentiellement sur les 2 textes de référence suivants :

- pour la **France**, l'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 de santé médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L.595-1 du code de la santé publique ;

-pour le **Luxembourg**, le règlement grand-ducal du 1er mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments du code de la santé.

Les numéros d'articles cités sont extraits de ces 2 textes.

Dans un souci de clarté le comparatif des textes est organisé en 4 chapitres se basant ainsi sur les 4 sections de l'arrêté du 31 mars 1999 :

- Prescription des médicaments à l'hôpital
- Dispensation et administration des médicaments
- Détention des médicaments
- Dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants

2.2.1. Prescription des médicaments à l'hôpital

	France	Luxembourg
<u>Prescripteurs autorisés</u>	<p>« Le représentant légal de l'établissement établit la liste des personnes habilitées, en vertu de la législation et de la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses, sans préjudice des dispositions de l'article R.5143-5-5. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur et en assure la mise à jour. 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. »</p> <p>Article 2</p>	<p>Il n'y a pas d'équivalent dans la législation luxembourgeoise.</p>

<p><u>Mentions obligatoires devant figurer sur l'ordonnance</u></p>	<p>« Pour les patients hospitalisés (...), la prescription indique lisiblement, outre les mentions prévues à l'article R.5194 du code de la santé publique (...) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la durée du traitement - s'il y a lieu, l'identification de l'unité de soins ; - les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté. » <p>Article 3</p>	<p>Il n'existe pas de texte de loi fixant expressément les mentions obligatoires devant figurer sur une prescription médicale hospitalière.</p> <p>Seul le règlement grand-ducal portant sur l'exercice de la profession d'infirmier indique les mentions obligatoires devant figurer sur une prescription médicale pour être effectuée par un infirmier :</p> <p>« Une telle prescription doit nécessairement comprendre:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les éléments quantitatifs et qualitatifs indispensables à la précision des médicaments, soins ou actes techniques, 2) les dates du début et de la fin des médicaments, soins ou actes techniques, 3) la date, les coordonnées et la signature du médecin prescripteur. » <p>Annexe du règlement grand-ducal du 21 janvier 1998 portant sur l'exercice de la profession d'infirmier du code de la santé</p>
<p><u>Prescription informatisée et conservation des prescriptions</u></p>	<p>« (...) L'original sur support papier de la prescription est conservé dans le dossier médical et une copie est remise à la pharmacie à usage intérieur.</p> <p>Toutefois, la prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible. Les prescriptions sont conservées chronologiquement par le pharmacien durant 3 ans. »</p> <p>Article 3</p>	<p>« (...) La prescription peut être faite de manière informatisée sous réserve que le prescripteur soit identifié, la prescription mémorisable et l'édition sur papier réalisable. (...) »</p> <p>Article 8</p> <p>Le règlement ne mentionne pas une éventuelle conservation des ordonnances par le pharmacien.</p>

<p><u>Elaboration de la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles disponibles à la pharmacie hospitalière</u></p>	<p>Dans les établissements publics de santé, conformément à l'article R.5126-48 du code de la santé publique, la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) participe à l'élaboration de la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement.</p> <p>Article R.5126-48 du code de la santé publique modifié par décret n°2007-1428 du 3 octobre 2007</p> <p>Cette liste est appelée livret thérapeutique ou livret du médicament.</p>	<p>Au Luxembourg, les établissements hospitaliers disposant d'une pharmacie hospitalière possèdent un comité médico-pharmaceutique et un comité du matériel médical.</p> <p>Le comité médico-pharmaceutique « a entre autres pour mission :</p> <p>1. l'établissement et la mise à jour d'un formulaire thérapeutique.</p> <p>Il s'agit d'une liste obligatoire de médicaments, sélectionnés de manière raisonnée et économiquement justifiée, disponibles en permanence, afin de répondre aux besoins diagnostiques et thérapeutiques.</p> <p>(...)</p> <p>Le comité du matériel médical établit la liste du matériel médico-chirurgical disponible à l'hôpital.</p> <p>(...)</p> <p>Le gestionnaire de l'établissement peut décider de fusionner les 2 comités en un comité des médicaments et du matériel médical. »</p> <p>Article 14</p>
---	--	--

Remarques

Les missions et fonctions de la **COMEDIMS** et du **comité des médicaments et du matériel médical** sont tout à fait similaires entre les 2 pays (recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments, lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse, etc.)

Composition

En **France**, c'est le représentant légal de l'établissement qui arrête la liste nominative des membres de la COMEDIMS. Un président et un vice-président sont élus parmi les **médecins**, les **odontologistes** et les **pharmaciens hospitaliers** membres de la commission.

Article R.5126-48 du code de la santé publique modifié par décret n°2007-1428 du 3 octobre 2007

Au **Luxembourg**, le règlement général de l'établissement fixe la composition du comité médico-pharmaceutique (CMP). Sont considérés comme membres obligatoires : le **directeur de l'établissement** et/ou son représentant médecin, le **pharmacien-gérant** et/ou son représentant, un médecin au moins **représentant le corps médical** et le **chef du département de soins** ou son représentant.

Article 14

2.2.2. Dispensation et administration des médicaments

	France	Luxembourg
<p><u>Personnes habilitées à délivrer les médicaments</u></p>	<p>« Les médicaments sont délivrés à l'unité de soins globalement ou individuellement sur prescription médicale par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des internes en pharmacie et des étudiants de 5^{ème} année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent ; - des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens. » <p>Article 7</p>	<p>« Le pharmacien-gérant est responsable (...) de la délivrance des médicaments(...) à l'intérieur de l'hôpital. Il assure ou fait assurer sous sa responsabilité l'exécution des prescriptions (...). »</p> <p>Article 7</p> <p>« Le pharmacien-gérant a autorité sur le personnel attaché à la pharmacie ; il dirige et surveille le travail des pharmaciens stagiaires et des étudiants en pharmacie. (...) »</p> <p>Article 4</p>
<p><u>Remarque</u></p> <p>La législation luxembourgeoise ne donne aucune précision concernant les personnes habilitées à délivrer les médicaments.</p>		

<p><u>Administration des médicaments aux patients</u></p>	<p>« Avant toute administration des médicaments au malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments, au regard de la prescription médicale.</p> <p>Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande.</p> <p>Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés. »</p> <p>Article 8</p>	<p>La législation relative à la pharmacie hospitalière ainsi que celle relative à la profession d'infirmier ne détaille pas l'administration des médicaments aux patients.</p>
--	--	--

2.2.3. Détenition des médicaments

	France	Luxembourg
<p><u>Lieux de détention des médicaments dans la pharmacie hospitalière ainsi que dans les unités de soins</u></p>	<p>« Les médicaments sont 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 conservation. »</p> <p>Article 9</p>	<p>Concernant le stockage des médicaments à la pharmacie :</p> <p>« Les locaux et les installations de la pharmacie hospitalière doivent répondre aux conditions suivantes : (...) »</p> <p>2° les locaux doivent permettre le stockage et la distribution des médicaments ; (...) »</p> <p>4° la pharmacie doit pouvoir être fermée à clef et doit être équipée d'un système d'alarme ; (...) »</p> <p>6° les installations réfrigérantes doivent être conçues de manière à garantir le stockage des médicaments à conserver aux températures préconisées par les fabricants ; (...) »</p> <p>Article 1^{er}</p> <p>Concernant le stockage des médicaments dans les unités de soins :</p> <p>« Le pharmacien-gérant est responsable de l'entreposage des médicaments dans les différents services de l'établissement hospitalier et de leur état de conservation ainsi que de l'organisation fonctionnelle et de la bonne tenue des armoires de stockage des médicaments aux unités de soins. (...) »</p> <p>Article 8</p>

<p><u>Sécurisation de la détention des médicaments dans les unités de soins</u></p>	<p>« Le surveillant ou la surveillante de l'unité de soins ou un infirmier ou une infirmière désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins fixe, en accord avec le pharmacien, les dispositions propres à éviter toute perte, vol ou emprunt des clefs de ces dispositifs de rangement lorsqu'ils existent. Les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clefs font l'objet d'une procédure écrite. »</p> <p>Article 11</p>	<p>La législation ne détaille pas de procédure de sécurisation de la détention des médicaments dans les unités de soins.</p> <p>Toutefois, selon le règlement grand-ducal du 1^{er} mars 2002, le pharmacien peut se faire assister par un professionnel de santé désigné dans chaque service pour la gestion et la bonne tenue des armoires de stockage des médicaments au sein des unités de soins.</p> <p>Ce professionnel de santé est responsable de l'inventaire régulier de l'armoire de stockage devant le pharmacien.</p> <p>Article 8</p>
<p><u>Liste des médicaments composant la dotation d'urgence des unités de soins</u></p>	<p>« Le pharmacien 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 ou de la surveillante de l'unité de soins ou d'un infirmier ou d'une infirmière désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins, la dotation de médicaments permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents. Ils fixent une liste qualitative et quantitative des médicaments composant cette dotation. (...) La dotation est révisée au minimum une fois par an. »</p> <p>Article 12</p>	<p>La dotation d'urgence n'est pas reprise dans la législation luxembourgeoise.</p> <p>La composition des dotations d'urgence est établie selon le règlement interne des hôpitaux.</p> <p>Remarque : A la ZithaKlinik, la composition est définie par le pharmacien et les médecins réanimateurs de l'hôpital.</p>

<p><u>Vérification de la composition de la dotation pour besoins urgents</u></p>	<p>« Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit régulièrement vérifier que la composition de la dotation de médicaments pour besoins urgents est conforme à la liste mentionnée à l'article 12. »</p> <p>Article 15</p>	<p>Il n'existe pas d'équivalent dans la législation luxembourgeoise.</p>
<p><u>Transport des médicaments entre la pharmacie hospitalière et les unités de soins</u></p>	<p>« Tout transport de médicaments entre la pharmacie et les unités de soins doit se faire dans des chariots ou conteneurs clos et de préférence fermés à clef ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité. »</p> <p>Article 14</p>	<p>Il n'existe pas d'équivalent dans la législation luxembourgeoise.</p>

<p><u>Traitement personnel des patients avant leur hospitalisation</u></p>	<p>« Sauf accord écrit des prescripteurs mentionnés à l'article 2, il ne devra être mis ou laissé à la disposition des malades aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits et dispensés dans l'établissement. Les médicaments dont ils disposent à leur entrée leur seront retirés, sauf accord des prescripteurs précités. »</p> <p>Article 17</p>	<p>Il n'existe pas d'équivalent dans la législation luxembourgeoise concernant ce point. Le pharmacien applique le règlement interne de l'hôpital. A titre d'illustration nous détaillerons la procédure en place à la ZithaKlinik.</p> <p><u>Procédure à la ZithaKlinik</u></p> <p>- Médicament en stock à la pharmacie hospitalière En principe, si le traitement du patient avant son hospitalisation est constitué de médicaments en stock à la pharmacie hospitalière, les médicaments sont dispensés par la pharmacie.</p> <p>- Médicament non en stock à la pharmacie hospitalière En cas d'un court séjour, le patient se voit dispenser les médicaments qu'il a apportés. Si le séjour est plus long, le médecin prescrit le traitement sur une ordonnance nominative afin que la pharmacie hospitalière commande la quantité de médicaments nécessaires.</p>
---	--	--

Remarques concernant la gestion des médicaments dans les unités de soins et l'étiquetage des médicaments

Gestion des médicaments au sein des unités de soins

France

La législation française est très précise en ce qui concerne les différents aspects de la gestion des médicaments dans les unités de soins. Les modalités de détention et de transport des médicaments ainsi que la dotation pour besoins urgents sont parfaitement décrits dans l'arrêté du 31 mars 1999.

Luxembourg

On constate que la législation luxembourgeoise est moins précise en ce qui concerne ces points. Les hôpitaux appliquent la plupart du temps leurs propres règlements internes.

Etiquetage des médicaments

L'étiquetage des médicaments est primordial pour éviter la survenue d'erreurs dans le circuit du médicament et notamment dans le cadre des opérations de reconditionnement des médicaments en doses unitaires en vue d'une dispensation à délivrance individuelle nominative. Les mentions obligatoires devant y figurer sont assez semblables entre les 2 pays avec quelques détails supplémentaires dans la législation française que nous avons soulignés dans le texte.

France

L'article 16 de l'arrêté du 31 mars 1999 indique qu'il est préférable que les médicaments soient détenus dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des récipients étiquetés selon les dispositions suivantes:

« Stupéfiants et Liste I : étiquette blanche avec large filet rouge

Liste II : étiquette blanche avec large filet vert

Ces étiquettes devront comporter :

a) Dans la partie supérieure, inscrites en lettres noires :

- la dénomination de la spécialité ;
- et le cas échéant, la dénomination commune internationale ou française du ou des principes actifs ;
- le dosage exprimé en quantité ou en concentration ;
- la forme pharmaceutique ;
- la voie d'administration.

b) Dans la partie inférieure, séparée du contexte par une ligne noire et inscrite en lettres noires, la mention bien lisible « Respecter les doses prescrites ».

L'étiquette du conditionnement doit mentionner le numéro de lot et la date de péremption du médicament qu'il contient. (...) »

Luxembourg

La législation relative à la pharmacie hospitalière n'indique pas les mentions obligatoires devant figurer sur l'étiquetage des médicaments.

Cependant, le règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments du code de la santé prévoit, dans le chapitre 2- Etiquetage et notice, les mentions devant figurer sur les emballages extérieurs et primaires des médicaments.

Nous avons retenu ici les dispositions relatives au conditionnement primaire sous forme de blister pouvant être appliquées lors du reconditionnement et du ré-étiquetage des médicaments en doses unitaires dans le cadre d'une dispensation à délivrance individuelle nominative.

Ainsi, selon l'article 11 :

« (...) les conditionnements primaires qui se présentent sous forme de blister doivent porter au moins les mentions suivantes :

- le nom du médicament tel que prévu à l'article 10 sous 1.a)²¹,
- le nom du titulaire de la mise sur le marché,
- la date de péremption,
- le numéro du lot de fabrication. »

Ainsi, en cas de reconditionnement des médicaments en conditionnement unitaire, il revient au pharmacien de fixer les mentions à faire figurer sur l'étiquetage en respectant les dispositions prévues par ce règlement.

Dans le cadre des opérations de reconditionnement des médicaments en doses unitaires, il est primordial de respecter la réglementation en matière d'étiquetage afin d'éviter tout risque d'erreurs.

²¹ Article 10 1.a)

« Le nom du médicament suivi de son dosage et de sa forme pharmaceutique et, le cas échéant, de la mention du destinataire (nourrissons, enfants ou adultes); lorsque le médicament contient jusqu'à trois substances actives, la dénomination commune internationale (DCI) ou, si celle-ci n'existe pas, la dénomination commune »

2.2.4. Dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants

	France	Luxembourg
<p><u>Dispensation des médicaments classés comme stupéfiants</u></p>	<p>« Les médicaments contenant des stupéfiants ne doivent être remis par le pharmacien ou les personnes définies à l'article 7 qu'au surveillant ou à la surveillante de l'unité de soins ou à un infirmier ou une infirmière conjointement désigné par le médecin responsable de l'unité de soins et le pharmacien ou le cas échéant au prescripteur lui-même. »</p> <p>Article 20</p>	<p>La législation ne détaille pas la dispensation des stupéfiants au personnel soignant ou au prescripteur.</p>

<p><u>Administration des médicaments classés comme stupéfiants aux patients</u></p>	<p>« L'administration de tout médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants fait l'objet d'une transcription sur un document spécial ou sur le document de prescription mentionné à l'article 3 des données suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> -le nom de l'établissement ; -la désignation de l'unité de soins ; -la date et l'heure de l'administration ; -les nom et prénom du malade ; -la dénomination du médicament et sa forme pharmaceutique ; -la dose administrée ; -l'identification du prescripteur ; -l'identification de la personne ayant procédé à l'administration et sa signature. <p>Les relevés d'administration sont datés et signés par le médecin responsable de l'unité de soins et adressés à la pharmacie qui les conserve pendant trois ans. Ils peuvent être effectués de manière informatisée sous réserve qu'ils soient identifiés et authentifiés par des signatures électroniques et que leur édition sur papier soit possible. »</p> <p>Article 18</p>	<p>« (...) Elles ²² ne peuvent être administrées qu'aux patients de l'établissement, sur prescription individuelle, au moyen d'une fiche de dispensation spéciale devant comporter au moins les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - nom du patient, - date de la dispensation, - nom et signature du médecin prescripteur, - nom et signature de la personne ayant administré le médicament. (...) » <p>Article 20 §2</p> <p>Les fiches de dispensation sont conservées dix ans à la pharmacie hospitalière.</p>
--	---	--

²² Substances et préparations visées à l'article 1^{er} du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi modifiée du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie du code de la santé

<p><u>Stockage des médicaments classés comme stupéfiants</u></p>	<p>« Dans les locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement prévus à l'article 9, les stupéfiants sont détenus séparément dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé réservé à cet usage et lui-même fermé à clef ou disposant d'une mode de fermeture assurant la même sécurité. Des mesures particulières de sécurité contre toute effraction sont prévues. »</p> <p>Article 21</p>	<p>« (...) Ces substances et préparations doivent être conservées dans une armoire à part, avec système de fermeture de sécurité spéciale, et réservée uniquement à cet effet. (...) »</p> <p>Article 20 §2</p>
<p><u>Remarque :</u></p> <p><u>Inscription à l'ordonnancier</u></p>	<p>La loi française prévoit 2 supports d'enregistrement des mouvements de stocks des médicaments classés comme stupéfiants :</p> <p><u>Ordonnancier unique pour les médicaments classés Liste I et II et stupéfiants</u></p> <p>Article R.5132-9 du code de la santé publique</p>	<p>La législation luxembourgeoise ne prévoit qu'un support d'enregistrement appelé registre des stupéfiants.</p> <p>« Tous ceux qui détiennent certaines des substances ou préparations²³ visées à l'article 1^{er} doivent consigner dans un registre spécial,</p>

²³ Substances ou préparations visées à l'article 1^{er} du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi modifiée du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie du code de la santé

Registre comptable

« Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites par les personnes mentionnées à l'article R.5132-76 sur un registre ou enregistrée par un système informatique spécifique (...) »

L'inscription ou l'enregistrement des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus et, pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités reçues en unités de prise. L'inscription des sorties comporte :

1° Pour les préparations magistrales et officinales, y compris celles qui sont mentionnées à l'article R.5125-45, la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés ;

2° Pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées en unités de prise (...) »

Article R.5132-36 du code de la santé publique

Le registre et l'ordonnancier sont conservés pendant une durée de **10 ans** et tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite.

Article R.5132-10 du code de la santé publique

préalablement coté et paraphé par le bourgmestre ou le commissaire de police, les quantités qu'ils possèdent de chacune de ces substances ou préparations. (...) »

Ils inscriront jour par jour dans ce registre les quantités qu'ils acquièrent (...) ou débitent et celles qu'ils utilisent pour des préparations ou des fabrications. Ils tiendront une comptabilité distincte par produit. (...) »

Ce registre doit être conservé **10 ans**.

Article 5 du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi modifiée du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie du code de la santé

2.2.5. Conclusion concernant la comparaison des textes relatifs au circuit du médicament à l'hôpital

On peut donc constater que la législation française en matière d'organisation du circuit du médicament à l'hôpital est largement plus précise et détaillée que la législation luxembourgeoise.

Au Luxembourg, il n'existe pas de texte traitant uniquement du circuit du médicament à l'hôpital comme c'est le cas en France avec l'arrêté du 31 mars 1999.

Le règlement grand-ducal du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments remplaçant le règlement grand-ducal du 2 décembre 1981 fixant les conditions et les modalités concernant l'installation et le fonctionnement de la pharmacie d'hôpital ainsi que le statut du pharmacien-gérant constitue le **seul texte** réglementaire concernant la pharmacie hospitalière.

Le législateur luxembourgeois s'est inspiré de la législation belge en matière de pharmacie hospitalière afin d'établir ce règlement.

Ce règlement grand-ducal constitue plutôt un cadre réglementaire « relativement » large en ne détaillant que peu les différentes activités d'une pharmacie hospitalière par rapport à la législation française qui est sur certains points, comme nous venons de le constater, beaucoup plus détaillée.

3. Aspects législatifs concernant le développement de la qualité au sein des pharmacies hospitalières en France

Comme nous l'avons vu dans le chapitre précédent, la pharmacie hospitalière en France est très encadrée par la loi. L'évolution de la pharmacie hospitalière tend vers une recherche constante d'amélioration et d'assurance de la qualité ; afin d'encadrer les pharmacies hospitalières dans cette démarche la législation française a introduit 3 « outils » :

- les Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (1^{ère} édition 2001)
- le Contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale
- la Certification des établissements de santé par la Haute Autorité de Santé.

Ce chapitre a pour but de présenter ces 3 outils spécifiquement français, en effet la législation luxembourgeoise n'offre pas, pour l'instant, un réel cadre juridique en matière d'amélioration et d'assurance de la qualité.

Toutefois, le plan hospitalier national du 13 mars 2009 vient de créer un « comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières » dont nous évoquerons les fonctions dans le chapitre 4.

3.1. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière [21]

Selon l'article R.5126-14 du code de la santé publique, les pharmacies hospitalières sont tenues de respecter les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

Il est intéressant d'étudier rapidement l'évolution du concept de ces bonnes pratiques.

A l'origine le concept de bonnes pratiques en pharmacie a été introduit la première fois par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 1975. Il s'agissait alors de règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Ces règles, d'ailleurs sans base réglementaire, ont été publiées en France en 1978 et destinées à l'industrie pharmaceutique. Ce concept de bonnes pratiques a donc d'abord été appliqué à l'industrie pharmaceutique avant de l'être aux pharmacies hospitalières.

En 1985 sont apparues les « Bonnes pratiques de fabrication et de production pharmaceutique ». Celles-ci concernent toujours l'industrie pharmaceutique mais également les « médicaments préparés à l'avance dans les pharmacies des établissements de soins ».

La Communauté européenne a, en 1991, par une directive retranscrite par la suite en France, fixé les principes et lignes directrices d'un guide de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en série, y compris en milieu hospitalier.

Enfin, suite à l'absence de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière officielles aussi bien au niveau de l'OMS que de la communauté européenne, la direction des Hôpitaux a nommé une commission destinée à élaborer des « bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ».

Des groupes de travail constitués de professionnels ont été nommés pour élaborer les textes revus par un groupe de rédaction.

