



HAL
open science

Sécurisation de la dispensation nominative dans le cadre de l'autorisation de PUI: déploiement de la dispensation journalière individuelle nominative et projet de préparation des doses à administrer automatisée au centre hospitalier de Remiremont

Tiphaine Houssemand

► **To cite this version:**

Tiphaine Houssemand. Sécurisation de la dispensation nominative dans le cadre de l'autorisation de PUI: déploiement de la dispensation journalière individuelle nominative et projet de préparation des doses à administrer automatisée au centre hospitalier de Remiremont. Sciences pharmaceutiques. 2022. hal-04042643

HAL Id: hal-04042643

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-04042643>

Submitted on 23 Mar 2023

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

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



**UNIVERSITÉ
DE LORRAINE**

**BIBLIOTHÈQUES
UNIVERSITAIRES**

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 bibliothèque : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr
(Cette adresse ne permet pas de contacter les auteurs)

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>



UNIVERSITÉ
DE LORRAINE



FACULTÉ
DE PHARMACIE

UNIVERSITE DE LORRAINE
2022

FACULTE DE PHARMACIE

MEMOIRE
du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
de Pharmacie Hospitalière

Soutenu devant le Jury Interrégional
Le 14 octobre 2022

par Tiphaine HOUSSEMAND
née le 14 décembre 1994

Conformément aux dispositions de l'arrêté
du 4 octobre 1988 tient lieu de

THESE
pour le DIPLOME D'ETAT
de DOCTEUR en PHARMACIE

Sécurisation de la dispensation nominative dans le cadre de l'autorisation de PUI :
Déploiement de la dispensation journalière individuelle nominative et
Projet de préparation des doses à administrer automatisée
au centre hospitalier de Remiremont

Membres du Jury

Président :	Pr Béatrice DEMORE	Pharmacien, PU-PH	Université de Lorraine CHRU de Nancy
Directeur :	Dr Mathilde PERISSUTTI	Pharmacien, PH	CH de Remiremont
Juges :	Pr Jean-Marc CHILLON	Pharmacien, PU-PH	Université de Picardie - Jules Verne CHU Amiens-Picardie
	Dr Eric GAYET	Pharmacien, PH	CH de Verdun

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2022-2023

DOYEN

Raphaël DUVAL

Vice-Doyen

Julien PERRIN

Directrice des études

Marie SOCHA

Conseil de la Pédagogie

Président, Luc FERRARI

Vice-Présidence - vacant

Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier

Présidente, Béatrice DEMORE

Commission Prospective Facultaire

Président, Igor CLAROT

Vice-Président, Raphaël DUVAL

Commission de la Recherche

Présidente, Caroline GAUCHER

Chargés de Mission

Aline BONTEMPS

Alexandrine LAMBERT

Virginie PICHON

Marie-Paule SAUDER

Arnaud PALLOTTA

Communication

Innovation pédagogique

Référente ADE

Référente dotation sur projet (DSP)

Référent vie associative

Responsabilités

Caroline PERRIN-SARRADO

Julien GRAVOULET

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Béatrice DEMORE

Marie SOCHA

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Xavier BELLANGER

Igor CLAROT

Luc FERRARI

François DUPUIS

Mihayl VARBANOV

Filière Officine

Filière Industrie

Filière Hôpital

Pharma Plus ENSIC

Pharma Plus ENSAIA

Pharma Plus ENSGSI

Cellule de Formation Continue et Individuelle

Commission d'agrément des maîtres de stage

ERASMUS

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Francine PAULUS

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Pierre LEROY

Philippe MAINCENT

Claude VIGNERON

Patrick MENU

PROFESSEURS HONORAIRES

Jean-Claude BLOCK

Pierre DIXNEUF

Chantal FINANCE

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Pierre LABRUDE

Vincent LOPPINET

Patrick MENU

Alain NICOLAS

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT

Mariette BEAUD

Emmanuelle BENOIT

François BONNEAUX

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Dominique DECOLIN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Hélène LIVERTOUX

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES (suite)

Bernard MIGNOT
Blandine MOREAU
Dominique NOTTER
Francine PAULUS
Christine PERDICAKIS
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Gabriel TROCKLE
Maria WELLMAN-ROUSSEAU
Colette ZINUTTI

ENSEIGNANTS

Section CNU

*

Discipline d'enseignement

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Alexandre HARLE	82	Biologie cellulaire oncologique
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique
Nathalie THILLY	81	Santé publique et Epidémiologie

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique, Audioprothèse
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Hématologie, Biologie cellulaire
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Caroline GAUCHER ^H	86	Chimie physique, Pharmacologie
Frédéric JORAND	87	Eau, Santé, Environnement
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Pauline GILSON	82	Biologie cellulaire oncologique
Caroline LAROYE	82	Biothérapie
Julien PERRIN ^H	82	Hématologie biologique
Loïc REPPPEL	82	Biothérapie
Marie SOCHA	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique

MAITRES DE CONFÉRENCES

Xavier BELLANGER ^H	87	Parasitologie, Mycologie médicale
Isabelle BERTRAND ^H	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN ^H	86	Chimie thérapeutique
Cédric BOURA ^H	86	Physiologie
Sandrine CAPIZZI	87	Parasitologie
Antoine CAROF	85	Informatique
Frédérique CHANGEY	87	Microbiologie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Natacha DREUMONT ^H	87	Biochimie générale, Biochimie clinique
Florence DUMARCAY ^H	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS ^H	86	Pharmacologie

ENSEIGNANTS (suite)

	Section CNU *	Discipline d'enseignement
Reine EL OMAR	86	Physiologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Anthony GANDIN	87	Mycologie, Botanique
Stéphane GIBAUD ^H	86	Pharmacie clinique
Jérémie GOUYON	85	Chimie analytique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Olivier JOUBERT ^H	86	Toxicologie, Sécurité sanitaire
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Julie LEONHARD ^H	86/01	Droit en Santé
Balbine MAILLOU	85	Biophysique, Acoustique, Audioprothèse
Christophe MERLIN ^H	87	Microbiologie environnementale
Maxime MOURER ^H	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Arnaud PALLOTTA	85	Bioanalyse du médicament
Marianne PARENT	85	Pharmacie galénique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Sophie PINEL ^H	85	Informatique en Santé (e-santé)
Franceline REYNAUD	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Guillaume SAUTREY	85	Chimie analytique
Rosella SPINA	86	Pharmacognosie
Sabrina TOUCHET	86	Pharmacochimie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER ^H	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT ^H	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIUO ^H	87	Biochimie et Biologie moléculaire

PROFESSEUR ASSOCIE

Julien GRAVOULET	86	Pharmacie clinique
------------------	----	--------------------

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD	11	Anglais
--------------------	----	---------

^H Maître de conférences titulaire HDR

* Disciplines du Conseil National des Universités :

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

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

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

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

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

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

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

SERMENT DE GALIEN

En présence des Maitres de la Faculté, je fais le serment :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances

D'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 Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens

De coopérer avec les autres professionnels de santé

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

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

Remerciements

A ma directrice de thèse, Madame Mathilde PERISSUTTI,

Pharmacien, Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier de Remiremont

Pour avoir accepté de diriger cette thèse, pour son aide et ses conseils pour ce travail et lors des 3 semestres d'internat passés à Remiremont.

A ma présidente de jury et co-directrice de thèse, Madame Béatrice DEMORE,

Pharmacien, Professeur des Universités à l'Université de Lorraine, Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Régionale Universitaire de Nancy

Pour m'avoir fait l'honneur de co-diriger ma thèse et de présider mon jury de thèse, ainsi que pour son encadrement au cours de mon internat.

Aux membres du jury,

A Monsieur Jean-Marc CHILLON, *Pharmacien, Professeur des Universités à l'Université de Picardie Jules Verne, Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Universitaire Amiens-Picardie*

Pour sa participation à mon jury de thèse et son expertise dans le domaine.

A Monsieur Eric GAYET, *Pharmacien, Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier de Verdun-Saint Mihiel*

Pour son accueil et sa formation à Verdun ainsi que sa participation à mon jury de thèse.

A Monsieur Etienne LAURENT, *Pharmacien, Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier de Remiremont*

Pour sa confiance pour ce projet et son aide tout au long de ce travail.

Aux pharmaciens ainsi qu'à toute l'équipe de la Pharmacie du Centre Hospitalier de Remiremont et celle du Centre hospitalier de la Haute Vallée de la Moselle, pour leur accueil.

Aux pharmaciens et préparateurs avec qui j'ai eu l'occasion de travailler au cours de mon internat, au CHRU de Nancy, au CH de Verdun ou au CH de Metz. Pour tout ce que j'ai appris pendant ces 4 années.

A mes parents, mes frères et sœurs, ma belle-sœur pour votre amour et votre soutien.

A mes nièces et mon neveu,

A ma famille, à mes amis.

Table des matières

Liste des figures.....	3
Liste des tableaux.....	5
Liste des abréviations.....	7
1. Introduction/Contexte.....	9
1.1 Décret n°2019-489 du 21 mai 2019 et dossier d'autorisation de PUI.....	9
1.2 Prise en charge médicamenteuse.....	10
1.2.1 Généralités de la prise en charge médicamenteuse.....	10
1.2.2 Dispensation Individuelle Nominative.....	13
1.2.3 Préparation des doses à administrer automatisée.....	15
1.3 Présentation de la Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier de Remiremont.....	18
1.3.1 Présentation du Centre Hospitalier de Remiremont.....	18
1.3.2 Présentation de la Pharmacie à Usage Intérieur.....	18
1.3.3 Fonctionnement et dispensations.....	20
2. Objectifs.....	23
3. Matériels et Méthodes.....	25
3.1 Déploiement de la Dispensation Journalière Individuelle Nominative à la PUI du CH de Remiremont.....	25
3.1.1 Recherches bibliographiques.....	25
3.1.2 Etats des lieux.....	25
3.1.3 Déploiement.....	29
3.2 Faisabilité et déploiement de la mise en place de la Préparation des doses à administrer automatisée.....	29
3.2.1 Recherches bibliographiques.....	29
3.2.2 Etude de faisabilité.....	30
3.2.3 Déploiement.....	32
4. Résultats.....	33
4.1 Déploiement de la Dispensation Journalière Individuelle Nominative à la PUI du CH de Remiremont.....	33
4.1.1 Recherches bibliographiques.....	33

4.1.2	Etats des lieux	39
4.1.3	Déploiement.....	51
4.2	Faisabilité de la mise en place de la Préparation des doses à administrer automatisée	55
4.2.1	Recherches bibliographiques	55
4.2.2	Etats des lieux	59
4.2.3	Etude de faisabilité.....	60
4.2.4	Déploiement prévisionnel.....	65
5.	Discussion	75
6.	Conclusion	79
	Références	81
	Annexes.....	85

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Macro-processus de la prise en charge médicamenteuse (Delarue, 2010)	11
Figure 2 : Schéma du circuit des médicaments en Dispensation Journalière Individuelle Nominative (GMSIH, 2008)	14
Figure 3 : Plan de la Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier de Remiremont.....	19
Figure 4 : Exemples de surétiquetage de trois spécialités par ETICONFORM®.....	34
Figure 5 : Avantages d'ETICONFORM® (« Présentation d'Eticonform - Eticonform », s. d.)....	35
Figure 6 : Exemples de MEDIDOSE® de PER'OS® (mode opératoire et blisters) (« Spécialiste du conditionnement unitaire du médicament - Pero's Reconditionnement », s. d.).....	36
Figure 7 : Exemple d'automate de reconditionnement (PENTAPACK® de DARRON®).....	37
Figure 8 : Exemples de sachets pour posologie particulière de comprimés sécables au Centre Hospitalier de la Haute Vallée de la Moselle	46
Figure 9 : Logigramme de la dispensation à délivrance nominative au Centre Hospitalier de Remiremont	53
Figure 10 : Modèle de Robot ACCED® de DEENOVA® (« ACCED®– Deenova », s. d.)	66
Figure 11 : Schéma de fonctionnement du robot ACCED® de DEENOVA® (DEENOVA®, 2021)	66
Figure 12 : Exemple d'un sachet de surconditionnement du robot ACCED® (DEENOVA®, 2021)	67
Figure 13 : Exemple de carnets et de doses unitaires de formes orales sèches du robot ACCED® (DEENOVA®, 2021).....	67
Figure 14 : Logigramme de processus de dispensation dont l'automate	72

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Répartition des lits au Centre Hospitalier de la Haute Vallée de la Moselle	20
Tableau II : Tableau des Formes Orales Sèches, type de conditionnement et consommation ..	27
Tableau III : Données générales de prescription des établissements du Thillot/Bussang	28
Tableau IV : Données de Formes Orales Sèches prescrites dans les établissements du Thillot/Bussang	29
Tableau V : Avantages et inconvénients des solutions manuelle et automatisée de reconditionnement.....	38
Tableau VI : Organisation du remplissage des chariots de médicaments au Centre hospitalier de Remiremont	40
Tableau VII : Nombre de spécialités en fonction de la présentation des Formes Orales Sèches au Centre Hospitalier de Remiremont	44
Tableau VIII : Planning de préparation des piluliers des résidents des unités de soins du Thillot et des Tilleuls.....	47
Tableau IX : Mode de préparation des piluliers de l'hôpital de Bussang par l'Infirmier diplômé d'Etat	48
Tableau X : Indicateurs de la Dispensation individuelle nominative et résultats.....	50
Tableau XI : Avantages et inconvénients de l'automatisation de la préparation des doses à administrer	56
Tableau XII : Comparatif des automates de reconditionnement et de surconditionnement.....	59
Tableau XIII : Indicateurs de l'automatisation	61
Tableau XIV : Résultats des indicateurs au Centre Hospitalier de Remiremont et au Centre Hospitalier de la Haute Vallée de la Moselle	63
Tableau XV : Services et nombre de lits concernés par l'automatisation.....	64
Tableau XVI : Résultats des indicateurs organisationnels de l'automatisation.....	65
Tableau XVII : Liste des médicaments « non accedables ».....	68
Tableau XVIII : Planning prévisionnel de préparation des piluliers par l'automate	70
Tableau XIX : Calendrier prévisionnel de mise en place de l'automate ACCED® de DEENOVA® au Centre Hospitalier de Remiremont	71

LISTE DES ABREVIATIONS

- ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance
- ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
- ARS : Agence Régionale de Santé
- C2HVM : Centre Hospitalier de la Haute Vallée de la Moselle
- CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effcience des Soins
- CH : Centre Hospitalier
- CHRt : Centre Hospitalier de Remiremont
- CU : Conditionnement Unitaire
- DDN : Dispensation à Délivrance Nominative
- DG : Dispensation Globale
- DIN : Dispensation Individuelle Nominative
- DN : Dispensation Nominative
- DU : Dose Unitaire
- DJIN : Dispensation Journalière Individuelle Nominative
- EAHP : European Association of Hospital Pharmacists
- EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes
- ETP : Equivalent Temps Plein
- FDA : Food Drug Administration
- FOS : Forme Orale Sèche
- GHT : Groupement Hospitalier de Territoire
- HAS : Haute Autorité de Santé
- HPST : Hôpital, Patient, Santé, Territoires
- IDE : Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat
- OMEDIT : Observatoires des Médicaments, Dispositifs Médicaux et Innovations Thérapeutiques
- PECM : Prise en Charge Médicamenteuse
- PDA : Préparation des Doses à Administrer
- PDAA : Préparation des Doses à Administrer Automatisée
- PDU : Préparation des Doses Unitaires
- PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
- SSR : Soins de Suite et de Réadaptation
- US : Unité de Soins
- USLD : Unité de Soins Longue Durée

1. INTRODUCTION/CONTEXTE

1.1 Décret n°2019-489 du 21 mai 2019 et dossier d'autorisation de PUI

Le décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur (Ministère des solidarités et de la santé, 2019) définit le cadre juridique des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI). Il est composé de 5 articles dont l'article 1 en 7 sections parmi lesquelles les dispositions générales relatives aux PUI, abordant la modernisation du système de santé en France. Le décret modifie la liste des établissements autorisés à disposer d'une PUI, notamment dans un groupement de coopération sanitaire ou hospitalier de territoire. Il liste les missions et activités autorisées et celles comportant des risques particuliers nécessitant une autorisation délivrée par l'Agence Régionale de Santé (ARS). Les PUI, grâce à ces missions, permettent de répondre aux besoins pharmaceutiques des patients pris en charge. Le texte de loi présente également les actions de pharmacie clinique à mettre en place au sein des PUI dont l'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions, la réalisation de bilans médicamenteux et l'élaboration de la stratégie thérapeutique permettant d'assurer la pertinence et l'efficacité des prescriptions ainsi que d'améliorer l'administration des médicaments. Il mentionne la possibilité pour une PUI de disposer de plusieurs locaux implantés sur plusieurs emplacements ou de desservir plusieurs établissements. La condition requise définie pour ce fonctionnement est la dispensation dans les structures concernées au minimum une fois par jour.

Les PUI doivent être titulaires d'une autorisation afin d'exercer des activités assurées pour leur propre compte, pour celui d'une autre PUI ou d'un autre établissement ou confiées à une autre PUI. Le décret n°2019-489 du 21 mai 2019 indique qu'il existe également des activités comportant des risques particuliers soumises à une autorisation délivrée par l'autorité compétente. Parmi celles-ci, on retrouve la réalisation de préparations magistrales et hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques, la préparation de médicaments radiopharmaceutiques et la préparation des doses à administrer de médicaments. La durée des autorisations est passée de 5 à 7 ans en application du décret n°2022-18 du 7 janvier 2022 (Ministère des solidarités et de la santé, 2022). Le pharmacien gérant est responsable des activités et missions autorisées au sein de la PUI. D'un point de vue pratique, les établissements devront être titulaires d'une nouvelle autorisation au plus tard le 31 décembre 2022 pour les activités à risque particulier, et le 31 décembre 2025 pour les autres missions. La constitution de ce dossier concerne les demandes de création, de transfert ou de renouvellement d'autorisation d'une PUI et les modifications substantielles de celle-ci définies à l'article R.5126-32 du Code de la Santé Publique (CSP). Ces dernières correspondent notamment à l'exercice d'une nouvelle mission ou activité ainsi que la modification des locaux affectés à une activité comportant des risques particuliers. Après dépôt du dossier complet, une visite sur site est effectuée pour les

activités à risques particuliers. L'autorisation est délivrée par l'ARS dans un délai de 4 mois après réception et avis du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens. Les enjeux des dossiers d'autorisation sont sanitaires et de coopérations. Ils permettent de concentrer sur certains établissements les activités à risques telles que la pharmacotechnie, de placer les PUI dans une organisation médicale de territoire, de maintenir la continuité pharmaceutique entre territoires et de développer l'expertise pharmaceutique grâce aux activités spécialisées de pharmacie clinique (ARS Auvergne-Rhône-Alpes, 2021; ARS Île-de-France, 2020; Zamparutti, 2019).

1.2 Prise en charge médicamenteuse

1.2.1 Généralités de la prise en charge médicamenteuse

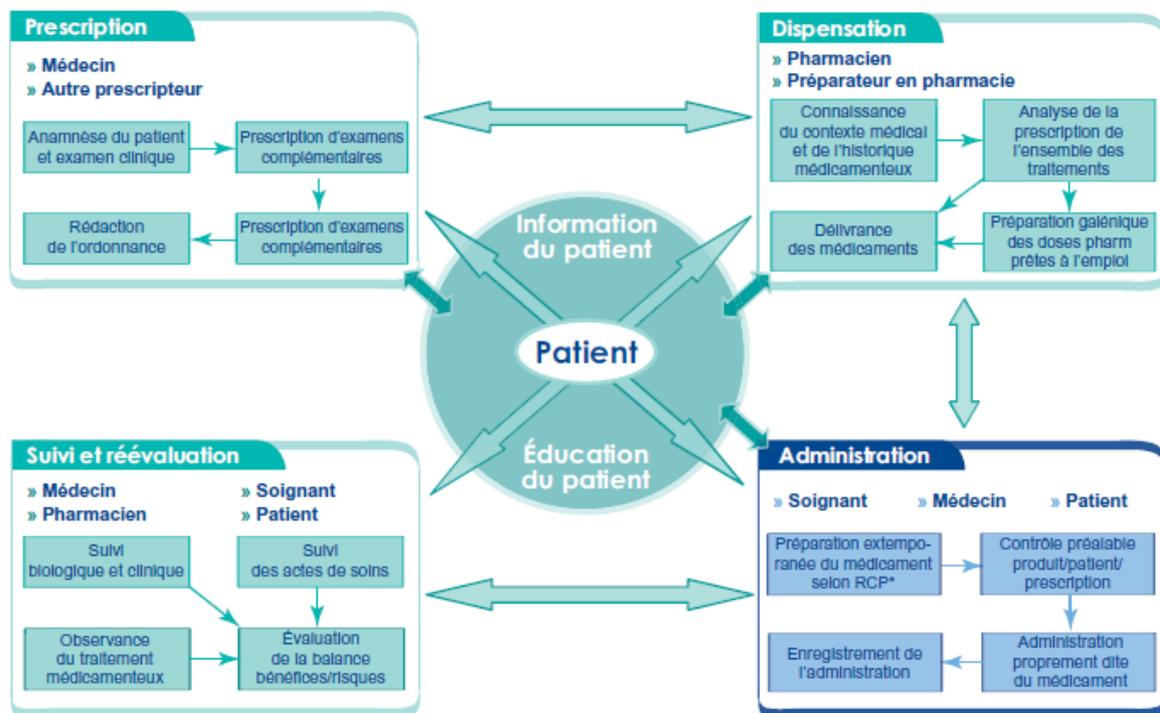
La Haute Autorité de Santé (HAS) définit la prise en charge médicamenteuse (PECM) comme « un processus complexe qui repose sur l'organisation du circuit du médicament » (HAS, 2020b). L'objectif principal de la PECM est l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament dans les établissements de santé, soit la règle des 5B : « administrer au Bon patient, le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment ». Il existe également plusieurs enjeux : la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse, les erreurs médicamenteuses, la sécurisation des médicaments à risque, la promotion du bon usage des antibiotiques, la conciliation des traitements médicamenteux et le développement de la culture de la pertinence des prescriptions médicamenteuses. Elle est évaluée grâce à la certification réalisée par la HAS. Réglementairement, la qualité et la sécurité de la PECM à l'hôpital sont au cœur des lois Hôpital, Patient, Santé, Territoires (HPST) n°2009-879 du 21 juillet 2009 et de l'arrêté du 6 avril 2011 introduisant le processus de management de la qualité (Baudoin, 2015). Elle est composée de plusieurs étapes pluridisciplinaires et interdépendantes. Ces étapes sont (Ministre du travail, de l'emploi et de la santé, 2011) :

- La prescription ;
- La préparation ;
- La dispensation ;
- L'approvisionnement ;
- Le transport ;
- Le stockage ;
- L'administration ;
- L'information au patient ;
- La surveillance du traitement.