Ce projet a été publié en enquête publique permettant ainsi à tout professionnel concerné de répondre et d'apporter des remarques constructives ce qui a permis d'aboutir à la première édition des ces bonnes pratiques de pharmacie hospitalière publiées par arrêté du 22 juin 2001 du ministre délégué à la santé.

Encore en vigueur à l'heure actuelle, il est indéniable que ces bonnes pratiques seront régulièrement révisées et complétées.

Ce guide que constitue les bonnes pratiques est divisé en chapitres généraux portant sur la gestion de la qualité, le personnel, les locaux et le matériel. Aux chapitres généraux, il est prévu d'ajouter des lignes directrices particulières apportant des éléments complémentaires dans des domaines d'action plus spécifiques. Ainsi, une première ligne directrice relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles a déjà été insérée.

Les dispositions concernant plus particulièrement le circuit du médicament à l'hôpital sont nombreuses dans ce guide, il est donc difficile de les citer toutes.

En guise d'illustration, on peut se pencher plus précisément sur les consignes concernant les locaux et le matériel, développées dans le troisième chapitre des bonnes pratiques.

Ce chapitre est organisé en plusieurs sous-chapitres :

- le principe rappelle entre autres que « la pharmacie à usage intérieur est implantée et organisée de manière à permettre des liaisons rapides et fiables avec les services cliniques et tous lieux où sont utilisés des médicaments (...) ».

Concernant les locaux, leur conception, leur plan, leur surface, leur agencement et leur utilisation doivent permettre d'assurer dans les meilleures conditions la préparation, le stockage, la circulation et la conservation des médicaments ainsi que leur dispensation.

- les généralités

- les locaux, chapitre divisé en plusieurs parties décrivant les zones de préparation, les zones de réception, de stockage, de distribution et de dispensation.

Concernant les locaux de distribution et de dispensation, les bonnes pratiques préconisent d'organiser les locaux et structures de distribution de manière à respecter l'arrêté du 31 mars 1999 que nous avons explicité précédemment.

- le matériel traite aussi bien du matériel informatique et des logiciels que du matériel de préparation, de contrôle, de distribution, de dispensation et de transport.

Les bonnes pratiques constituent à la fois une obligation à respecter pour les pharmacies hospitalières mais sont également très utiles, entre autres, dans la mise en place ou dans l'évolution et l'amélioration du circuit du médicament à l'hôpital au sein des établissements de santé. Elles constituent une base solide et essentielle pour le développement de la qualité des activités d'une pharmacie hospitalière.

3.2. Contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale

A l'origine, le contrat de bon usage a été introduit par le décret n°2005-1023 du 24 août 2005 et modifié récemment par le nouveau décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008. Ce nouveau décret apporte d'utiles précisions sur ce contrat de bon usage et introduit, en annexe, un nouveau contrat type.

Le contrat de bon usage des médicaments est conclu pour une durée de 3 à 5 ans entre le Directeur de l'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH), le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie et le représentant légal de chaque établissement hospitalier public ou privé de chaque région.

Il existe une ARH dans chaque région de France. Ces agences ont été créées suite à l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.

Leurs 3 missions essentielles sont décrites dans l'article L.6115-1 du code de la santé publique à savoir :

- définir et mettre en œuvre la politique régionale d'offre de soins hospitaliers
- analyser et coordonner l'activité des établissements de santé publics et privés
- contrôler leur fonctionnement et déterminer leurs ressources.

L'ARH est une personne morale de droit public dotée de l'autonomie administrative et financière, constituée sous la forme d'un groupement d'intérêt public entre l'Etat et des organismes d'assurance maladie, dont au moins la caisse régionale d'assurance maladie, ainsi que l'union régionale des caisses d'assurance maladie.²⁴

Selon l'annexe du décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008, le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations a pour but d'améliorer et sécuriser le circuit du médicament et des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale et de garantir leur bon usage.

Il précise les actions à mettre en œuvre par l'établissement de santé afin d'atteindre les objectifs définis dans le contrat et organise le cadre de l'évaluation des engagements souscrits. Ce contrat permet entre autres de faire des économies sur le poste « médicaments » des établissements de santé.

Chaque année, l'ARH vérifie le respect du contrat par l'établissement pour fixer le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Un taux de remboursement de 100 % (pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnées à l'article L.162-22-7) est garanti à l'établissement de santé si celui-ci respecte les engagements souscrits dans le contrat.

Toutefois si l'établissement de santé ne respecte pas ses engagements, le taux de remboursement pour l'année suivante peut être réduit et fixé dans une fourchette comprise entre 70 % et 100 % selon les modalités prévues par l'article D.162-13 du code de la sécurité sociale.

²⁴ Article L.6115-2 du code de la santé publique

Selon ce même article, « ce taux de remboursement qu'il est proposé d'appliquer pour l'année suivante est communiqué à l'établissement, avant le 10 novembre, par lettre recommandée avec avis de réception. Ce dernier peut présenter ses observations à l'agence dans les 10 jours suivant cette communication. Ce taux de remboursement est arrêté, chaque année, au plus tard le 1er décembre, par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. »

Enfin en cas d'une inexécution manifeste des engagements souscrits, le directeur de l'ARH peut procéder à la résiliation du contrat dans les conditions prévues à l'article D.162-15 du code de la sécurité sociale.

Dès la fin du contrat, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie passe alors à 70 %.

Toutefois, bien que ce contrat ne s'applique pas encore aux Centres Hospitaliers Spécialisés en Psychiatrie, il est intéressant d'en extraire les dispositions concernant la dispensation du médicament à l'hôpital.

Le contrat type tel qu'on le trouve en annexe du décret n°2008-1121 est divisé en 3 titres. Le titre Ier est constitué d'obligations générales et notamment les dispositions concernant les taux de remboursement accordés décrits précédemment.

Ce titre est lui-même subdivisé en 3 chapitres parmi lesquels le chapitre Ier nous intéresse particulièrement puisqu'il traite de **l'amélioration et de la sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations**.

Ce chapitre comprend 2 articles :

- l'article 3 stipule que l'établissement doit réaliser un état des lieux de sa situation au regard des référentiels et des recommandations en vigueur. Les résultats de la procédure de certification (procédure qui sera détaillée plus tard) sont également pris en compte dans cet état des lieux.

- l'article 4 définit un programme pluriannuel d'actions qui doit porter *a minima* sur les points suivants :

- 1) l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations
- 2) le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative
- 3) la traçabilité de la prescription, à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations
- 4) le développement d'un système d'assurance de la qualité
- 5) pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien.

Le chapitre II et le chapitre III du même titre traitent respectivement du développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et des engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation ainsi que du respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits et prestations.

Le titre II du contrat définit une procédure d'autoévaluation à mettre en place par l'établissement afin de s'assurer de l'application des engagements souscrits.

Finalement le titre III traite par 3 articles des dispositions d'entrée en vigueur et de résiliation du contrat.

Le contrat de bon usage des médicaments a pour but de faire évoluer les pratiques hospitalières et notamment le circuit hospitalier du médicament en développant son informatisation, la dispensation à délivrance individuelle nominative et la traçabilité de la prescription à l'administration des médicaments. Ces évolutions, parfois difficiles à mettre en œuvre par les établissements de santé, devraient permettre d'améliorer encore la qualité des services hospitaliers, surtout en ce qui concerne la sécurité du patient.

3.3. Procédure de certification des établissements de santé [37]

La certification des établissements de santé (ex-accréditation) consiste en l'évaluation externe et indépendante de l'organisation et des pratiques de l'établissement par la HAS. Elle a été introduite par l'ordonnance n°96-346, dite « l'ordonnance Juppé » du 24 avril 1996.

La procédure de certification est obligatoire et régie par la loi. Selon l'article R.6113-12 du code de la santé publique :

« La procédure de certification des établissements de santé (...) a pour objet d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés et de l'ensemble des prestations délivrées, par services ou par activités, en tenant compte notamment de leur organisation interne ainsi que de la satisfaction des patients. (...) »

L'objectif de la certification est d'inciter les établissements de santé à développer une dynamique permanente de recherche de la qualité et d'améliorer l'organisation de l'établissement et la sécurité des soins dispensés aux patients.

La procédure se déroule en plusieurs étapes. Une autoévaluation est réalisée en premier lieu par les professionnels de l'établissement selon des éléments de référence fournis par la HAS. Les résultats doivent être transmis à l'équipe pluridisciplinaire d'experts-visiteurs (constituée de professionnels de santé) qui conduiront la visite sur place. La durée de validité de la certification est de 4 ans ; au-delà les établissements sont soumis à une nouvelle visite.

La procédure de certification est en évolution permanente depuis sa création et se décline en plusieurs versions matérialisées par des manuels.

3.3.1. Le manuel VI

Créé en 1998, il a permis d'initier la 1^{ère} procédure de certification en 1999. Le but était d'estimer la politique qualité mise en œuvre par l'établissement et de faire évoluer les pratiques. Aujourd'hui aucun établissement de santé nouvellement créé ne peut s'engager dans la première version.

3.3.2. Le manuel V2

La version suivante du manuel diffère de la première par 2 points :

- l'établissement a obligation d'apporter des réponses sur le niveau de qualité atteint
- l'introduction d'une appréciation de la dynamique existante en matière d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

Une des priorités était également d'impliquer plus les équipes médicales ; en effet, la procédure V1 mettait beaucoup l'accent sur les procédures administratives, organisationnelles et logistiques. Ainsi 3 références du manuel concernent particulièrement ces équipes médicales les incitant, pour répondre à ces références, à effectuer une démarche d'EPP. [38]

Cette version a débuté en 2005 et doit se terminer en 2010. Elle concerne tous les nouveaux établissements de santé et tous ceux ayant déjà fait l'objet d'une certification V1 dont la durée de validité de 4 ans arrive à terme.

Le manuel V2007

Edité après le V2, il intègre le guide de cotation. Les établissements dont la visite de certification était prévue à partir du 1^{er} avril 2008 devaient l'utiliser.

Nous ne développerons pas les détails de ces manuels puisqu'ils sont amenés à disparaître au profit du manuel V2010 dans les prochaines années.

3.3.3. Le manuel V2010 [39]

Ce manuel sera applicable aux établissements qui auront leur 3^{ème} visite de certification dès janvier 2010. Il est désormais divisé en 2 chapitres :

- Management de l'établissement
- Prise en charge du patient

Structure

Le manuel est constitué de 28 références et 82 critères traduisant ainsi un allègement des exigences de la HAS comparé aux versions antérieures. Il introduit pour la 1^{ère} fois des « Pratiques exigibles prioritaires (PEP) ». Il s'agit de critères autour desquels la HAS exprime des attentes renforcées. Le positionnement de l'établissement par rapport à ces exigences sera systématiquement étudié par l'équipe d'experts-visiteurs. Au niveau du dispositif de cotation, les éléments d'appréciation de chaque critère sont organisés en 3 colonnes (E1, E2, E3) représentant les étapes d'une démarche d'amélioration de la qualité.

La colonne E1 correspond à la planification des actions, E2 à la réalisation et la mise en œuvre des actions prévues et E3 à l'évaluation de l'efficacité de ces actions et aux améliorations à mettre en place.

Le principe utilisé est celui du « PDCA » (Plan-Do-Check-Act) illustré par la roue de Deming du nom de celui qui l'a popularisé dans les années 1950.

Ce principe est appliqué dans l'industrie depuis de très nombreuses années. Comme illustré par la figure 12, il s'agit d'une méthode de gestion de la qualité comportant 4 étapes, chacune entraînant l'autre établissant ainsi un cercle vertueux. Dans le cas de la certification, l'objectif est d'améliorer sans cesse la qualité des soins et services rendus aux patients.

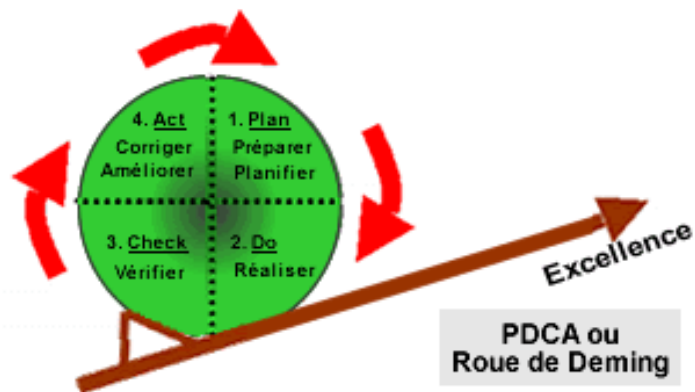


Figure 12 : Roue de Deming [40]

Référence concernant le circuit du médicament

La référence 20 intitulée « La prise en charge médicamenteuse » est constituée de 2 critères, 20a et 20b, respectivement « Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient » et « Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé ».

Le critère 20a fait partie des PEP. Son texte introductif indique que « la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé doit assurer au bon patient, l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût. Le but de la mise en place d'une démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient est la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse évitable.

La HAS, dans le cadre de l'évaluation de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, se base sur la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments²⁵ établi entre l'établissement et l'ARH. En effet, les objectifs du contrat convergent avec les attentes de la HAS.

3.3.4. Certification du CPN

Le CPN a d'abord été accrédité en 2001 par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES), remplacée par la HAS depuis 2004. En juillet 2006, il a été parmi les premiers établissements lorrains à être certifié selon la 2^{ème} version (V2).

La certification obtenue en 2006 correspond au niveau 1 représentant le niveau de certification le plus élevé.

81% des points analysés selon les critères du manuel V2 ont été jugés par les experts comme totalement ou en grande partie satisfaits. 19% des exigences restaient insuffisamment satisfaites. La commission de certification a émis 10 décisions²⁶ dont aucune ne concernaient

²⁵ Mentionné dans le chapitre 3.2. Contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale

²⁶ Une décision est un axe d'amélioration rattaché à un critère.

la pharmacie hospitalière. Il s'agit de certains critères du manuel pour lesquels la HAS invite l'établissement à poursuivre sa démarche d'amélioration de la qualité.

De plus, les experts et la commission de certification ont identifié une « action exemplaire » c'est-à-dire une action réussie et durable susceptible d'être diffusée dans le cadre d'un partage d'expériences entre établissements par exemple. Cette action correspond à la référence 6b du manuel : « *La politique d'amélioration de la qualité et de gestion des risques intègre l'évaluation des pratiques professionnelles* ».

En effet, l'établissement a formé une équipe d'une quarantaine d'auditeurs pluridisciplinaires (médecins, administratifs, soignants, représentants des usagers).

La prochaine visite de certification du CPN selon le manuel V2010 aura lieu en janvier 2010.

3.4. Conclusion

Ces 3 « outils » ont largement contribué à l'amélioration de la qualité des pratiques pharmaceutiques hospitalières ces dernières années et apportent toujours une dynamique d'amélioration de la qualité du circuit du médicament à l'hôpital en France.

4. Aspects législatifs concernant le développement de la qualité au sein des pharmacies hospitalières au Luxembourg

L'obligation légale au Luxembourg en matière d'assurance et d'amélioration de la qualité notamment au sein du circuit du médicament à l'hôpital en est encore à ses débuts.

L'article 23 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers du code de la santé formulait pour la 1^{ère} fois l'obligation légale pour les hôpitaux d'évaluer la qualité des prestations hospitalières par la mise en place de structures, sans pour autant définir le terme de « prestation hospitalière ». Le même article prévoyait un règlement grand-ducal détaillant les missions et la composition de ces structures.

Ce règlement vient d'être adopté récemment puisqu'il s'agit du règlement grand-ducal du 13 mars 2009 établissant le plan hospitalier national et déterminant les missions et la composition minimales des structures d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières et les modalités de coordination nationale de ces structures.

Celui-ci prévoit de nouvelles structures d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières parmi lesquelles un **comité d'évaluation interne et d'assurance qualité** dans chaque hôpital. Ce comité tient compte des recommandations et des lignes directrices émises par un **comité national de coordination de l'assurance qualité**.

De plus, des **comités « peer review »** seront créés dans chaque service hospitalier et seront chargés d'évaluer les pratiques professionnelles et les revues de morbidité/mortalité.

Enfin, l'article 22 de ce règlement introduit l'obligation pour chaque établissement de « mettre en place un **système de signalement et de surveillance des infections nosocomiales, des accidents et autres événements indésirables**, de façon à pouvoir identifier et analyser les incidents, quasi-incidentes et autres faits dont les conséquences sont

ou auraient pu être dommageables, qui révèlent un état réel ou potentiel d'insécurité ou de non-qualité, pour les patients, le personnel, les visiteurs, les biens. »

On constate que cette nouvelle législation offre pour la 1^{ère} fois un cadre juridique pour le développement de la qualité à l'hôpital mais manque, pour l'instant, de précisions telles que, les définitions des termes « d'évènement indésirable ou de prestation hospitalière ».

De surcroît, le texte reste très généraliste et ne prévoit rien de vraiment précis au sujet du circuit du médicament à l'hôpital, par exemple.

On constate que le législateur a mis plus de 10 ans entre la formulation légale dans la loi de 1998 de l'obligation de développer une politique qualité à l'hôpital et la publication du règlement détaillant son application.

De plus, depuis la publication de ce règlement, c'est-à-dire plus de 6 mois, le comité national de coordination de l'assurance qualité prévue par ce règlement n'a pas encore vu le jour.

Toutefois, il s'agit d'une avancée dans le domaine de la qualité au Luxembourg qui fera certainement l'objet d'évolutions dans le futur.

5. Principes de financement des hôpitaux en France et au Luxembourg

Il nous a semblé intéressant, dans le cadre d'un travail sur le circuit du médicament à l'hôpital, de présenter brièvement le mode de financement des hôpitaux qui diffère entre la France et le Luxembourg.

France [41] [42] [43]

La loi de financement de la sécurité sociale de 2004 a introduit la tarification à l'activité (T2A) comme mode de financement de l'activité de court séjour (Médecine, Chirurgie, Obstétrique (MCO)) des établissements de santé publics et privés.

Avant la T2A, le système de financement était constitué d'une part par le système de la dotation globale pour les hôpitaux publics et les hôpitaux privés participant au service public (PSPH) et, d'autre part, par un système de tarification à la journée et de forfaits liés aux actes pour les établissements privés à but lucratif.

Ce système présentait des effets pervers :

- La dotation globale de financement, en ne liant que très faiblement le budget à l'activité réalisée, conduisait soit à la constitution de rentes de situation, soit à un manque de financement pour les structures les plus actives.

- Les forfaits de prestations (en rémunération de la structure privée) variaient d'une région à une autre au vu des négociations menées entre l'assurance maladie et les professionnels.

De plus, les 2 systèmes de financement n'étaient ni comparables, ni compatibles et freinaient en conséquence les coopérations nécessaires entre les 2 secteurs (public et privé) et la recomposition du paysage hospitalier.

Ainsi, pour pallier à ces effets le système de financement s'est orienté vers la tarification à l'activité.

Cette nouvelle tarification couvre 100% de l'activité des établissements privés depuis 2005 et devait être appliquée progressivement dans le secteur public pour couvrir 100% de l'activité MCO en 2008.

Le principe de ce mode de financement est le suivant :

« La T2A associe le paiement à l'activité réalisée. L'activité hospitalière est définie et décrite à travers des groupes homogènes de malades (GHM). Les GHM identifient les différentes prestations de soins offertes à un même profil de patients. »

Chaque GHM est associé à son pendant financier, le Groupe homogène de séjour (GHS), défini par l'Assurance Maladie. Le GHS correspond au tarif applicable à un GHM donné. Ces tarifs sont nationaux et publiés par arrêtés annuels du ministre de la santé.

Depuis l'application de la T2A les modalités d'allocation des ressources s'articulent en 5 grandes catégories :

- Le paiement au séjour (GHS et certaines autres prestations de soins)

- Le paiement en sus des GHS de produits de santé (certains médicaments et dispositifs médicaux)

- L'attribution de forfaits annuels

Ces forfaits financent 3 activités soumises à autorisation : les urgences, la coordination des prélèvements d'organes et l'activité de greffe.

- Les missions d'intérêt général (MIG)

Ces missions sont divisées en 2 types, les MERRI (Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation) et les autres MIG qui sont identifiées sur une liste publiée par arrêté du ministre de la santé.

- L'aide à la contractualisation (AC)

Cette enveloppe est destinée à accompagner les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) que doivent signer les établissements avec leur ARH respective. Elle doit aussi faciliter la mise en œuvre des priorités de santé publique inscrites au sein des plans et programmes nationaux.

Concernant l'activité de psychiatrie, actuellement exclue de la T2A, il est prévu de développer un modèle pluraliste de financement appelé « Valorisation de l'activité en psychiatrie (VAP) ». Celui-ci suppose que l'enveloppe de la psychiatrie soit individualisée.

La circulaire N°DHOS/F1/2007/104 du 15 mars 2007 relative à l'avancement de la VAP rappelle les modalités de fonctionnement de système de financement.

« La VAP prévoit un financement constitué de 4 compartiments :

- un compartiment de financement proportionnel aux populations desservies (prenant en compte leurs caractéristiques géo-économiques)

- un compartiment « tarification à l'activité », finançant les activités réalisées en hospitalisation ou en ambulatoire, identifiées par le recueil d'information médicalisée en psychiatrie (RIM-P)

- un compartiment « missions d'intérêt général », ajoutant aux missions d'intérêt général déjà répertoriées pour le domaine MCO, certains fonctionnements et prises en charge spécifiques à la psychiatrie ;

– un compartiment « médicaments coûteux ». »

Toutefois à l'heure actuelle, la VAP est encore au stade de projet. Les établissements spécialisés en psychiatrie ou possédant des activités de psychiatrie sont encore soumis au système de financement par dotation globale.

Luxembourg [44] [45]

Les établissements hospitaliers obéissent indépendamment de leur statut (public ou privé) aux mêmes dispositions de planification, d'organisation et de financement.

Depuis 1995, le financement des frais de fonctionnement des établissements de santé consiste en un système par « dotation globale » ou « budget prévisionnel ».

L'article 74 du chapitre V du Livre I^{er} du code de la sécurité sociale stipule que « La Caisse Nationale de Santé prend en charge les prestations du secteur hospitalier d'après des budgets arrêtés séparément pour chaque hôpital visé à l'article 60, alinéa 2 sur base de son activité prévisible pour un ou deux exercices à venir. »

La fixation des premières dotations en 1995 était basée sur les dépenses hospitalières (en pourcentage par activité) relevées en 1993 et majorées de 6% en raison de l'inflation existant à l'époque.

L'activité des hôpitaux est exprimée en nombres de « passages » par an, un « passage » correspondant aux frais liés à la prise en charge du patient lors de son séjour à l'hôpital.

On peut citer comme exemples le « passage chimiothérapie », le « passage chirurgie » etc.

Les modalités de prise en charge sont détaillées dans une convention écrite conclue en 1996 entre la Caisse Nationale de Santé (CNS, anciennement Union des Caisses de Maladie) et l'Entente des Hôpitaux Luxembourgeois.

Selon l'article 4 du chapitre 1 de la convention du 16 février 1996 conclue entre la CNS et l'Entente des Hôpitaux Luxembourgeois en exécution de l'article 74 et suivants du code de la sécurité sociale :

« chaque année, au plus tard pour le 1^{er} juin, tout hôpital visé par la présente convention établit son propre budget pour l'exercice suivant et le soumet à l'UCM. Les budgets individuels sont arrêtés entre l'UCM et chaque hôpital sous forme d'un protocole d'accord. (...) »

Le budget individuel concerne les frais fixes et les frais variables. Les frais fixes sont des frais non directement liés au volume de l'activité tels que les frais de personnel, les fournitures énergétiques, les frais de gestion, etc.

Les frais variables sont représentés par les charges liées directement au volume de l'activité.

PARTIE 3 : ORGANISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT AU CENTRE PSYCHOTHERAPIQUE DE NANCY (FRANCE)

1. Présentation de l'hôpital

A l'origine l'hôpital de Maréville fut fondé en 1597. Il fut ensuite confié en 1749 aux frères des écoles chrétiennes par Stanislas Leczinski. Il se spécialise en psychiatrie à partir de 1805. C'est en 1949 que l'hôpital prend le nom de Centre Psychothérapique de Nancy et devient établissement public de santé en octobre 1970.

Actuellement le CPN, situé à Laxou, est un établissement public de santé spécialisé en psychiatrie d'une capacité totale de 613 lits répartis comme suit dans le tableau 4 :

Tableau 4 : Moyens en lits et places en 2005

Avec une capacité en	Psychiatrie		Total
	Générale	Infanto-juvénile	
Lits de centre de crise	11		11
Lits de post-cure	11		11
Lits d'hospitalisation complète	316	26	342
Places d'hospitalisation à temps partiel	157	92	249

Le site de Laxou est un hôpital pavillonnaire. Chaque service est un pavillon à lui seul. Ainsi la pharmacie hospitalière est un bâtiment géographiquement distinct des autres services du centre hospitalier.

Le CPN est organisé en :

- 8 services de psychiatrie (5 de psychiatrie générale et 3 de psychiatrie infanto-juvénile)
- 1 département des urgences psychiatriques
- 1 fédération pour patients psychotiques déficitaires
- 1 unité de gérontopsychiatrie
- 1 PUI
- 1 Maison d'Accueil Spécialisé (MAS) d'une capacité de 60 places
- 1 Centre de Ressources Autisme

Selon le Plan Hôpital 2007 et la nouvelle gouvernance hospitalière, le CPN est maintenant divisé en pôles d'activité regroupant eux-mêmes plusieurs services divisés en Unités Fonctionnelles (UF).

A côté du site de Laxou le CPN dispose de structures dites « extra-muros » :

- des unités d'hospitalisation à Lunéville, Pont-à-Mousson et à Nancy (Centre de Post Cure et unité pour adolescents « Les Glacis »)
- de nombreuses unités de soins ambulatoires dont 23 Centres Médico-Psychologiques/Hôpitaux de jour/Centres d'Activité Thérapeutique à Temps Partiel.

2. Le service pharmacie

La PUI compte à son effectif :

- 2 pharmaciens praticiens hospitaliers
- 1 interne en pharmacie hospitalière
- 7 préparateurs en pharmacie
- 1 cadre de santé
- 4 aides de pharmacie
- 4 agents administratifs

La PUI est un bâtiment isolé des autres pavillons abritant les services de soins ce qui nécessite le concours du service de transport du CPN pour livrer les médicaments aux différentes UF.

Sa superficie de 1200 m² répartie sur 3 niveaux permet de réaliser aisément toutes les activités. Elle est composée de plusieurs pièces:

- une vaste zone de stockage des médicaments
- un préparatoire
- une zone de préparation des seringues voie orale (SVO)
- 2 locaux réservés à la dispensation à délivrance journalière individuelle nominative des médicaments
- un local dédié au reconditionnement ou ré-étiquetage des formes orales sèches
- un local de nettoyage contenant des machines à laver pour l'entretien des piluliers
- un guichet d'accueil destiné au personnel de l'hôpital
- un guichet destiné aux personnes extérieures dans le cadre de l'activité de rétrocession de médicaments hospitaliers
- 2 locaux de stockage des dispositifs médicaux.

3. Modes de dispensation [46-52]

La pharmacie du CPN applique, selon les UF et leur fonctionnement, 3 modes de dispensation des médicaments :

- une dispensation à délivrance reglobalisée
- une dispensation à délivrance journalière individuelle nominative (DJIN)
- une dispensation à délivrance hebdomadaire individuelle nominative (DHIN)

Ces trois modes sont informatisés à l'aide du logiciel Pharma® (Computer Engineering®). Les différentes modalités de dispensation vont être détaillées dans les chapitres qui suivent.

3.1. Dispensation à délivrance reglobalisée (réassorts)

Ce type de dispensation concerne certaines UF situées sur le site de Laxou ainsi que les centres extérieurs desservis par la PUI à l'exception des hôpitaux de jour de Lunéville fonctionnant en DHIN. La dispensation reglobalisée concerne actuellement environ 300 lits. Les prescriptions nominatives sont transmises via Pharma® à la PUI où elles sont validées par les pharmaciens. L'approvisionnement global de l'armoire des UF est réalisé de façon hebdomadaire.

Le système de réassort des UF se décompose en plusieurs étapes comme le montre la figure 13 :

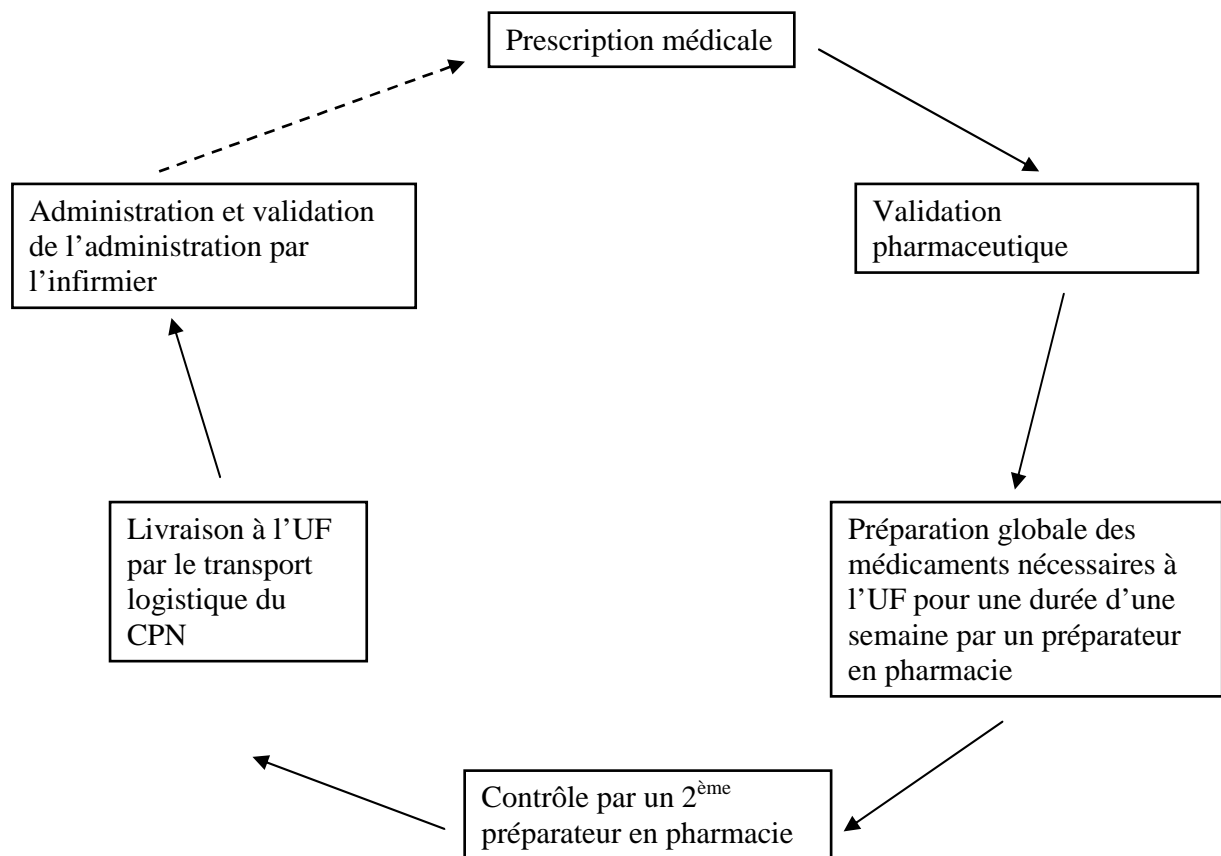


Figure 13 : Schéma de la procédure de réassort

3.1.1. Prescription

Le médecin prescripteur rédige directement la prescription dans le dossier informatisé du patient. Le logiciel Pharma® permet d'authentifier le prescripteur grâce à une signature électronique propre à chaque prescripteur conformément à l'article 3 de l'arrêté du 31 mars 1999.

Lorsque le prescripteur sélectionne un patient, il a immédiatement accès à la prescription en cours qu'il peut modifier et à l'historique complet des prescriptions s'il s'agit d'un patient déjà hospitalisé.

Le livret thérapeutique du CPN est directement accessible à travers le logiciel ; le médecin prescripteur peut choisir un médicament du livret ou prescrire hors livret. Dans ce cas, il utilise la fonction « prescription libre » du logiciel et saisit manuellement le nom, le dosage et la forme du produit souhaité s'il n'est pas référencé dans l'établissement.

Le prescripteur est tenu d'indiquer la date de début et de fin ou directement la durée du traitement.

La posologie sera indiquée par tranche horaire définie par défaut dans le logiciel, le prescripteur étant bien sûr autorisé à modifier l'horaire de prise. Il est possible de prescrire des médicaments en « si besoin » et d'indiquer une condition d'administration (ex : si insomnie, si angoisse, ...).

L'unité de prescription (comprimés, gouttes, milligrammes...) est indiquée clairement en couleur dans Pharma®.

Le logiciel permet au médecin d'ajouter des remarques ou indications supplémentaires apparaissant sur le plan de travail imprimé des infirmiers tels que :

- commentaire/surveillance générale
- commentaire/surveillance à destination des infirmiers
- attention : information très importante
- commentaire de la fiche du patient

En cas d'interactions médicamenteuses détectées par Pharma® le prescripteur est averti par un signal. Il peut alors modifier sa prescription ou la maintenir.

La prescription terminée, le médecin doit la valider permettant ainsi au pharmacien d'en prendre connaissance et d'effectuer la validation pharmaceutique.

Cas particuliers

-Produit non disponible à la pharmacie du CPN

Le pharmacien fera une équivalence ou commandera le médicament prescrit en fonction des besoins.

-Produit apporté par le patient

Le prescripteur doit indiquer le nom, le dosage et la forme du produit ; la PUI ne délivrera pas le produit.

-Prescription de médicaments classés comme stupéfiants

La prescription doit être écrite en toutes lettres (chiffres compris) et la durée de prescription doit être mentionnée en tenant compte de la durée maximale de prescription légale.

-Prescription d'un anti-infectieux par voie systémique

Le médecin prescripteur doit impérativement remplir la feuille CLIN (Commission de Lutte contre les Infections Nosocomiales), cf. annexe 2, comportant des renseignements à joindre à chaque prescription d'anti-infectieux et la transmettre à la PUI.

Cette disposition intervient suite à la signature de l'accord cadre relatif au bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé.

3.1.2. Validation pharmaceutique de l'ordonnance par un pharmacien

La fonction « validation pharmaceutique » de Pharma® permet d'afficher les nouvelles prescriptions. Les lignes apparaissant en couleur correspondent aux prescriptions non validées par le pharmacien et celles apparaissant en noir aux prescriptions précédemment validées.

Le pharmacien analyse la prescription et vérifie l'absence de contre-indications et d'interactions, l'exactitude de la posologie, de la durée de traitement, des modes d'administration et les paramètres biologiques à surveiller.

Certains produits sont dits à dispensation contrôlée et nécessitent le respect de dispositions particulières en matière de prescription que nous détaillerons plus tard.

En ce qui concerne les interactions et contre-indications il est possible d'utiliser la fonction « Analyse de la prescription » de Pharma® qui fait apparaître et détaille les contre-indications et interactions.

Le pharmacien informe le prescripteur en rédigeant une « opinion pharmaceutique » dans Pharma® ou en remplissant un « avis pharmaceutique » sur papier.

Les « opinions » et « avis pharmaceutiques » sont archivés et conservés par la pharmacie.

Prescriptions des produits à dispensation contrôlée

-Antibiotiques

Il incombe au pharmacien de vérifier que la feuille CLIN a été correctement remplie par le prescripteur.

-Médicaments classés comme stupéfiants et médicaments à prescription particulière (Rohypnol®, Subutex®, Temgesic®)

La prescription doit être rédigée en toutes lettres et la durée de prescription légale.

Dans le cas contraire, le pharmacien le signale au médecin prescripteur par une « opinion pharmaceutique » symbolisée par une icône représentant un dossier qui s'affichera en rouge dans la ligne de prescription lorsque le prescripteur accèdera à la prescription en cours du patient.

Le pharmacien ne valide pas la prescription tant que le médecin ne régularise pas la prescription.

3.1.3. Préparation des médicaments

Un préparateur en pharmacie :

- édite un plan de cueillette par UF

Un exemple de plan de cueillette est en annexe 3.

En cas de besoin urgent ou de produits manquants, l'UF peut envoyer une demande urgente à la PUI qui sera éditée en même temps.

- effectue ensuite la cueillette dans les rayons de la PUI comme illustré par les figures 14 et 15
- valide la préparation dans Pharma® ce qui permet de tenir les stocks de la PUI à jour
- édite 2 bons de livraison
- appose le tampon de traçabilité (celui-ci indique la date du jour et comporte deux cases) sur le bon
- note son numéro dans la 1^{ère} case du tampon.

Remarque : Pour des raisons pratiques, chaque préparateur en pharmacie s'identifie par un numéro attribué par le cadre de santé.



Figure 14 : Zone de stockage des médicaments dans la PUI



Figure 15 : Chariot utilisé par le préparateur en pharmacie lors de la cueillette des médicaments

Le réassort est réalisé une fois par semaine. Toutefois, il est possible que de nouvelles prescriptions viennent s'ajouter au cours de la semaine ; ainsi la PUI réalise tous les jours une contre-visite avec Pharma® ; le logiciel calcule en fonction des nouvelles prescriptions la quantité de médicaments à fournir jusqu'au prochain réassort.

3.1.4. Contrôle des médicaments

Un préparateur en pharmacie, différent de celui qui a réalisé la cueillette, contrôle les médicaments au regard du bon de livraison. Il vérifie le nom du médicament, le dosage, la forme et la quantité. Dans le cadre de la traçabilité, il note son numéro dans la 2^{ème} case du tampon. En cas de non-conformité par rapport au bon de livraison, le préparateur en pharmacie qui a fait la cueillette corrige l'erreur.

Un bon de livraison et le plan de cueillette sont archivés.

Les médicaments sont ensuite rangés dans la caisse de l'UF avec le 2^{ème} bon de livraison. La caisse est disposée dans les chariots roulants, en attente d'être livrée aux UF représentés par la figure 16.



Figure 16 : Caisses disposées dans le chariot roulant

3.1.5. Livraison des médicaments à l'UF

Les caisses de médicaments sont acheminées aux UF par le service de transport du CPN qui retourne ensuite les caisses vides à la PUI.

3.1.6. Validation de l'administration par les infirmiers

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 31 mars 1999, l'infirmier doit avant toute administration vérifier l'identité du malade et les médicaments au regard de la prescription médicale et enregistrer, sur un document conservé dans le dossier médical, pour chaque médicament la dose administrée et l'heure d'administration. Le logiciel Pharma® permet d'éditer un plan de travail reprenant la prescription médicale pour chaque patient. Un exemple de plan de travail se trouve en annexe 4.

Au CPN, la validation de l'administration se fait informatiquement dans Pharma® depuis le 1^{er} janvier 2009. Ainsi, le pharmacien et le prescripteur sont informés de l'administration effective des médicaments en consultant le dossier patient dans Pharma®.

3.2. Dispensation à délivrance journalière individuelle nominative (DJIN)

La DJIN est appliquée aux 150 lits de long séjour ainsi qu'à la MAS situés sur le site de Laxou. Ce type de dispensation est plus facile à mettre en place dans ce type d'UF car les patients restent souvent hospitalisés pour des durées assez longues et les traitements sont peu modifiés par les médecins.

Tout comme la procédure de réassort, la DJIN se décompose en plusieurs étapes représentées par la figure 17.

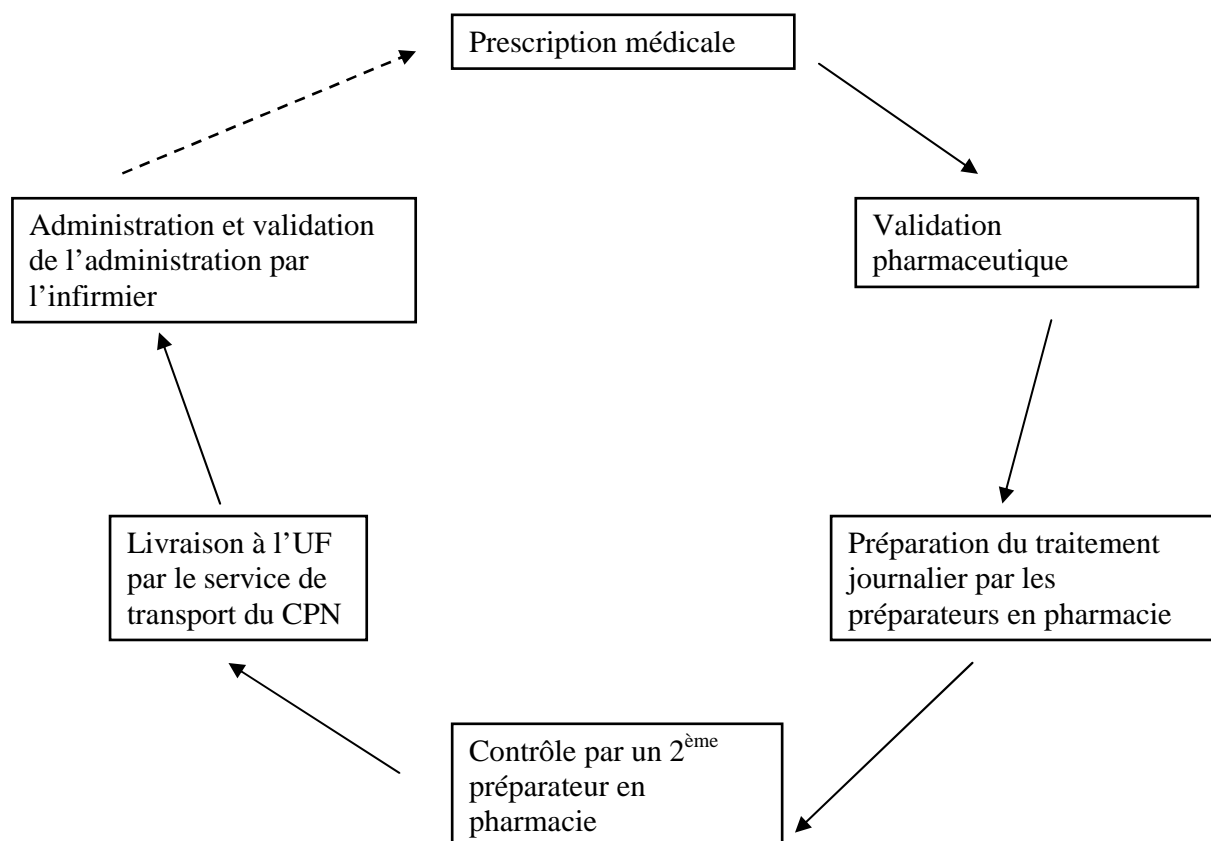


Figure 17 : Schéma de la DJIN

Pour des raisons techniques, les formes orales buvables sont séparées des formes orales sèches. En effet, en psychiatrie les solutions buvables représentent une part non négligeable des traitements journaliers. Au CPN, les doses journalières de formes buvables sont présentées sous forme de SVO pour les 2/3 des UF.

Pour le 1/3 restant, les solutions buvables sont préparées dans des flacons nominatifs. Il est prévu dans un futur proche de remplacer ces flacons par des SVO.

Pour simplifier la description, on distinguera la préparation des formes orales sèches des formes orales buvables.

3.2.1. Préparation des formes orales sèches

3.2.1.1 Prescription et validation pharmaceutique de l'ordonnance

Ces étapes se déroulent de manière identique à celles décrites précédemment pour la dispensation à délivrance reglobalisée.

3.2.1.2. Préparation des piluliers par la PUI

Les prescriptions individuelles sont classées par UF et par ordre alphabétique dans des classeurs. Elles servent de base à la préparation des piluliers, appelés également modulos, de la marque Praticdose® et représentés dans la figure 18.

Ces piluliers sont hebdomadaires et constitués de 7 « tiroirs » détachables identifiés par des étiquettes portant le nom de l'UF, le nom du patient ainsi que le jour et le numéro de semaine.



Figure 18 : Pilulier en cours de préparation

Les piluliers sont préparés pour une semaine complète de traitement et stockés dans des échelles à la pharmacie représentées par la figure 19.



Figure 19 : Echelles de piluliers stockées à la pharmacie

Tous les matins un préparateur en pharmacie édite les modifications de prescription datant de la veille de manière à modifier les traitements avant leur départ vers les UF.

Chaque jour, le traitement du lendemain des patients de chaque UF est envoyé dans des grands bacs aux UF ; par exemple les piluliers livrés le mardi aux UF correspondent au traitement du mercredi. Ces bacs, en photo sur la figure 20, contiennent également les demandes de médicaments hors DJIN qui seront livrées en même temps aux UF.