L'organisation du circuit du médicament diffère d'un hôpital à l'autre en fonction de la politique de sécurité et qualité de la PECM, du type d'établissement, des équipements et des ressources humaines. Plusieurs organisations peuvent coexister au sein d'un même établissement en

fonction de la molécule et de ses spécificités (stupéfiants, médicaments dérivés du sang, essais cliniques...).

Le schéma ci-dessous reprend les différentes étapes de la PECM et leur interdépendance.



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

FIGURE 1 : MACRO-PROCESSUS DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE (DELARUE, 2010)

L'article R.3245-48 du code de la santé publique prévoit que « le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament ». Il définit cet acte comme la délivrance associée à l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament (Code de la Santé Publique, 2004).

On distingue trois modes de délivrance (ANAP, 2012) :

- La délivrance globale (DG) caractérisée par une dotation permanente dans les unités de soins (US), déterminée par le pharmacien et le médecin responsable, et mise à jour régulièrement ;
- La délivrance reglobalisée correspondant à une organisation intermédiaire. Les médicaments sont délivrés aux services de soin de manière globale mais les quantités couvrent les besoins des patients sur une période donnée au vu des prescriptions. Les doses unitaires sont préparées par les Infirmier(e)s Diplômé(e)s d'Etat (IDE) ;
- La délivrance nominative (DN) pour laquelle la PUI prépare et délivre les médicaments par patient, en unité, prise par prise, pour une période définie selon les organisations (journalière, hebdomadaire, bihebdomadaire...) pour les unités de soins.

D'après une étude de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) de 2009, la délivrance nominative des médicaments représentait 26% des lits, sur une base de 1528 établissements toutes catégories confondues. De nombreuses études françaises montrent une contribution significative de la DN à la sécurisation de la PECM et une maîtrise des dépenses médicamenteuses. Ce mode de dispensation renforce les liens entre les US et la PUI mais engendre de nouvelles contraintes organisationnelles : les charges de travail du personnel de la PUI sont augmentées et cela nécessite une coordination efficace entre les différents acteurs. La Dispensation à Délivrance Nominative (DDN) est vivement recommandée, doit être mise en œuvre si possible jusqu'à en devenir la règle. Elle peut être manuelle ou automatisée, centralisée ou décentralisée dans les services, hebdomadaire ou journalière selon la périodicité définie. Cette fréquence est dépendante des unités de soins. Pour les services tels que les Soins de Suite et de Réadaptation (SSR), Unité de Soins de Long Séjour (USLD) ou les Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD), les prescriptions évoluent moins, une dispensation hebdomadaire est donc privilégiée. Dans des unités de Médecine, Chirurgie, Obstétrique (MCO), la durée de séjour est courte et les traitements sont modifiés fréquemment. La dispensation sera donc quotidienne.

L'un des objectifs de la sécurisation de la PECM notamment par le développement de la DDN est la diminution de l'iatrogénie. L'erreur médicamenteuse est définie (ANSM, 2019) comme

- « L'omission ou la réalisation d'un acte non intentionnel survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. »
- « Un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait. Par définition l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge médicamenteuse du patient. »

Les erreurs associées aux produits de santé représentent 256 déclarations entre mars 2017 et décembre 2019 (HAS, 2020a) dont 69% liées aux médicaments. Les établissements de santé étaient les plus concernés avec 81% des erreurs survenues contre 16% en structures médico-sociales et 3% en ville et à domicile. Les 3 types d'erreurs les plus fréquentes déclarées sont des erreurs de dose le plus souvent avec un surdosage, des erreurs de médicaments et enfin des erreurs de patients. Elles surviennent à 65% lors de l'administration, 28% lors de la prescription et 7% lors de la dispensation. Enfin 75% des erreurs concernaient les médicaments dits « à risque ». Des facteurs contributifs à la survenue des effets indésirables graves ont été mis en évidence à l'issue de l'analyse de la HAS. Il s'agissait de non-respect des bonnes pratiques à toutes les étapes de la PECM.

1.2.2 Dispensation Individuelle Nominative

- Définitions

La dispensation journalière individuelle nominative est définie comme la préparation des médicaments par la PUI, prise par prise, pour chacun des patients et la délivrance aux unités de soins en doses unitaires par patient de façon quotidienne. La fréquence de dispensation peut différer : on parle alors de délivrance hebdomadaire, bihebdomadaire, etc. Dans le cas de la dispensation journalière individuelle nominative (DJIN), les médicaments sont délivrés chaque jour, par patient, pour les différentes heures d'administrations de la journée (matin, midi, soir, nuit) (HAS, 2020b). Il existe de nombreuses étapes interdisciplinaires réalisées en service de soins et à la pharmacie (GMSIH, 2008) :

- La prescription nominative par toute personne habilitée basée sur des informations médicales, le livret thérapeutique, les informations pharmacologiques, les protocoles et aides à la décision ;
- L'analyse et la validation de la prescription par le pharmacien. Il fait appel aux informations de banques de données du médicament et aux informations du dossier médical du patient. A l'issue de l'analyse, le pharmacien peut ouvrir un dialogue avec le prescripteur et valider ou non la prescription. La validation déclenche la mise à jour du plan de soins aux unités et la préparation des médicaments à la PUI ;
- La préparation des doses à administrer, manuelle ou automatisée, et leur délivrance. Les médicaments sont ensuite acheminés dans le service de soins et des conseils de bon usage sont communiqués si besoin ;
- L'administration des médicaments par l'Infirmier/Infirmière Diplômé(e) d'Etat (IDE) ;
- La surveillance du patient par la détection, l'enregistrement et la communication d'évènements indésirables.

Au final, trois étapes principales sont réalisées à la pharmacie : l'analyse pharmaceutique des prescriptions, la préparation éventuelle des doses et la délivrance (ANAP, 2012).

Ces étapes sont regroupées dans la figure du Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier (GMSIH) ci-après.

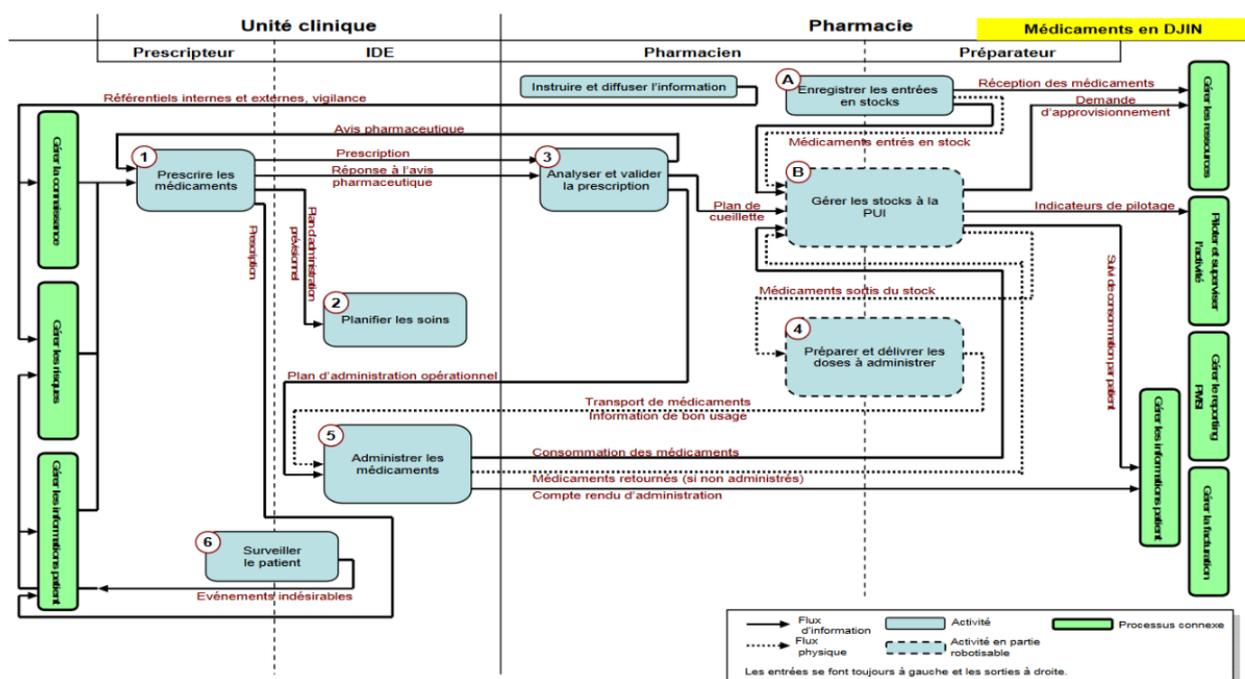


FIGURE 2 : SCHEMA DU CIRCUIT DES MEDICAMENTS EN DISPENSATION JOURNALIERE INDIVIDUELLE NOMINATIVE (GMSIH, 2008)

Concernant l'étape de délivrance, les spécialités sont réparties dans des piluliers. Ce mode de dispensation nécessite une présentation unitaire des médicaments protégés et identifiés. Certaines spécialités de formes orales sèches (FOS) ne satisfont pas à cette exigence :

- Les blisters ne présentant pas de mention d'identification ou partiellement après découpe ;
- Les préparations magistrales et hospitalières dont les spécialités à dosages inadaptes découpés (demi, quart de comprimés) ;
- Les médicaments conditionnés en vrac.

Plusieurs mesures de correction peuvent être mises en place. Il existe par exemple le surétiquetage des blisters grâce à des étiquettes imprimées autocollantes reprenant les mentions réglementaires à l'identification des spécialités concernées. A la découpe, on retrouvera les informations suivantes :

- Le nom du médicament ;
- Le dosage ;
- La forme ;
- Le numéro de lot ;
- La date de péremption.

Les autres cas peuvent être résolus par un processus semi-automatique de mise sous blister unitaire de formes sèches. Dans ce cas, une étiquette couvercle permet d'identifier le médicament et de sceller la cupule.

- Réglementation

Dans le cadre de la certification et dans un contexte réglementaire particulier, les établissements de santé sont incités à sécuriser la PECM notamment par la DDN (ANAP, 2012; Taton, 2017). On retrouve la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 « HPST », elle inscrit comme priorité la qualité et la sécurité des soins. Le décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008, relatif au contrat de bon usage du médicament et des produits de santé et prestations, incite les établissements de santé à s'engager dans l'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament par l'informatisation et le développement de la prescription et de la DDN. Le décret du 12 novembre 2010 intègre dans la gestion globale des risques associés aux soins la sécurisation et la gestion des risques liés à la PECM. L'arrêté du 6 avril 2011 redéfinit l'acte de dispensation et les missions du pharmacien associées (analyse pharmaceutique, préparation éventuelle des doses à administrer, les informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament). Il participe ainsi au soutien apporté au patient par des conseils appropriés dans son domaine de compétences. Les manuels de certification V2010 et V2014 des établissements de santé, rédigés par la HAS, identifient la PECM comme une démarche qualité et devient une pratique exigible prioritaire. Enfin, l'arrêté du 6 avril 2017 relatif au Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES) précise que les établissements de santé doivent s'engager à mettre en œuvre une politique de qualité de PECM.

La réglementation et la littérature ont démontré de nombreux avantages à la mise en place de la DDN dans les établissements de santé. On retrouve ainsi l'amélioration de la qualité, la lutte contre l'iatrogénie, la réduction des stocks et des dépenses hospitalières et un gain de temps infirmier.

1.2.3 Préparation des doses à administrer automatisée

- Définitions

Les instances européennes et américaines recommandent la dispensation à délivrance nominative à l'hôpital afin de sécuriser la PECM. Son développement reste cependant hétérogène notamment son automatisation qui trouve un intérêt dans la sécurisation et l'amélioration de la productivité. En 2005, 83,1% des établissements de santé américains disposent d'un mode de dispensation en dose unitaire (DU) et en 2017, 8,4% disposaient d'un automate de DDN (Pedersen, Schneider, Ganio, et al., 2021). Au niveau européen, l'European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) indique qu'en 2010 la dispensation est réalisée en dose unitaire pour 23,4% des hôpitaux (Frontini, Miharija-Gala et Sykora, 2012). Le taux de PUI automatisées quel que soit le type de robot (stockage, dispensation nominative, armoire automatisée...) s'élève à 6,7% en 2010 contre 3,3% en 2005. La dispensation nominative automatisée représente 2,4% des dispensations des PUI. Les pays européens pour lesquels l'automatisation est développée sont le Portugal, l'Espagne, la Belgique et les Pays-Bas. Les résultats de l'EAHP montrent

également que le nombre de lits des hôpitaux a un impact sur l'automatisation. En effet, les grands hôpitaux sont généralement plus automatisés.

Les automates assurent la préparation des médicaments par patient et par heure de prise, à partir d'une prescription informatisée. Des modules de conditionnement, de stockage et de préparation sont associés. Ils fonctionnent selon deux modes de production : le reconditionnement faisant suite à un déconditionnement et le surconditionnement. L'offre étant hétérogène, il faut analyser ses besoins afin de choisir la méthode la plus adaptée.

- Réglementation

Dans le contexte de sécurisation de la PECM évoqué précédemment, l'automatisation tend à se développer. Elle nécessite pour les PUI une autorisation pour cette activité à risque particulier. Le dossier d'autorisation de PUI de l'ARS de la région Grand Est relatif à la « Préparation des doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L.4211-1 ou des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L.5121-1-1 du CSP » répond aux exigences réglementaires (Annexe 1). Elles concernent les locaux, moyens en personnels, équipements, etc. du Code de la Santé Publique, des Bonnes Pratiques de Préparation et des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Comme le décrit l'article R.5126-19, il concerne les PUI des établissements de santé et de groupement de coopération sanitaire. Le dossier de demande d'autorisation d'activité permet à l'ARS d'évaluer la conformité du projet à la réglementation pharmaceutique. Elle permet d'apprécier l'adéquation entre l'activité en tant que telle et les moyens mis en œuvre pour l'exercer. Le dossier est composé de 15 pages à compléter par le demandeur qui est la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou le représentant légal de la personne morale intéressée. Il est divisé en plusieurs parties :

- Le motif de la demande : il faut indiquer s'il s'agit d'une création de PUI, d'une autre PUI, le renouvellement de l'autorisation de l'activité ;
- Le périmètre de l'activité : doivent être mentionnés les médicaments concernés (du L.4211-1, expérimentaux, auxiliaires), sous la forme de Doses Unitaires (DU), nominatives, manuelles ou automatisées. Il est demandé de préciser la nature, les formes pharmaceutiques et la voie d'administration des doses préparées, de quantifier l'activité de la préparation des doses à administrer (PDA) au regard de l'activité globale, le nombre de patients concernés et la typologie des services concernés, ainsi que les opérations réalisées (déconditionnement, reconditionnement, surétiquetage, surconditionnement). Il faut également renseigner si la PUI dessert d'autres sites et préciser ces sites et les coopérations. Un calendrier de mise en œuvre en cas de nouvelle activité doit être présenté notamment pour la réalisation de travaux ;
- Le personnel : dans ce paragraphe, il est demandé de préciser la personne en charge de l'activité de PDA (pharmacien gérant ou non) ainsi que les modalités de son remplacement. L'impact de la mise en place de cette activité sur le personnel pharmaceutique est décrit avec

les formations et habilitations du personnel et les précautions prises relatives à la santé, l'hygiène, la sécurité et l'habillement pour l'exécution de la PDA ;

- Les locaux : il convient pour un dossier complet de présenter les locaux (adresses, zones, superficie...) et de les décrire (éclairage, fenêtres, nature des surfaces, isolation, ventilation, etc...) en vue de démontrer leur conformité aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière et leur sécurisation. Enfin, l'entretien des locaux et surfaces doit être décrit, y compris les contrôles environnementaux de surface ;
- Les équipements : il faut lister les équipements et définir les modalités de qualification, de maintenance et de nettoyage, la traçabilité des opérations et leurs fréquences. Un tableau de suivi des équipements est à compléter ;
- Le système d'information : les logiciels utilisés doivent être décrits (fonction, version, interopérabilité). La solution dégradée envisagée en cas de panne informatique est à développer ;
- Le fonctionnement : il s'agit de regrouper les informations sur les moyens alloués, les modalités de réalisations (schéma de processus, gestion des retours, mode dégradé) et de transport en cas de coopération ;
- La gestion de la qualité : il est demandé de décrire le système qualité pharmaceutique dans lequel s'inscrit la PDA et les éléments de traçabilité, la gestion des dates limites d'utilisation, des non-conformités, des réclamations, des rappels de lots et si une étude de risque avait été réalisée ;

De nombreuses pièces sont également à joindre avec le dossier. On retrouve entre autres un organigramme de l'organisation pharmaceutique de la PUI, un plan côté des locaux, la liste des équipements et du matériel, un schéma du processus. Des engagements sont pris par le représentant légal de l'établissement. Il s'agit de la rédaction des fiches de postes/fonction, des procédures et mode opératoire, la réalisation d'une cartographie des risques du processus et le plan d'actions mis en œuvre.

L'arrêté du 6 avril 2011 indique que « les médicaments doivent rester identifiables jusqu'au moment de leur administration » (Ministre du travail, de l'emploi et de la santé, 2011). Cette responsabilité repose sur le pharmacien et peut présenter des limites dans le cadre de la Préparation des doses à administrer automatisée (PDAA) notamment dans le mode de reconditionnement. Le CUAP, Club des Utilisateurs d'Automates de Préparation des doses à administrer a donc émis des recommandations pour aider les pharmaciens dans cette démarche (CUAP, 2015). Elles concernent la PDAA de FOS. Les personnes habilitées établissent la liste des spécialités concernées en tenant compte des délais de conservation et de leur stabilité dans le processus. Certaines spécialités sont exclues de cette liste et le déconditionnement ne peut s'appliquer. Il s'agit des stupéfiants, des spécialités présentant un risque de contamination croisée (β -lactamines), possédant des conditions de stockage incompatibles (formes orodispersibles,

capsules molles), des conditions particulières de conservation (au réfrigérateur, sensibles à la lumière, à l'humidité) ou de manipulation (anticancéreux, immunomodulateurs, antiviraux). Le pharmacien s'assure de la formation initiale et continue appropriée du personnel. L'hygiène et l'habillement du personnel sont également développés ainsi que la présentation et l'entretien des locaux et du matériel. Les différentes étapes sont expliquées : du déconditionnement à la préparation automatisée jusqu'au contrôle. Enfin, dans le cadre de la gestion de la qualité, des procédures sont rédigées et mises à jour. Elles concernent notamment les informations à fournir au personnel, leur qualification, les contrôles, les conditions de transport, les procédures dégradées avec la conduite à tenir en cas de panne informatique ou mécanique. Des indicateurs de non-conformité sont également suivis afin d'assurer une auto-évaluation. La date limite d'utilisation ne peut plus être opposable au fabricant lors du déconditionnement préalable donc le pharmacien engage sa responsabilité relative à la stabilité du médicament.

1.3 Présentation de la Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier de Remiremont

1.3.1 Présentation du Centre Hospitalier de Remiremont

Le Centre Hospitalier de Remiremont (CHRT) est un établissement de santé public situé dans le département des Vosges, en région Grand Est. Il fait partie du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) Vosges composé de 14 établissements dont le Centre Hospitalier Emile Durkheim d'Epinal, établissement support, et le Centre Hospitalier de la Haute Vallée de la Moselle (C2HVM). Ce dernier comprend les Hôpitaux locaux du Thillot et de Bussang. L'objectif du groupement est de définir entre les établissements une stratégie territoriale de complémentarité et d'organisation en filières de l'offre de soins.

Le CHRT est un centre de diagnostic, de formation, de prévention et d'éducation de la santé ainsi qu'un centre de traitement. Il dispose d'une capacité de 291 lits répartis en 200 lits de médecine, 81 lits de Chirurgie et 10 lits de Pôle de soutien clinique. Les services de soins sont répartis sur les 6 étages et ailes du bâtiment principal. Parmi eux, on trouve des services de Médecine à orientation pneumologique ou de diabétologie par exemple ainsi qu'un service de SSR et l'USLD au 6^{ème} étage. Il possède également 83 lits d'EHPAD situés à la Résidence Léon Werth (RLW), sur un autre site dans la ville de Remiremont. L'établissement est également composé de deux sites de formation avec l'Institut de Formation d'Aides-Soignantes et l'Institut de Formation en Soins Infirmiers.

1.3.2 Présentation de la Pharmacie à Usage Intérieur

La PUI du CHRT est située au rez-de-jardin du bâtiment principal. L'équipe pharmaceutique est composée de 5 équivalents temps plein (ETP) pharmaciens (Praticiens Hospitaliers), 13 ETP

Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (PPH), 0,4 ETP cadre de santé, 0,8 ETP agent administratif, 2 ETP magasiniers ainsi qu'un interne en Pharmacie et d'un à 5 étudiants hospitalo-universitaires en 5^{ème} année de Pharmacie.

Les missions sont nombreuses et nécessitent une autorisation d'exercice délivrée par l'ARS en cours de renouvellement comme vu précédemment :

- La préparation des traitements pour les patients hospitalisés et les résidents de l'EHPAD ;
- La validation et le contrôle pharmaceutique ;
- La gestion des Autorisations d'Accès Précoces et Compassionnels, des stupéfiants, des Médicaments Dérivés du Sang ;
- La préparation des chimiothérapies anticancéreuses, de préparations magistrales ;
- La gestion des Dispositifs Implantables ;
- La gestion des achats qui ont représenté 7 millions d'euros en 2019, les commandes et réceptions ;
- La gestion des gaz médicaux ;
- Les rétrocessions ;
- La stérilisation ;
- Les vigilances (qualité et sécurité de la prise en charge médicamenteuse, pharmacovigilance, matériovigilance).