Figure 20 : Bacs servant au transport des piluliers

La DJIN implique de disposer de médicaments possédant un conditionnement unitaire, c'est-à-dire que la date de péremption, le numéro de lot ainsi que la dénomination commune ou le nom de spécialité, le dosage et la forme galénique soient indiqués pour chaque comprimé ou gélule sur le blister, de manière à pouvoir identifier chaque forme sèche individuellement.

Il est indispensable pour l'infirmier de pouvoir identifier le médicament et de s'assurer qu'il est conforme à la prescription avant de l'administrer au patient.

Toutefois, un certain nombre de spécialités pharmaceutiques ne répondent pas à ce critère, soit par absence de conditionnement unitaire (en vrac dans un flacon « multidoses »), soit par manque de données sur le conditionnement voire pour certains de « faux » conditionnements unitaires.

Ceci nécessite soit de réétiqueter les blisters, soit de reconditionner individuellement les médicaments en cupules. De plus, certaines prescriptions exigent des 1/2 ou 1/4 de comprimés par prise ce qui implique pour la pharmacie hospitalière de couper les unités et de les reconditionner.

Dé- et reconditionnement : aspects législatifs

Bien qu'indispensable à l'organisation et surtout à la qualité et à la sécurité d'une DJIN, le législateur français n'a pas réellement prévu de dispositions spécifiques à cette activité au sein des PUI.

A l'heure actuelle les bases réglementaires sur lesquelles les PUI s'appuient sont les suivantes :

- Selon l'article R.4235-48 du code de la santé publique :
le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance (...) 2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

- Selon l'article L.5126-15 du code de la santé publique une des missions d'une PUI est 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 (...)

- Les préparations hospitalières sont définies dans l'article L.5121-1-2° du code de la santé publique et soumises à déclaration auprès de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps).

Cependant, selon le guide relatif à la déclaration des préparations hospitalières de l'Afssaps, les opérations de déconditionnement de spécialités pharmaceutiques et leur reconditionnement dans un autre emballage, dès lors que la composition et la forme galénique ne sont pas modifiées, ne sont pas soumises à déclaration. [53]

De ce fait, ces opérations ne sont donc pas considérées comme des préparations hospitalières et ne sont pas du ressort des Bonnes pratiques de préparations en Etablissements de Santé, en Etablissements Médico-Sociaux et en Officines de Pharmacie élaborées par l'Afssaps en septembre 2006. [54]

Le déconditionnement et le reconditionnement des médicaments en doses unitaires ne sont donc pas interdits par la loi, mais n'ont aujourd'hui pas de véritable base réglementaire.

Etant une étape à risques dans le circuit du médicament, le dé- et reconditionnement des médicaments en doses unitaires nécessitent une traçabilité très stricte.

Nous distinguerons le reconditionnement unitaire en cupule individuelle des formes orales sèches du ré-étiquetage des blisters en cas de blister original non unitaire.

Reconditionnement et étiquetage des formes orales sèches dans des cupules unitaires

Au CPN, cette activité fait intervenir les préparateurs en pharmacie, les agents administratifs et les aides de pharmacie.

1^{ère} étape

Un préparateur en pharmacie sort des rayons la quantité nécessaire de médicaments, si possible avec le conditionnement.

Sur la fiche de traçabilité, cf. annexe 5, il indique :

- le nom, le dosage et la forme du médicament
- la liste à laquelle le médicament appartient
- la présentation : entier, 1/2 ou 1/4 de comprimé
- le numéro de lot
- la date de péremption
- la date de cueillette
- la date d'édition des étiquettes.

Il transmet ensuite cette fiche à l'agent administratif.

2^{ème} étape

L'agent administratif édite la planche d'étiquettes après avoir mis à jour le numéro de lot, la date d'édition, la date de péremption, la date de préparation, la quantité par planche et la quantité par boîte de stockage. Ces planches sont initialement validées par le pharmacien.

La figure 21 représente un exemple d'étiquetage d'une dose unitaire.

L'étiquette de la dose unitaire comporte :

-le nom, le dosage, la forme du médicament

-le numéro de lot

-le numéro de préparation

-la date de péremption

-la mention : respecter les doses prescrites

pour les médicaments listés



Figure 21 : Etiquette d'une dose unitaire

La couleur de l'étiquette correspond à la liste du médicament (rouge pour la liste I, vert pour la liste II et blanche pour les médicaments non listés).

3^{ème} étape

Un préparateur en pharmacie contrôle au regard de la boîte du médicament, des blisters et de la fiche de traçabilité. Il met ensuite dans un bac gris la boîte du médicament, les boîtes de stockage des formes unitaires et la fiche de traçabilité et porte le tout dans le local de conditionnement.

4^{ème} étape

L'aide de pharmacie contrôle à nouveau les étiquettes au regard de la boîte de médicament, des blisters, de l'étiquette de la boîte de stockage et de la fiche de traçabilité et signe la fiche de traçabilité.

Sur un plan de travail nettoyé et après avoir mis des gants, l'aide de pharmacie sort les médicaments de leur conditionnement et les met dans une coupelle. Si nécessaire l'aide de pharmacie coupe les comprimés au 1/2 ou au 1/4.

Les formes unitaires sont disposées dans les cupules qui seront fermées par la planche d'étiquettes autocollantes et disposées dans les boîtes de stockage comme le montrent les figures 22 et 23.

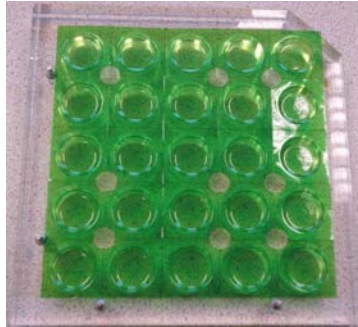


Figure 22 : Cupules unitaires

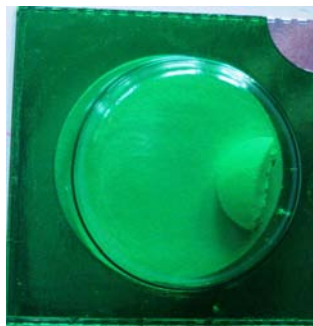


Figure 23 : Demi-comprimé reconditionné

Finalement les boîtes de stockage, la fiche de traçabilité dûment remplie, les formes non utilisables (p.ex. comprimé cassé), les conditionnements vides ainsi que les étiquettes non utilisées sont mis de côté dans un bac gris.

5^{ème} étape

Un préparateur en pharmacie contrôle les présentations unitaires au regard du conditionnement et de la fiche de traçabilité. La vérification doit porter sur 10 unités au minimum.

Il contrôle également la validité de l'étiquette de la boîte de stockage et signe la fiche de traçabilité.

Les conditionnements vides, les étiquettes non utilisées et les formes non utilisables sont éliminés.

Ré-étiquetage des blisters non unitaires

La procédure est relativement proche de celle du reconditionnement en cupules.

- Un préparateur en pharmacie sort des rayons le médicament avec son conditionnement, indique les mêmes mentions que pour le reconditionnement en cupules sur la fiche de traçabilité et la transmet à l'agent administratif.
- L'agent administratif édite le modèle d'étiquette adapté au conditionnement. Les mentions sur l'étiquette sont identiques à celles figurant sur les planches d'étiquettes destinées au reconditionnement citées précédemment.
- Un préparateur en pharmacie contrôle les étiquettes au regard de la boîte du médicament, des blisters et de la fiche de traçabilité.
- Une aide de pharmacie après avoir contrôlé la correspondance entre la boîte de médicament, les blisters et la fiche de traçabilité, colle les étiquettes sur les blisters et découpe les unités comme le montre la figure 24.



Figure 24 : Collage des étiquettes sur les blisters

-Un préparateur en pharmacie contrôle au moins 10 présentations unitaires au regard du conditionnement et de la fiche de traçabilité. Cette étape est illustrée par la figure 25.

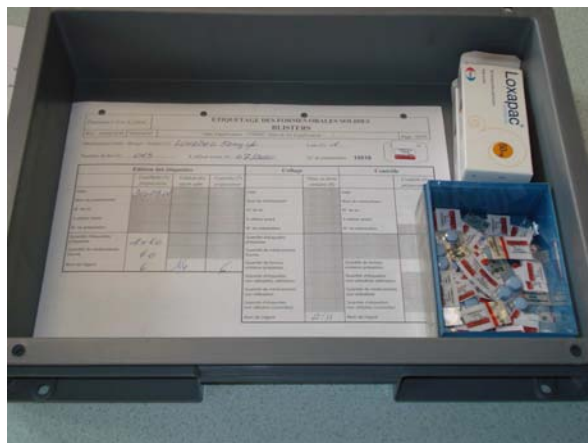


Figure 25 : Comprimés réétiquetés avant contrôle final par un préparateur en pharmacie

3.2.1.3. Contrôle des piluliers

Le contrôle est réalisé par un préparateur en pharmacie, un externe en pharmacie ou un pharmacien.

Il s'agit de contrôler le contenu des modulos au regard de la prescription. Il appose ensuite son code sur la fiche de validation, dont un exemple se trouve en annexe 6.

Le contrôle doit toujours être effectué par un opérateur différent de celui ayant préparé le modulo. Cette étape est essentielle et permet de sécuriser le circuit du médicament.

3.2.1.4. Livraison des médicaments à l'UF

Mis en caisse, les piluliers sont acheminés via le service de transport à partir de 13 heures et échangés contre les caisses vides (de la veille) pouvant contenir d'éventuels retours de médicaments ou dispositifs médicaux en provenance des UF.

Remarque : Les traitements du samedi sont livrés le vendredi, et ceux du dimanche et lundi sont livrés en une seule fois le samedi matin.

3.2.1.5. Validation de l'administration par les infirmiers

Cette étape se déroule de manière identique à celle décrite pour la dispensation à délivrance reglobalisée.

3.2.2. Préparation des formes orales buvables

Les solutions buvables sont dispensées en doses unitaires à l'aide de SVO. Ces seringues ne sont pas disposées dans les piluliers contenant les formes orales sèches mais suivent un circuit distinct.

Tout comme les formes orales sèches, les formes orales buvables sont prescrites dans Pharma® et la prescription validée par le pharmacien.

3.2.2.1. Préparation des SVO

De la même façon que le reconditionnement des médicaments en cupules, cette opération présente des risques et nécessite donc une parfaite traçabilité lors de chacune des différentes étapes de préparation des seringues.

- Edition des étiquettes

Un préparateur en pharmacie édite les étiquettes correspondant à la spécialité à conditionner, note la date d'édition sur l'ordonnancier ainsi que le numéro d'ordonnancier attribué. La planche d'étiquettes comporte un cadre de traçabilité dans lequel le préparateur indique son code et le nombre de seringues à préparer.

- Préparation des bacs

Le préparateur en pharmacie dispose la quantité de seringues nécessaire (+ 1 pour le contrôle) au volume correspondant à la préparation, le nombre de flacons nécessaires à la titration ainsi que les étiquettes éditées précédemment. Les flacons doivent impérativement appartenir au même lot.

Le préparateur en pharmacie indique le numéro de lot et la date de péremption du produit sur le cadre de traçabilité.

- Remplissage des seringues

Cette étape est réalisée par un préparateur en pharmacie différent de celui ayant édité les étiquettes et préparé les bacs.

La paillasse est nettoyée avec un détergent-désinfectant avant toute manipulation et le préparateur en pharmacie porte une blouse à usage unique.

Avant de remplir les seringues le préparateur en pharmacie vérifie :

- la concordance des étiquettes des SVO avec le produit
- la quantité de seringues dans le bac ainsi que leur volume
- le numéro de lot du produit et sa date de péremption.

Il prélève ensuite le volume demandé et ferme la seringue avec un obturateur.

Il indique son code dans la case titration du cadre de traçabilité.

Les seringues remplies, les étiquettes et les flacons vides sont remis dans le bac avant l'étape de collage des étiquettes.

Remarque : Si un flacon n'est pas entièrement vide, le préparateur en pharmacie note la date d'ouverture sur le conditionnement en vue d'une utilisation ultérieure.

- Collage des étiquettes

Le collage peut être réalisé par une aide de pharmacie ou un préparateur en pharmacie. Avant de coller, l'opérateur vérifie toujours la concordance entre les flacons vides, les étiquettes et le nombre de SVO. Il appose l'étiquette en drapeau au niveau de la graduation de la seringue indiquée sur la planche d'étiquettes afin de permettre la lecture du volume de solution dans la seringue. L'opérateur inscrit ensuite son code dans la case collage du cadre de traçabilité situé sur la planche d'étiquettes.

- Contrôles

Les contrôles quantitatifs et qualitatifs sont réalisés par un préparateur en pharmacie différent de celui ayant réalisé la titration.

a) Contrôle quantitatif

Le but est de vérifier la quantité de solution dans la seringue par simple lecture du volume sur la graduation de la seringue.

Ce contrôle est effectué sur 10% de la quantité de seringues avec un minimum de 3 seringues.

b) Contrôle qualitatif

Il consiste à vérifier l'identité du produit dans la seringue par mesure de l'indice de réfraction par un réfractomètre. L'indice obtenu est comparé avec l'indice de référence déterminé soit par le CPN soit par la PUI du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nancy.

L'indice mesuré ainsi que le code du préparateur en pharmacie sont indiqués dans le cadre de traçabilité.

- Inscription à l'ordonnancier

Une fois les contrôles effectués, le préparateur en pharmacie colle l'étiquette restante sur la planche et le cadre de traçabilité dûment rempli dans l'ordonnancier.

La libération du lot n'est possible qu'après contrôle de l'ordonnancier par le pharmacien.

- Stockage des seringues

En vue d'assurer une meilleure conservation les seringues sont stockées dans une pièce réfrigérée. Le délai de conservation reporté sur l'étiquette de la SVO est variable selon les produits avec un maximum de 6 mois.

3.2.2.2. Préparation des traitements journaliers

Le principe de préparation des traitements journaliers en SVO est proche de celle des piluliers.

Toutefois elle est effectuée par les aides de pharmacie. Les seringues sont mises dans des sachets transparents, représentés par la figure 26, comportant 2 étiquettes :

- une étiquette permettant l'identification du patient et de son UF
- une étiquette indiquant le moment de prise dans la journée.



Figure 26 : Exemple de sachet de SVO

Les aides de pharmacie préparent le traitement hebdomadaire de chaque patient dans des bacs gris individuels étiquetés au nom du patient. Ces bacs sont subdivisés en plusieurs compartiments en fonction du nombre de prises par jour, comme représenté par la figure 27.



Figure 27 : Bac avec traitement hebdomadaire d'un patient

Ces bacs sont ensuite disposés dans des chariots étiquetés au nom de l'UF. Le contrôle des bacs au regard des prescriptions est effectué par un préparateur en pharmacie, un externe en pharmacie ou un pharmacien. La figure 28 représente un chariot contenant les bacs de SVO.



Figure 28 : Chariot contenant les bacs de traitements hebdomadaires

Tous les jours, après édition des modifications de prescriptions, une aide de pharmacie dispose les traitements journaliers de tous les patients d'une UF dans un bac étiqueté au nom de l'unité. Une aide de pharmacie différente contrôle la composition de ces bacs par rapport à la prescription. Les bacs sont ensuite fermés et livrés aux UF en même temps que les formes orales sèches. La figure 29 montre ces bacs de traitement placés dans une échelle avant d'être contrôlés.

De même manière que pour les formes orales sèches, les traitements du dimanche et du lundi sont livrés aux UF le samedi.



Figure 29 : Bacs contenant les traitements de l'ensemble des patients d'une UF pour une journée

3.3. Dispensation à délivrance individuelle hebdomadaire nominative (DIHN)

Ce système de dispensation est appliqué uniquement aux hôpitaux de jour de l'Unité de Psychologie Médicale (UPM) de Lunéville. Toutefois, à l'heure actuelle ce mode de dispensation ne concerne en général qu'une dizaine de patients.

De manière identique aux unités fonctionnant en DJIN, la prescription et la validation informatisée de l'ordonnance se font à l'aide de Pharma®.

Une fois par semaine un préparateur en pharmacie édite un plan de cueillette reprenant les traitements des patients pour 7 jours ainsi que les quantités de médicaments à sortir du stock.

Il dispose le traitement dans des sachets transparents étiquetés par patient. Ces sachets sont contrôlés par un préparateur en pharmacie différent de celui les ayant préparés.

Les traitements sont livrés une fois par semaine à l'UPM de Lunéville par le service de transport du CPN.

3.4. Cas particulier des médicaments classés comme stupéfiants

Comme vu précédemment, la prescription des médicaments classés comme stupéfiants est établie dans Pharma®.

Conformément à l'article 20 de l'arrêté du 31 mars 1999, les médicaments classés comme stupéfiants ne sont remis par un pharmacien ou un préparateur en pharmacie qu'au cadre infirmier de l'UF ou au médecin qui vient se présenter au guichet d'accueil. Lors de la délivrance des médicaments, le préparateur en pharmacie ou le pharmacien remplit le document intitulé « Dispensation des stupéfiants », en annexe 7. Ce document est utilisé pour la durée réglementaire de prescription.

Il reprend les informations suivantes :

- identification de l'UF et du patient
- nom et posologie du médicament
- durée de traitement
- nom du médecin prescripteur
- date de délivrance
- nom, dosage et quantité délivrée
- nom et signature du préparateur en pharmacie et du cadre infirmier
- s'il s'agit d'un retour de médicaments, la quantité retournée.

Afin d'assurer la transcription réglementaire des données lors de l'administration, la PUI fournit à l'UF un relevé nominatif des stupéfiants, en annexe 8, lors de chaque prescription de médicaments classés comme stupéfiants.

Ce relevé sera conservé 3 ans par la PUI.

3.5. Armoires d'urgence

Chaque unité de soins possède sa propre armoire d'urgence lui permettant d'administrer des médicaments en urgence ainsi que de faire face à des modifications de prescription en dehors des heures d'ouverture de la PUI.

La composition de ces armoires a été définie conjointement par le pharmacien et le médecin responsable de chaque UF après consultation de l'infirmier cadre de l'UF conformément à l'article 12 de l'arrêté du 31 mars 1999.

Les dates de péremption des médicaments ainsi que la composition qualitative et quantitative de l'armoire sont contrôlés 1 fois par mois par les infirmiers.

PARTIE 4 : ORGANISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT A LA ZITHAKLINIK A LUXEMBOURG

1. Présentation de l'hôpital

La ZithaKlinik (anciennement Clinique Sainte Thérèse) est un hôpital multidisciplinaire privé situé au centre de la capitale luxembourgeoise. A l'origine, il fut aménagé en 1918 au sein du couvent des Sœurs Carmélites Tertiaires comportant alors 12 puis 40 lits.

La Clinique Sainte Thérèse proprement dite fut fondée en 1924 puis progressivement transformée et agrandie.

Aujourd'hui l'hôpital est une société anonyme dont la totalité des actions est détenue par la Fondation Sainte Zithe.

L'hôpital compte 256 lits répartis en différents **services médicaux**:

- Services de médecine interne : Cardiologie, Dermatologie, Endocrinologie, Gastroentérologie, Médecine psychosomatique et Addictologie, Néphrologie, Neurologie, Oncologie, Pneumologie, Rhumatologie, Rééducation Gériatrique, Soins palliatifs.

- Services de chirurgie : Chirurgie orthopédique et traumatologique, Chirurgie vasculaire, Chirurgie viscérale, Chirurgie gynécologique, Médecine dentaire, Neurochirurgie, Ophtalmologie, Oto-rhino-laryngologie et chirurgie maxillo-faciale, Urologie, Chirurgie esthétique.

L'hôpital compte également des **services médico-techniques** tels que :

- Dialyse
- Endoscopie
- Explorations fonctionnelles
- Laboratoire de biologie clinique
- Médecine nucléaire
- Bloc opératoire
- Polyclinique
- Service d'urgence
- Radiologie
- Centre de réanimation
- Pharmacie

2. Le service pharmacie

L'effectif de la pharmacie est exprimé en « employé temps plein (ETP) ». Un ETP effectue 37,5 heures par semaine.

Le personnel de la pharmacie hospitalière est composé de :

- 3,8 ETP pharmacien (4 pharmaciens dont 1 pharmacien-gérant)
- 0,5 ETP aide en pharmacie non qualifiée (ce poste est qualifié d'aide en pharmacie car lors de sa création le statut d'aide en pharmacie existait encore au Luxembourg)
- 1 ETP assistant en pharmacie
- 5,3 ETP préparateur
- 0,5 ETP agent administratif

La pharmacie hospitalière est située au sous-sol de l'hôpital. Elle compte une superficie d'environ 400 m². Le préparatoire abrite une hotte à flux laminaire destinée à la reconstitution et à la préparation des médicaments stériles et la reconditionneuse de médicaments en doses unitaires PENTAPACK® HP 500.

3. Modes de dispensation des médicaments

Actuellement, on ne peut pas vraiment parler de dispensation au sens que nous l'avons défini dans le chapitre 1.2. de la partie 1, mais plutôt de distribution des médicaments au sein de la ZithaKlinik. En effet, la dispensation implique une validation pharmaceutique de la prescription médicale avant l'administration des médicaments au patient ce qui n'est pas encore le cas à la ZithaKlinik excepté pour la polyclinique ambulatoire oncologique et la délivrance de préparations injectables onéreuses à l'hôpital de jour.

En effet, la reconstitution des préparations injectables (médicaments de chimiothérapie anticancéreuse et médicaments onéreux issus des biotechnologies tels les anticorps monoclonaux par exemple) utilisées dans ces 2 services est réalisée par la pharmacie après validation de l'ordonnance par un pharmacien.

La distribution des médicaments se fait donc encore sur un mode global pour la majorité des services de soins. Cependant, le projet de mise en œuvre d'une dispensation à délivrance journalière individuelle nominative est lancé depuis 3 ans. Les 2 chapitres suivants décrivent le mode d'organisation du circuit du médicament en place actuellement, respectivement les principaux aspects du projet de mise en place de la dispensation à délivrance journalière individuelle nominative.

3.1. Distribution globale

3.1.1. Prescription

Les médecins rédigent sur une feuille de traitement (équivalent d'ordonnance), en annexe 9, une prescription complète à l'entrée du patient. Conformément à la législation en vigueur au Luxembourg, le comité médico-pharmaceutique (CMP) établit un formulaire thérapeutique reprenant la liste des médicaments disponibles en permanence à la pharmacie hospitalière.