La PUI possède une surface de 470 m² complétée de 150m² au niveau de l'ancien bloc opératoire pour les solutés massifs. Cet espace se compose d'une grande zone de stockage et de préparation des médicaments avec une cueillette directe dans les étagères dédiées au rangement. Elle est également équipée d'une zone à atmosphère contrôlée pour la préparation des 2500 poches annuelles de chimiothérapies. Il existe une zone pour l'accueil des patients de rétrocessions et un préparatoire (Figure 3).

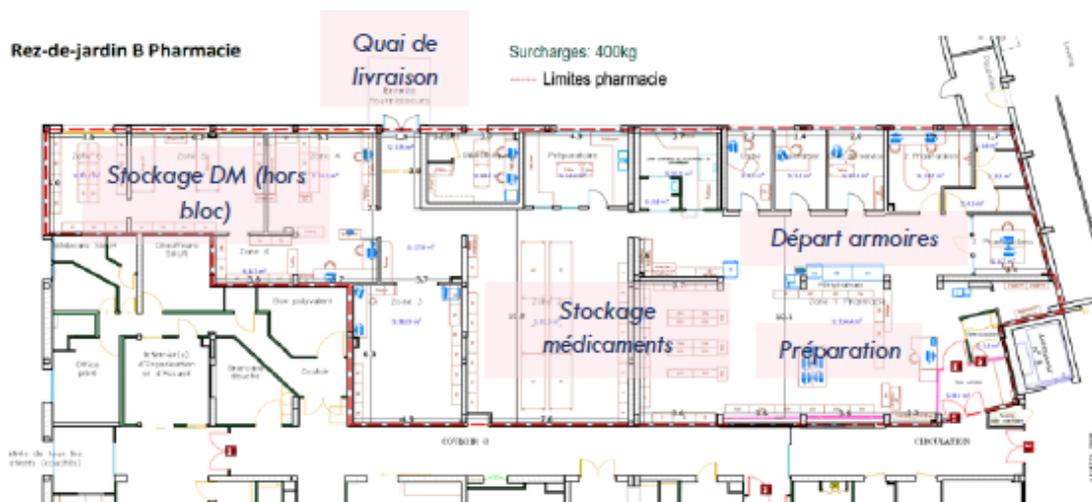


FIGURE 3 : PLAN DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DU CENTRE HOSPITALIER DE REMIREMONT

Un regroupement est en projet entre les PUI des sites de Remiremont et du Centre Hospitalier de la Haute Vallée de la Moselle (C2HVM). La PUI du Thillot dispense les médicaments et dispositifs médicaux de 2 sites (Le Thillot et les Tilleuls, service de SSR situé à l'hôpital local du Thillot) soient 217 places réparties selon le tableau I.

TABLEAU I : REPARTITION DES LITS AU CENTRE HOSPITALIER DE LA HAUTE VALLEE DE LA MOSELLE

Bâtiment	Localisation	Nombre de lits	Typologie des lits
Thillot	Rez-de-chaussée	30	EHPAD
	1 ^{er} étage	54	EHPAD
	2 ^{ème} étage	39	EHPAD
		18	SSR
3 ^{ème} étage	24	EHPAD	
Tilleuls	-	52	EHPAD
Bussang	RDC	30	EHPAD
	1 ^{er} étage	72	EHPAD
	2 ^{ème} étage	61	EHPAD

L'équipe est composée de 2,7 ETP PPH et de 1 ETP pharmacien partagés avec la PUI de Bussang. Cette dernière gère l'approvisionnement d'un établissement de 163 places. A eux deux, la valeur des achats s'élève à 247 000 euros. Le regroupement va nécessairement entraîner une modification des besoins en locaux et en ressources humaines. Cela représenterait au total 746 lits et places et 5 sites à desservir : le CH, la RLW, Le Thillot, la résidence des Tilleuls et Bussang. Il faut donc envisager des réorganisations et de nouveaux équipements à la PUI de Remiremont.

1.3.3 Fonctionnement et dispensations

- Le Centre Hospitalier de Remiremont

Le fonctionnement de la PUI du CHRt repose sur la présence de 8 PPH en poste dont deux dédiés au bloc opératoire et un aux commandes. La PUI assure ses missions du lundi au vendredi de 8h à 18h30 et le samedi de 8h30 à 12h. Aux horaires d'ouverture, les PPH réalisent la dispensation des médicaments, des dispositifs médicaux, les commandes et livraisons sous la responsabilité du pharmacien qui accomplit la validation et le contrôle pharmaceutique. Chaque service est attribué à un pharmacien qui mène à bien l'analyse pharmaceutique et la mise à disposition des informations nécessaires au bon usage du médicament. Celle-ci est réalisée de façon pluriquotidienne par les différents pharmaciens. Le mode de dispensation diffère selon les services. Pour le renouvellement de dotation de médicaments, la dispensation est réalisée sur un mode global via un système de casiers et de caisses que les soignants viennent récupérer à la pharmacie. La dispensation des médicaments est nominative, journalière, en bacs rangés dans des chariots pour les services de MCO et SSR soit pour 259 lits. Le fonctionnement est similaire

pour le service d'ULSD mais la dispensation est hebdomadaire. Pour les Dispositifs Médicaux (DM), il s'agit d'un mode de dispensation globale afin de compléter les dotations des services.

- La Résidence Léon Werth

La dispensation des médicaments à la Résidence Léon Werth repose sur un autre mode de fonctionnement. Pour chaque patient, la délivrance est faite chaque mois pour une quantité permettant d'administrer 35 jours de traitement. Chaque semaine, le lundi et le mardi, les boîtes d'un secteur sont apportées à la pharmacie et préparées pour le lendemain. Ce sont ensuite les IDE de l'EHPAD qui effectuent la préparation des doses en fonction de la prescription dans le logiciel PHARMA®. Tous les jours, les modifications de traitement sont validées et préparées puis distribuées à la résidence. L'acheminement des médicaments est donc quotidien.

- Le Centre Hospitalier de la Haute Vallée de la Moselle

L'organisation de la PUI du C2HVM diffère de celle de Remiremont. Les médicaments sont délivrés nominativement avec la préparation des doses à administrer manuelle par le PPH en piluliers pour les 147 lits de long séjour, les 52 résidents des Tilleuls et les 18 lits de SSR du Thillot. Chaque service se voit attribuer un jour de dispensation par semaine. Les DM sont gérés par demande informatique bihebdomadaire simultanément aux médicaments gérés en demandes globales. Pour les 163 lits de l'hôpital local de Bussang, la dispensation se fait de façon globale et manuelle, chaque mois. Les formes non unitaires (lot et péremption identifiées) sont réétiquetées grâce au logiciel « ETICONFORM® » et contrôlées par le pharmacien avant libération.

- Regroupement de PUI

Le regroupement des PUI du CHRt et du C2HVM est en projet. Le dossier d'autorisation serait alors complété notamment pour la PDA, activité à risques particuliers. Le regroupement induirait le rapatriement de la DJIN réalisée au C2HVM et son déploiement aux US du CHRt. L'intégration des services du Thillot/Bussang permettrait également d'envisager et de justifier la PDA automatisée avec l'achat d'un robot au vu du nombre de patients et de résidents sur les différents sites.

2. OBJECTIFS

Afin d'améliorer la qualité et la sécurité de la PECM, la PUI du CHRt souhaite mettre en place dans un premier temps la Préparation des Doses à Administrer manuelle pour ses services d'EHPAD, USLD et SSR en intégrant la DIN hebdomadaire déjà présente au C2HVM.

Elle souhaite dans un second temps la mise en place de la robotisation. Ce travail a pour objectif de choisir le modèle d'automate et de préparer sa future installation qui engendrera des modifications pour la pharmacie et pour les services de soins dans un objectif de sécurisation de la PECM.

Pour cela, il est nécessaire d'effectuer un état des lieux précis des différents fonctionnements de PECM, d'étudier les différents modes d'organisation possibles pour une PDA manuelle puis automatisée adaptée.

3. MATERIELS ET METHODES

3.1 Déploiement de la Dispensation Journalière Individuelle Nominative à la PUI du CH de Remiremont

3.1.1 Recherches bibliographiques

La DJIN repose sur plusieurs prérequis notamment un conditionnement unitaire qui permet d'identifier les doses jusqu'à l'administration. Pour les définir, nous avons réalisé des recherches bibliographiques. Nous avons utilisé PUBMED®, SCIENCEDIRECT®, EM® ainsi que les mots clés : « Préparation des doses à administrer », « dispensation nominative », « DJIN », « doses unitaires » et plus largement « PECM », « dispensation ». Nous avons également récupéré des documents internes d'autres établissements ainsi que leur retour d'expériences. Nous recherchons des définitions et des informations sur les différents types de PDA (déconditionnement, surétiquetage). Nous avons ainsi pu utiliser des documents, procédures et présentations d'autres établissements du GHT et de la région Grand Est. L'accès à des articles et présentations abordant la mise en place ou le fonctionnement par retour d'expériences pour des pharmacies réalisant la PDA nous apportent une aide. De plus, la réglementation et les recommandations nous orientent dans le projet. Nous développerons donc les différents outils et méthodes utiles au bon fonctionnement de la PDA manuelle et plus précisément la DJIN. Une étude approfondie de ces méthodes permettra d'en tirer les points positifs et négatifs et de prévoir ce qui serait applicable dans notre établissement.

3.1.2 Etats des lieux

Les modalités de dispensation diffèrent au CH de Remiremont, du Thillot et de Bussang. Des procédures déjà existantes ainsi qu'une observation des pratiques ont servi de base à notre travail pour effectuer un état des lieux. Enfin une analyse de chaque site permet de réaliser l'évaluation des consommations et des prescriptions. Les résultats obtenus des PUI sont ensuite regroupés.

- Le Centre Hospitalier de Remiremont

Nous avons établi un état des lieux grâce aux documents disponibles (procédures, fiches techniques, documents qualité) et à l'observation des activités de dispensation en routine. Ces documents sont accessibles sur le site qualité de l'intranet et sur le réseau partagé de la Pharmacie. Nous avons utilisé les dernières versions actualisées. Nous avons également observé la dispensation et la préparation à la PUI et dans les US afin d'analyser les pratiques. Une analyse des consommations sur le CH est réalisée pour évaluer l'activité de dispensation. Au CHRt, les prescriptions sont informatisées dans le logiciel PHARMA® et les stocks et consommations sont tracés dans le logiciel de gestion HEXAGONE®. Une extraction des données

de l'année 2021 dans un tableur Excel nous permet donc de récupérer les données souhaitées. Les informations recueillies sont définies grâce à des indicateurs et à la recherche de données pertinentes. Une analyse est ensuite réalisée grâce à la création de formules et de tableaux croisés dynamiques permettant de synthétiser les résultats.

Une liste des différentes molécules en Formes Orales Sèches sur le CHRt est réalisée. Elle permet de faire un état des lieux des consommations en fonction de la présentation adaptée à la PDA. Elles sont organisées dans un tableau par formes et voies en fonction du livret disponible au CHRt. Sont ajoutées dans ce tableau des informations utiles à la DJIN :

- Le conditionnement unitaire ;
- La présentation en vrac ;
- Le mode d'identification qu'il conviendra d'utiliser.

Il s'agit pour cette étape de définir si les blisters sont à réétiqueter avec le nom de la molécule, le dosage, la forme, le numéro de lot et la péremption ou s'ils devront être reconditionnés puis réétiquetés lors de la dispensation afin d'être identifiables jusqu'à l'administration.

En suivant le rangement par module, chaque étagère et chaque spécialité étaient analysées et les informations étaient retranscrites. Une première étape a consisté à compléter les tableaux manuellement par les PPH et les pharmaciens en fonction de la disponibilité de ces ressources humaines sur plusieurs semaines et regroupées par la suite dans un tableur Excel. Les colonnes complétées étaient :

- La référence du produit ;
- Le nom ;
- Un commentaire si besoin ;
- Cocher la case correspondante,
 - o Conditionnement unitaire (CU) ;
 - o A surétiqueter ;
 - o A surconditionner ;
 - o En vrac.

La nuance entre « à surétiqueter » et « à surconditionner » est subjective. Ceux pour lesquels les étiquettes étaient disponibles dans le logiciel ETICONFORM® étaient dans la catégorie « à surétiqueter » et les autres « à surconditionner ». Pour la colonne commentaire, il s'agit de texte libre. Ainsi les annotations en rayons telles que « Ne pas recommander » ou des spécialités remplaçant celles en rupture mais hors livret, donc non stockées habituellement, pouvaient être ajoutées. Ensuite, un deuxième tour d'observations des données en rayon a permis d'ajouter pour les molécules qui étaient « à surétiqueter » et « à surconditionner » d'autres informations. Il s'agit :

- Du nombre d'unités par plaquettes ;
- Du nombre de plaquettes présentes en rayon au moment du recensement ;
- Du nombre total d'unités qu'il faudrait surétiqueter.

Le compte du nombre de plaquettes est dépendant de plusieurs facteurs notamment de la dispensation et des commandes. Nous avons choisi d'ajouter les consommations globales du CHRt. Cela nous apporte des informations sur les quantités que cela représentera pour cette nouvelle activité. Elles orientent également notre choix sur la méthode choisie. En effet, une interrogation concerne la mise en place du CU pour tous les services de l'établissement ou seulement ceux qui seront concernés par la DJIN dans un premier temps notamment l'EHPAD. Grâce à l'extraction des consommations dans le logiciel PHARMA® pour le CHRt et pour la RLW, nous avons croisé les données grâce à une formule dans le tableau permettant d'afficher les consommations pour chacune des molécules. Ainsi, cela nous donne des informations sur le volume d'activité annuel que ce nouveau processus va représenter. Nous obtenons donc le tableau II. Les résultats sont exploités et orientent notre choix pour le mode de dispensation.

TABLEAU II : TABLEAU DES FORMES ORALES SECHES, TYPE DE CONDITIONNEMENT ET CONSOMMATION

Référence	Nom	Forme	CU	A réétiqueter	Nombre d' unité par plaquette	Nombre de plaquettes en stock	Nombre d' unités total en stock	A surconditionner	Vrac	Pertinence	Commentaire	Quantité consommée RLW 2021	Quantité consommée CHRt 2021
-----------	-----	-------	----	---------------	-------------------------------	-------------------------------	---------------------------------	-------------------	------	------------	-------------	-----------------------------	------------------------------

- La Résidence Léon Werth

Nous nous sommes procurés la procédure de dispensation à la résidence dans un premier temps. Elle concerne le personnel de la pharmacie ainsi que le personnel soignant de l'EHPAD.

Nous nous sommes également rendus sur place. Nous avons suivi la préparation des doses par les IDE de la RLW durant une matinée. Cela nous a permis d'observer en pratique et de mettre en évidence certaines problématiques (temps, ressources humaines, qualité...). Nous obtenons aussi les informations logistiques et organisationnelles.

Afin d'évaluer les consommations de la RLW en 2021, nous avons extrait informatiquement, grâce à un tableur, les données des systèmes d'informations PHARMA® et HEXAGONE®. Nous avons également extrait les prescriptions par la même méthode afin d'observer les pratiques de prescriptions et ainsi les formes utilisées. Une colonne a été ajoutée dans le tableau des FOS (tableau II) afin de mettre en parallèle les consommations de la RLW et la forme des spécialités prescrites et dispensées.

- Le Centre Hospitalier de la Haute Vallée de la Moselle

Le mode de dispensation du Thillot et de Bussang s'effectue sur une Préparation des Doses à Administrer (PDA) manuelle pour 217 lits. Nous avons lu et analysé les documents des 2 sites. Ils nous servent pour l'état des lieux des pratiques mais également comme base car le système de dispensation utilisé se rapproche de ce que nous recherchons. Les PUI C2HVM qui pratiquent déjà la DIN hebdomadaire apporteront leur expérience et leur pratique notamment pour le surétiquetage.

Dans les établissements de Bussang et du Thillot dont le site des Tilleuls, les logiciels de gestion de stocks ne permettent pas de réaliser une extraction des consommations et des prescriptions. Nous avons donc recueilli les données manuellement. Nous avons défini les informations à recueillir dans le tableur. Ainsi, cela permettra de regrouper et de croiser les informations des différents sites. Les résultats sont relevés sur une journée pour toutes les prescriptions, dispensations et sorties de stock. Ils sont ensuite retranscrits dans un tableur Excel. L'utilisation de formules et la création de tableaux croisés dynamiques permet de synthétiser les résultats.

Nous avons analysé les prescriptions de l'intégralité des patients. Chacun avait un numéro d'identification allant de 1 à 278. Le tableau III présente les données générales de prescriptions :

- L'établissement : l'hôpital local du Thillot, le site des Tilleuls ou l'hôpital de Bussang ;
- Le service ;
- Le code patient de 1 à 278 ;
- Le nombre de lignes de prescriptions ;
- Le nombre de formes orales sèches et de patchs par prescription ;
- Le nombre d'autres formes par prescription ;
- Le nombre de spécialités hors livret « exotique » selon la liste des médicaments disponibles au CHRt par prescription pour les FOS, en l'absence de livret disponible au C2HVM.

TABLEAU III : DONNEES GENERALES DE PRESCRIPTION DES ETABLISSEMENTS DU THILLOT/BUSSANG

Etablissement	Service	Code patient	Nombre de lignes de prescription	Nombre de formes orales sèches et patchs	Nombre d'autres formes	Nombre de spécialités hors livret « exotiques »
---------------	---------	--------------	----------------------------------	--	------------------------	---

Le tableau IV regroupe les informations sur les FOS :

- Le code patient (1 à 278) ;
- La forme orale sèche avec nom et dosage ;
- Le nombre de prises par jour ;
- Le nombre d'unités par prise ;
- Le nombre d'unité par jour ;
- Les « si besoin ».

TABLEAU IV : DONNEES DE FORMES ORALES SECHES PRESCRITES DANS LES ETABLISSEMENTS
DU THILLOT/BUSSANG

Code patient	FOS (nom, dosage)	Nombre de prise par jour	Nombre d'unités par prise	Nombre d'unités par jour	Si besoin	Code produit	Libellé PHARMA®	Forme
--------------	-------------------	--------------------------	---------------------------	--------------------------	-----------	--------------	-----------------	-------

Les références produits du CHRt ont été insérées pour chacune des lignes et ainsi le libellé PHARMA® et la forme ont été ajoutés automatiquement grâce à une formule et un croisement des données extraites.

3.1.3 Déploiement

Les données recueillies nous permettent de définir la méthode de préparation des doses à administrer la plus adaptée à notre établissement. Une fois celle-ci choisie, il faut définir les différentes étapes et règles à mettre en place. Dans ce nouveau mode de dispensation, des nouvelles tâches sont créées. Un schéma du processus est réalisé afin de synthétiser qui fait quoi et comment. Il convient aussi de lister les documents qualité à rédiger utiles au bon fonctionnement de cette nouvelle activité. Il faut rédiger des procédures et fiches techniques selon le modèle disponible sur le site qualité du CH afin d'uniformiser les informations. De plus, il faut informer et former le personnel et prévoir un suivi d'indicateurs après la mise en place. En effet, la législation impose des règles notamment de locaux, de matériels et d'hygiène. Ce nouveau mode de fonctionnement concerne d'autres services : les services de soins mais aussi la logistique pour les livraisons, les services techniques etc. Du matériel est à commander et des travaux pourront être nécessaires afin de garantir le respect des bonnes pratiques et un environnement de travail de qualité. Le cabinet de conseils en santé « ADOPALE » étudie les possibilités d'organisation de la PUI du CHRt conjointement à la PUI et aux directions dans le cadre du regroupement. Les consultants proposent différents scénarios et les problématiques associés permettant notamment d'automatiser la PUI moyennant des investissements.

3.2 Faisabilité et déploiement de la mise en place de la Préparation des doses à administrer automatisée

3.2.1 Recherches bibliographiques

- Données générales

Une revue de la littérature est réalisée concernant la PDAA à partir d'articles scientifiques, de travaux d'autres établissements (thèse par exemple), de recommandations d'experts et de réglementation. Cela permet d'analyser ce qui est fait dans d'autres établissements, d'envisager la mise en place d'un tel projet, de la montée en charge à l'activité en routine. Nous pouvons

également analyser les différentes possibilités et les adapter au mieux à notre activité et les différents sites de l'établissement. Le choix de l'automatisation est-il justifié pour notre établissement et comment le développer ?

- Automates disponibles

Afin d'organiser l'automatisation, une analyse des automates disponibles est nécessaire. Nous avons pour cela utilisé des recherches bibliographiques et de la documentation commerciale. Il existe des automates de surconditionnement et de reconditionnement. Des recommandations apportent une aide dans la mise en place d'un tel projet. L'automatisation étant en pleine expansion en France et en Europe, les nombreux retours d'expériences présentent les avantages et inconvénients des différentes solutions sous forme d'articles, de présentations. Les types d'automates sont présentés et comparés afin de faire notre choix en fonction de l'activité prévisionnelle robotisée.

3.2.2 Etude de faisabilité

Afin d'étudier la faisabilité de notre projet, nous réalisons une analyse d'indicateurs. Nous avons, grâce à la bibliographie réalisée, identifié les indicateurs à étudier. Ils concernent la montée en charge du projet, en amont de celui-ci ou en routine. Il existe plusieurs types d'indicateurs (Baudoin, 2015):

- De structure ;
- De processus ;
- De résultats.

L'ARS Ile de France présente certains d'entre eux (OMEDIT Ile de France, s. d.). Il est important de chiffrer certaines informations de la consommation médicamenteuse afin de choisir l'automate le plus en adéquation avec l'activité de l'établissement. On retrouve le nombre de références présentes au livret thérapeutique, le nombre de commandes et de lignes de commandes délivrées, le pourcentage de FOS, de formes buvables, d'injectables et autres formes, le nombre moyen de lignes par prescription et le taux de modifications de celles-ci, le nombre d'entrées par jour, le nombre moyen de doses unitaires/jour/patient, le taux de retours. Il faut fournir d'autres éléments concernant la pharmacie : la plage horaire d'ouverture, les effectifs, un planning de travail et enfin l'organisation logistique avec des plannings de livraisons, les volumes à transporter et les moyens de transport en fonction des distances et temps de parcours entre les différents établissements ou sites. L'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) indique aussi certains indicateurs supplémentaires : la durée moyenne de vie d'une prescription par type d'unité de soins, nombre de monodoses à délivrer par jour, le nombre de références consommées sur un semestre, le nombre de références à gérer en stock, le temps moyen infirmier pour préparation et délivrance/24h/unité de soins, le temps moyen infirmier pour la gestion des armoires à pharmacie

et les commandes/jour/unité de soins et enfin les heures limites de réception des prescriptions à la PUI et de livraison des médicaments prescrits aux unités de soins (ANAP, 2017). Nous avons sélectionné les indicateurs qui nous intéressaient et ceux analysables. Les données précédemment obtenues pour l'étude et le déploiement de la PDA sont utiles pour l'étude de la PDAA. Des tableurs ont été créés afin de synthétiser les données.

- Au Centre Hospitalier de Remiremont et à la Résidence Léon Werth

Nous analysons les prescriptions et les consommations de l'année 2021 sur les sites grâce à des extractions des données informatisées dans les systèmes d'informations (prescription : PHARMA®, consommations/stocks : HEXAGONE®) pour le CHRt. Pour cela, nous obtenons un tableur avec les informations sélectionnées lors de l'extraction des consommations :

- La période concernée : de janvier à décembre 2021 ;
- Les produits et types de produits : médicaments ;
- L'UF et le libellé du service (2280 soins EHPAD) ;
- Le code et le libellé produit ;
- Les quantités, la valeur et la valeur totale.

Pour les prescriptions, une extraction PHARMA® a été réalisée. Pour chaque patient identifié par son numéro d'admission et ainsi anonymisé, les informations extraites sont :

- Le libellé, la référence, le type et les codes d'identification produit ;
- Le libellé de la prescription, par exemple : « 1 comprimé matin, 1 comprimé soir », le commentaire ;
- L'unité de dose par défaut dans PHARMA® et le code correspondant ;
- La date d'entrée et de sortie si c'est le cas du patient ;
- Les dates de début et de fin de la prescription, la durée et la date de prescription ;
- Le service (UF) ;
- Le nombre de prise par jour, le nombre d'unité par prise, les codes de posologie, le nombre de prises calculées, la quantité journalière ;
- Les codes de voie d'administration ;
- Les « si besoin » ;
- Les médicaments au livret et hors livret.

Certaines informations sont sélectionnées afin d'être exhaustives mais ne seront pas présentées dans les résultats de cette thèse. Elles seront utiles au cours du projet.

- Au Centre Hospitalier de la Haute Vallée de la Moselle

Le tableau de recueil manuel des prescriptions de Thillot et de Bussang présenté précédemment a également un intérêt pour les données de la PDAA. Il apporte des informations sur l'activité et l'augmentation des consommations avec le regroupement. Il permet une projection des différents sites d'un point de vue organisationnel et logistique. Nous analysons donc ce tableau en parallèle aux indicateurs choisis.

3.2.3 Déploiement

Cette analyse nous permet de choisir le type d'automate approprié à l'activité de notre établissement. Nous utilisons et complétons le dossier d'autorisation de PUI concernant la préparation des doses à administrer pour étudier la faisabilité de l'activité.

Nous allons définir les listes des molécules concernées par l'automatisation ainsi que les exceptions et autres méthodes de dispensations. Nous élaborons les procédures nécessaires à l'activité pour la PUI ainsi que pour les services afin de les informer et les former. Nous listons également les documents qualifiés utiles. Un schéma du processus est réalisé. Pour finaliser le projet, nous devons mettre en place un calendrier de mise en place et de montée en charge. Des sessions d'informations et de présentations sont réalisées dans un premier temps pour le personnel de la pharmacie et pour le personnel des services de soins afin d'expliquer notre projet.

4. RESULTATS

4.1 Déploiement de la Dispensation Journalière Individuelle Nominative à la PUI du CH de Remiremont

4.1.1 Recherches bibliographiques

- Données générales

La Préparation des Doses à Administrer dans le cadre de la Dispensation à Délivrance nominative est en plein essor notamment depuis l'arrêté du 6 avril 2011. Les articles de revue et retours d'expériences sont nombreux. On retrouve également des publications lors de congrès avec l'analyse des données. Celles-ci nous permettent d'orienter notre choix. De nombreuses thèses ont également abordé le sujet dans des hôpitaux universitaires et des CH de plus petite capacité, semblables à notre établissement. Enfin des documents officiels de l'ANSM, du Ministère ou d'instances tels que les Observatoires des Médicaments, Dispositifs Médicaux et Innovations Thérapeutiques (OMEDIT) régionaux ou l'ANAP permettent d'aider les PUI à mettre en place ce type d'activité. En effet le déploiement est favorisé. Ils fournissent donc un cadre à la mise en place bien qu'aucune définition précise ni texte de loi régleme à ce jour la PDA (OMEDIT Ile de France, 2019a). Nous avons également récupéré les procédures et autres données d'autres établissements de la région tels que Saint-Dié-des-Vosges, Verdun, Nancy ou Lunéville.

Grâce à ces documents, nous établissons les données de réglementation ainsi que les données générales sur les différents types d'activité.

La DIN (Dispensation Individuelle Nominative) a montré une amélioration de la PECM en luttant contre l'iatrogénie médicamenteuse. Elle permet également de diminuer les dépenses hospitalières et a un intérêt en termes de qualité. Cependant, la pratique n'est pas uniforme d'un établissement à l'autre (Delarue, 2010). Les services les plus concernés sont les SSR, les EHPAD. Les services de MCO en bénéficient moins. Les formes galéniques les plus représentées sont les formes sèches car plus faciles à reconditionner mais cela peut concerner toutes les formes. Les médicaments réfrigérés sont rarement intégrés car le respect de la chaîne du froid n'est pas suffisamment maîtrisé. Bien que les avantages soient reconnus depuis longtemps, les limites à l'application de la DIN sont nombreuses et expliquent parfois son sous-développement. On retrouve l'imprécision des textes, les contraintes organisationnelles et financières, les mentalités (Anne Claude GRITTON, 2006).

Lévy a également mis en évidence les impacts de la mise en place de la DJIN en EHPAD (Lévy, 2012). Après avoir mis en évidence des dysfonctionnements et mis en place la DJIN, on retrouve une diminution du temps global de préparation des piluliers, la sécurisation de la préparation des

traitements avec diminution du nombre d'erreurs, la libération du temps infirmier, l'optimisation de la gestion des armoires de service et des stocks, et enfin une meilleure collaboration entre les équipes.

- Préparation des doses unitaires
 - o Manuelle

Afin d'identifier le médicament jusqu'à l'administration comme la réglementation l'exige et de préparer chaque prise de chaque patient par unité, nous pouvons utiliser le surétiquetage et notamment le logiciel : ETICONFORM®. Ce dernier est utilisé à la PUI du C2HVM. Cela facilite donc sa prise en main et son déploiement. Il permet d'éditer des étiquettes sur du papier adhésif spécifique. Etant légèrement transparent, il est facile de surétiqueter les blisters puis de les découper en doses unitaires. On retrouve ainsi les informations nécessaires à l'identification des médicaments : dénomination, dosage, date de péremption, numéro de lot, tout en conservant le conditionnement primaire. Après chaque préparation, une fiche de lot est archivée dans un but de sécurisation et de traçabilité du processus. Un contrôle pharmaceutique est réalisé à la fin de l'activité. Les éléments contrôlés concernent chacune des boîtes et plaquettes étiquetées. Au final, nous obtenons des conditionnements unitaires identifiés de taille adaptée au conditionnement primaire (exemples en Figure 4).



FIGURE 4 : EXEMPLES DE SURETIQUETAGE DE TROIS SPECIALITES PAR ETICONFORM®

Le logiciel de surétiquetage ETICONFORM® est disponible pour les pharmaciens des établissements de santé dans un but de respect des bonnes pratiques du circuit du médicament. Le principe de fonctionnement est simple (Eticonform, s. d.). Il suffit de s'inscrire, de choisir et commander du papier à étiquettes, puis d'éditer et d'imprimer grâce à une imprimante laser. Les informations retrouvées sont le nom du médicament (spécialités), la dénomination commune, le dosage, la date de péremption, le numéro de lot, la liste et le laboratoire génériqueur. Le papier adhésif est spécifique et ne présente pas de résistance au déballage du médicament de son conditionnement primaire. Après chaque préparation, une fiche de lot est éditée, contrôlée et archivée dans un but de sécurisation et de traçabilité de l'activité. Un historique des préparations est également disponible sur le site internet. L'objectif du logiciel s'inscrit dans une réglementation

en évolution qui demande des besoins de sécurisation croissante du circuit du médicament. Les avantages présentés par le site sont regroupés dans la figure 5. On retrouve notamment une conformité avec la législation, une traçabilité, un gain de temps et de place dans les piluliers, une hygiène et une conservation car le médicament reste dans son conditionnement primaire. Tout cela s'inscrit encore dans la sécurisation de la PECM et la réduction des risques d'iatrogénie médicamenteuse basé sur l'arrêté du 6 avril 2011. Plus de 2000 spécialités sont référencées dans la base de données et donnent accès aux modèles d'étiquettes. Pour certaines d'entre elles, il en existe plusieurs en fonction des conditionnements disponibles sur le marché : découpe en biais ou droite, nombre d'unités par plaquette. Si une référence n'est pas retrouvée, il est possible pour l'utilisateur de faire une demande d'ajout du médicament.

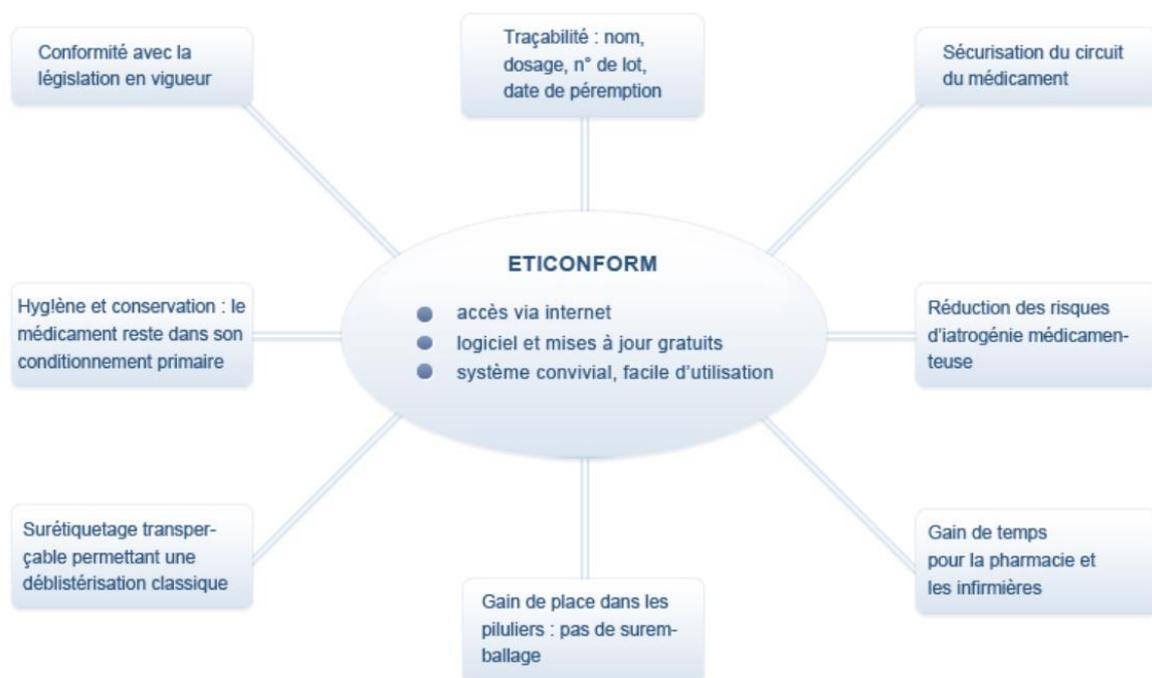


FIGURE 5 : AVANTAGES D'ETICONFORM®
 (« PRESENTATION D'ETICONFORM - ETICONFORM », S. D.)

Une évaluation des systèmes de surétiquetage a été réalisée par le CH de Fresnes (Bonan, Charon et Rousseau, 2013). Elle présente les avantages et inconvénients d'ETICONFORM® par rapport au logiciel GESTETIQ®. ETICONFORM® présente une facilité d'utilisation avec un collage puis découpage des étiquettes. Un indicateur permet de positionner l'étiquette sur la plaquette de même taille. Les caractères sont indélébiles mais la police dépend de chaque médicament. Elle est conforme pour environ 25 spécialités sur 32 soit 80%. La lisibilité est altérée pour les petits blisters. Les informations légales sont mentionnées sur l'étiquette mais des données de traçabilité sont manquantes comme le numéro de préparation ou le nom de l'hôpital. Cependant, les fiches de traçabilité sont présentes et contrôlées par un pharmacien à la fin de chaque cycle d'activité. De nouvelles étiquettes peuvent être obtenues grâce à une demande par

formulaire. Il existe par contre un risque de confusion car les doses se ressemblent (absence de couleur). Dans cet établissement, l'extraction des doses d'ETICONFORM® a été jugé « assez bien » même pour les patients gérant seuls leur traitement. La sécurité de l'administration a donc été jugée « assez bon » pour ETICONFORM®.

- Semi-automatisée

Des processus semi-automatiques tels que MEDI-DOSE de PER'OS permettent une mise sous blister unitaire des FOS (gélule, comprimé, demi-comprimé, vrac...) (« Système de reconditionnement Medi Dose », s. d.). Il s'agit de spécialités à reconditionner, de doses unitaires préparées à partir de spécialités aux dosages inadaptés et préparations hospitalières. Elle offre une identification complète du médicament conditionné grâce à une étiquette couvercle. Il existe plusieurs types de blisters de profondeur différentes, translucides ou opaques aux UV pour les spécialités à conserver à l'abri de la lumière. Les points forts sont donc le respect du contrat de bon usage du médicament, le conditionnement unitaire des formes sèches, l'identification complète du médicament. Les différentes étapes (Figure 6) sont :

- Placement des alvéoles transparentes d'un blister unitaire dans un socle en plexiglas ;
- Répartition manuelle des FOS ;
- Scellement par l'étiquette couvercle ;
- Application d'une pression sur le blister pour une adhésion complète de l'étiquette aux cupules ;
- Séparation éventuelle des unités avant stockage.



FIGURE 6 : EXEMPLES DE MEDIDOSE® DE PER'OS® (MODE OPERATOIRE ET BLISTERS)
(« SPECIALISTE DU CONDITIONNEMENT UNITAIRE DU MEDICAMENT - PERO'S
RECONDITIONNEMENT », S. D.)

- Automatisée

Les automates de conditionnement unitaire sont développés par les sociétés EURAF®, ADMC®, PENTAPACK®. Cette dernière (Figure 7) propose un conditionnement industriel adapté à l'activité hospitalière mais un prix d'achat élevé pouvant être rapidement compensé (« Blistéreuse

pharmaceutique doses unitaires et petites séries - PENTAPACK », s. d.). On retrouve pour certains automates une cadence de 60 à 120 sachets à la minute pour une durée de conservation d'un an. Le format peut être des sachets ou des blisters, l'identification complète est retrouvée sur l'emballage. Il convient pour mettre en place cette activité de réaliser un état des lieux des FOS référencées.



FIGURE 7 : EXEMPLE D'AUTOMATE DE RECONDITIONNEMENT (PENTAPACK® DE DARRON®)

De nombreux établissements ont déjà mis en place ces activités. Au CH de Toul, dans le Grand Est, le conditionnement de médicaments référencés à la PUI a été recensé. Ils ont d'ailleurs évalué le coût du surétiquetage et du reconditionnement afin d'étudier les alternatives disponibles (Lecuen-Lelay A, Detoul C, et Gindre I, 2017). A partir de la main d'œuvre, des consommables et de la maintenance, ils en ont déduit le coût du surétiquetage et du reconditionnement. Pour les produits en vrac ou à fractionner, le reconditionnement est réalisé par une conditionneuse semi-automatique THE CADAT®. Cela représente :

- 8% des médicaments référencés ;
- Un coût total de 8986€ par an ;
- Soit 0,10€ par unité de médicament reconditionné.

Le surétiquetage est fait pour les médicaments non unitaires ou pseudo-unitaires pour lesquels il manque le numéro de lot ou la date de péremption sur chaque unité. Il est réalisé grâce au logiciel ETICONFORM® et coûte 3061€ par an dont 82€ de consommables et le reste de main d'œuvre. Cette technique représente 20% des médicaments qui sont non unitaires et 4% en pseudo-unitaires. Le surcoût engendré par le reconditionnement par MEDIDOSE® de PER'OS® ne diffère pas pour un établissement de taille similaire (CH de Lunéville) mais est intéressant après amortissement du matériel (Delarue, 2010). Nous nous sommes procurés la procédure de conditionnement du CH de Saint-Dié-des-Vosges. Celle-ci définit les modalités des opérations de

conditionnement ainsi que les produits auxquelles elles s'appliquent. Ils utilisent une méthode couplée automatisée et semi-automatisée avec conditionneuse EURAF®, un système de conditionnement MEDIDOSE® et une déblistéreuse. Au CH de Verdun, un surétiquetage, un reconditionnement dans des cupules FIC et un reconditionnement grâce aux automates de PDA dans des sachets non nominatifs sont réalisés à partir de procédures que nous avons récupérées.

La solution automatisée semble présenter plus d'avantages et moins d'inconvénients (tableau V), cependant il faut évaluer les solutions en fonction de l'activité.

TABLEAU V : AVANTAGES ET INCONVENIENTS DES SOLUTIONS MANUELLE ET AUTOMATISEE DE RECONDITIONNEMENT

	Avantages	Inconvénients
Solution manuelle	<ul style="list-style-type: none"> - Coût d'investissement minimum 	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'erreur supérieur - Coût d'exploitation du personnel et des consommables - Option irréversible pour redéployer les préparateurs recrutés - Difficulté de recrutement - Conditionnement unitaire manuel non acceptable (quantité, qualité, pénibilité)
Solution automatisée	<ul style="list-style-type: none"> - Sécurisation du circuit - Traçabilité du processus - Diminution des évènements iatrogènes médicamenteux - Diminution des tâches fastidieuses, répétitives et des postes de travail à faible intérêt et valeur ajoutée - Diminution des surcoûts en personnel 	<ul style="list-style-type: none"> - Coût d'investissement total - Nouvelles compétences en parallèle d'une nouvelle technologie - Coût de maintenance ou d'exploitation

Dans un document de l'ANAP utile au passage en dispensation nominative de 2012 (ANAP, 2012), on retrouve des indicateurs à connaître au préalable à la mise en place de cette activité. Il s'agit de :

- Le nombre moyen de nouvelles ordonnances par jour ;
- La durée moyenne de vie d'une prescription par type d'unités de soins ;
- Le nombre de monodoses à délivrer par jour ;
- Le pourcentage de FOS, de formes buvables et injectables, et d'autres formes ;
- Le nombre de références consommées sur un semestre ;
- Le nombre de références en stock ;
- Le temps moyen de préparation par les IDE en US ;

- Le temps moyen infirmier pour la gestion de l'armoire à pharmacie, des commandes/jour/unité de soins ;
- L'heure limite de réception des prescriptions à la PUI ;
- L'heure limite de livraison des médicaments prescrits aux US.

4.1.2 Etats des lieux

- Le CH de Remiremont
 - o Fonctionnement global

Au CHRt, le mode de dispensation des médicaments repose sur une dispensation nominative individuelle en chariots. Il est décrit dans une procédure (Annexe 2). Celle-ci définit le processus de préparation de la dispensation médicamenteuse individuelle et nominative dans les chariots de distribution de médicaments des services de soins par la PUI. Les objectifs sont d'harmoniser et standardiser les pratiques de préparation nominative des traitements et d'assurer la qualité de la distribution des traitements médicamenteux afin de délivrer le bon traitement au bon patient dans le bon service. Elle est mise en œuvre par les préparateurs en pharmacie sous l'autorité et la responsabilité du pharmacien, pour l'approvisionnement des chariots de dispensation nominative des services du lundi au samedi matin. Deux évaluations sont mises en place autour de ce processus :

- Le contrôle pharmaceutique de la préparation des traitements. Un pharmacien, interne ou externe en pharmacie contrôle tous les jours de façon aléatoire les traitements correspondant à 30 patients hospitalisés selon la procédure « Contrôle aléatoire de la dispensation nominative dans les chariots de médicaments » (Annexe 3). Le cadre de santé récapitule ensuite les informations et établit des statistiques mensuelles et annuelles sur les types d'erreurs de préparation des traitements (manquant, erreur de dosage) afin de mettre en place si besoin des mesures correctives ;
- Les fiches de non-conformités observées par les services sur les chariots de médicaments. Cette fiche correspond aux anomalies relevées par le service concernant la préparation des traitements dans les chariots de médicaments. Le pharmacien collecte les non-conformités, recherche les causes éventuelles et établit des statistiques permettant le suivi des anomalies rencontrées et la mise en place de mesures correctives.

Le processus repose sur plusieurs étapes et particularités. Chaque unité de soins est équipée d'un ou deux chariots dédiés à la dispensation nominative et individuelle des médicaments. Les chariots sont amenés par le personnel du service à horaires définis selon le planning de transports des chariots de dispensation nominative de médicaments (Tableau VI). Une feuille de traçabilité de la remise des chariots est disponible à la pharmacie (Annexe 4).

TABLEAU VI : ORGANISATION DU REMPLISSAGE DES CHARIOTS DE MEDICAMENTS AU CENTRE HOSPITALIER DE REMIREMONT

Service	Code UF	Heure arrivée / Heure départ des chariots					
		Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi
2 ^{ème} C Chirurgie viscérale	1110	8h30/10h					8h30/11h
2 ^{ème} D Chirurgie orthopédique	1103	8h30/10h					8h30/11h
6 ^{ème} C USLD	2100				8h30/10h		
6 ^{ème} D SSR	2000	8h30/10h					
Unité de Soins continus	8105	11h30/15h					8h30/11h
3 ^{ème} C Pédiatrie	3100	11h30/15h Chariot descendu et préparé selon prescriptions et nombres de lits occupés					
3 ^{ème} D Néonatalogie	3200	11h30/15h Chariot descendu et préparé selon prescriptions et nombres de lits occupés					
4 ^{ème} C Médecine Pneumologie	4500	11h30/15h					
4 ^{ème} D Médecine polyvalente A	4600	11h30/15h					
5 ^{ème} C Cardiologie	6100	11h30/15h					
5 ^{ème} D Médecine polyvalente B	5100	11h30/15h					

La préparation des chariots est réalisée par 3 personnes pour 6 chariots et 4 le jeudi matin pour 1 chariot supplémentaire et dure 1h à 2h chaque matin. L'après-midi, il faut compter environ 4h de préparation pour 11 chariots selon les jours (chariots de pédiatrie et de néonatalogie à préparer si besoin) par 3 à 5 préparateurs.