Les infirmiers retranscrivent la prescription dans le dossier de soins du patient. Lors de modifications de prescription, le médecin l'indique sur la feuille de traitement et l'infirmier modifie dans le dossier de soins. Ces **retranscriptions** constituent une **étape à risque** au sein du circuit du médicament car génératrices d'erreurs potentielles (oubli, modification, mauvaise lecture d'une ligne de prescription, p.ex.).

La lisibilité de la retranscription manuelle est parfois assez mauvaise risquant de provoquer des confusions lors de la lecture de la prescription par les infirmiers. Un exemple de manque de lisibilité se trouve en annexe 10.

La prescription n'étant pas encore informatisée, le pharmacien n'y a pas accès et ne peut donc pas la valider.

Prescription hors formulaire thérapeutique

Lorsque le médicament prescrit n'est pas répertorié dans le formulaire, le pharmacien propose un médicament alternatif au prescripteur. En cas de refus de l'alternative par le prescripteur, celui-ci devra rédiger en plus de la feuille de traitement, une ordonnance médicale nominative et la transmettre à la pharmacie hospitalière ; la pharmacie commandera le médicament en question spécialement pour le patient.

3.1.2. Préparation des « commandes » des services

Nous utilisons le terme de « commande » étant donné que la pharmacie hospitalière n'a aucun accès aux prescriptions et joue essentiellement un rôle de grossiste-répartiteur vis-à-vis des services.

En fonction des prescriptions, l'infirmier responsable de la commande indique au moyen d'un bon de commande pré-imprimé fourni par la pharmacie, les quantités de médicaments nécessaires. Un bon de commande est en annexe 11.

Selon le service, les commandes ont lieu 1 à 3 fois par semaine. Les bons de commande sont acheminés à la pharmacie par le transport logistique de l'hôpital la veille ou le matin de la préparation des commandes.

Tous les matins vers 8 heures, les bons de commande sont transcrits manuellement dans le logiciel de gestion de stocks Baan®. Ce logiciel permet de retirer les quantités données aux services du stock de la pharmacie et d'éditer un plan de cueillette. Le plan de cueillette regroupe les médicaments et dispositifs médicaux par emplacement dans les locaux de la pharmacie ce qui permet de préparer les commandes plus rapidement. Un plan de cueillette

est en annexe 12. La commande est préparée dans des bacs en plastiques gris qui sont ensuite disposés dans de grands chariots grillagés fermant à clé par un cadenas. La figure 30 représente un chariot avant son transport vers le service de soins.

Les chariots sont placés dans le couloir à l'extérieur de la pharmacie en attendant d'être acheminés vers les services par le transport logistique. Les chariots arrivent dans les services entre 9 et 11 heures.

Il n'y a pas de double contrôle de la commande.



Figure 30 : Chariot de transport des médicaments et dispositifs médicaux destinés aux services de soins

Cas particulier des médicaments à conserver au réfrigérateur

Afin de ne pas briser la chaîne du froid, les médicaments nécessitant une conservation entre 2°C et 8°C sont placés dans des bacs isothermes contenant un pain de glace. Un support magnétique portant la mention « frigo » est collé sur le chariot pour sensibiliser le service destinataire.

La figure 31 représente un bac isotherme dans un chariot de transport.

Cas particulier des médicaments classés comme stupéfiants

La procédure de dispensation des médicaments classés comme stupéfiants est particulière car régie par le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Les aspects théoriques ont déjà été décrits dans la partie 2 de ce travail. Nous allons donc aborder les aspects pratiques de la dispensation des médicaments classés comme stupéfiants.

Prescription

La prescription médicale est réalisée sur la même feuille de traitement que les médicaments non-stupéfiants et retranscrite dans le dossier de soins du patient par les infirmiers.

Commande

Les stupéfiants sont ensuite commandés par le service de soins via le bon de commande à la pharmacie. Lors de la saisie des commandes dans le logiciel de gestion de stocks Baan® par les préparateurs en pharmacie, une fiche de documentation de la dispensation par médicament est éditée conformément à la législation en vigueur. Un exemple de fiche de dispensation est en annexe 13.

Cette fiche porte un numéro d'ordre unique et est constituée de 2 parties détachables, à savoir la fiche d'administration du médicament et l'accusé de réception des médicaments par le service de soins. L'entête des 2 parties est identique et mentionne la dénomination du médicament, le dosage, la forme galénique, la quantité (exprimée en quantité par ligne) ainsi que le service de soins destinataire.

Les stupéfiants sont placés dans un bac bleu portant la mention « pharmacie » avec la fiche de dispensation signée par le préparateur et contresignée après contrôle par un pharmacien. La présence de stupéfiants dans le chariot est signalée par un support magnétique de couleur rouge comme représenté par la figure 31.

Réception

Lors de la livraison des stupéfiants à l'unité de soins l'infirmier doit contrôler la correspondance entre le médicament et les quantités livrées au regard de la fiche de dispensation et signer la fiche d'administration et l'accusé de réception qui sera immédiatement retourné à la pharmacie hospitalière par le transport logistique. La pharmacie hospitalière vérifie tous les jours que les accusés de réception ont effectivement été retournés par les services.

Administration

Au moment de l'administration des stupéfiants, l'infirmier indique la date, le nom du patient et son numéro de chambre, le nom du prescripteur et appose sa signature sur la fiche d'administration.

Cette fiche comporte au maximum 10 lignes vierges permettant de faire les inscriptions réglementaires lors de l'administration. Chaque ligne correspond à l'administration d'1 unité (comprimé, gélule, ampoule buvable ou injectable p.ex.) ou d'1 unité de poids ou de volume (1000mg ou 1ml p.ex.).

Lorsque les 10 lignes sont remplies, les inscriptions sont contrôlées par le soignant responsable du service qui signe dans la case intitulée « Dispensation contrôlée » et soumet ensuite la fiche au médecin responsable du service pour signature.

Retour de la fiche d'administration à la pharmacie

Le service de soins retourne la fiche d'administration dès que celle-ci est remplie. Pour chaque fiche retournée, la pharmacie hospitalière recherche l'accusé de réception correspondant qui est alors détruit. La fiche d'administration est classée et conservée 10 ans par la pharmacie.

Inscription des entrées et sorties dans le registre des stupéfiants

La gestion du registre est informatisée et effectuée par un pharmacien. Un relevé informatique des mouvements de stock de chaque stupéfiant est édité 1 fois par mois et l'inventaire physique des stocks des stupéfiants de la pharmacie hospitalière est réalisé 1 fois par mois également.

Le relevé annuel des stupéfiants est envoyé 1 fois par an pour contrôle à la Division de la pharmacie et des médicaments du Ministère de la Santé²⁷.



Figure 31 : Bac isotherme et bac contenant les stupéfiants

3.1.3. Réception des médicaments dans le service de soins

Lorsque le chariot arrive dans le service, les infirmiers contrôlent la commande et rangent les médicaments dans leur armoire à pharmacie. La pharmacie hospitalière et l'infirmier responsable du service sont responsables de la gestion de cette armoire. L'armoire à pharmacie contient l'ensemble des stocks de médicaments propres à chaque service. Selon le service, elle est rangée différemment ; généralement par forme galénique et par ordre alphabétique.

²⁷ La Division de la Pharmacie et des Médicaments a compétence pour toutes les questions relatives à l'exercice de la pharmacie et des professions connexes dans les secteurs public et privé ainsi que pour les questions relatives aux médicaments et produits pharmaceutiques en général et en particulier leur fabrication, leur contrôle, leur mise sur le marché, leur publicité, leur distribution, leur importation et leur exportation. [55]

3.1.4. Préparation des doses à administrer

Formes orales sèches

Les patients reçoivent leur traitement (comprimés, gélules) dans des piluliers journaliers. Les infirmiers de nuit préparent les piluliers par patient à partir des dossiers de soins pour le lendemain. Un double contrôle des piluliers est effectué par l'infirmier qui administre le traitement.

Selon le service :

- les piluliers contenant les prises journalières sont déposés dans la chambre du patient le matin ; celui-ci prend alors son traitement de manière autonome ou

-les infirmiers assurent la distribution des traitements lors des repas.

Formes orales buvables

Pour les formes orales buvables (sirops p.ex.), le même flacon peut être utilisé pour plusieurs patients.

En revanche, les formes pour application locale (crème, pommade, ...) sont, pour des raisons d'hygiène, utilisées pour un seul patient et laissées dans la chambre du patient.

3.1.5. Validation de l'administration infirmière

Les infirmiers pratiquent une validation manuelle de l'administration sur le dossier de soins du patient. Selon le mode de distribution, elle est effectuée après chaque prise ou à la fin de la journée lorsque les infirmiers récupèrent les piluliers des chambres.

La pharmacie hospitalière n'a pas accès aux dossiers de soins et ne peut pas prendre connaissance de l'administration effective des médicaments.

3.2. Projet de mise en place de la dispensation à délivrance journalière individuelle nominative (DJIN)

La pharmacie de la ZithaKlinik travaille actuellement sur la mise en place d'une DJIN. La modification de l'organisation du circuit du médicament vers une DJIN est une obligation réglementaire imposée par le règlement grand-ducal du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments. (cf. Chapitre 5.2. Situation au Luxembourg de la partie 1)

Il nous a paru intéressant de présenter ce projet afin de relater la complexité et les difficultés résultant de la modification de l'organisation du circuit du médicament à la ZithaKlinik.

Les principaux objectifs attendus de ce projet, outre le respect de la réglementation, sont :

- l'amélioration de la qualité et la sécurisation du circuit du médicament,
- la réalisation d'économies par l'optimisation de l'approvisionnement et du choix des médicaments.

Initialement, il avait été prévu en accord avec la direction de l'hôpital d'instaurer progressivement la DJIN à partir de 2006, mais la mise en œuvre connaît quelques difficultés dont la principale réside dans l'absence actuelle de l'informatisation de la prescription.

Nous allons présenter les différentes étapes qui doivent conduire à la mise en place de la DJIN à la ZithaKlinik.

Les 2 premiers points à considérer ont été le choix du service de soins pilote et le choix d'un logiciel de prescription.

Par la suite, la pharmacie hospitalière a analysé les différentes étapes constituant le circuit du médicament à l'hôpital.

Choix du service de soins pilote

Tout d'abord, il a été décidé de tester ce nouveau mode d'organisation dans un service de soins pilote.

Le service de soins choisi est la Rééducation Gériatrique (RGE) et cela pour plusieurs raisons :

- la durée moyenne de séjour est relativement longue avec une durée moyenne de séjour de 2 à 3 mois,
- les traitements médicamenteux subissent peu de modifications,
- le service accueille au maximum 34 patients,
- le service est récent (créé en 2007) avec un personnel infirmier motivé à l'idée du projet de DJIN.

Par la suite il est prévu d'appliquer la DJIN à tous les services de soins, excepté le service de réanimation et les services médicaux tels que la polyclinique ; en effet, dans ce type de services, les traitements sont souvent modifiés et la durée moyenne de séjour des patients est souvent trop courte pour permettre à la pharmacie de réaliser une DJIN.

Choix d'un logiciel de prescription

L'hôpital a acheté le logiciel ORBIS® de la société AGFA HEALTHCARE en 2005.

Il est constitué de différents modules comprenant :

- un module de gestion des stocks,
- un module permettant de gérer les données administratives et médicales des patients (dossier informatisé de la personne soignée (DIPS)) appelé OMED®
- un module de prescription MEDICATION®.

Le module de prescription choisi doit pouvoir être adapté aux spécificités luxembourgeoises (réglementation, médicaments disponibles sur le marché luxembourgeois).

En effet, les médicaments autorisés sur le marché luxembourgeois proviennent pour l'essentiel de Belgique, d'Allemagne ou de France. La liste des médicaments commercialisés au Luxembourg (disposant d'une autorisation de mise sur le marché) est éditée par la société CEFIP (Compagnie d'Editeurs d'un Fichier Informatisé Pharmaceutique) basée à Foetz au Luxembourg.

Ainsi pour être utilisable au Luxembourg, le logiciel choisi doit intégrer cette liste.

Cette condition s'accompagne de coûts supplémentaires liés à l'adaptation du module de prescription.

Actuellement, seul le DIPS est utilisé ; l'introduction du module de gestion des stocks est prévue pour janvier 2010, tandis que le module de prescription n'a pas encore été acheté par l'hôpital.

De plus, le module de prescription n'est pas encore disponible pour le Luxembourg et le délai avancé par le fabricant est de 2014.

Or, ce retard n'était pas prévu lors de la mise en œuvre du projet de DJIN dès 2006 et va certainement ralentir le projet.

3.2.1. Etude des différentes étapes du circuit du médicament

La mise en place de la DJIN implique d'étudier chaque étape du circuit du médicament de manière à analyser les besoins et les moyens à mettre en œuvre. Nous exposerons les réflexions émises quant aux différentes possibilités d'organisation.

PRESCRIPTION

L'étape de prescription constitue la clé de voute du circuit du médicament car elle est à l'origine des étapes suivantes. La pharmacie hospitalière a donc envisagé plusieurs options :

1) Prescription non informatisée

Dans un 1^{er} temps, il avait été envisagé de fonctionner avec des ordonnances manuscrites qui seraient faxées à la pharmacie en vue d'être traitées (analyse pharmaceutique, préparation des traitements). En effet, étant donné le délai d'obtention de l'informatisation de la prescription et le nombre de patients du service pilote, cette solution a été étudiée.

Cependant, elle présente plus d'inconvénients que d'avantages et ne serait appliquée qu'en dernier recours.

Inconvénients

- Lisibilité des ordonnances

On peut craindre que les inscriptions manuscrites (pas toujours lisibles) deviennent difficiles à lire après avoir été faxées.

- Gestion des ordonnances par le personnel infirmier

Les médecins prescrivent actuellement sur des feuilles de traitement qui sont retranscrites par les infirmiers dans le dossier patient. (cf. Chapitre 3.2.1.1. Prescription de la partie 4)

La télétransmission des prescriptions impliquerait de modifier éventuellement cette organisation et nécessiterait, pour les infirmiers, de gérer la transmission des ordonnances à la pharmacie. Ceci présente des risques comme l'oubli de transmission d'ordonnances par les infirmiers par exemple.

Avantages

- Délai de mise en place de la DJIN plus court

Etant donné que l'informatisation de la prescription ne peut se faire dans l'immédiat, cette solution permettrait la mise en œuvre d'une DJIN dans un meilleur délai.

- Absence de période de formation et d'adaptation à un logiciel de prescription pour les prescripteurs et le personnel pharmaceutique

2) Acquisition d'un logiciel de prescription autre que ORBIS MEDICATION®

L'acquisition d'un logiciel de prescription déjà commercialisé n'est pas envisagée pour 2 raisons principales :

- un investissement financier important et la nécessité d'un interfaçage avec le module de gestion des stocks,
- une multiplication du nombre de logiciels à maîtriser pour les prescripteurs, le personnel infirmier et pharmaceutique.

3) Développement d'un système informatique provisoire interne à l'hôpital

Une autre solution à l'étude consiste à créer un système informatique interne utilisant le module OMED® du logiciel ORBIS® déjà en place à la ZithaKlinik. Ce module offre la possibilité d'éditer des ordonnances de sortie qui pourraient être éventuellement utilisées comme support de prescription informatique. Cette solution aurait comme avantage de faciliter la saisie informatique par les prescripteurs par un accès au dossier patient et aux prescriptions via le même module de logiciel.

Cette possibilité n'est pour l'instant qu'une idée dont la réalisation pratique doit être étudiée par l'équipe d'informaticiens de la ZithaKlinik.

L'impossibilité d'utiliser une signature électronique lors de la prescription constitue un des obstacles majeurs au développement de ce projet.

Au Luxembourg, lors de transactions informatiques impliquant une signature électronique (paiement bancaire par Internet, signature d'une prescription) seule une authentification par le serveur national LUXTRUST est considérée comme légale. Ainsi, l'identification de l'utilisateur (prescripteur) dans le logiciel par un code numérique et un mot de passe ne permet pas de générer une signature électronique légale.

La solution proposée par le service informatique de l'hôpital est l'utilisation de cartes à puces individuelles permettant l'identification et l'authentification de l'utilisateur via LUXTRUST dans un logiciel de prescription. Cette solution nécessite des investissements financiers et logistiques très importants.

D'autre part, la mise en œuvre de cette solution provisoire nécessite une période d'adaptation des utilisateurs et notamment des prescripteurs à un logiciel de prescription qui sera ensuite abandonné lors de l'application du module ORBIS MEDICATION®.

4) Prescription informatisée dans ORBIS MEDICATION®

Il s'agit naturellement de la meilleure solution d'un point de vue informatique et logistique. Comme nous l'avons vu précédemment cette option n'est pas envisageable avant 2014.

Remarque : A la ZithaKlinik, les médecins prescripteurs ne sont pas employés par l'hôpital mais exercent en libéral. Ils sont liés à l'hôpital par un contrat d'agrément de type « accord de coopération-collaboration » comme prévu par l'article 31 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Le contrat-type stipule qu'une fois agréé, « le médecin reçoit de l'établissement hospitalier le droit de pratiquer son art au sein de l'établissement, en utilisant les locaux et les équipements mis à sa disposition à cet effet, en conformité avec le règlement général et les règlements internes de l'établissement hospitalier, sous respect de la législation en vigueur. »

En échange, les médecins sont tenus de participer au bon fonctionnement de l'hôpital en assurant des services de garde par exemple.

ANALYSE PHARMACEUTIQUE DE L'ORDONNANCE

La validation pharmaceutique des prescriptions sera effectuée chaque matin par un pharmacien.

CONDITIONNEMENT DES MEDICAMENTS EN DOSES UNITAIRES

La DJIN nécessite obligatoirement de disposer d'un conditionnement unitaire des médicaments dispensés nominativement.

Dès le début du projet, l'hôpital a acquis une reconditionneuse PENTAPACK® HP500 afin d'automatiser le reconditionnement des médicaments non disponibles en conditionnement unitaire.

Cette machine, représentée par la figure 32, est capable de conditionner dans des blisters thermoformés et d'étiqueter individuellement les formes orales sèches, mais également les formes orales liquides et les suppositoires.

La machine ne réalise pas le déconditionnement des médicaments, celui-ci est effectué manuellement.

La pharmacie ne réalise pour l'instant que le conditionnement des formes orales sèches.

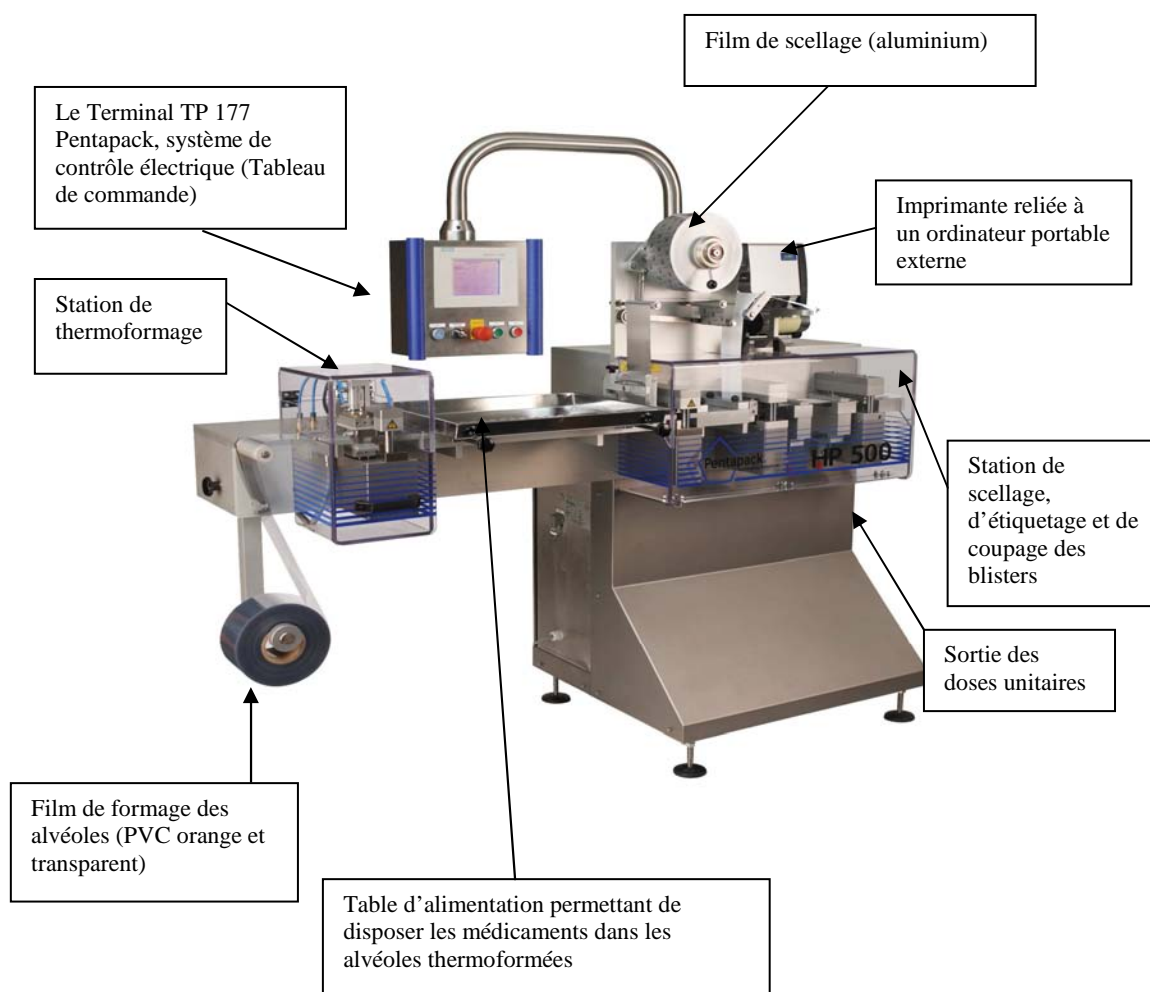


Figure 32 : Description des éléments de la reconditionneuse

Principe de fonctionnement de la machine dans le cas d'un reconditionnement de formes orales sèches

- 1) Selon la forme et les dimensions du comprimé ou de la gélule, l'opérateur place le moule correspondant dans la station de thermoformage. Les correspondances entre moule et spécialité ont été déterminées lors de la phase test du dispositif.
- 2) A l'aide d'un ordinateur portable connecté à la reconditionneuse, l'opérateur indique les mentions devant figurer sur l'étiquette (Nom de spécialité, Dénomination commune internationale, Dosage, Date de péremption, Numéro de lot du fabricant). Il est possible de faire figurer des codes barres sur les étiquettes.
- 3) L'opérateur allume la reconditionneuse, sélectionne le mode production via le tableau de commande et indique le nombre d'unités à conditionner.
- 4) Les unités à conditionner sont disposées sur la table d'alimentation. Au centre de la table se situe le film de formage percé d'alvéoles dans lesquelles l'opérateur place les unités. La vitesse d'avancement du film est réglable. La vitesse de conditionnement minimale est de 70 pièces par minute. La figure 33 représente le conditionnement unitaire de gélules.