La préparation nominative et individuelle des traitements dans les chariots est effectuée du lundi au vendredi selon un ordre précis le matin, le midi et l'après-midi et le samedi matin. Un planning mural des tâches est affiché à la pharmacie et permet de voir le ou les chariots dont est responsable l'équipe de préparateurs pour la semaine.

Lorsqu'un chariot est prêt et après s'être assuré qu'il a été contrôlé par un pharmacien, le préparateur aidé par le magasinier ou l'externe en pharmacie remonte le chariot dans le service dans le créneau d'horaires définis. Une feuille de traçabilité de la remontée des chariots dans le service est disponible au guichet (*Annexe 4*).

Les traitements sont préparés individuellement et nominativement dans les casiers des chariots identifiés par l'étiquette du patient. Préalablement à la préparation, il faut contrôler l'absence de traitements nominatifs dans le casier extérieur du service. Si c'est le cas, il faut le remettre dans

le casier du patient. Il faut également reprendre les feuilles de modification de traitement effectuées entre la veille et le jour même et s'assurer que les traitements délivrés ont été replacés dans le casier du bon patient. Ensuite il est nécessaire de charger le plan de soins infirmiers du service correspondant sur PHARMA®, d'avancer tous les casiers-patients et de préparer selon l'ordre donné par le logiciel d'aide à la prescription. Enfin, il faut contrôler les sorties de patients prévues dans la journée sur la liste déposée sur le chariot par le personnel infirmier et retirer les traitements pour ces patients si ce n'est pas déjà fait par le service en conservant uniquement les prises du midi pour les chariots faits le matin.

Les traitements sont rangés dans les casiers-patients selon leur ordre d'apparition sur le plan de soins de l'avant du casier vers l'arrière. Ils sont dispensés dans leur conditionnement primaire sans reconditionnement. Ils doivent être dans tous les cas identifiables : nom du médicament, dosage, numéro de lot, date de péremption. Il faut donc être vigilant par rapport au découpage des plaquettes, certaines ne peuvent pas être découpées. Ils sont alors identifiés par le magasinier à la réception grâce à une liste (Annexe 5). Puis une étiquette « Ne pas découper la plaquette » est collée sur le blister. Si un médicament est identifié comme arrivant à péremption dans le mois, il est recommandé de le délivrer en priorité après avoir collé une gommette jaune afin de le mettre en évidence. A l'entrée du patient, il est conseillé de délivrer pour 10 jours de traitement ou à la plaquette/boîte sauf pour l'ULSD où le traitement est délivré pour 20 jours.

Chaque jour, la console de dispensation n'étant pas utilisée, il est nécessaire de vérifier chaque casier-patient et le réapprovisionnement si nécessaire avec les compléments à délivrer, les nouvelles prescriptions ou les changements de posologie, et de retirer les médicaments en cas de suspension ou d'arrêt de prescription. Ceux-ci sont à éliminer selon la filière adaptée s'ils ne sont plus utilisables ou identifiés par une gommette jaune ou les remettre en stock physique et informatique.

Lorsqu'un médicament prescrit est non disponible, le préparateur informe le pharmacien référent du service. Si un médicament est en commande, le préparateur informe le personnel infirmier par mémo dans le logiciel PHARMA®. Lorsque la prescription d'un médicament comporte la mention « demande de modification concertée », le préparateur ne délivre pas le produit. Si le traitement a été préparé en sachet nominatif « en modification » en dehors des horaires de préparation des chariots et s'il n'a pas été remis par le patient dans le casier-patient, il est conseillé de mettre quelques unités de chaque médicament dans le casier.

Le préparateur remplit la « Fiche de non-conformité observée par les préparateurs sur les chariots de médicaments » si nécessaire (Annexe 6). Chaque chariot contient dans sa partie basse un rangement de médicaments :

- Une partie contenant une dotation de produits de gros volume ou dont la fréquence d'utilisation est élevée. Il s'agit par exemple des sachets de laxatifs (Lactulose DUPHALAC®, MACROGOL 4000), des lavements NORMACOL®. Le préparateur responsable du chariot

doit vérifier chaque jour que les quantités disponibles soient suffisantes et compléter en cas de besoin ;

- Une partie contenant les médicaments prescrits mais de plus grand format ou le reste du traitement des patients pour lesquels le casier est rempli.

Le préparateur s'assure qu'il y a au moins une unité de chaque médicament dans le casier patient. Les sorties de stock de produits se font sur HEXAGONE®. Les retours sont remis en stock réel et informatique. Il convient d'être vigilant sur le suivi des stocks et de s'assurer que le produit est bien en commande lorsque le stock physique semble faible ou le faire mettre en commande. Il est important d'anticiper les stocks pour le week-end également.

Certains médicaments sont particuliers. Les anti-infectieux ont une fiche technique pour leur dispensation, certains d'entre eux sont à dispensation contrôlée, ils nécessitent un contrôle pharmaceutique et sont dispensés pour un jour de traitement. Les médicaments qui nécessitent une conservation au réfrigérateur sont préparés dans un sachet nominatif transparent et mis en attente dans le réfrigérateur. Une affiche « Demander les produits frigo » est déposée sur le chariot et sont montés en même temps que les chariots et rangés dans le réfrigérateur du service par le préparateur. Une petite étiquette bleue plastifiée « Présence de médicaments dans votre réfrigérateur » doit être mise dans le casier afin d'informer l'IDE que le médicament se conserve et est au réfrigérateur. Pour les préparations multidoses, elles sont délivrées le jour de la prescription. Le service est informé par un mémo dans le logiciel PHARMA®. Elles sont, soit remises dans le casier du patient après utilisation et le préparateur recalcule ou évalue la quantité à redispenser selon la posologie et la date de dernière dispensation, ou elles sont conservées au chevet du patient, et c'est alors au service de prévenir lorsqu'ils en ont besoin. A chaque nouvelle prescription de préparations magistrales, le pharmacien imprime l'ordonnance et la dépose dans l'agenda des préparations au niveau du préparatoire, en prévenant la personne à ce poste. Chaque jour le préparateur vérifie les prescriptions et les renouvellements éventuels inscrits dans l'agenda. Si c'est le cas, il vérifie si la prescription est en cours et appelle le service pour leur demander confirmation ou prévenir que leur préparation est périmée. Les médicaments cytotoxiques hors injectables sont stockés dans l'armoire dédiée. Il faut les mettre dans un sachet plastique nominatif avec une étiquette « Médicament cytotoxique ». Des prescriptions de médicaments dérivés du sang peuvent être amenées par le service avec les chariots. Les traitements sont préparés selon la procédure. Une fois contrôlés, ils sont délivrés au service. Les médicaments stupéfiants et assimilés suivent également leur propre procédure. Ils ne sont pas délivrés dans le chariot de dispensation nominative mais contre signature à un IDE. D'autres médicaments comme les aérosols d'Ipratropium 0,5mg et de Salbutamol 5mg ne sont pas délivrés dans les chariots mais pris par l'IDE dans l'armoire de dotation du service. Certains médicaments tels que la vitamine B12, la caféine peuvent être administrés par voie orale ou injectable sous la même présentation. Il faut alors les mettre dans un sachet avec une étiquette « Vérifier la voie d'administration prescrite ». Concernant les dispositifs médicaux, certains d'entre eux, comme les

tubulaires de nutrition, sont délivrés avec les chariots de dispensation nominative. Un mémo lors de la délivrance en précisant la quantité et le dispositif délivré doit être ajouté dans le logiciel PHARMA®.

- Extraction et recueil de données

L'état des lieux au CHRt a été réalisé grâce à la création d'un tableau de recueil regroupant pour chaque forme orale sèche stockée ou au livret plusieurs informations sur le conditionnement dans un tableau :

- Le nom ;
- La forme ;
- Le dosage ;
- Le code produit.

Nous ajoutons pour chacun d'entre eux le type de présentation :

- Conditionnement unitaire ;
- « A réétiqueter » ;
- « A surconditionner » ;
- En vrac.

Ce recueil a été effectué sur plusieurs semaines par les préparateurs en pharmacie et les pharmaciens. Après relecture des données, nous avons constaté que la nuance entre « à surétiqueter » et « à surconditionner » n'était pas claire et pouvait être subjective. En retraitant les données, nous avons différencié ces deux présentations par la présence ou non d'étiquettes disponibles dans le logiciel ETICONFORM®. Si elles sont disponibles, nous cochons la case « à surétiqueter », sinon « à surconditionner ».

Dans un second temps, le nombre d'unités par plaquettes est noté car il existe parfois plusieurs présentations. Le nombre de plaquettes au moment de l'observation est ajouté et ainsi le nombre d'unités total actuel à conditionner afin de visualiser les blisters concernés. Nous avons ajouté grâce au code produit les consommations annuelles de la RLW afin d'évaluer la charge de travail que cela va représenter dans les premiers temps du projet et les consommations globales du CHRt en vue de la montée en charge. Ces données permettent un état des lieux de la charge supplémentaire par cette nouvelle activité sur un an.

De plus, il a été décidé de surétiqueter tous les blisters concernés sans différenciation du mode de dispensation afin de faciliter le stockage et pour un gain de place. En effet, si seulement une partie du stock était surétiquetée en vue d'être dispensée à l'EHPAD et au C2HVM, il faudrait créer deux tiroirs de stockage dans l'étagère. Le picking devrait être fait en apportant une vigilance supplémentaire à la forme choisie. Enfin, il faudrait anticiper la consommation et avoir un stock conditionné de façon unitaire suffisant pour ne pas avoir à interrompre la tâche de préparation

pour réaliser un surconditionnement. Une colonne « commentaire » a permis de préciser si le produit était en stock ou non ou « ne pas recommander » par exemple.

Grâce à ce tableau, nous avons observé les données rassemblées dans le tableau VII ci-dessous pour les références du CHRt.

TABLEAU VII : NOMBRE DE SPECIALITES EN FONCTION DE LA PRESENTATION DES FORMES ORALES SECHES AU CENTRE HOSPITALIER DE REMIREMONT

Présentation des FOS	Nombre de spécialités
En conditionnement unitaire	382
« A réétiqueter »	216
« A surconditionner »	3
En vrac	38
Total	639

Sur les 639 spécialités de FOS présentes au CHRt, 34% sont concernées par le réétiquetage. Cela signifie que pour une spécialité sur 3 à la réception, nous devons les isoler puis effectuer le surétiquetage au préparatoire selon les bonnes pratiques de fabrication. Il convient de mettre en place une procédure afin d'harmoniser cette nouvelle activité.

Lors du décompte, 1988 plaquettes concernées par le surétiquetage étaient présentes en rayon soit autant de blisters à surétiqueter. En moyenne, dans nos références, un blister comporte :

- 13,2 unités ;
- Un minimum à 4 unités par plaquette ;
- Un maximum à 40 unités par plaquette.

Sur l'année, la consommation de FOS est de 1 075 270 unités sur le CHRt global. Les unités à surétiqueter représentent alors 8,2% des unités consommées au CHRt.

Nous obtenons grâce à une formule le nombre de plaquettes à surétiqueter par an basée sur la consommation globale du CHR et donc le nombre total de blisters concernés. Sur un an, au vu des consommations annuelles sur le CHRt, 7400 plaquettes seraient à surétiqueter.

Pour les 38 formes à surconditionner ou en vrac, un reconditionnement pourrait être une solution. L'automatisation ne serait pas intéressante au vu du nombre faible de FOS concernées. Le reconditionnement manuel en cupule apparaît comme une nouvelle activité qu'il faut alors définir et pour laquelle la procédure doit être réalisée dans le respect de la réglementation.

- La Résidence Léon Werth
 - o Fonctionnement global

La dispensation pour la Résidence Léon Werth diffère des autres services du CHRt. Les chambres des résidents sont réparties en 5 groupes de 15 ou 16 patients pour le renouvellement des traitements. Les boîtes de médicaments, identifiées au nom du patient et de sa chambre, d'un

groupe de patients sont apportées à la PUI par un transporteur des services techniques selon un calendrier défini préalablement. Elles sont envoyées les lundis ou les mardis pour un retour le lendemain à une fréquence de 4 semaines. Le PPH renouvelle les traitements pour 35 jours sauf avis contraire du prescripteur. Les produits en « si besoin » sont délivrés pour une quantité correspondant à la moitié d'une consommation maximale d'un mois. Pour chaque groupe, le pharmacien contrôle aléatoirement 5 boîtes et note les non-conformités dans une fiche de traçabilité. Les boîtes de traitement sont ensuite placées dans les caisses rouges de transport et sont retournées à l'EHPAD. En cas de modification du traitement hors renouvellement mensuel, le préparateur prépare les nouveaux médicaments ou changements de dosage sous le contrôle du pharmacien. Ils sont ensuite placés dans les caisses rouges et sont envoyés à l'EHPAD grâce aux services logistiques quotidiennement à 16h30. Concernant les produits en multiprises, ils sont délivrés nominativement par flacon selon leur consommation. Le PPH référent s'assure du renouvellement des flacons concernés selon un tableau de suivi. Pour les formes orales de paracétamol, elles sont délivrées globalement en début de mois pour 35 jours sur la base de leur consommation du mois précédent. Le PPH référent gère aussi le renouvellement de la dotation du service chaque semaine. Les IDE peuvent si besoin faire une demande de dépannage. Les traitements sont stockés dans les armoires dans la salle de soins. Chaque semaine, l'IDE au poste prépare les piluliers hebdomadaires. Les chambres sont réparties en étage, ainsi le premier étage est préparé le lundi, l'Unité de Vie Protégée le jeudi et le deuxième étage le vendredi. Cette opération nécessite 10 à 14 heures par semaine à l'IDE dédié au poste. Plusieurs problématiques se posent pour les médicaments non présentés sous forme de conditionnement unitaire ou conditionnés en vrac car ils sont ajoutés par les IDE lors de la préparation des piluliers. Les prises ne correspondant pas à matin, midi et soir sont ajoutées dans des cupules en plastique avec l'horaire indiqué (par exemple 15h) et ajoutés dans le pilulier hebdomadaire. Pour les prises en demi ou quart de comprimés, un ou deux traits perpendiculaires au feutre bleu sont tracés sur le blister. Le comprimé est alors découpé au moment de l'administration. Les spécialités à base de paracétamol sont ajoutées ou non dans les piluliers selon les habitudes des patients. La Fluindione PREVISCAN® 20mg n'est pas présente dans le pilulier car les doses changent régulièrement lors du suivi par l'INR. Il existe donc pour les patients traités par la Fluindione, un carnet de suivi dans le chariot de soins et complété à chaque administration. Chaque jour de la semaine, le pilulier correspondant est sorti de l'armoire et déposé sur le chariot de soins pour administration.

Concernant les horaires de réception de prescriptions à la pharmacie et de livraison des médicaments, elles sont disponibles pour le site de la RLW. Il s'agit de 16h30 pour les prescriptions au vu des 2 passages quotidiens de la navette à 8h30 et 16h30. Cependant, lors du regroupement et durant cette phase de changement pour plusieurs sites, une nouvelle organisation devra être prévue conjointement aux services logistiques, techniques et de soins.

- Extraction et recueil de données

Nous avons également ajouté les consommations de la RLW en parallèle des formes orales sèches afin d'évaluer spécifiquement les proportions pour ce site.

La consommation de FOS à l'EHPAD est de 253 859 unités. En termes de coûts, les dispensations à la RLW représentent 33 500 euros.

Les formes à surétiqueter représentent 8,8% des consommations à la RLW.

Ces informations nous permettront d'évaluer les consommations et l'aspect financier du robot une fois la montée en charge réalisée.

- Le Centre Hospitalier de la Haute Vallée de la Moselle

- Fonctionnement global

La dispensation par préparation des piluliers journaliers des résidents des EHPAD du Thillot et des Tilleuls est décrite dans une procédure ([Annexe 7](#)). Elle s'adresse au personnel de la Pharmacie et au personnel soignant. Elle est réalisée à la PUI du Thillot qui dessert les 2 sites de l'ancien Hôpital Local du Thillot et fait désormais partie du C2HVM. Les médicaments concernés sont les formes orales sèches (comprimé, gélule, sachet de poudre, petit patch...) à l'exception de certains médicaments. Pour les doses avec des demis ou des quarts de comprimés, le comprimé est déposé dans un sachet sur lequel il est indiqué le nom du médicament, le dosage, la posologie et la consigne d'éliminer le restant de comprimé. Par exemple, pour une posologie d'un demi comprimé, il est écrit « Hydrocortisone 10mg Donner ½ comprimé et éliminer l'autre moitié » (Figure 8).



FIGURE 8 : EXEMPLES DE SACHETS POUR POSOLOGIE PARTICULIERE DE COMPRIMES SECABLES AU CENTRE HOSPITALIER DE LA HAUTE VALLEE DE LA MOSELLE

Les préparateurs en pharmacie sous la responsabilité du pharmacien réalisent cette tâche et doivent être formés aux risques, aux procédures et aux exigences de l'arrêté du 6 avril 2011. La PDA peut également être réalisée par les IDE ou étudiants en soins infirmiers sous la responsabilité du cadre de santé. Au moment de la préparation, il faut limiter les interruptions de tâches. Pour cela, les appels téléphoniques sont transférés, la pièce est fermée par des portes à

clé ou par digicode. Les colonnes contenant les piluliers semaines sont fournies par la société Sclessin Santé et présentent pour caractéristiques :

- Un système de fermeture avec un seul sens d'ouverture (code) ;
- L'identification de chaque pilulier avec les noms, prénoms, date de naissance, numéro de chambre et jour de la semaine écrit en toutes lettres ;
- Les piluliers présentent 4 cases identifiées par jour : matin, midi, soir, coucher ;
- Les cases des piluliers sont modulables ;
- Les colonnes sont mobiles et transportables.

Les préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien sont attribués à cette activité par service selon le planning du tableau VIII.

TABLEAU VIII : PLANNING DE PREPARATION DES PILULIERS DES RESIDENTS DES UNITES DE SOINS DU THILLOT ET DES TILLEULS

Jour de la semaine	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
Site concerné	1 ^{er} étage Aile Est et Ouest	Tilleuls	2 ^{ème} étage Aile Est et Ouest	Tilleuls	
Nombre de piluliers préparés environ	33 piluliers semainiers Soit 231 journaliers	26 piluliers semainiers soit 182 journaliers	8 piluliers semainiers soit 56 journaliers	26 piluliers semainiers soit 182 journaliers	

Les colonnes contenant les piluliers semainiers sont acheminées à la PUI par le personnel pharmaceutique, exceptées celles du site des Tilleuls qui sont transportées par les services techniques, dès 8h30. Les PPH récupèrent les ordonnances validées des résidents disponibles dans PHARMA PSI®. Toutes les prescriptions du jour doivent être validées et le cas échéant il convient d'en informer le pharmacien. Ils vérifient que l'étiquette patient sur le pilulier semainier correspond à la prescription. Ils vérifient également le nom, le dosage, la date de péremption et la voie d'administration, avant de répartir les doses dans les piluliers en fonction de la posologie. Après chaque préparation, un contrôle aléatoire est réalisé par un pharmacien. Le nombre de prélèvements aléatoires de pilulier est défini selon la table d'échantillonnage de la norme NFX 06-022. Pour la préparation de 25 piluliers semainiers de 7 piluliers journaliers, 175 piluliers journaliers sont réalisés. Pour un niveau de contrôle moyen, il faut vérifier aléatoirement 32 piluliers journaliers. Si un seul pilulier journalier présente une non-conformité, il est nécessaire de vérifier l'ensemble des piluliers journaliers du pilulier semainier du patient. Un pilulier contrôlé et livré dans l'unité de soins est ensuite sous la responsabilité de l'IDE qui doit vérifier la concordance entre pilulier, prescription et patient au moment de l'administration (règle des 5B de la HAS).

Les éléments à contrôler sont :

- La concordance entre le contenu du pilulier et la prescription : nom du résident, médicament, posologie, moment de l'administration ;
- Tous les médicaments contenus dans les piluliers doivent être identifiables jusqu'à l'administration par le nom, le numéro de lot et la date de péremption.

Les éventuelles non-conformités sont gérées. Ces étapes de contrôle sont tracées dans un tableau intitulé « Traçabilité de la préparation et du contrôle des piluliers journaliers des résidents » (*Annexe 8*) par an et par mois. Les informations à renseigner sont : la date, le nom du ou des préparateurs, le nombre de piluliers journaliers réalisés, le service ou site, la conformité ou non et le nom du contrôle ainsi que de la validation pharmaceutique. La colonne est fermée et acheminée vers l'unité de soins correspondante par le personnel pharmaceutique avant 13h30 ou les services techniques pour le site des Tilleuls avant 12h. Chaque préparateur référent de l'étage concerné surveille les modifications de traitement (ajouts, arrêts, variations de posologie) et réalise les bons de sortie dans le système d'information « PHARMA PSI® ». Le contrôle s'effectue aussi par l'IDE en unités de soins avant la distribution. Des paillasse étant dédiées à la préparation des piluliers, les règles d'hygiène s'imposent. Tout d'abord, le nettoyage de la paillasse avant et après chaque préparation avec une solution ainsi que l'hygiène des mains et des piluliers.

Pour les autres services (rez-de-chaussée, 3^{ème} étage), la préparation est réalisée en service de soins à partir de bacs nominatifs mensuels délivrés sur ordonnances validées par la Pharmacie. L'IDE de nuit réalise la préparation des 24 piluliers semainiers soit 168 piluliers journaliers des patients du 3^{ème} étage et des 30 piluliers semainiers (210 journaliers) des patients du rez-de-chaussée.

Sur le site de Bussang, l'IDE prépare l'ensemble des piluliers pour 8 jours selon le tableau IX ci-après après une dispensation reglobalisée.