Figure 33 : L'opérateur place les gélules dans les alvéoles

5) La machine scelle thermiquement les blisters en aluminium, les étiquète et les coupe comme le montrent les figures 34 et 35.

La station de coupage des blisters est paramétrable ce qui permet de régler la longueur des blisters selon les besoins.

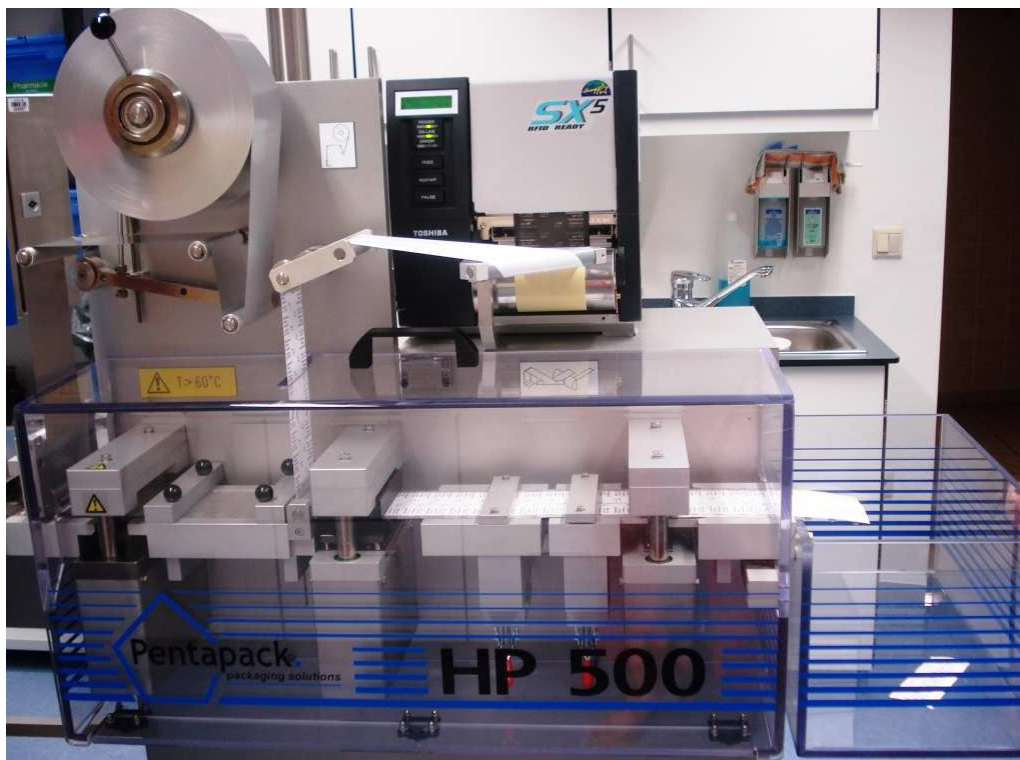


Figure 34 : Scellage, étiquetage et découpe des blisters



Figure 35 : Blister réalisé par la reconditionneuse

Le reconditionnement des médicaments a officiellement débuté durant l'été 2009, après une phase test de 6 mois. Les services de soins peuvent désormais être approvisionnés en doses unitaires mais la distribution des médicaments reste toujours globale. Le temps consacré au reconditionnement est d'environ 10 heures par semaine réparties en 2 à 3 demi-journées.

La pharmacie a établi une procédure de fonctionnement de la reconditionneuse dont les conditions générales sont les suivantes :

- afin de garantir la traçabilité, une seule spécialité portant le même numéro de lot du fabricant est reconditionnée à la fois,
- le reconditionnement est effectué par un seul préparateur en pharmacie en continu,
- une fiche de fabrication, en annexe 14, est à remplir lors de chaque conditionnement,
- le reconditionnement fait l'objet d'un triple contrôle (Le 1^{er} par le préparateur en pharmacie ayant conditionné, le 2^{ème} par un second préparateur en pharmacie et le 3^{ème} par un pharmacien qui signe la libération du lot reconditionné),
- le reconditionnement ne concerne que les comprimés entiers.

Les principes d'hygiène à respecter lors du reconditionnement sont :

- le port d'une blouse, de gants, d'un masque et d'une charlotte à usage unique par le préparateur en pharmacie,
- le nettoyage de la table d'alimentation par des lingettes désinfectantes avant et après le reconditionnement.

La maîtrise du reconditionnement des médicaments est une condition primordiale au bon déroulement de la future DJIN.

Aspects législatifs du dé- et reconditionnement des médicaments

Le dé- et reconditionnement des médicaments est prévu dans la législation luxembourgeoise. Le reconditionnement d'un médicament en vue de la préparation de doses unitaires est assimilé à une préparation sous la responsabilité du pharmacien-gérant par l'article 7 du règlement grand-ducal du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments.

PREPARATION DES TRAITEMENTS PAR LA PHARMACIE

➤ La mise en œuvre de la DJIN nécessite d'investir dans certains équipements.

Actuellement, la pharmacie a déjà acquis

- **un poste de cueillette des médicaments**

Il est conçu afin de permettre à 2 préparateurs en pharmacie de travailler en même temps.

- une **reconditionneuse de médicaments** en doses unitaires PENTAPACK® HP 500

Les matériels suivants viennent d'être commandés fin 2009 afin d'équiper le service de soins pilote :

- 3 jeux de 20 **boîtes de traitement nominatives** comportant jusqu'à 4 compartiments. Il s'agit de cassettes insérables dans les chariots de médicaments du service de soins.

- 2 **chariots de distribution des médicaments pour le service de soins.**

➤ Les formes galéniques dispensées de manière nominative seront les formes orales sèches (comprimés, gélules) et les formes injectables.

Les formes orales buvables (gouttes, sirops), les solutés massifs et les formes à usage externe seront distribués de manière reglobalisée.

➤ Périodicité de préparation

Les traitements du lendemain seront préparés l'après-midi précédant à partir de 14 heures par 2 préparateurs en pharmacie. Chaque jour, les cassettes vides provenant des services de soins seront échangées avec les cassettes préparées à la pharmacie par le transport logistique et placées dans les chariots d'administration par le personnel infirmier.

Les traitements du week-end (samedi, dimanche, lundi) seront préparés le vendredi.

CONTROLE DES BOITES DE TRAITEMENT

Lors de la phase pilote, il est prévu de réaliser un double contrôle de chaque boîte avant son transport au service de soins.

Lors de l'extension de la DJIN à l'ensemble des services de l'hôpital, il ne sera techniquement plus possible de réaliser un double contrôle à la pharmacie par manque de personnel pharmaceutique. Il est prévu de ne réaliser que des contrôles aléatoires.

Cette organisation est susceptible d'être modifiée au moment de l'extension de la DJIN.

MISE EN PLACE D'ARMOIRES D'URGENCE

Une DJIN nécessite pour les services de soins, de posséder des armoires d'urgence afin de subvenir aux besoins en médicaments en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie et aux besoins urgents (modification de traitement, entrée d'un patient dans le service de soins).

La composition des armoires d'urgence sera déterminée conjointement par les médecins responsables du service et la pharmacie. D'un point de vue réglementaire, la pharmacie est responsable de la bonne tenue de ces armoires par les services.

3.2.2. Planification des coûts liés à la mise en œuvre de la DJIN

L'estimation des coûts réalisée par la pharmacie est la suivante :

Matériels

- Poste de cueillette : 30 000 euros
- Reconditionneuse PENTAPACK® HP 500 : 60 000 euros
- 2 Chariots d'administration des médicaments : 2* 3164 euros
- 60 Boîtes de traitement : 60* 19,90 euros
- Adaptation du logiciel de prescription aux spécificités luxembourgeoises : le montant du coût n'est pas encore défini car le logiciel de prescription n'a pas été acheté pour l'instant.

Personnel

La norme pour le personnel en pharmacie adoptée en 2006 prévoit une dotation en pharmacien et en assistant en pharmacie pour l'activité de DJIN. (cf. Chapitre 1. Comparaison des textes juridiques concernant l'organisation d'une pharmacie hospitalière de la partie 1)

Appliquée à la ZithaKlinik, elle permet d'engager les personnels suivants :

- 0,98 ETP pharmacien : ce pharmacien est nommé chef de projet et est responsable de la mise en place de la DJIN. Il a été engagé en 2006.
- 2,75 ETP préparateur ou assistant en pharmacie.

Temps

Le temps de travail consacré à la DJIN dans une journée a été estimé à :

- pharmaciens : 4,6 heures par jour
0,7 ETP permettent d'assurer un service de 4,6 heures par jour ouvrable. Ce travail sera réparti sur 2 pharmaciens afin d'assurer une continuité des services durant les congés.
- préparateurs ou assistants en pharmacie : 6 heures par jour
Ce travail sera réparti sur 2 préparateurs en pharmacie à 0,5 ETP.

3.2.3. Conclusion

La mise en œuvre d'une DJIN à la ZithaKlinik est un projet ambitieux et nécessaire à l'évolution des pratiques de pharmacie hospitalière vers la recherche constante d'amélioration de la qualité des services rendus aux patients et le respect de la réglementation luxembourgeoise en matière de pharmacie hospitalière.

Comme nous venons de le voir, de nombreuses difficultés ralentissent l'avancement de ce projet dont la principale est **l'absence de l'informatisation de la prescription**. Toutefois, le

projet est lancé puisque l'hôpital a déjà reçu les financements de la Caisse Nationale de Santé et engagé le personnel pharmaceutique nécessaire à la mise en place de la DJIN.

CONCLUSION

L'objectif de ce travail était, dans un premier temps, de réaliser une revue non exhaustive de la littérature concernant un éventuel lien entre les modes d'organisation du circuit du médicament à l'hôpital et l'iatrogénie médicamenteuse nosocomiale, puis de procéder à une comparaison juridique et pratique du circuit du médicament entre 2 hôpitaux en France et au Luxembourg. La comparaison pratique permet d'illustrer les différences de pratiques entre les 2 pays, toutefois nous ne pouvons bien évidemment pas généraliser cette étude à l'ensemble des hôpitaux français et luxembourgeois.

De nombreux auteurs ont montré que l'organisation du circuit du médicament à l'hôpital est corrélée à l'iatrogénie médicamenteuse nosocomiale. Ainsi, la dispensation à délivrance individuelle nominative des médicaments est présentée comme étant le mode d'organisation du circuit du médicament le plus sûr vis-à-vis de la sécurité du patient mais aussi le plus économique.

Le développement de la pharmacie clinique incluant une présence pharmaceutique dans les services de soins, l'informatisation complète du circuit ainsi que son automatisation représentent les évolutions permettant de répondre à l'obligation légale d'amélioration et d'assurance de la qualité du circuit du médicament à l'hôpital, en France comme au Luxembourg.

La comparaison juridique présente les principaux points communs ainsi que les principales différences en matière de législation relative à la pharmacie hospitalière et plus particulièrement au circuit du médicament entre la France et le Luxembourg.

Nous avons pu constater que la réglementation française est plus étayée et plus stricte que la réglementation en vigueur au Luxembourg. Ceci pourrait s'expliquer par le fait que la législation luxembourgeoise relative à la pharmacie hospitalière est assez récente et s'inspire de la législation belge.

Toutefois, la législation luxembourgeoise ne présente pas de différences majeures mais elle reste plus évasive sur certains points, comme la dispensation et l'administration des médicaments au patient.

L'obligation légale pour la pharmacie hospitalière de mettre en œuvre une dispensation à délivrance individuelle nominative des médicaments est commune aux 2 pays, ce qui semble bien démontrer que celle-ci est considérée par les autorités nationales de santé comme le meilleur mode d'organisation tant sur le plan de la sécurité du patient que sur le plan économique.

Contrairement à la France qui dispose aujourd'hui d'outils d'amélioration de la qualité des prestations hospitalières et notamment du circuit du médicament, tels la certification des établissements de santé et le contrat de bon usage, le Luxembourg accuse un certain retard dans ce domaine.

L'obligation légale de la création d'un « Comité national de coordination de l'assurance qualité » ainsi que de structures d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières internes aux hôpitaux est récente. Cela devrait permettre aux hôpitaux de développer leur politique de qualité et de gestion des risques appliquée au circuit du médicament.

Nous avons pu constater que l'organisation du circuit du médicament au CPN est, à l'heure actuelle, plus avancée et plus sécurisée qu'à la ZithaKlinik.

Au CPN, au sein des unités de soins fonctionnant en DJIN, l'informatisation du circuit du médicament et l'utilisation d'un logiciel commun à tous les acteurs permet une collaboration assez étroite entre les prescripteurs, le personnel infirmier et le personnel pharmaceutique. L'informatisation de la prescription évite les retranscriptions d'ordonnances à l'origine d'erreurs potentielles et facilite la validation pharmaceutique de l'ordonnance par le pharmacien.

Les doses nominatives journalières ou hebdomadaires sont préparées par des préparateurs en pharmacie ce qui libère du temps au personnel infirmier pour les soins aux patients. La validation informatisée de l'administration des médicaments au patient par les infirmiers permet au pharmacien et au prescripteur d'en être informés instantanément.

Actuellement à la ZithaKlinik, les médicaments sont distribués globalement aux services de soins. La prescription n'est pas encore informatisée et les ordonnances ne sont pas validées par le pharmacien. Les piluliers nominatifs sont préparés par le personnel infirmier du service de nuit, la validation infirmière de l'administration est manuelle et le pharmacien ne peut y accéder directement.

Il est intéressant de souligner que les 2 établissements ont des perspectives d'amélioration et d'évolution de leur organisation du circuit du médicament :

- Le CPN est en cours d'acquisition d'un automate de dispensation individuelle nominative des formes orales sèches dont la mise en service est prévue au cours de l'année 2010.
- Le circuit du médicament à la ZithaKlinik est en pleine réorganisation : l'informatisation de la prescription est à l'étude, une reconditionneuse de médicaments en doses unitaires ainsi que des chariots de distribution des médicaments ont été achetés et du personnel pharmaceutique supplémentaire engagé.

Nous avons pu constater que la modification de l'organisation du circuit du médicament est associée à de nombreux obstacles qui ralentissent considérablement l'avancement de ce projet. L'impossibilité d'informatiser la prescription rapidement semble être largement responsable de ce retard.

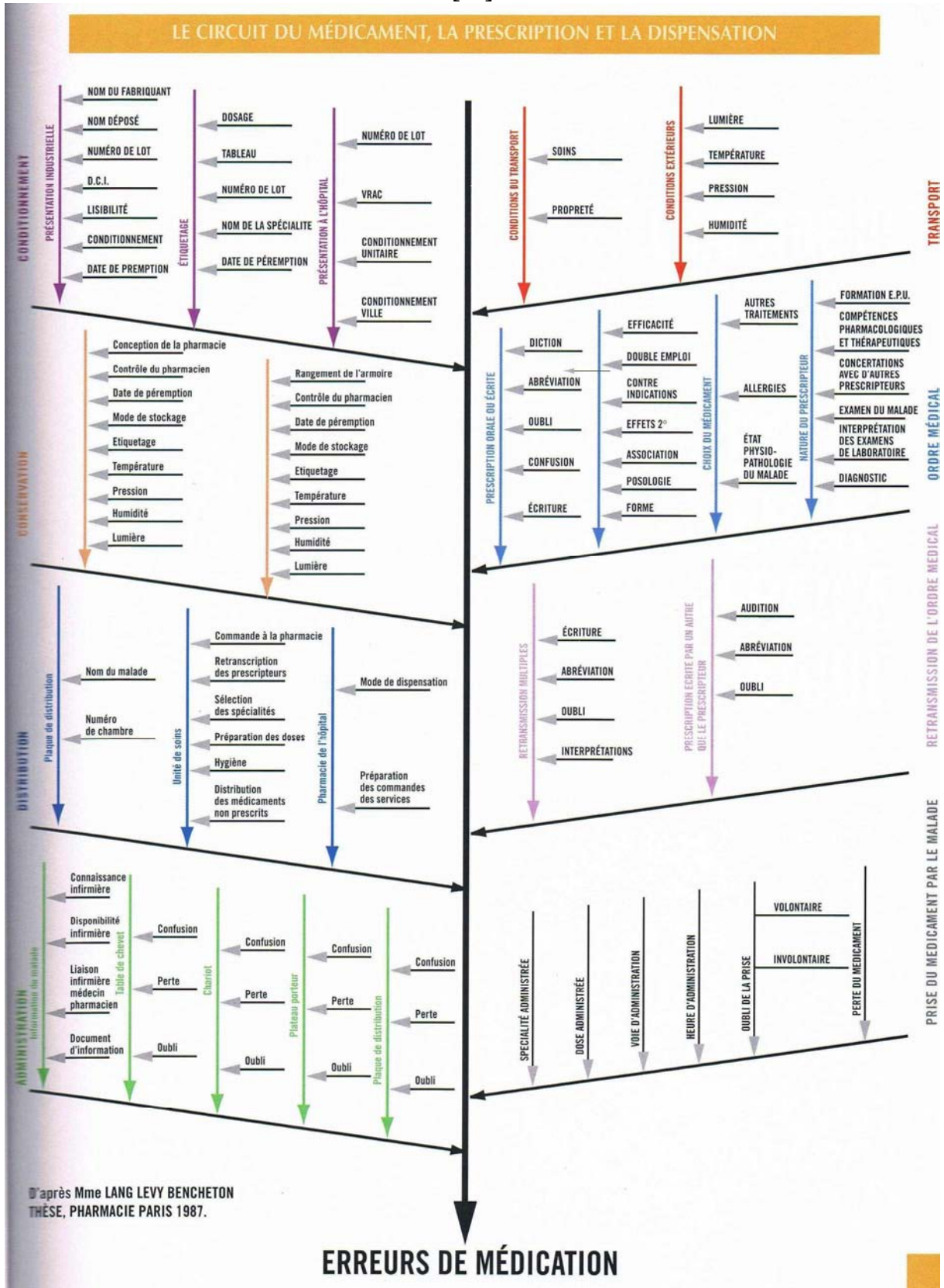
Cependant, après une phase préparatoire assez longue, l'objectif de la ZithaKlinik est la mise en place d'une DJIN au sein de l'hôpital en débutant par un service de soins pilote au cours de l'année 2010.

Cette étude nous a donc permis de constater que la dispensation à délivrance individuelle nominative représente le meilleur mode d'organisation du circuit du médicament à l'hôpital. En effet, ce système d'organisation permet au pharmacien hospitalier d'utiliser au mieux ses compétences dans la pratique de la pharmacie clinique, discipline déjà bien implantée dans les pays anglo-saxons et amenée à se diffuser plus largement dans les années à venir en France et au Luxembourg.