TABLEAU IX : MODE DE PREPARATION DES PILULIERS DE L'HOPITAL DE BUSSANG PAR L'INFIRMIER DIPLOME D'ETAT

Service	Nombre de lits	Piluliers semainiers	Piluliers journaliers
1^{er} étage	72	72	576
2^{ème} étage	61	61	488
Myosotis	13	13 piluliers hebdomadaires dans le chariot de distribution	
Myrtilles	17	Pas de pilulier semainier mais la préparation du traitement au lit du résident avec le bac nominatif du chariot.	

Les médicaments doivent être identifiables jusqu'à l'administration par leur nom, le numéro de lot et la date de péremption. Certains conditionnements primaires ne le permettent pas. Un surétiquetage est donc réalisé dans le respect des bonnes pratiques et des règles d'hygiène, sur

une paillasse dédiée à l'activité et à un temps dédié en limitant l'interruption de tâches. Pour cela, le logiciel ETICONFORM® est utilisé.

- Extraction et recueil de données

Certaines données ont pu être récupérées manuellement au C2HVM grâce à des tableurs de données. Après avoir imprimé les prescriptions des patients présents dans les hôpitaux du Thillot, de Bussang et le site des Tilleuls, nous avons recueilli pour chacune des prescriptions sur une première feuille de tableur les données générales de prescriptions. Pour chaque patient de chaque site et de chaque étage, un numéro était attribué afin de permettre de les anonymiser et en l'absence de numéro d'admission à l'impression des prescriptions. Nous reportions dans le tableur le nombre de lignes de prescription, le nombre de formes orales sèches et patchs, le nombre d'autres formes et enfin le nombre de spécialité hors livret correspondant aux disponibilités sur le CHRt, en l'absence de livret accessible au C2HVM. Le second tableau de données comportait les informations sur les FOS. Pour chaque patient identifié grâce à son numéro, nous relevions le nom du médicament et le dosage, le nombre de prises par jour, le nombre d'unité par prises et le nombre d'unités par jour, si besoin ou non. Une dernière étape a consisté à trouver le code produit dans le logiciel PHARMA® afin d'attribuer le libellé produit et donc d'estimer les données de consommation non disponibles sur le système d'informations du C2HVM et les informations de produits tels que la voie, la forme. Lors du recueil réalisé sur les prescriptions d'une journée, les résultats mis en évidence sont :

- 2631 lignes de prescription au total pour les 278 résidents ;
- 9,5 lignes en moyenne par patient ;
- 2074 lignes de FOS et patchs soit 78,8% des lignes de prescriptions ;
- 556 lignes « autres » ;
- En moyenne, 7,5 lignes de FOS/Patchs sont comptabilisées par patient.

Pour les prescriptions ayant des unités par prise différentes telles qu'un comprimé matin, deux le midi, deux lignes étaient créées afin de les différencier. Cela permet de conserver le nombre d'unités par jour au plus près de la réalité. Pour certaines lignes pouvant être considérées hors livret, il existait une équivalence sur le CHRt. Le code produit associé était donc celui de cette dernière. C'est le cas par exemple du Chlorure de Potassium KALEORID® LP 600mg comprimé associé au code produit du Chlorure de Potassium DIFFU K® 600mg gélule ou de l'Acide Acétylsalicylique RESITUNE® 75mg comprimé gastro-résistant en Acide Acétylsalicylique KARDEGIC® 75mg poudre pour solution buvable en sachet-dose. De même, pour les dosages non disponibles ou les associations de médicaments, le code produit du médicament seul était attribué. On retrouve au total 15 lignes « hors livret » et FOS soit 0,7%. Ce tableau nous a également permis de projeter l'augmentation de la consommation après le regroupement. Par exemple, on retrouve 2 prescriptions de Kayexalate dont les unidoses de 5 à 15g sont réalisées

par la PUI. Pour cette spécialité, la charge de travail n'est pas augmentée. Nous considérons une surestimation des consommations car les fréquences d'administrations hebdomadaire (5 jours sur 7, 1 jour sur 2) n'étaient pas prises en compte.

- Regroupement des données des PUI

Nous avons sélectionné les indicateurs à analyser. Il s'agit de ceux dont les données étaient disponibles ou ceux ayant un intérêt dans la mise en place du projet. Nous avons choisi d'analyser le nombre d'unités délivrées par jour et le total par an, le nombre de FOS ainsi que les patchs et les autres formes par prescription, le nombre de références consommées par an dans les services de l'EHPAD et sur le CHRt, le nombre de référence en stock, le temps moyen de préparation en unités de soins à l'EHPAD ainsi que pour la gestion de l'armoire à pharmacie (commandes, rangement...). Elles sont obtenues grâce à une extraction des quantités sorties dans le logiciel de gestion économique HEXAGONE® de DEDALUS®, dans celui de prescription PHARMA® sur l'année 2021 et lors d'observations des IDE dans leur pratique. Pour cela, nous avons pu suivre les IDE de la RLW dans leur pratique et les interroger sur leurs conditions de travail liées à la pharmacie. Ces données concernent principalement le CHRt dont l'EHPAD. L'informatisation des prescriptions et de la gestion des stocks dont les sorties en 2021 permettent de réaliser ce suivi. En analysant les différentes données, nous avons pu créer le tableau X présentant les indicateurs et les résultats associés des différents sites.

TABLEAU X : INDICATEURS DE LA DISPENSATION INDIVIDUELLE NOMINATIVE ET RESULTATS

Données	CHRt	RLW	C2HVM	Total
Nombre de références en stock	1469		/	/
Nombre de références FOS au livret	639		677	/
Nombre de spécialités délivrées	/	570	/	/
Nombre de lits	283	83	380	746
Nombre d'unités consommées par jour	4 733	759	2 631	8 123
Nombre d'unités délivrées par an	1 727 622	276 962	960 315	2 687 937
Nombre de FOS délivrées par an	1 019 344	240 994	757 315	1 832 585
Nombre de patchs délivrés par an	4 239	967		
Nombre de sachets délivrés par an	51 687	11 898		
Nombre d'autres formes délivrées par an	652 352	23 103	202 940	855 292

Pour le calcul des totaux, la RLW n'est pas ajoutée car les données sont comprises dans celles de la consommation annuelle du CHRt. Il s'agit d'estimations basées sur les extractions des systèmes d'informations. Pour les unités consommées par jour qui est un indicateur de la DJIN il est estimé au CHRt et à la RLW à partir des consommations annuelles tandis qu'il est établi au C2HVM grâce à notre recueil « flash ». Ce sont les quantités délivrées estimées. Nous avons simplement multiplié ou divisé selon les sites par 365 pour obtenir ces valeurs. Le nombre d'autres formes n'a pas été extrait, il est donc obtenu en soustrayant le nombre de FOS, de patchs et de sachets délivrés au nombre total d'unités délivrées.

4.1.3 Déploiement

Dans le cadre du déploiement de la dispensation nominative individuelle, nous avons choisi dans un premier temps de réaliser un surétiquetage grâce au logiciel ETICONFORM® des formes non unitaires.

Grâce à nos recherches et au recueil de données, nous pouvons nous projeter avec le regroupement en termes de consommations et d'activité. Sur le CHRt, l'activité représentera 7 400 plaquettes surétiquetées. Il faut ajouter l'activité du C2HVM qui grâce au tableau précédent multipliera par deux environ les consommations.

Il est convenu que les blisters seront réétiquetés avant rangement et stockage en rayon. Les médicaments identifiés à la réception comme non conditionnés en unitaire seront isolés au préparatoire. Il existe actuellement une liste des médicaments à isoler lors de la réception par les magasiniers (Annexe 5) et sur lesquels ils apposent une étiquette « Ne pas découper la plaquette ». Les médicaments non conditionnés sous forme unitaire sont identifiés en rayon et lors de la dispensation. La surétiquette a pour objectif de permettre l'identification du médicament par son nom, son numéro de lot et sa date de péremption jusqu'à l'administration si le blister n'est pas découpé. En nous basant sur cette liste et notre tableau des FOS, nous établissons une liste des médicaments à isoler à la réception afin de réaliser le surétiquetage selon la procédure (Annexe 9). Celle-ci est organisée par fournisseur afin de faciliter le travail d'identification des magasiniers. Elle évoluera en fonction du livret et des stocks de la PUI. Il faudra donc la mettre à jour régulièrement.

Un pharmacien référent est nommé afin de superviser l'activité. Les préparateurs travaillent sous la responsabilité du pharmacien chef de service et par délégation au pharmacien référent. Des PPH référents sont également désignés. Ils seront formés et seront les interlocuteurs pour cette activité. Un PPH sera affecté à cette activité en parallèle des préparations. Il faut ajouter au planning cette activité nécessitant des ressources humaines et un espace de travail libre et

dégagé au préparatoire. Elle sera donc ajoutée à l'agenda du préparatoire, sera évaluée et réalisée tous les deux jours en fonction des réceptions

Le PPH responsable de l'activité réalise dès que possible le surétiquetage et les isole avant validation. Une fois contrôlés et libérés, le pharmacien informe les PPH qu'ils peuvent être rangés en rayon. A l'issue de cette étape, les spécialités pourront être découpées et dispensées à l'unité pour les services en DJIN : EHPAD, SSR, USLD et les autres modes de dispensations des services de MCO.

Dans le cadre du déploiement, il faut établir la liste des documents qualité. Il s'agit de procédures et protocoles :

- Dispensation à délivrance nominative ;
- Organisation de la DJIN ;
- Surétiquetage ;
- Mode d'emploi d'ETICONFORM®
- Mode dégradé ;
- Circuit de transport des armoires de médicaments entre le CHRt et le C2HVM ;
- Hygiène et nettoyage du préparatoire ;
- Liste des spécialités concernées ;
- Commande de matériel.

En nous basant sur la pratique au C2HVM et les procédures déjà existantes dans d'autres établissements, nous avons pu rédiger des procédures et fiches techniques utiles à la préparation et son harmonisation dans le respect des bonnes pratiques. Il est important d'insister dans les procédures et fiches techniques de réaliser une seule préparation à la fois, de ne pas interrompre la tâche. Il est également important de conserver les emballages et documents d'enregistrement utiles au contrôle pharmaceutique de libération et au dossier de traçabilité. La procédure de DDN est en cours de validation. Une fiche technique de surétiquetage détaillant les étapes de la préparation du matériel à l'utilisation d'ETICONFORM® et au contrôle par le pharmacien est également en attente de validation. Le logigramme en Figure 9 extrait de celle-ci détermine qui fait quoi et comment.

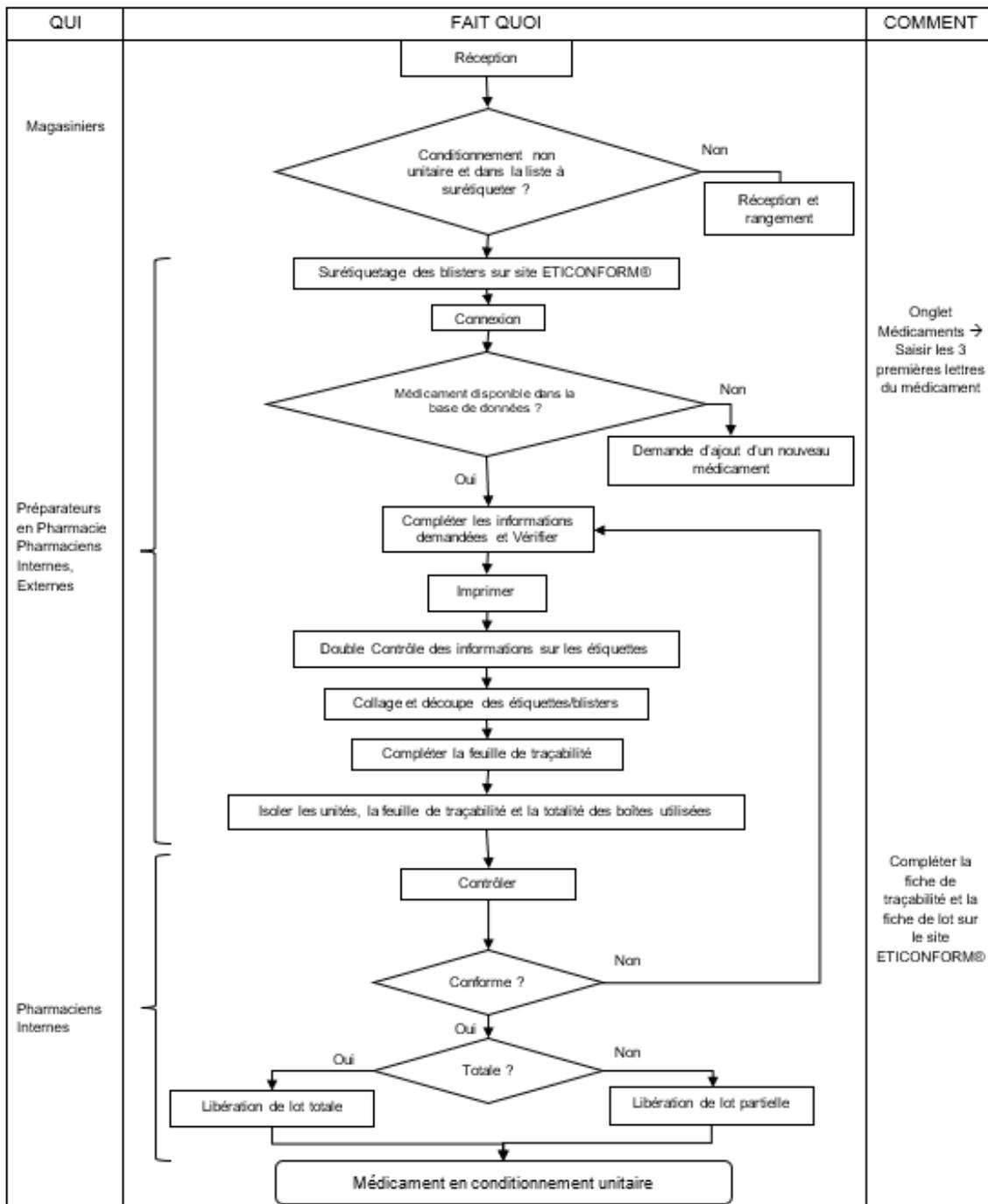


FIGURE 9 : LOGIGRAMME DE LA DISPENSATION A DELIVRANCE NOMINATIVE AU CENTRE HOSPITALIER DE REMIREMONT

Concernant l'environnement de travail, un espace doit être dédié afin de respecter les règles de bonnes pratiques et d'hygiène. Cela concerne le préparatoire sur une paillasse propre. Le matériel nécessaire est identifié et réservé. Les planches d'étiquettes et la planche de découpe sont commandées et stockées au préparatoire. Une zone d'isolement avant le surétiquetage, l'espace réservé à l'activité et la zone de quarantaine avant validation sont identifiés. Des paires de ciseaux, des cutters et du matériel de nettoyage sont mis à disposition au préparatoire. Il faut également des sachets permettant de regrouper les lots après étiquetage ainsi que des poubelles

dont des bacs de tri pour les emballages carton. Les fiches de traçabilité étant archivées, elles seront stockées dans des boîtes à archives, elles-mêmes rangées. Pour la DIN des traitements des patients, des piluliers, des armoires de transport et de stockage et des chariots seront nécessaires. La PDA étant réalisée à la RLW par les IDE, nous possédons déjà des piluliers, une armoire de stockage et un chariot de dispensation journalier. En fonction de l'organisation définie (dispensation hebdomadaire, bihebdomadaire...), le matériel nécessaire à commander évoluera.

Certaines spécificités sont à étudier. C'est le cas par exemple des comprimés découpés devant l'absence de dosage approprié : Fluindione PREVISCAN® 20mg ½ ou ¼ de comprimé. Il existe plusieurs solutions. Ils peuvent être laissés entiers comme au C2HVM par exemple, insérés dans des sachets unidoses sur lesquels on appose une étiquette mentionnant la posologie sécable. Enfin, ils peuvent être découpés et reconditionnés dans des cupules comme les spécialités évoquées précédemment, elles ne pourront pas être réétiquetées mais surconditionnées.

Dès lors que les médicaments seront disponibles en conditionnement unitaire (initialement ou après préparation de la PUI) nous pourrons réaliser la DIN. Dans des piluliers nominatifs, les FOS seront réparties par horaire de prise afin d'éviter la préparation des doses à administrer par l'IDE. Cela sera donc réalisé comme un acte pharmaceutique. Pour les médicaments de grande taille, ne pouvant être stockés dans le compartiment patient, la solution serait de l'étiqueter au nom du patient et au moment de l'administration. La DIN ne concernera dans un premier temps que les EHPAD, SSR et USLD.

Les consultants du groupe « ADOPALE » analysent également le groupement et toutes les conséquences. Ces experts proposent des solutions d'activité, de personnel, d'aménagement des locaux et logistiques.

De nouvelles tâches sont créées : le surétiquetage, la dispensation nominative mais concerne également le contrôle qualité par le pharmacien. La mise en place étant en cours, il sera intéressant de réaliser une enquête de satisfaction auprès du personnel de la pharmacie et des services de soins afin de faire un bilan.

4.2 Faisabilité de la mise en place de la Préparation des doses à administrer automatisée

4.2.1 Recherches bibliographiques

- Données générales

Devant des présentations non unitaires, des contraintes de productivité, la nécessité de sécuriser la PECM, l'automatisation s'est développée à un rythme lent. Il existe des automates décentralisés avec les armoires sécurisées et d'autres centralisés dans les PUI. Nous nous intéressons à cette dernière catégorie qui regroupe plusieurs types de robots :

- Les automates d'aide à la cueillette permettant la délivrance globale : stockeurs rotatifs et robots stockeurs ;
- Les automates de FOS avec déconditionnement : automates de préparations des doses unitaires (PDU) et/ou préparation des doses à administrer ;
- Les automates de surconditionnement ou multiformes avec les automates et modules de PDU et modules de PDA ;
- Les automates pour formes liquides ;
- Les automates pour formes injectables.

Il est important de noter qu'il existe une évolution constante des automates grâce aux innovations technologiques.

Les références bibliographiques sont nombreuses au vu du développement de l'automatisation. Elles nous apportent des définitions, informations réglementaires, des retours d'expériences d'autres établissements. Nous avons trouvé des recommandations d'instances tels que les OMEDIT, ARS, CUAP (Club des Utilisateurs des Automates Pharmaceutiques), des thèses décrivant les projets d'autres établissements ainsi que des publications. Comparées aux données obtenues, elles orientent notre choix et la mise en place de notre projet.

L'automatisation apporte (Taton, 2017) :

- Une sécurité pour les patients ;
- Une ergonomie optimale pour le personnel ;
- Une gestion des stocks qui permet de limiter les surcoûts ;
- Une gestion des retours et une diminution du gaspillage.

Le CUAP a apporté des recommandations sur l'automatisation de reconditionnement des FOS (CUAP, 2015). Ils définissent les produits concernés, les compétences, formations, hygiènes nécessaires au personnel ainsi que les équipements et matériels nécessaires. Les étapes de déconditionnement et de préparation sont décrites ainsi que la gestion de la qualité, des non

conformités et la documentation. Nous pouvons ainsi mettre en évidence les avantages et inconvénients de la solution automatisée (tableau XI).

TABLEAU XI : AVANTAGES ET INCONVENIENTS DE L'AUTOMATISATION DE LA PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER

<i>Avantages</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Sécurisation de la PECM - Diminution des erreurs médicamenteuses - Libération du temps infirmier - Libération du temps pharmaceutique : PPH et pharmaciens - Amélioration de la prestation (traçabilité) - Réduction des surcoûts liés aux évènements iatrogènes - Type d'activité : MCO, SSR, EHPAD
<i>Inconvénients</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Inadapté aux prescriptions d'urgences - Gestion de certaines formes pharmaceutiques - Coût d'investissement - Fonctionnement complexe (formation adéquate) - Gestion des modifications de prescriptions - Réorganisation du circuit PUI/US

Les erreurs médicamenteuses au cours de la délivrance peuvent représenter de 11 à 21% des erreurs médicamenteuses. L'automatisation est une solution mise en évidence pour les réduire significativement (Sutra, 2014). En effet, le taux d'erreurs médicamenteuses est plus faible avec l'automatisation par rapport à la préparation manuelle bien que tous les risques d'erreurs en amont et en aval sont à prendre en compte (OMEDIT Ile de France, 2019b).

- Automates disponibles
 - o Automates de reconditionnement

Nous réalisons un comparatif des différents types d'automates de PDA grâce à des recherches bibliographiques et aux données disponibles (OMEDIT Ile de France, 2019a).

Le principe de fonctionnement des automates de reconditionnement repose sur des spécialités conditionnées en vrac ou bien ayant subi préalablement une étape de déconditionnement. Celle-ci peut se faire manuellement ou semi-automatique à l'aide d'une déblistéreuse. Elles servent ensuite à alimenter les cassettes. L'automate collecte dans les cassettes ou canisters, selon la prescription, les médicaments afin de constituer des doses nominatives en sachet unidose ou multidoses. Chaque dose comporte les informations relatives à l'identité du patient et à l'identification du médicament : nom, dosage, forme galénique, date de péremption. L'automate peut posséder entre 240 et 500 cassettes. La cadence annoncée est de 2000 à 3000 sachets par heure. Ce type d'automate est adapté en soins de longue durée, EHPAD, SSR, psychiatrie où les FOS sont majoritairement utilisées et où les prescriptions sont peu modifiées. L'utilisation est

également possible en MCO. La préparation des prescriptions est complétée manuellement pour les FOS n'entrant pas dans l'automate et les autres formes. Ce type de robot permet l'automatisation de la PDA. Les erreurs de préparations liées à l'Homme sont réduites. Les comprimés sécables peuvent être gérés (demi et quart de doses) grâce aux plateaux. Ils peuvent également être associés à des équipements de contrôle optique. Parmi les limites, on retrouve les médicaments exclus : autres formes, médicaments allergisants, toxiques, les stupéfiants. La modification des dates de péremption apporte une limite dans l'anticipation de la déblisterisation. La gestion des retours est impossible. L'acte de déconditionnement engage la responsabilité du pharmacien. Chaque cassette comporte une spécialité avec un même numéro de lot et une même date de péremption. Une interface entre le logiciel de l'automate et celui de prescription doit être fonctionnelle. Le déconditionnement présente des risques pour le personnel : poussières, troubles musculosquelettiques et nécessite une pièce adaptée, des ressources disponibles et un équipement. Dans la logique territoriale, cet équipement peut être centralisé sur un site et approvisionner d'autres établissements mais cela nécessite une stabilité des prescriptions car la livraison doit être anticipée. Le marché présente plusieurs offres de divers fournisseurs : ROWA DOSE (BD®), FDS (BAXTER®), UNIDOSE (OMNICELL®), SYGIPH (EURAF®).