LISTE DES ANNEXES

<i>Annexe 1 : Le circuit du médicament et les risques d'erreurs</i>	120
<i>Annexe 2 : Feuille CLIN</i>	121
<i>Annexe 3 : Plan de cueillette (réassort)</i>	122
<i>Annexe 4 : Plan de travail (prescription médicale)</i>	123
<i>Annexe 5 : Fiche de traçabilité du conditionnement et étiquetage des formes orales solides en cupules</i>	124
<i>Annexe 6 : Fiche de validation des modulos et des SVO</i>	125
<i>Annexe 7 : Fiche de dispensation des stupéfiants</i>	126
<i>Annexe 8 : Relevé nominatif des stupéfiants</i>	127
<i>Annexe 9 : Feuille de traitement</i>	128
<i>Annexe 10 : Illustration du manque de lisibilité de la prescription médicale retranscrite dans le dossier de soins par le personnel infirmier</i>	129
<i>Annexe 11 : Bon de commande de médicaments et de dispositifs médicaux</i>	130
<i>Annexe 12 : Plan de cueillette</i>	131
<i>Annexe 13 : Fiche de dispensation des stupéfiants à la ZithaKlinik</i>	132
<i>Annexe 14 : Fiche de fabrication - reconditionnement Unit Dose</i>	133

Annexe 1 : Le circuit du médicament et les risques d'erreurs [31]



Annexe 2 : Feuille CLIN

C.L.I.N. C.P.N.-LAXOU	RENSEIGNEMENTS A JOINDRE A CHAQUE PRESCRIPTION D'ANTI-INFECTIEUX (antibiotiques – antiviraux – antifongiques – antiparasitaires)
Réf. : CLISUP02	Version 02
Date d'application : 21/05/07	Date de fin d'application : .. / .. / ..
Page : 1/1	

DATE :

NOM U.F. : CODE U.F. :

<small>Ou coller une étiquette</small>
Nom :
Prénom :
Sexe :
Date de naissance :
Date d'entrée :

1. TRAITEMENT PROBABILISTE : 1 ^{ère} prescription <input type="checkbox"/>			
Modification <input type="checkbox"/>			
Anti-infectieux	Voie d'administration <input type="checkbox"/> orale <input type="checkbox"/> injectable	Dosage unitaire x nb prises	Durée (jours)
<i>Foyer(s) infectieux présumé(s)</i>			
<input type="checkbox"/> Urologique	<input type="checkbox"/> ORL	<input type="checkbox"/> Pulmonaire	<input type="checkbox"/> Cutané
<input type="checkbox"/> Gynécologique	<input type="checkbox"/> Matériel, Cathéter	<input type="checkbox"/> Autre (en clair)	
Référence Antibioguide <input type="checkbox"/> ou Document CPN <input type="checkbox"/>	En l'absence de référence ou situation particulière, justifier :		
<i>Prélèvement effectué</i> : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>		<i>Antibiogramme demandé</i> : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	

2. TRAITEMENT DOCUMENTE : Poursuite du traitement initial <input type="checkbox"/>			
Modification <input type="checkbox"/>			
1 ^{ère} prescription <input type="checkbox"/>			
Anti-infectieux	Voie d'administration <input type="checkbox"/> orale <input type="checkbox"/> injectable	Dosage unitaire x nb prises	Durée (jours)
<i>Foyer(s) infectieux identifiés(s)</i>			
<input type="checkbox"/> Urologique	<input type="checkbox"/> ORL	<input type="checkbox"/> Pulmonaire	<input type="checkbox"/> Cutané
<input type="checkbox"/> Gynécologique	<input type="checkbox"/> Matériel, Cathéter	<input type="checkbox"/> Autre (en clair)	
<i>Germe(s) isolé(s)</i> : -		<i>Profil de résistance</i> : -	
-		-	
-		-	
Référence Antibioguide <input type="checkbox"/> ou Document CPN <input type="checkbox"/>	En l'absence de référence ou situation particulière, justifier :		

A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR

Date .. / .. / .. Médecin prescripteur : Signature :

Annexe 3 : Plan de cueillette (réassort)

Date : 22/04/2008 11:04

BON: 50554 - (2581) HC Les Glacis par : (PBS)

Page : 1

Code	Référence	Produit	Dotation	Demand	Quantité	Valeur (Euro)
1404	79667	VIBRAMYCINE N 100MG COMPRIME SECABLE	0	15	15	4,80
Total 2 2 5		2ème colonne 5ème tablette				4,80
296	69991	ATARAX 25MG COMPRIME SECABLE	0	0	15	1,19
1256	72577	SPASFON-LYOC 80MG LYOPHILISAT ORAL	0	0	40	4,30
1265	81501	STILNOX 10MG COMPRIME SECABLE	0	10	10	0,41
1457	79645	ZOLOFT 25MG GELULE	0	10	10	1,58
1458	77468	ZOLOFT 50MG GELULE	0	0	20	4,12
Total 5 1		Comprimés, Gélules, Capsules				11,61
Nombre de lignes :			6	Total T.T.C.		16,41

PHARMACIE - C.P.N.	
TRAÇABILITÉ	
22 AVR. 2008	
31	41

Annexe 4 : Plan de travail (prescription médicale)

Date : 14/11/09 à : 11:22 **Prescriptions du 14/11/2009 au 23/12/2009** 1/2
-PATIENT 1 MEDECIN 1 (M) Né le 04/12/1970 (38 ans)
 Adm. : 1515121 Dossier : 1515121
 UFR : 1010 FORMATION DES MEDECINS Entrée le 26/10/2009
 UFH : 1010 FORMATION DES MEDECINS Séjour en cours
 Médecin référent : Dr Edité par

Du 14/11/2009 au 23/12/2009

Produits	Début	Fin	matin	midi	soir	au coucher	autre heure
COMPRIMES - GELULES - CAPSULES (15)							
PREVISCAN 20MG COMPRIME TETRASECABLE 0.5 comprimé(s) soir Les jours pairs Méd. : Prochaine administration le 16/11/2009.	04/11/09 14:59				0.5		
PREVISCAN 20MG COMPRIME TETRASECABLE 0.75 comprimé(s) soir Les jours impairs Méd. : Prochaine administration le 15/11/2009.	05/11/09 00:00				0.75		
SERESTA 10MG COMPRIME 1 comprimé(s) matin, 1 comprimé(s) midi, 1 comprimé(s) soir Méd. :	04/11/09 14:46		1	1	1		
TERCIAN 25MG COMPRIME SECABLE 1 comprimé(s) matin, 1 comprimé(s) midi, 1 comprimé(s) soir Méd. :	04/11/09 14:27		1	1	1		
ZYPREXA VELOTAB 20MG COMPRIME ORODISPERSIBLE 2 comprimé(s) matin Méd. : je dis bien 2 cp par jour	04/11/09 14:53		2				
DAFALGAN 500MG GELULE SB C Si besoin : 6 gelule(s) maximum par jour pendant 15 jours - Si douleurs Méd. :	04/11/09 14:37	18/11/09 23:59	6 GELULE(S) maximum par jour (SB)				
SERESTA 10MG COMPRIME SB C 1 comprimé(s) au coucher (Si besoin) - Si anxiété Méd. :	04/11/09 14:47					1	

INJECTIONS RETARD (27)							
HALDOL DECANOAS 50MG SOLUTION INJECTABLE 1ML 4 ampoule(s) autre heure Toutes les 4 semaines Méd. : Prochaine administration le 02/12/2009.	04/11/09 14:32						4

MEDICAMENTS CLASSES COMME STUPEFIANTS (05)							
SKENAN LP 30MG GELULE C 1 gelule(s) matin, 1 gelule(s) soir pendant 28 jours - skenan trente milligrammes LP un comprimé matin et soir Méd. : I	04/11/09 14:55	01/12/09 23:59	1		1		

AUTRE (55)							
PRODUIT PERSONNEL APORTE PAR LE PATIENT C 1 unite(s) matin - daflon cp Méd. :	04/11/09 15:08		1				

Edition des prescriptions (médecins) pour le séjour n°100344 du 14/11/2009 au 23/12/2009.

Pharmacie C.P.N.-LAXOU	CONDITIONNEMENT ET ETIQUETAGE DES FORMES ORALES SOLIDES CUPULES		
Réf. : PHISUP69	Version 03	Date d'application : 16/04/07	Date de fin d'application : __ / __ / __
			Page : 01/01

Médicament (nom - dosage - forme) (1) : Liste (2) :

Présentation (3) : entier demi quart autres

Numéro de lot (4) : A utiliser avant (5) : N° de préparation (6) : **6730**

Coller une étiquette

Edition des étiquettes			Collage		Contrôle		
	Cueillette (7) <i>préparateur</i>	Edition (8) <i>agent adm.</i>	Contrôle (9) <i>préparateur</i>		Mise en dose unitaire (10)		Contrôle (11) <i>préparateur</i>
Date				Date		Date	
Nom du médicament				Nom du médicament		Nom du médicament	
Présentation				Présentation		Présentation	
N° de lot				N° de lot		N° de lot	
A utiliser avant				A utiliser avant		A utiliser avant	
N° de préparation				N° de préparation		N° de préparation	
Quantité d'étiquettes préparées				Quantité d'étiquettes préparées			
Quantité de médicaments fournis (présentation entière)				Quantité de médicaments fournis (présentation entière)			
Nom de l'agent				Quantité de cupules préparées		Quantité de formes unitaires préparées	
				Quantité d'étiquettes non utilisables (abîmées)		Quantité d'étiquettes non utilisables (abîmées)	
				Quantité de médicaments non utilisables		Quantité de médicaments non utilisables	
				Quantité d'étiquettes non utilisées (correctes)		Quantité d'étiquettes non utilisées (correctes)	
				Nom de l'agent		Nom de l'agent	

Pharmacie C.P.N.-LAXOU	VALIDATION DE LA PREPARATION ET DU CONTROLE DES MODULOS : BONFILS - FEMMES		
Réf. : PHISUP64	Version 02	Date d'application : 12 / 02 / 04	Date de fin d'application : __ / __ / __

Semaine du 12/02/2004 au 18/02/2004	Préparation par [] de [] à [] Contrôle par [] de [] à []	ET	Préparation par [] de [] à [] Contrôle par [] de [] à []
	Préparation des S.V.O. par [] de [] à [] Contrôle des S.V.O. par [] de [] à []	ET	Préparation des S.V.O. par [] de [] à [] Contrôle des S.V.O. par [] de [] à []

=> Patient avec des S.V.O.
 * => Patient sans modulo

	NOM	PRENOM	jeudi : 12/02/04		vendredi : 13/02/04		samedi : 14/02/04		dimanche : 15/02/04		lundi : 16/02/04		mardi : 17/02/04		mercredi : 18/02/04	
			M	C	M	C	M	C	M	C	M	C	M	C	M	C
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																
12																
13																
14																
15																
16																
17																
18																
19																
20																
21																
22																
23																
24																
25																

Annexe 6 : Fiche de validation des modulots et des SVO

Annexe 7 : Fiche de dispensation des stupéfiants

Pharmacie C.P.N.-LAXOU	DISPENSATION DES STUPEFIANTS		
Réf. : PHISUP53	Version 03	Date d'application : 01/03/04	Date de fin d'application : __ / __ / __ Page: 1/1

PERIODE D'UTILISATION DES DOCUMENTS : - DISPENSATION DES STUPEFIANTS REF. PHISUP53 - RELEVÉ(S) NOMINATIF(S) DU AU inclus

U.F. : NOM DU PATIENT :

NOM ET POSOLOGIE DU MEDICAMENT :

.....
.....

DUREE :

NOM DU MEDECIN PRESCRIPTEUR : Docteur

DATE	NOM, DOSAGE ET QUANTITE DELIVREE	NOM ET SIGNATURE	
		PREPARATEUR	CADRE INFIRMIER
Du			
Au			
Du			
Au			
Du			
Au			
Du			
Au			

DATE DE RETOUR	QUANTITE RETOURNEE	SIGNATURE	
		PREPARATEUR	CADRE INFIRMIER

TOTAL	
--------------	--

- Remplir une feuille par médicament prescrit (par posologie et non pas par dosage)
- A chaque dispensation, donner une photocopie de cette feuille au Cadre Infirmier

Annexe 10 : Illustration du manque de lisibilité de la prescription médicale retranscrite dans le dossier de soins par le personnel infirmier

Feuille N° : 2	<p>M 157871 US: C2 C: 264 08421849 lelange 7.2008 15:33 S: 01 hospitalisé ING0001 V1.10</p>	Pouls	Temp.	Date 18.09.08	Date
		160	41°	Post-OP	Post-
		140	40°		
		120	39°		
		100	38°		
		80	37°		
		60	36°		
		40	35°		
		Taille 162	Poids		
		TA		12/18/106	117
Médecin responsable		Evaluation de la douleur au repos		2	2
Consultants		lors de la mobilisation		3	3
Diagnostic médical		Bilan		1000ml	22
		A) vomissements B) selles		BX	
		A) S. urinaire / B) Cath. suprapub.		↓ clar 16.16.08	
		A) Drainages libres B) Redon		Dr. Kahl	
		A) Sonde gastrique B) - duodénale			
Opération		Bilan liquidien (voir ING0002)			
Stomies		O ₂		98% → 3L	30
Isolément <input type="checkbox"/> OUI ==> Voir "Protocole d'isolement" UPI0001		Braunule / ZVK			
Allergies		Labo			
		Glycémie (Refo.)			
		Radios		Rx Thoma	
		ECG		ECG - Sittjung	
		Endoscopies			
		Ponctions / Infiltrations			
		Régime		normal	
Date	Remarques d'organisation	Par.	Fiches de surveillance :		
18.09.08	Départ à 15h		<input type="checkbox"/> Post-OP	<input type="checkbox"/> Stomies	
			<input type="checkbox"/> Télémétrie	<input type="checkbox"/> TA	
			Paraphe et heure		
			Zysax 600 (1-1-0)		
			Valium 5mg 0-0-0-1		
			Neuronen 600 1-1-1		
			Medhol		
			Nexiam 80 1-0-0		
			Kaliannonet 0-1-0		
			Calbet D3 1-0-0		
			Spirovira Aerosol 1-0-0		
			Seretide 500 Aerosol 2-0-2		
			Thamal 200 1-0-1		
			Condaron 100 Stage 1/2		
			Panoxyl 0,250 (1-0-0)		
			Laxolone 10mg (1-0-0)		
			Ventolin 200		
			Diphalar 2MB		
			Nustatin 3x1		
			Celsodul 3x1/1		
			Clexane 400 1x1/1		
			Aerosol & Duavent 3x1/1		
			Flasyl 500mg		
			Biclar 500/250mg Nall 1x1/1		
			Rocaphine 1p 12ul 100ml		
			Flagyl 800mg 3x1/1		
			Diflucan 150 CAPS 1x1/1		
			Aldactone 25 po		
			Lasix 20 1x1/1		
			Perfusalsan 1x1/1		

Annexe 11 : Bon de commande de médicaments et de dispositifs médicaux

ZithaKlinik PHARMACIE				Page 1			
BON DE COMMANDE POA-Polyclinique Ambulatoire							
**Produits pas en STOCK -> à commander						2 Page	
MÉDICAMENT				MÉDICAMENT			
Tiroirs - rangée 1							
002117 Intrafix Air-P	20 pce	1 pce					
001993 Sangofix ES	10 pce	1 pce					
002103 Infusomat-Leitung 250 cm	5 pce	1 pce					
001231 Iso-betadine gynéco 500 ml	1 fla	1 fla					
002029 Frauenkatheter CH 12 Réf. :4340124	10 pce	1 pce					
012872 NaCl 0,9% 100ml	15 fla	1 fla					
001699 Ferrelecit amp	5 bte	6/bte					
027156 Zometa 4 mg amp	8 amp	1 amp					
051932 Bondronat 6mg / 6ml	2 amp	1 amp					
043300 Discofix -3 Wegehahn	1 bte	50 / bte					
001996 Heidelberger 75cm	10 pce	1 pce					
027469 Intrapur Lipid 1,2 mcm filter (Remicade Filter)	4 pce	1 pce					
Tiroirs - rangée 2							
002100 Aiguille brune 26Gx1/2	1 bte	100 / bte					
002123 Aiguille noire 22Gx1/4	1 bte	100 / bte					
002122 Aiguille rose 18Gx1/2	1 bte	100 / bte					
002098 Aiguille verte 21Gx1 1/2	1 bte	100 / bte					
002097 Aiguille verte long 21Gx2	1 bte	100 / bte					
002155 Spinocan noir	1 bte	25/bte					
001997 Transofix Transfert Set	1 bte	50/bte					
043329 Verschlusskonus Combi blau	1 bte	100/ bte					
040831 Set Petits Soins Mediset A/P réf : 915391/7	2 x 20 pce	1 pce					
050112 Poche pour Phlebotomie avec aiguille	2 x 12 pce	20/bte					
Tiroirs - rangée 3							
007958 Compresse ST 8pl 5x5 (5/sa)	1 bte	80/bte					
007969 Compresse ST 8pl 7,5 x7,5 (5/sa)	1 bte	55/bte					
007976 Compresse ST 8pl 10 x 10 cm (5/sa)	1 bte	55/bte					
027227 Op-Site Flexi Fix 10 cm	1 rol	1 rol					
002169 Leukosilk 2,5 cm	1 bte	12/bte					
002063 PeHa Haft 8 cm	2 bte	1 bte					
047664 X-Wipes Recharge	1 rol	1 rol					
045311 Sterilium Clas.Pure 500 ml	2 fla	1 fla					
038247 Baktolin Basic 500 ml	2 fla	1 fla					
044423 Bacillol AF 1L	3 fla	1 fla					
Armoire							
Flacons bruns vides 500 ml	8 fla	Non- stock					
001257 Xylocaine 2% sol.visqueuse 100 ml	8 fla	1 fla					
001032 Nystatine susp. orale	8 fla	1 fla					
012768 Na Bicarbonate 1,4% 500 ml	8 fla	1 fla					
Frigo							
003450 Bed Side Medrotest	20 pce	1 pce					
012739 Albumine humaine 20% 100 ml	6 fla	1 fla					
001956 Multigam 5 gr amp	5 amp	1 amp					
001957 Multigam 10 gr amp	5 amp	1 amp					
041995 Neorecormon 30 000	2 bte	4/bte					
038367 Aranesp 150 mcg ser	1 bte	4/bte					
042091 Aranesp 300 mcg ser (Myelodisplasie)	1 bte	1/bte					
037188 Neulasta 6 mg ser 0,6 ml	6 ser	1 ser					

Annexe 12 : Plan de cueillette

LISTE À SERVIR
(par ordre)

Original

Magasin de réception
C4 HOSPITALISATION

Magasin de réapprovisionnement
Clinique Ste Thérèse
Service Pharmacie (APOTHEKE)
Rue Michel Welter
L - 2730 Luxembourg

Service demandeur : C4 C4 HOSPITALISATION

Liste : 222498

Magasin Réappro. : APD PHARMACIE STOCK

Date : 03/09/08

Ordre	Pos.	Emplac.	Article	Cnt	Description	Réf. Frn. Matière	St. Réel	Quantité	Sortie
268055	10	01-AMP02	012835		CLEXANE 40 MG SRG 0,4 ML			40,000	SER
						10/BT			
268055	20	01-AMP03	001293		DALACIN C 600MG 3 AMP 4 ML			9,000	AMP
						3/BT			
268055	30	06-T-CP3	043248		DAFALGAN FORTE 1 G CPR			200,000	CPR
						50/BTE			
268055	40	06-T-CP3	001751		DICLOFENAC RATIO 50 MG SUPP			10,000	SUP
						10/BT			
268055	50	06-T-CP5	001501		LORAMET 2 MG CPR (UNIT-DOSE)			20,000	CPR
						10/BL			
268055	60	06-T-CP5	001344		LYSOMUCIL 200 MG SACHET			30,000	SAT
					SANS SUCRE	30/BT			
268055	70	06-T-CP6	028685		NEXIAM 20 MG CPR	1506001		50,000	CPR
					(UNIT-DOSE)	50/BT			
268055	80	06-T-CP8	012943		VALIUM 5 MG CPR			10,000	CPR
						10/BL			
268055	90	06-T-CP8	001322		VOLTAREN 100 MG SUPP.	10270 (AP		10,000	SUP
					5*10	10/BT			
268055	170	07C-0001	002083		OPTIVA 'W' MANDRIN (ROSA)	4520		50,000	PCE
					0,8/20G	/600 50/BT			
268055	190	07C-0005	012993		BAS THROMBEXIN CLIMAX MEDIUM	8060103		4,000	PAI
					(EINZELN VERPACKT)	/10 1PAIRE			
268055	100	07C-0014	045716		CAVILON 1 ML LOLLY	3343 E		5,000	FLA
					(4 X 25 / BTE)	25/BT			
268055	140	07C-0015	029751		OP-SITE POST-OP 12 X 10CM	/10 66000710		20,000	PCE
						10/BTE			
268055	160	07C-0025	002117		INTRAFIX AIR PRIMELINE COMFORT	4062981 L		100,000	PCE
						/100 10/SA			
268055	150	07C-0026	002122		MICROLANCE 3 AIG. 18G X 1 1/2'	304622		200,000	PCE
					(ROSE)	/5000* 100/BTE			
268055	120	08-DES02	038247		BAKTOLIN BASIC 500 ML	972525		4,000	FLA
						1FLA			
268055	130	08-DES02	045311		STERILLIUM CLASSIC PURE 500 ML	975512		5,000	FLA
						1 FLA			
268055	110	08-DES02	047664		X-WIPES RECHARGE	/6 976690= R		1,000	PCE
					(90 LINGETTES/RECHARGE)	1 ROL			
268055	180	16-COMPR	007958		COMPRESSE ST. 8PL 5X5 (5/SA)/80	35807		80,000	SAC
					(6X80=480/CARTON)	80SAC/BT			

Annexe 13 : Fiche de dispensation des stupéfiants à la ZithaKlinik

PHARMACIE ZITHA <small>Clinique Ste Thérèse</small>		DISPENSATIOIN DE STUPEFIANTS	Date 08/08/08 N° 614211/ 1/ 1	
(001987)	MS-CONTIN 10 MG CPR	(10X 1,00 CPR)	Destinataire : B1	
Date	Nom du malade	Chambre	Administré par	Prescrit par
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
Recu les médicaments signature _____		Dispensation contrôlée Signature Responsable _____ Signature Médecin _____		

PHARMACIE ZITHA <small>Clinique Ste Thérèse</small>		DISPENSATIOIN DE STUPEFIANTS	Date 08/08/08 N° 614211/ 1/ 1
(001987)	MS-CONTIN 10 MG CPR	(10X 1,00 CPR)	Destinataire : B1
(This section contains a large, faint watermark reading "PHARMACIE" diagonally across the page.)			
Recu les médicaments signature _____		AD. LW	

Annexe 14 : Fiche de fabrication - reconditionnement Unit Dose

Date: _____

N° fiche (encodage) : _____

Fiche de fabrication - reconditionnement Unit Dose																																								
Partie 1a : médicament à reconditionner	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 70%;">Nom de la spécialité : _____</td> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 25%; text-align: right; vertical-align: top;">Pharmacien <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>DCI : _____</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Dosage : _____</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Forme galénique : comprimés <input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 0 10px;">gélules</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Produit à surconditionner : oui <input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 0 10px;">non</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Boîtes entières du même lot ? oui <input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 0 10px;">non</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>N° lot fournisseur : _____</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Date de péremption fournisseur : _____</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nombre de boîtes : _____</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nbre d'unités par boîte(cp, gélules) : _____</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nbre total d'unités à reconditionner : _____ (= quantité prévisionnelle)</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Signature préparateur /-trice 1 : _____</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Signature préparateur /-trice 2 : _____</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Nom de la spécialité : _____		Pharmacien <input type="checkbox"/>	DCI : _____		<input type="checkbox"/>	Dosage : _____		<input type="checkbox"/>	Forme galénique : comprimés <input type="checkbox"/>	gélules	<input type="checkbox"/>	Produit à surconditionner : oui <input type="checkbox"/>	non	<input type="checkbox"/>	Boîtes entières du même lot ? oui <input type="checkbox"/>	non	<input type="checkbox"/>	N° lot fournisseur : _____		<input type="checkbox"/>	Date de péremption fournisseur : _____		<input type="checkbox"/>	Nombre de boîtes : _____		<input type="checkbox"/>	Nbre d'unités par boîte(cp, gélules) : _____		<input type="checkbox"/>	Nbre total d'unités à reconditionner : _____ (= quantité prévisionnelle)		<input type="checkbox"/>	Signature préparateur /-trice 1 : _____		<input type="checkbox"/>	Signature préparateur /-trice 2 : _____		<input type="checkbox"/>
	Nom de la spécialité : _____		Pharmacien <input type="checkbox"/>																																					
	DCI : _____		<input type="checkbox"/>																																					
	Dosage : _____		<input type="checkbox"/>																																					
	Forme galénique : comprimés <input type="checkbox"/>	gélules	<input type="checkbox"/>																																					
	Produit à surconditionner : oui <input type="checkbox"/>	non	<input type="checkbox"/>																																					
	Boîtes entières du même lot ? oui <input type="checkbox"/>	non	<input type="checkbox"/>																																					
	N° lot fournisseur : _____		<input type="checkbox"/>																																					
	Date de péremption fournisseur : _____		<input type="checkbox"/>																																					
	Nombre de boîtes : _____		<input type="checkbox"/>																																					
	Nbre d'unités par boîte(cp, gélules) : _____		<input type="checkbox"/>																																					
	Nbre total d'unités à reconditionner : _____ (= quantité prévisionnelle)		<input type="checkbox"/>																																					
	Signature préparateur /-trice 1 : _____		<input type="checkbox"/>																																					
	Signature préparateur /-trice 2 : _____		<input type="checkbox"/>																																					
Signature du pharmacien : _____																																								
Partie 1b : médicament reconditionné	Date de production et heure de début : _____ <input type="checkbox"/>																																							
	<p>Apposer étiquette du produit à reconditionner : (avec N°lot et date de péremption)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%;"></div>																																							
	<p>Coller étiquette produite : (avec N° lot et date de péremption)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: 100%;"> <p style="text-align: center;">contrôle préliminaire impression test <input type="checkbox"/> OK</p> </div>																																							
	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 70%;">marque</td> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 25%; text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>dosage</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>DCI</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>n° lot</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>date exp.</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>date prod.</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	marque		<input type="checkbox"/>	dosage		<input type="checkbox"/>	DCI		<input type="checkbox"/>	n° lot		<input type="checkbox"/>	date exp.		<input type="checkbox"/>	date prod.		<input type="checkbox"/>																					
	marque		<input type="checkbox"/>																																					
	dosage		<input type="checkbox"/>																																					
DCI		<input type="checkbox"/>																																						
n° lot		<input type="checkbox"/>																																						
date exp.		<input type="checkbox"/>																																						
date prod.		<input type="checkbox"/>																																						
<p>toutes les boîtes sont collectées dans un sac en plastique <input type="checkbox"/> OK</p>																																								
	<input type="checkbox"/>																																							