- Automates de surconditionnement

Concernant les automates de surconditionnement, ils permettent la préparation des doses à administrer à partir de doses unitaires en lien avec la prescription. Il existe un module de préparation couplé à un module de stockage interfacés avec le logiciel de prescription. Les doses sont préparées sous forme d'un anneau, en pilulier ou en sachet. Les doses sont classées par ordre de prise. Les spécialités couvertes sont nombreuses et peuvent concerner différentes formes : les comprimés et gélules, les sachets, les patchs avec pour limite la dimension des doses unitaires. Cependant, certaines spécialités ne sont pas automatisables. Un complément se fait manuellement pour certains médicaments volumineux, à risque. La cadence de l'appareil s'élève à 700 à 1000 sachets/heure. L'avantage de ce robot est que les doses unitaires sont attribuées à un patient selon la prescription. Il permet de conserver le conditionnement primaire sans affecter la stabilité et la péremption. Une traçabilité totale du médicament peut être obtenue selon le paramétrage. Les retours sont gérés et peuvent être remis en stock. L'inconvénient de cet automate est la complexité et un service d'assistance avec dépannage. Il est adapté à la DIN et concerne dans un premier temps les soins de longue durée, les EHPAD, SSR et Psychiatrie. L'utilisation reste possible en MCO. Dans le contexte de territoire, les automates peuvent être implantés localement au plus près des services à desservir et être approvisionnés en doses unitaires produites en central à condition que les modules de PDU et de PDA soient compatibles et donc du même fournisseur. Les offres du marché sont présentées par SWISSLOG®, SINTECO®, DEENOVA®.

- Comparaison des automates

Il existe un aspect financier dans le choix des automates. Tout d'abord à l'achat, les automates de déconditionnement atteignent des prix d'achat de 200 000€ contre 300 000€ à 1 million d'euros pour les automates de surconditionnement de FOS. La maintenance et les consommables représentent un coût qui est très élevé pour l'automate de surconditionnement mais celui-ci permet de gérer les retours. Cela peut donc présenter une économie financière mais pour laquelle aucune valeur chiffrée n'est retrouvée. Enfin les automates de surconditionnement demandent une plus grande surface (25 à 100m²) mais ils ne nécessitent pas d'aménagements pour la déblistérisation, le remplissage des canisters ou l'utilisation d'un robot de contrôle optique contrairement aux automates de déconditionnement. Ces éléments peuvent générer des espaces supplémentaires et un encombrement par rapport au 15 à 30m² de l'automate.

Le déconditionnement apporte plusieurs problématiques notamment réglementaires car la destruction du conditionnement primaire rompt l'Autorisation de Mise sur le Marché. La responsabilité du pharmacien est engagée en devenant garant de l'identité, la qualité et la péremption du médicament. La péremption du médicament déconditionné est limitée à 60 jours maximum. Il existe donc un risque pour le patient, avec une erreur possible de reconditionnement et une contamination possible. Cette dernière exclut de l'activité certains médicaments tels que les antibiotiques, les hormones, afin d'éviter toute contamination croisée et risque d'allergie. Ces problématiques ne sont pas retrouvées avec le surconditionnement car le médicament reste dans son conditionnement primaire, il reste identifiable jusqu'à l'administration et permet un stockage d'un plus grand nombre de spécialités comme les antibiotiques.

Les différentes informations sont regroupées dans le tableau XII. Au final, nous orientons notre choix au vu du comparatif réalisé vers des automates de surconditionnement et notamment le modèle ACCED® de DEENOVA®.

TABLEAU XII : COMPARATIF DES AUTOMATES DE RECONDITIONNEMENT ET DE SURCONDITIONNEMENT

Automates de reconditionnement	Automate de surconditionnement
Conditionnement sous forme de sachets dose nominatif à partir de médicaments conditionnés ou vrac	Médicaments surconditionnés sous forme de sachets individuels non nominatifs, stockés dans un module puis répartis dans des piluliers nominatifs ou reliés en anneaux.
Formes orales sèches non friables Exclusion des médicaments allergisants ou contaminants	Gestion de toute forme pharmaceutique (FOS, sachets, dispositifs transdermiques) en fonction de la taille
Pas de réutilisation des traitements non administrés	Gestion des retours possibles
Appareil compact et fonctionnement simple Prise en main facile et rapide	Fonctionnement complexe nécessitant un technicien dédié
Etape de déconditionnement	Conservation du conditionnement primaire du médicament
Doses prêtes à l'emploi	Ouverture du sachet de surconditionnement puis déblistérisation par l'IDE
Cadence rapide annoncée (2000 à 3000 sachets/h)	Cadence limitée (700 à 1000 sachets/h) Possibilité de fonctionnement du module de découpe et stockage la nuit, en dehors des horaires de production ou simultanément
Adapté aux prescriptions stables : EHPAD, USLD, SSR, Psychiatrie, UCSA	Tout type d'activité : EHPAD, USLD, SSR, Psychiatrie, UCSA et MCO
BD®, BAXTER®, OMNICELL®, EURAF®	SWISSLOG®, SINTECO®, DEENOVA®

4.2.2 Etats des lieux

Les données obtenues précédemment pour la PDA sur nos sites permettent également de faire un état des lieux. Ils permettront de synthétiser les résultats et ainsi d'analyser les indicateurs retrouvés pour l'étude de faisabilité.

- Le Centre Hospitalier de Remiremont et la Résidence Léon Werth

Nous utilisons le tableau des FOS dans lequel nous ajoutons d'autres produits tels que les sachets et les patchs ainsi que les formes orales à base de Paracétamol (gélule, comprimé orodispersible, sachets...) et enfin la pertinence de robotisation. Celle-ci est évaluée en fonction de trois critères : les caractères physicochimiques et les consommations plus ou moins importantes et les coûts

associés. Ainsi, les médicaments utilisés peu fréquemment et ayant un coût élevé sont gérés hors automate.

Le tableau des consommations de 2021 du CHRt et de la RLW sont utiles afin d'estimer l'activité automatisée.

- Le Centre Hospitalier de la Haute Vallée de la Moselle

Notre recueil dans le tableur des différentes prescriptions des patients du C2HVM d'une journée et donc les consommations déduites comme pour la PDA apportent des résultats concrets pour cet établissement devant l'absence d'extraction possible des systèmes d'informations.

4.2.3 Etude de faisabilité

Lors de nos recherches bibliographiques, plusieurs indicateurs étaient recensés. Ainsi, l'ARS Ile de France présente dans un guide d'aide pour les établissements sanitaires à l'automatisation de la PECM (OMEDIT Ile de France, s. d.). Une thèse développe les indicateurs à étudier dans la mise en place d'un tel projet (Baudoin, 2015). Enfin, il existe également une fiche repère de l'ANAP dans laquelle sont développés les indicateurs pour la mise en place de la dispensation nominative comme développée précédemment mais elle trouve une utilité dans la dispensation nominative automatisée (ANAP, 2012). Après lecture de ces documents, on retrouve les indicateurs choisis dans le tableau XIII. On ajoute également le mode de recueil et si cet indicateur est analysé ou non au cours de notre projet. Si l'analyse est réalisée lors d'une autre phase du projet ou *a posteriori*, celle-ci est précisée. Certains indicateurs sont analysés en amont du projet et permettent d'étudier la faisabilité. D'autres indicateurs seront à suivre lors de la montée en charge et en routine afin d'évaluer notre activité. Ainsi, des modifications pourront être mises en place et amélioreront quantitativement et qualitativement notre projet.

TABLEAU XIII : INDICATEURS DE L'AUTOMATISATION

Type	Sous-type	Indicateurs	Mode de recueil	Analysé dans notre projet
Indicateurs de structure		Nombre de lits totaux	Données administratives	X
		Nombre de services, typologies, capacité		X
		Durée moyenne de séjour selon typologie d'activité		
		Ressources humaines (Pharmacien, PPH, magasinier, cadre, logistique/transporteur)		X
		Distances et temps de parcours entre les sites		X
		Nombre de prescripteurs (seniors, internes)		X
		Horaires de fonctionnement (pharmacie, logistique, administrations)		X
		Proportion du nombre de lits en DJIN sur l'ensemble des lits		X <i>Mise en place et a posteriori</i>
Indicateurs d'activité	Données générales	Proportion de lignes de prescription de spécialités automatisables/automatisées par rapport au nombre de lignes prescrites	Extraction informatique et recueil manuel	X
		Proportion de spécialités ajoutées manuellement		X <i>Mise en place et a posteriori</i>
		Proportion de spécialités gérées de façon globale	Extraction informatique	X
		Proportion de spécialités automatisé par rapport au nombre de spécialités au livret		X
		Capacité de stockage de l'automate	Données fabricant	X
		Coût global des consommables	Extraction informatique	X
	Activité de coupe	Cadence de coupe de l'automate	Données fabricant théoriques	X
		Cadence de coupe corrigée par l'activité	Recueil manuel des données réelles	X <i>A posteriori</i>
	Activité de cueillette	Cadence de préparation des doses	Données fabricant théoriques	X
		Proportion des doses préparées par rapport aux doses ajoutées manuellement	Recueil manuel	X

Indicateurs de processus	Prescription	Pourcentage de médicaments hors livret prescrits	Extraction informatique et recueil manuel	X	
		Pourcentage de prescriptions hors délai	Extraction informatique		
	Dispensation	Pourcentage de prescriptions validées avant la préparation des doses	Extraction informatique		
		Pourcentage de prise en compte des IP par les médecins		X	
		Pourcentage et type de non conformités globales	Recueil manuel	X Mise en place et <i>a posteriori</i>	
		Pourcentage et type de non conformités dus à l'automate, aux ajouts manuels		X <i>A posteriori</i>	
		Pourcentage d'étiquettes patient dans le mauvais pilulier			
		Temps additionnel de préparation du pilulier		X <i>A posteriori</i>	
		Temps du double contrôle		X <i>A posteriori</i>	
	Administration	Différentiel de temps de préparation avant et après l'automatisation		Recueil manuel	X Mise en place et <i>a posteriori</i>
		Pourcentage de déblistérisation des comprimés avant l'administration			
		Nombre de déclarations de non conformités par les IDE	X Mise en place et <i>a posteriori</i>		
		Pourcentage de modifications prises en charge par l'IDE			
	Indicateurs de résultats	Nombre de déclaration d'erreurs médicamenteuses	Recueil manuel		
Nombre de spécialités en dotation avant et après l'automatisation		Extraction informatique	X Mise en place et <i>a posteriori</i>		
Quantités en dotation			X Mise en place et <i>a posteriori</i>		
Coût de l'armoire en dotation			X Mise en place et <i>a posteriori</i>		
Coûts engendrés par les pertes liées aux périmés		Extraction informatique et recueil manuel			
Temps infirmier libéré par la mise en place de l'automatisation		Recueil manuel	X <i>a posteriori</i>		
Satisfaction des professionnels de santé		Recueil manuel	X <i>a posteriori</i>		

Les résultats des premiers indicateurs de notre projet au CHRt sont réunis dans le tableau XIV. Certaines données ont été obtenues lors de nos recherches pour la DJIN et sont retranscrites ici. D'autres sont recensées en amont de notre projet et seront à comparer et analyser après la mise en place.

TABLEAU XIV : RESULTATS DES INDICATEURS AU CENTRE HOSPITALIER DE REMIREMONT ET AU CENTRE HOSPITALIER DE LA HAUTE VALLEE DE LA MOSELLE

Données		CHRt	RLW	C2HVM	Total
Structure	Nombre de lits	283	83	380	746
	Nombre de lits concernés par la PDAA	220	83	380	683
	Nombre de prescripteurs	40		8	
	Pourcentage du nombre de lits en DJIN et automatisables sur l'ensemble des lits (souhaités)	77,7%	100%	100%	-
	Nombre de références automatisables	-	-	-	≈ 600
	Pourcentage de spécialités automatisables par rapport au nombre de FOS	-	-	-	NA
	Proportion de lignes de prescription automatisables par rapport au nombre de lignes prescrites	NA	NA	NA	NA
Activité	Proportions de spécialités à ajouter manuellement	NA	NA	≈ 25%	NA
	Proportion de spécialités gérées de façon globale	NA	NA	NA	NA
	Capacité de stockage de l'automate	≈ 40 000 doses unitaires soit 10 à 12 jours 450 sachets soi			
	Cadence de coupe de l'automate	500 doses/heure			
	Cadence de préparation des doses	≈ 500 doses/heure			
	Proportion des doses préparées par rapport aux doses ajoutées manuellement	NA	NA	NA	NA
	Pourcentage de médicaments hors livrets prescrits par rapport au nombre de FOS	NA	0,6%	0,7%	
	Temps de préparation des piluliers avant automatisation	Cf 4.1.2			

Les services et le nombre de lits concernés par la PDAA est détaillé ci-dessous par site (Tableau XV).

TABLEAU XV : SERVICES ET NOMBRE DE LITS CONCERNES PAR L'AUTOMATISATION

Etablissement	Site	Service UF	Nombre de lits	Typologie
Centre Hospitalier de Remiremont	Centre Hospitalier	6°D 2000	30	SSR
		USLD 2100	24	USLD
		5°D 5100	30	MCO
		5°C 6100	20	MCO
		4°D 4600	28	MCO
		4°C 4500	28	MCO
		2°D 1103	81	MCO
		2°C 1110		MCO
	Résidence Léon Werth	Rez-de-chaussée	17	EHPAD
		1 ^{er} étage	33	EHPAD
2 ^{ème} étage		33	EHPAD	
Centre Hospitalier de la Haute Vallée de la Moselle	Le Thillot	Rez-de-chaussée	30	EHPAD
		1 ^{er} étage	54	EHPAD
		2 ^{ème} étage	39	EHPAD
			18	SSR
		3 ^{ème} étage	24	EHPAD
	Tilleuls	-	52	EHPAD
	Bussang	RDC	30	EHPAD
		1 ^{er} étage	72	EHPAD
		2 ^{ème} étage	61	EHPAD

Les dispensations ne sont pas automatisables pour tous les lits au CHRt. En effet, le Service d'Accueil des Urgences, l'Unité d'Hospitalisation de Courte Durée, l'Unité de Soins Continus, les services de Chirurgie Ambulatoire et l'Hôpital de Jour, la Maternité, la Pédiatrie et la Néonatalogie ne sont pas concernés par la PDAA. Les soins de longue durée (EHPAD, USLD) et SSR seront les premiers concernés dans nos établissements.

Les proportions de spécialités automatisables ainsi que celles à ajouter manuellement sont des estimations car nous sommes encore en cours d'analyse des formes non robotisables notamment pour les sachets. De plus dans nos calculs au C2HVM, le Paracétamol, les laxatifs sont pris en compte. Or ils ne seront pas ajoutés dans l'automate au vu des quantités consommées.

Les résultats des autres indicateurs sont décrits ci-dessous (Tableau XVI). Il s'agit d'indicateurs organisationnels avec les ressources humaines, les distances et temps de parcours et les horaires de fonctionnement de la PUI de Remiremont.

TABLEAU XVI : RESULTATS DES INDICATEURS ORGANISATIONNELS DE L'AUTOMATISATION

<p>Ressources humaines Pharmacie à Usage Intérieur</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 5 ETP pharmaciens dont le chef de service et un pharmacien référent à l'activité + 1 ETP pharmacien C2HVM - 13 ETP PPH dont 1 référent et 2 pour l'activité de PDAA + 2,7 ETP PPH du C2HVM - 0,4 ETP cadre de santé - 2 ETP magasiniers
<p>Distances et temps de parcours entre les sites</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Résidence Léon Werth : 500 m / 5 minutes - Le Thillot : 25 km / 30 minutes - Tilleuls : 25 km / 30 minutes - Bussang : 35 km / 45 minutes
<p>Horaires de fonctionnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 8h00 – 18h30 du lundi au vendredi - 8h30 – 12h30 le samedi

Le groupe d'experts « ADOPALE » intervient de nouveau en proposant des solutions d'aménagement, d'organisation, de personnel et de logistique.

4.2.4 Déploiement prévisionnel

- Automate choisi

Après avoir analysé les différents automates ainsi que la faisabilité d'un tel projet, nous avons décidé d'acquérir deux robots ACCED® de DEENOVA®. A noter que grâce à un questionnaire du CAQES 2018, nous avons évalué l'opportunité d'implémentation d'une solution automatisée pour la délivrance nominative. Les résultats nous indiquent que le contexte de notre établissement est plutôt favorable à l'implémentation d'un automate de surconditionnement de FOS. Cela confirme notre choix d'automate.

Nous avons pu voir ce modèle (Figure 10) en activité dans la pharmacie du CH d'Argenteuil. Dans la logique de territoire, c'est également le modèle choisi et en cours d'installation au CH de Saint-Dié-des-Vosges.

Cet automate permet le surconditionnement, le stockage et la distribution de doses unitaires. Il possède différents modules dont chacun est dédié à une action spécifique :

- Le module de reconditionnement avec le module de chargement des blisters. Il est autonome et il prépare des doses même la nuit à partir de médicaments chargés préalablement ;
- La section de stockage ;
- La section de dispensation : il délivre les traitements quotidiennement ou hebdomadairement en constituant automatiquement des piluliers et/ou carnets nominatifs.



FIGURE 10 : MODELE DE ROBOT ACCED® DE DEENOVA® (« ACCED®- DEENOVA », S. D.)

Il libère du temps aux pharmaciens et aux IDE en diminuant les tâches de contrôle et de préparation des traitements permettant ainsi le recentrage sur des activités cliniques et auprès des patients. Il est présenté comme une solution compacte et complète pour la gestion automatique des FOS en doses unitaires. Le laboratoire a mis à notre disposition un schéma explicatif du mode de fonctionnement et des options (Figure 11).

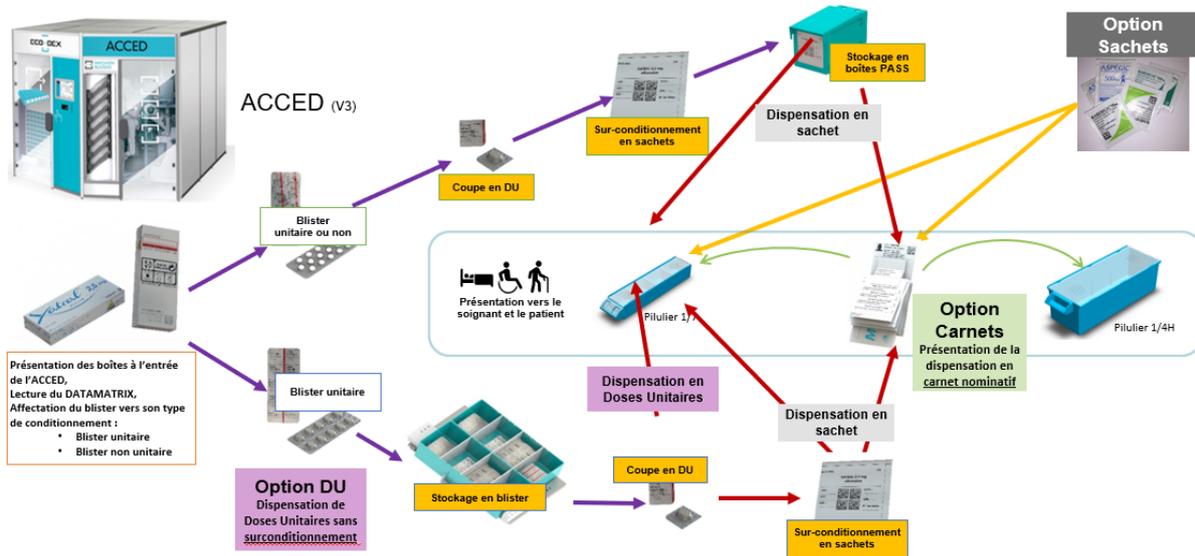


FIGURE 11 : SCHEMA DE FONCTIONNEMENT DU ROBOT ACCED® DE DEENOVA® (DEENOVA®, 2021)

L'automate gère les FOS qui sont surconditionnées. Les sachets de surconditionnement sont équipés d'une soudure supérieure, d'une inférieure et d'une bande prédécoupée permettant une ouverture facile. Les informations présentes sur le sachet sont le nom du médicament

(dénomination commune et spécialité), le dosage, les codes d'identification avec les codes Datamatrix (CIP et UCD), le lot, la date de péremption, la quantité et le numéro de série (Figure 12). Les sachets de surconditionnement permettent de sécuriser le circuit car ils sont ouverts au moment de l'administration. Ils sont en Polyéthylène basse densité. Les dimensions sont de 78 x 75mm, épaisseur de 15µm pouvant être rangés dans les piluliers standards. Le sachet est recyclable et peut être au contact avec les médicaments selon les exigences de la Food Drug Administration (FDA).

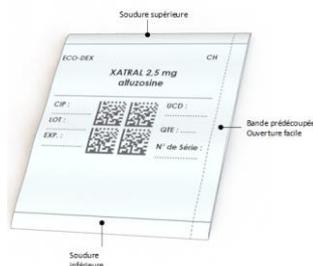


FIGURE 12 : EXEMPLE D'UN SACHET DE SURCONDITIONNEMENT DU ROBOT ACCED® (DEENOVA®, 2021)

Des options peuvent être ajoutées. C'est le cas par exemple des « sachets » poudres. Elle permet le stockage et la dispensation automatisées de sachets de dimensions compatibles (70x65mm).

Dans le cas d'un surconditionnement sous la forme de « carnets » (Figure 13), seul 1 jour de traitement est disponible par carnet et maximum 15 doses unitaires. Si un patient possède par exemple 21 doses unitaires par jour, il aura 2 carnets pour la journée identifiés 1/2 et 2/2. Une étiquette nominative permet d'identifier le patient. On retrouve un label, une prédécoupe supérieure prioritaire et une prédécoupe inférieure ainsi que le bon de livraison comportant l'identité du patient.