Partie 2 : vérification et préparation du Pentapack ®	désinfection de base :	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/>	
	Absence de cpr ou gélules dans la machine :	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/>	
	quantité suffisante de :	<input type="checkbox"/> film PVDC	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/> film aluminium	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/> étiquettes	<input type="checkbox"/>	
	Référence moule formage :	_____	<input type="checkbox"/>	
	Référence moule scellage :	_____	<input type="checkbox"/>	
	Mode Pentapack ® = "production" :	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/>	
	Gants désinfectés (Bacillol X Wipes) :	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/>	
	Plateau en inox désinfecté (Bacillol X Wipes) :	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/>	
	chauffage (T° 120/120/160/0) Pentapack ® :	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/>	
	fonctions Pentapack ® :	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/>	
	encodage production Pentapack ® :	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/>	
	Partie 3 : re - / surconditionnement	mise masque respiratoire :	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/>
		Gants désinfectés (Bacillol X Wipes) :	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/>
		<i>plateau sec ? --> production (1. "R" + 2.bouton vert)</i>		
coller une étiquette sur sachet et introduire un blister vide avec étiquette dans sachet		<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/>	
coller une étiquette sur la première page (partie 1b)		<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/>	
Quantité re - /surconditionnée :		_____	<input type="checkbox"/>	
Incident au cours de la production :		_____	<input type="checkbox"/>	
action réalisée :		_____	<input type="checkbox"/>	
heure fin :		_____	<input type="checkbox"/>	
Signature préparateur /-trice 1 :		_____	<input type="checkbox"/>	
Signature préparateur /-trice 2 :	_____	<input type="checkbox"/>		
libération par pharmacien	Quantité prévisionnelle :	_____		
	Nombre d'unités libérées :	_____		
	Nombre d'unités refusées :	_____	<i>correction de stock effectuée</i> <input type="checkbox"/>	
	Motif :	_____		

signature pharmacien : (Nom, date, signature et cachet)				

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Les lois et règlements français cités dans le texte sont consultables sur le site internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>.

Les lois et règlements luxembourgeois cités dans le texte sont consultables sur le site internet : <http://www.legilux.lu>.

[1] ALLAIN H., POLARD E., LE DUFF F., et al.
Le circuit du médicament à l'hôpital
Thérapie, juillet-août 2002, vol. 57, n°4, p. 379-384

[2] SCHMITT E.
Le risque médicamenteux nosocomial : circuit hospitalier du médicament et qualité des soins
Paris : Masson, 1999, 287p.
ISBN 2-225-83587-X

[3] SOCIETE FRANCAISE DE PHARMACIE CLINIQUE
Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse
2005, 64p.
ISBN 2-9526010-0-3

[4] HAUTE AUTORITE DE SANTE.
Organisation du circuit du médicament en établissement de santé
Fiche thématique, 2005, 12p
<http://www.has-sante.fr>

[5] DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS
Document de travail relatif à la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé
2004, 64p.
<http://www.sante-sports.gouv.fr>, consulté le 20 septembre 2009

[6] GRITTON A.C.
La dispensation individuelle et nominative au CHU de Tours : mythe ou réalité ?
Mémoire de l'Ecole Nationale de Santé Publique, 2006, 110p.

[7] CONSEIL DE L'EUROPE – GROUPE D'EXPERTS SUR LA SECURITE DES TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX
Sommaire du rapport « Création d'une meilleure culture de sécurité médicamenteuse en Europe : développer la sécurité des traitements médicamenteux »
2006, 29p.
http://www.coe.int/t/E/Social_Cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture-Executive%20summary.pdf, consulté le 30 septembre 2009

[8] DECAUDIN B., GAUTIER S., VION D.
Plus de pharmaciens à l'hôpital: pourquoi et comment?
Bulletin de l'ordre des pharmaciens, novembre 2003, n°380, p. 347-351

- [9] CALLAERT S., CHOUAID C., GRANDCOURT O. et al.
Assurance qualité à l'hôpital : comparaison de 3 circuits du médicament
J. Pharm. Clin., 2000, vol. 19, n°2, p. 143-149.
- [10] MICHEL P., QUENON J.L., DJIHOUD A. et al.
Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale
Etudes et résultats de la DREES, mai 2005, n°398, 15p.
<http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er398/er398.pdf>, consulté le 5 septembre 2009
- [11] DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS.
2^{ème} Journée nationale sur la gestion des risques sanitaires dans les Etablissements de Santé, colloque, Paris, Institut Pasteur, 22 juin 2004, 30p.
Management des risques et sécurisation du circuit du médicament
<http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/iatrogene/intro.htm>, consulté le 20 septembre 2009
- [12] SCHUTZE L., SCHNEEMANN H.
Elektronische Verordnung im Krankenhaus : Elektronische Verordnungssysteme im Vergleich
Krankenhauspharmazie, 2007, n°8, p. 328-342
- [13] DIRECTION GENERALE DE LA SANTE - GROUPE TECHNIQUE NATIONAL DE DEFINITION DES OBJECTIFS DE SANTE PUBLIQUE
Iatrogénie, 2003
www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/losp/10_iatrogenie.pdf, consulté le 5 septembre 2009
- [14] MICHEL P., QUENON J.L., DE SARASQUETA A.M. et al.
L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France : les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine.
Etudes et résultats de la DREES, février 2003, n°219, 8p.
<http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er-pdf/er219.pdf>, consulté le 5 septembre 2009
- [15] CREMER F.
Etude d'un système de distribution des médicaments adapté à l'HVEA
Rapport intermédiaire, 2004, 69p.
- [16] SCHMITT E.
Le circuit du médicament en milieu hospitalier
Bulletin de l'ordre des pharmaciens, juillet 1997, n°355, p. 235-249
- [17] BATES D.W., CULLEN D.J., LAIRD N. et al.
Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events
J. Am. Med. Assoc., 1995, vol. 274, p. 29-34
- [18] GRAIN F., BRUDIEU E., GUIMIER J.
Analyse des erreurs de prescription et de l'activité de pharmacie clinique dans une unité de soins informatisée
J. Pharm. Clin., 1999, vol. 18, n°1, p. 56-57

- [19] BRUNEL P., ROBELIN N.
Etude comparative de deux méthodes de dispensation des médicaments : nominale journalière et globale hebdomadaire
J. Pharm. Clin., 1995, vol. 14, n°4, p. 262-268
- [20] RAIBLE C., AMANN S., QUERBACH C.
Unit-Dose-Versorgung
Auswirkungen auf Patienten- und Mitarbeiterzufriedenheit innerhalb eines Universitätsklinikums
Krankenhauspharmazie, 2008, n°6, p. 207-217
- [21] MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE – MINISTERE DELEGUE A LA SANTE – DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS
Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
2001, 1^{ère} édition, 63p.
- [22] WORONOFF-LEMSI M-C., GRALL J-Y., MONIER B. et al.
Le médicament à l'hôpital
Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, 2003, 65p.
<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/034000374/0000.pdf>, consulté le 27 septembre 2009
- [23] EUROPEAN ASSOCIATION OF HOSPITAL PHARMACISTS
Results of the European Association of Hospital Pharmacists Survey 2005
2005, 84p.
<http://www.eahp.eu>, consulté le 28 septembre 2009
- [24] PROT-LABARTHE S., BUSSIERES J-F., BRION F. et al.
Comparison of hospital pharmacy practice in France and Canada : can different practice perspectives complement each other ?
Pharm. World Sci, 2007, vol. 29, p. 526-533
- [25] 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 ?
2001, 126p.
<http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/informat/circuit1.pdf>, consulté le 29 septembre 2009
- [26] SAULNIER J.L.
Automatisation de la dispensation des médicaments. Perspectives en rapport avec le nouvel établissement.
CH Gonesse, 2008, 39p.
- [27] SABATIER B., CHEVALLIER A.
Automatisation en Pharmacie Hospitalière. Quels outils, pour quels établissements ?
APHNEP, Lille, 2008
http://www.adiph.org/aphnep/aphnep_automatisation_B_Sabatier_A_Chevallier_epu_03_04_08.pdf, consulté le 15 octobre 2009

- [28] SOCIETE EURAF
Matériel Sygiph
Préparation des doses à administrer - Présentation commerciale
Version juin 2007
<http://www.euraf.fr>, consulté le 30 octobre 2009
- [29] POON E.G., CINA J.L., CHURCHILL W. et al.
Medication Dispensing Errors and Potential Adverse Drug Events before and after
Implementing Bar Code Technology in the Pharmacy
Ann Intern Med., 2006, vol. 145, p. 426-434
- [30] BOND J., GARRELTS J.C.
The changing role of medication distribution
Hospital Pharmacy Europe, juillet-août 2006, p. 35-37
- [31] CALOP J., BRION F.
Guide pédagogique des fonctions hospitalières de pharmacie clinique à l'usage des étudiants
de cinquième année hospitalo-universitaire - 2^{ème} édition
2003, 159p.
- [32] BRUDIEU E., GRAIN F., BOSSON J-L. et al.
Analyse pharmaceutique dans le cadre de la prescription informatisée
J. Pharm Clin., 1999, vol 18, n° 3, p. 227-232
- [33] BENOIT P., MANGEREL K., GARREAU I. et al.
Evaluation des moyens mis en œuvre et acceptation d'une présence pharmaceutique dans les
services de soins
J Pharm Clin, 2007, vol. 26, n°2, p. 83-90
- [34] LEAPE L.L., CULLEN D.J., DEMPSEY M. et al.
Pharmacists Participation on Physician Rounds and Adverse Drug Events in the Intensive
Care Unit
JAMA, 1999, vol. 282, p. 267-270
- [35] ENTENTE DES HOPITAUX LUXEMBOURGEOIS
Site Internet
<http://www.ehl.lu>, consulté le 16 août 2009
- [36] HUNNIUS C.
Pharmazeutisches Wörterbuch
Berlin – New York : de Gruyter, 2004, 9. Auflage
ISBN 3-11-017487-1
- [37] HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
Mieux connaître la certification des établissements de santé
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_411173/mieux-connaître-la-certification-des-etablissements-de-sante, consulté le 23 juillet 2009

[38] FEDERATION DES MEDECINS DE FRANCE
Evaluation Accréditation Certification : Mode d'emploi
Evaluation des pratiques professionnelles : EPP
http://www.fmfpro.com/article.php?id_article=301, consulté le 31 juillet 2009

[39] HAUTE AUTORITE DE SANTE
Manuel V2010 de certification des établissements de santé
Version juin 2009, 99p.
<http://www.has-sante.fr>, consulté le 15 septembre 2009

[40] CENTRE HOSPITALIER DU PAYS D'AIX
Présentation générale : La qualité
Roue de Deming
<http://www.ch.aix.fr/images/PDCA.gif>, consulté le 15 octobre 2009

[41] OR Z., RENAUD T.
Principes et enjeux de la tarification à l'activité à l'hôpital (T2A)
Enseignements de la théorie économique et des expériences étrangères
IRDES, 2009, document de travail n°29, 24p.
<http://www.irdes.fr/EspaceRecherche/DocumentsDeTravail/DT23PrincipEnjeuxTarificActiviteHopital.pdf>, consulté le 17 octobre 2009

[42] MINISTERE DE LA SANTE, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS – MISSION
TARIFICATION A L'ACTIVITE
Tarification à l'activité
<http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/t2a/accueil.htm>, consulté le 17 octobre 2009

[43] MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS – MISSION
TARIFICATION À L'ACTIVITÉ
La Tarification des établissements de santé
Rappel des enjeux, des modalités, des schémas ciblés et transitoires
Mai 2007, 21p.
http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/t2a/pedagogie/documents/rappel_enjeux_mai07.pdf,
consulté le 17 octobre 2009

[44] MINISTERE DE LA SANTE LUXEMBOURGEOIS
Coordination et planification du secteur hospitalier
<http://www.ms.public.lu>, consulté le 17 octobre 2009

[45] MINISTERE DE LA SANTE LUXEMBOURGEOIS
Budget hospitalier – Fonctionnement
<http://www.sante.public.lu/fr/systeme-sante/financement/budget-hospitalier/fonctionnement/index.html>, consulté le 18 octobre 2009

[46] MANGIN A.
Saisie d'une prescription
Pharmacie CPN-Laxou, Réf. : PHINF104
2007, version 01, 9p.

- [47] MANGIN A.
Validation pharmaceutique
Pharmacie CPN-Laxou, Réf. : PHINF71
2007, version 07, 2p.
- [48] MANGIN A.
Cueillette et contrôle des médicaments
Pharmacie CPN-Laxou, Réf : MEDPRE03
2005, versions 02, 2p.
- [49] MANGIN A.
Conditionnement et étiquetage des formes orales solides-cupules
Pharmacie CPN-Laxou, Réf. : PHINF32
2002, version 01, 3p.
- [50] MANGIN A.
Etiquetage des formes orales solides
Pharmacie CPN-Laxou, Réf. : PHINF33
2001, version 02, 3p.
- [51] MANGIN A.
Préparation des spécialités buvables en seringues destinées à la voie orale
Pharmacie CPN-Laxou, Réf. : UPCPRE01
2005, version 01, 5p.
- [52] MANGIN A.
Prescription, dispensation et administration des médicaments classés comme stupéfiants
Pharmacie CPN-Laxou, Réf. : PHINF46
2005, version 05, 2p.
- [53] AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE
Guide relatif à la déclaration des préparations hospitalières à l' Afssaps
2004, version n°1, 12p.
<http://www.afssaps.fr>, consulté le 16 février 2009
- [54] AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE
Bonnes pratiques de préparations en Etablissements de Santé, en Etablissements Médico-
Sociaux et en Officines de Pharmacie, 2006, 71p.
<http://www.afssaps.fr>, consulté le 16 février 2009
- [55] MINISTERE DE LA SANTE LUXEMBOURGEOIS
DIVISION DE LA PHARMACIE ET DES MÉDICAMENTS
Site Internet
<http://www.ms.public.lu/fr/direction/divisions-services/pharmacie-medicaments/index.html>,
consulté le 25 septembre 2009

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Schéma global du circuit du médicament à l'hôpital.....	1
Figure 2 : Dispensation à délivrance nominative avec répartition des doses par moment de prise.....	9
Figure 3 : Introgénie et médicament.....	11
Figure 4 : Reconditionneuse PENTAPACK® HP500	28
Figure 5 : Automate SYGIPH.....	30
Figure 6 : Cassette de stockage des formes orales sèches.....	31
Figure 7 : Cassettes disposées dans l'armoire.....	31
Figure 8 : Plateau intermédiaire de chargement.....	32
Figure 9 : Exemple de sachets	32
Figure 10 : Armoires sécurisées Omnicell® (Société Euraf)	34
Figure 11 : Exemple de tiroir matriciel avec diodes de guidage (Omnicell® OLMD24).....	34
Figure 12 : Roue de Deming [40].....	73
Figure 13 : Schéma de la procédure de réassort.....	80
Figure 14 : Zone de stockage des médicaments dans la PUI	83
Figure 15 : Chariot utilisé par le préparateur en pharmacie.....	84
Figure 16 : Caisses disposées dans le chariot roulant	85
Figure 17 : Schéma de la DJIN.....	86
Figure 18 : Pilulier en cours de préparation.....	87
Figure 19 : Echelles de piluliers stockées à la pharmacie	88
Figure 20 : Bacs servant au transport des piluliers.....	88
Figure 21 : Etiquette d'une dose unitaire.....	90
Figure 22 : Cupules unitaires	91
Figure 23 : Demi-comprimé reconditionné	91
Figure 24 : Collage des étiquettes sur les blisters	92
Figure 25 : Comprimés réétiquetés avant contrôle final par un préparateur en pharmacie ..	92
Figure 26 : Exemple de sachet de SVO.....	96
Figure 27 : Bac avec traitement hebdomadaire d'un patient	96
Figure 28 : Chariot contenant les bacs de traitements hebdomadaires	97
Figure 29 : Bacs contenant les traitements de l'ensemble des patients d'une UF pour une journée.....	97
Figure 30 : Chariot de transport des médicaments et dispositifs médicaux destinés aux services de soins	103
Figure 31 : Bac isotherme et bac contenant les stupéfiants	105
Figure 32 : Description des éléments de la reconditionneuse	111
Figure 33 : L'opérateur place les gélules dans les alvéoles	112
Figure 34 : Scellage, étiquetage et découpe des blisters	112
Figure 35 : Blister réalisé par la reconditionneuse	113

LISTE DES TABLEAUX

<i>Tableau 1 : Avantages et inconvénients de la distribution globale</i>	<i>15</i>
<i>Tableau 2 : Coûts induits par la dispensation à délivrance individuelle nominative.....</i>	<i>17</i>
<i>Tableau 3 : Bénéfices associés à la dispensation à délivrance individuelle nominative.....</i>	<i>18</i>
<i>Tableau 4 : Moyens en lits et places en 2005</i>	<i>78</i>

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 8 janvier 2010

<p align="center">DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE</p> <p>présenté par Amélie DARTEVELLE</p> <p><u>Sujet</u> : Circuit du médicament en milieu hospitalier : Etude comparée entre un hôpital en France et au Luxembourg</p> <p><u>Jury</u> :</p> <p>Président: M. Stéphane GIBAUD, Maître de conférences, Pharmacien praticien hospitalier</p> <p>Juges : Mlle Anne MANGIN, Pharmacien praticien hospitalier M. Hubert ERNST, Pharmacien hospitalier M. Sébastien GEORGET, Pharmacien praticien hospitalier</p>	<p align="center">Vu, Nancy, le 3 décembre 2009</p> <p>Le Président du Jury Les Directeurs de Thèse</p> <p>M. Stéphane GIBAUD Maître de conférences Pharmacien praticien hospitalier</p> <p>Mlle Anne MANGIN Pharmacien praticien hospitalier</p> <p>M. Hubert ERNST Pharmacien hospitalier</p>
<p align="center">Vu et approuvé, Nancy, le 8 décembre 2009</p> <p align="center">Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1,</p> <p align="center">  Chantal FINANCE </p> <p align="center">  </p>	<p align="center">Vu, Nancy, le 11.12.2009</p> <p align="center">Le Président de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1,</p> <p align="center">Pour le Président et par Délégation, La Vice-Présidente du Conseil des Etudes et de la Vie Universitaire,</p> <p align="center">  Jean-Pierre FINANCE C. CALDESIER-BATKINSON </p> <p align="center">N° d'enregistrement : 3176</p>

N° d'identification :

TITRE

**CIRCUIT DU MEDICAMENT EN MILIEU HOSPITALIER :
Etude comparée entre un hôpital en France et au Luxembourg**

Thèse soutenue le 8 janvier 2010

Par Amélie DARTEVELLE

RESUME :

Le circuit du médicament à l'hôpital est composé de plusieurs étapes (prescription, dispensation et administration) faisant intervenir différents professionnels de santé (médecin, pharmacien, infirmier). De nombreuses études ont montré que le mode d'organisation de ce circuit est corrélé au risque d'erreurs médicamenteuses avec des conséquences importantes d'un point de vue de la santé publique mais aussi d'un point de vue financier. La dispensation à délivrance individuelle nominative des médicaments constitue le mode d'organisation le plus sûr et le plus économique.

L'objectif de ce travail est de comparer les modes d'organisation du circuit du médicament entre le Centre Psychothérapique de Nancy et la ZithaKlinik à Luxembourg ainsi que les législations relatives à la pharmacie hospitalière et plus particulièrement au circuit du médicament de ces 2 pays.

Il apparaît que la réglementation française est plus étayée et plus stricte que la réglementation luxembourgeoise. L'obligation légale de mettre en œuvre une dispensation à délivrance individuelle nominative des médicaments est commune aux 2 pays ce qui semble bien démontrer que celle-ci est considérée par les autorités nationales de santé comme le meilleur mode d'organisation.

Le circuit du médicament au Centre Psychothérapique de Nancy est entièrement informatisé et organisé, selon les unités de soins, en 3 modes de dispensation (dispensation à délivrance reglobalisée, dispensation à délivrance journalière individuelle nominative, dispensation à délivrance hebdomadaire individuelle nominative).

A la Zithaklinik, les étapes de prescription et d'administration ne sont pas informatisées et les médicaments sont distribués sur un mode global, mais le projet de mise en œuvre d'une dispensation à délivrance individuelle nominative incluant l'informatisation complète du circuit du médicament est en cours de développement.

MOTS CLES :

Circuit du médicament à l'hôpital, Mode d'organisation, Automatisation, Distribution globale, Dispensation à délivrance individuelle nominative, Iatrogénie médicamenteuse nosocomiale, Législation

Directeurs de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Anne MANGIN	Service Pharmacie du CPN	Expérimentale <input type="checkbox"/>
Hubert ERNST	Service Pharmacie de la ZithaKlinik	Bibliographique <input checked="" type="checkbox"/>
		Thème <input type="checkbox"/>

Thèmes

1 – Sciences fondamentales
3 – Médicament
5 - Biologie

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