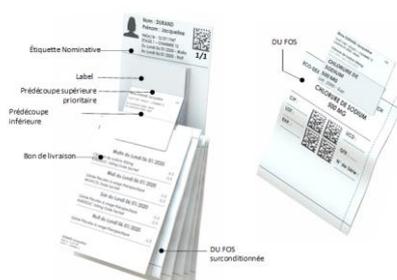


FIGURE 13 : EXEMPLE DE CARNETS ET DE DOSES UNITAIRES DE FORMES ORALES SECHES DU ROBOT ACCED® (DEENOVA®, 2021)

Les doses unitaires peuvent également être dispensées par piluliers journaliers rangés dans des armoires contenant les plateaux. La fréquence de délivrance est alors adaptée et peut être hebdomadaire, ou bihebdomadaire par exemple. Le robot est également capable de travailler en

autonomie en dehors des horaires d'ouverture de la Pharmacie. Il peut réaliser le découpage des blisters et le surconditionnement en l'absence de préparateurs. Afin d'être complet, DEENOVA® développe sa gamme pour le stockage, les solutions DM, la logistique avec des piluliers, plateaux, armoires de transfert, de stockage et chariots de soins ainsi qu'un logiciel pour la e-prescription et de contrôle des processus cliniques.

Le laboratoire DEENOVA®, développant ce robot nous a accompagné dans le projet et a mis à notre disposition plusieurs informations et documents (DEENOVA®, 2021). Il s'agit par exemple de la liste des médicaments « non accedables » c'est-à-dire qui ne peuvent être gérés et stockés par l'automate (tableau XVII). Cette liste date de 2021 et peut évoluer.

TABLEAU XVII : LISTE DES MEDICAMENTS « NON ACCEDABLES »

libelle	code_ucd13	laboratoire
IKOREL 20 MG CP	3400891591798	SANOFI AVENTI.F
METFORMINE EG 1000 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ SÉCABLE	3400892663951	EG LABO
SIMVASTATINE TVC 10MG CPR	3400892741475	TEVA SANTE
GABACET 400 MG, GELULE	3400890369107	SANOFI AVENTI.F
GLIBENESE 5 MG, CPR	3400890385244	LAPHAL INDUSTRI
MAGNESPASMYL 47,4 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ	3400890563963	ETHYPHARM
DILTIAZEM SANDOZ LP 120 MG, GÉLULE À LIBÉRATION PROLONGÉE	3400892731940	SANDOZ
DILTIAZEM SANDOZ LP 90 MG, GÉLULE À LIBÉRATION PROLONGÉE	3400892732022	SANDOZ
PRADAXA 150 MG GELULE	3400893744468	BOEHRINGER INGE
CARBOLEVURE GELULE	3400890161848	PF MEDICAMENT
RIVASTIGMINE EG 1,5MG GELU	3400893469293	EG LABO
NEORAL 100 MG CAPSULE	3400891799637	NOVARTIS PHARMA
TOPIRAMATE BGA 200MG CPR	3400893064108	BIOGARAN
UN-ALFA 0.25 MICROGRAMME CP	3400890964159	LEO
UN-ALFA 0,5 microgrammes, capsule molle	3400892291123	LEO
DULOXETINE ARW 60MG GELULE	3400894336921	ARROW GENERIQUES
DULOXETINE ARW 30MG GELULE	3400894336860	ARROW GENERIQUES
IRBESART/HYD.MYP 300/12,5 CP	3400893875841	MYLAN S.A.S
IRBESART/HYD.MYP 300/12,5 CP	3400893875841	MYLAN S.A.S
AMISULPRIDE ZENTIVA 400 mg, comprimé pelliculé sécable	3400892719016	SANOFI AVENTI.F
ATORVASTATINE ARG 80MG CPR	3400894141341	ARROW GENERIQUES
gabapentine 600mg cp	3400894321903	TEVA

Ce sont des spécialités pour lesquelles le surconditionnement est impossible. On retrouve les produits conditionnés dans des blisters souples, ceux conditionnés sur une ligne et ceux en « double blister ». Concernant les blisters, le format minimal automatisable est de 60 x 30mm épaisseur de 4mm et maximal 150 x 100mm épaisseur de 12mm.

Certains d'entre eux n'étant pas au livret, nos alternatives thérapeutiques seront intégrées au robot. Au final, cela concerne 3 références au livret à ce jour :

- Dabigatran PRADAXA® 150mg gélule ;

- Alfacalcidol UN-ALFA 0,25µg cp ;
- Alfacalcidol UN-ALFA 0,5µg cp.

Ces médicaments ne concernent aucune prescription ni dispensation de la RLW en 2021 et du C2HVM au moment de notre recueil.

Parmi les sachets, certains d'entre eux sont également « non accedables » c'est-à-dire qu'ils ne peuvent pas être robotisés. Il s'agit de sachets dont les dimensions dépassent 70 mm x 65 mm d'épaisseur 2mm et les sachets multidose ou contenant du gel. Ces dernières n'ont pas été prises en compte lors de nos recherches et avaient été exclues du tableau des FOS.

- Dossier d'autorisation : activité de PDA

Nous avons complété le dossier d'autorisation (Annexe 1). Nous retrouvons toutes les informations importantes à la mise en place de ce projet.

Tout d'abord nous définissons le motif de la demande. Dans notre cas, il s'agit de l'exercice de l'activité de PDA pour le compte de la PUI concernant les médicaments du L.4211.-1 du CSP. Elle est réalisée sous forme de doses unitaires et nominatives préparées manuellement ou de manière automatisée. Nous indiquons ensuite la nature, les formes pharmaceutiques et la voie d'administration. Pour la PDAA, cela concerne les formes orales sèches (comprimés, gélules), les sachets et les dispositifs transdermiques dont la liste sera définie, notamment en fonction des dimensions de ces derniers « non accedables ». Certaines spécialités ne seront pas automatisables, à cause de la pertinence ou des propriétés du médicament. Du fait de quantités trop importantes délivrées, le Paracétamol DOLIPRANE® 500mg gélules ou le Paracétamol DOLIPRANEORODOZ® 500mg comprimé orodispersible ne seront pas intégrés au robot. Les médicaments coûteux ou dont la dispensation est rare ne le seront pas non plus. Enfin, ceux dont les propriétés physicochimiques ne le permettent pas ne seront pas automatisés. Les molécules concernées doivent être définies et listées afin de compléter la liste des médicaments « non accedables ». Il est demandé de décrire la place de l'activité par quantification au regard de l'activité globale. Nous indiquons les activités réalisées : surconditionnement, surétiquetage et reconditionnement et le nombre de lits et de patients concernés. La PDA concerne les patients d'autres sites dont la RLW et le C2HVM qui sont également détaillés.

S'agissant d'une nouvelle activité, il est demandé de joindre le planning prévisionnel (tableau XVIII). Ce dernier va évoluer en fonction des services concernés et de la routine. Les premiers services concernés seront les services de longs séjours : EHPAD et USLD et les SSR. Pour la suite, les services du C2HVM étant de même typologie seront ajoutés. Cependant, au vu des conditions nécessaires au regroupement, ce dernier aura probablement du retard. En effet, le système d'information ne permet pas, à ce jour, l'automatisation car il n'existe pas d'interface du logiciel PSI PHARMA® et elle ne peut pas être développée. De plus, ce regroupement repose sur

des décisions de directions qui ne sont pas encore prises. Nous prenons donc en compte cette possibilité pour le planning. Dans ce cas, ce sont des services de médecine du CHRt qui seront automatisés : le 4°C, 4°D, 5°C et 5°D. Les services de chirurgie (viscérale 2°C et orthopédique 2°D) pourront être concernés. Seules ces autres US pourront être automatisées. Concernant les sites qui ne sont pas sur le CH, ce planning a été envisagé avec une navette par jour. La RLW étant proche elle pourra être livrée lors des courses des autres sites. Les compléments, ajouts et autres modifications de prescription pourront être apportés aux US quotidiennement comme l'exige l'article du 6 avril 2011. Nous gardons l'option du samedi pour les jours fériés ainsi qu'en cas de panne d'automate en semaine afin de compenser l'activité.

TABLEAU XVIII : PLANNING PREVISIONNEL DE PREPARATION DES PILULIERS PAR L'AUTOMATE

Services	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi
EHPAD	1 ^{er} étage 33 lits 7 jours	1 ^{er} étage si lundi férié	2 ^{ème} étage 33 lits 7 jours	2 ^{ème} étage si mercredi férié	UVP 17 lits 7 jours	UVP si vendredi férié
SSR		SSR 30 lits 3 jours	SSR si lundi férié	SSR si vendredi férié	SSR 30 lits 4 jours	
USLD			USLD si jeudi férié	USLD 24 lits 7 jours		
Thillot	3 ^{ème} étage 24 lits 7 jours	1 ^{er} étage 54 lits 7 jours	SSR 18 lits 7 jours	2 ^{ème} étage 39 lits 7 jours	Rez-de- chaussée 30 lits 7 jours	
Tilleuls	1 ^{ère} partie 26 lits 7 jours		2 ^{ème} partie 26 lits 7 jours			
Bussang		2 ^{ème} étage 61 lits 7 jours		Rez-de- chaussée 30 lits 7 jours	1 ^{er} étage 72 lits 7 jours	
4°C 4500	Environ 106 lits au total Quotidiens pour 1 jour Vendredi pour 3 jours					
4°D 4600						
5°C 6100						
5°D 5100						

Nous établissons enfin un calendrier prévisionnel de déploiement grâce à ce tableau XIX qui sera joint en Annexe au dossier d'autorisation.

TABLEAU XIX : CALENDRIER PREVISIONNEL DE MISE EN PLACE DE L'AUTOMATE ACCED® DE DEENOVA® AU CENTRE HOSPITALIER DE REMIREMONT

	08/22	09/22	10/22	11/22	12/22	1 ^{er} trimestre 2023	2 ^{ème} trimestre 2023	3 ^{ème} trimestre 2023	4 ^{ème} trimestre 2023	1 ^{er} trimestre 2024
Présentation automate cadres/IDE										
Choix options pour unités de soins										
Présentation projet Pharmacie										
Mise en place surétiquetage des blisters non unitaires sur le CH de Remiremont										
Commande automate										
Travaux d'aménagement de pièce propre						Janvier-Février				
Réception automate et installation							Mai			
Qualification et validation							Juin			
Mise en service EHPAD, SSR, USLD										
Mise en service C2HVM										
Mise en service médecines CH Remiremont										
Résultats, satisfaction										

Nous détaillons ensuite le personnel :

- Deux pharmaciens sont co-référents de l'activité ;
- Deux autres sont suppléants selon un tableau des activités de la PUI ;
- Pour la PDA manuelle,
 - o Un préparateur assure l'activité de surétiquetage ;
- Pour la PDAA,
 - o Deux préparateurs référents sont désignés ;
 - o Deux assurent le fonctionnement du robot ;
 - o Un roulement d'au moins 5 préparateurs sont formés à ce poste.

Nous précisons ensuite les locaux avec l'emplacement, la superficie, la description par des plans suite aux travaux dont nous sommes en attente. La qualification, la maintenance et l'entretien des équipements sont détaillés. Il est également important de définir un planning d'entretien du matériel et notamment la fréquence de nettoyage. Il faut déterminer qui effectue ces tâches qui concernent à la fois l'automate en lui-même à la PUI et les piluliers, bacs, plateaux, armoires qui transitent entre la PUI et les US.

Nous décrivons les logiciels utilisés. Dans un but d'encadrement de cette nouvelle activité et afin de déterminer et de présenter les rôles de chacun, nous réalisons un logigramme non détaillé du processus (figure 14).

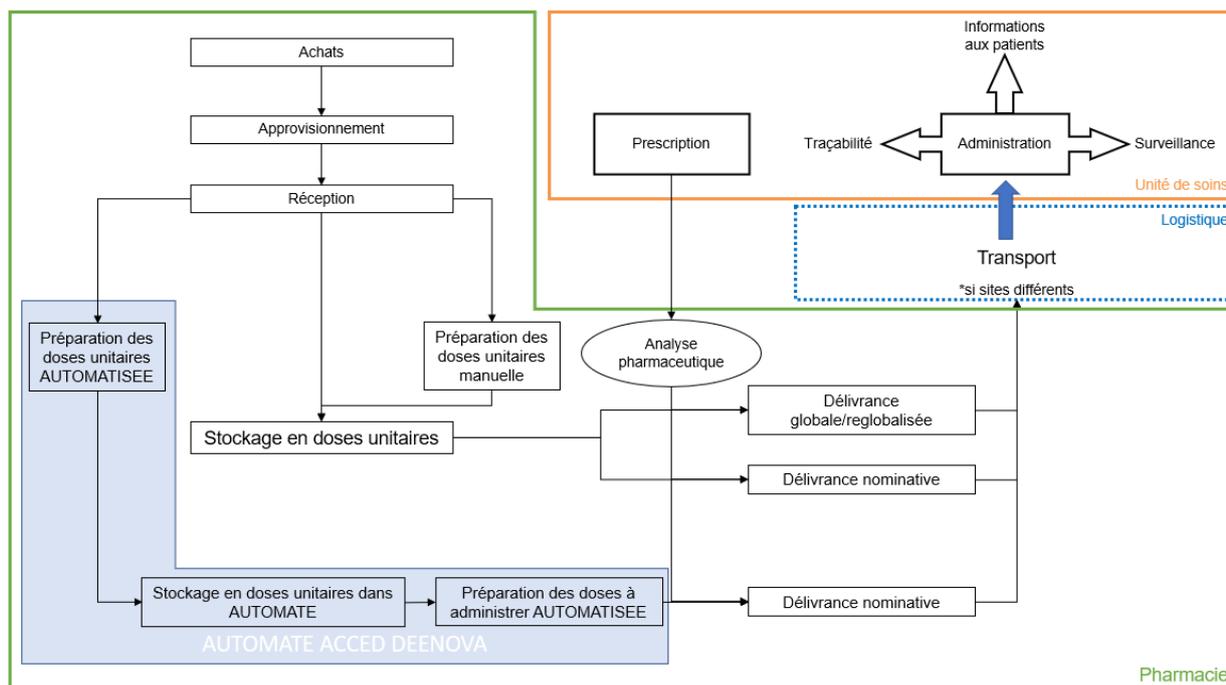


FIGURE 14 : LOGIGRAMME DE PROCESSUS DE DISPENSATION DONT L'AUTOMATE

Le fonctionnement décrit dans le dossier d'autorisation permet de démontrer la force de notre projet pour la réalisation de la PDA, la gestion des retours, les modalités de transports définies. La procédure dégradée en cas de panne d'un automate ou informatique est importante avant la mise en place du projet. Celle-ci permet de gérer et de s'organiser dans un tel cas. De plus, les services sont prévenus de l'organisation en amont. Dans le cadre de la PDAA, plusieurs cas de figures se présentent lors d'une panne de robot :

- Utilisation des doses unitaires pour préparation des piluliers manuellement ;
- En l'absence de doses unitaires, préparation des doses unitaires (surétiquetage) manuellement ;
- Devant un défaut d'alimentation du logiciel de prescription, PDA manuelle
- La panne d'un robot entraîne la production sur le deuxième robot aux horaires étendus
- En cas de panne des deux robots, les doses à administrer et les doses unitaires sont préparées manuellement (découpage, étiquetage, préparation des piluliers).

Enfin, la gestion de la qualité assure la sécurisation de l'activité avec la création de procédures, fiches techniques, fiches de traçabilité, de non-conformité, grilles d'habilitation... Certains documents qualité sont rédigés avant la mise en place du projet ((Baudoin, 2015; OMEDIT Bretagne, 2015). On retrouve, adaptés à notre établissement :

- Procédures de délivrance des médicaments pour les services de médecine, d'EHPAD, de SSR, d'USLD, pour les sites du Thillot et de Bussang ;
- Procédure de la délivrance automatisée des médicaments ;

- Fiche technique de production de médicaments sous forme automatisée ;
- Fiche technique de gestion de stock de l'automate dont le réassort ;
- Mode opératoire pour le référencement d'un nouveau produit, le changement de marché ou pour retirer une référence ;
- Document d'identification des pièces ;
- Mise en marche et arrêt de l'automate ;
- Chargement de l'automate ;
- Circuit de transport des armoires de médicaments ;
- Création d'un nouveau médicament lors d'une production ;
- Equipement de protection individuelle ;
- Principaux messages d'erreurs ;
- Rupture d'approvisionnement d'un médicament ;
- Production des unités de dispensation individuelle automatisée ;
- Procédure dégradée et mode opératoire en cas de panne ;
- Fiche de recueil des non conformités IDE ;
- Mode opératoire d'entretien quotidien ;
- Liste de contrôle des vérifications réalisées avant, pendant et après la préparation des piluliers.

Toutes ces informations ont servi de bases à notre projet et permettront d'obtenir l'autorisation pour mettre en place cette activité. Cependant, de nombreuses questions restent en suspens et devront trouver réponse en amont de la montée en charge.

- Communication

A ce jour, l'automatisation n'est qu'un projet mais qui est amené à voir le jour d'ici 2023 avec une activité significative fin 2023 grâce à des subventions départementales, régionales et européennes. Les étapes décrites précédemment permettent de présenter aux directions et aux US le fonctionnement ainsi que de démontrer l'intérêt de ce type de robot dans un mécanisme en place depuis des années. Nous sommes aidés pour cela des consultants du groupe « ADOPALE » qui travaillent sur ce sujet et sur le regroupement. Ils proposent des solutions aux problèmes auxquels nous sommes confrontés notamment en termes de locaux. En effet, deux robots nécessiteront un espace dédié d'au moins 60m² avec les deux automates et un espace de travail. Ils apportent donc un appui à ce projet en présentant certaines solutions aux directions. Afin d'informer les US, nous réalisons des présentations du projet au personnel de la PUI et aux cadres, IDE et médecins des services concernés dans un premier temps. Pour cela, nous utilisons un diaporama illustré et expliquons les changements pour leurs services (*Annexe 10*). Cette présentation a également pour objectif de recueillir le ressenti du personnel pharmaceutique et soignant et de leur demander de choisir le matériel ainsi que l'organisation qui seraient les plus

adéquats avec leur fonctionnement actuel et leur pratique. Certaines questions doivent être encore étudiées de manière collégiale à la PUI avec les pharmaciens et PPH confrontés directement par ces changements et avec les US. Tout d'abord, les compléments et ajouts manuels. Il faut définir les spécialités concernées qui ne seront pas robotisées devant une pertinence faible : consommation importante, coût, délivrance occasionnelle. Cette nouvelle activité nécessite de redéfinir l'organisation actuelle. Afin d'utiliser au maximum le robot, il faudra envisager d'élargir les plages horaires de présence des PPH pour la préparation et le chargement. Le choix de l'automatisation, du contrôle, de la quantité délivrée pour couvrir une durée définie sont autant de questions auxquelles nous devons répondre avant l'arrivée des automates à la PUI au cours de l'année 2023.

5. DISCUSSION

Notre travail permet de réaliser un état des lieux et d'étudier la faisabilité du projet de PDA dans le cadre de l'autorisation d'exercice. Les recherches bibliographiques réalisées dans un premier temps ont permis d'étudier les différents modes de dispensation, de préparation des doses unitaires et à administrer ainsi que les outils disponibles grâce à de nombreuses publications, thèses ou documents provenant d'instances (ARS, OMEDIT...). Lors de ces recherches bibliographiques nous avons utilisé, entre autres, des brochures commerciales des fabricants d'automates et solutions de préparation des doses. Ces derniers présentent les nombreux avantages de leurs produits afin les vendre. Grâce aux retours d'expériences d'autres établissements, nous avons pu garder un esprit critique sur ces informations. Notre projet de DJIN sera mis en place mais progressivement remplacé par le robot. Il permettra une période de transition pour les différents sites et services. Le maintien de cette activité concernera les services dont la dispensation ne sera pas automatisée. De plus, le surétiquetage mis en place assurera une sécurité dans la PECM par l'identification des doses unitaires quelle que soit le mode de dispensation.

Nous avons ensuite réalisé un état des lieux sur les différents sites du CHRt et du C2HVM pour analyser les circuits. Des procédures et fiches techniques nous ont permis de comprendre les modes de fonctionnement et notamment les modes de dispensation actuels qui coexistent au sein des établissements et différent d'une US à l'autre. Au C2HVM, la PDA est réalisée à la pharmacie pour plusieurs services. Cela représente environ 40% des lits des résidents du Thillot, des Tilleuls et de Bussang. La méthode utilisée en pratique et les procédures nous ont été utiles en vue du projet puisque nous allons étendre l'utilisation d'ETICONFORM®. Pour le CHRt, nous avons commandé les planches d'étiquettes et le matériel. Nous uniformisons ainsi la méthode de préparation des doses unitaires pour tous les services.

Ensuite, nous analysons les consommations et les prescriptions des différents sites afin d'analyser l'activité et la faisabilité des projets. Il s'agit d'estimations pour les valeurs retrouvées. Au CHRt, les données sont extraites depuis les systèmes d'informations de prescription et de gestion pour l'année 2021. Les données sont fiables mais dépendantes des sorties réalisées sur l'année. Pour évaluer les consommations délivrées par jour nous faisons une estimation en divisant les valeurs par 365.

Pour la RLW et la consommation globale du CHRt, le pourcentage des formes à surétiqueter est proche, soit environ 8%. Dans un premier temps, les services concernés seront l'EHPAD, le SSR et l'USLD du CHRt. Les délivrances seront hebdomadaires ou bihebdomadaires pour cette typologie de services plutôt que journalières mais les doses quotidiennes (chaque prise pour chaque patient) seront préparées. D'après les retours d'expérience d'autres établissements, les modifications de prescriptions ne nécessitent pas une PDA manuelle ou automatisée quotidienne.

Nous n'avons cependant pas analysé les modifications de prescriptions sur le CHRt et le C2HVM. Certaines données ont été ajoutées à nos résultats afin d'être exploitées plus tard dans le processus. C'est le cas par exemple des consommations du CHRt dans le tableau des FOS. Les consommations de tous les services sont analysées afin d'évaluer l'activité une fois l'automate en place. De plus, cela nous permet également de prévoir le surétiquetage des spécialités pour toutes les US en DJIN ou non.

L'automatisation concernera d'abord les services de long séjour notamment la RLW, l'USLD et le SSR. Si le regroupement le permet elle concernera ensuite les EHPAD et le SSR du C2HVM et sinon des services de MCO. Les services de longs séjours sont adaptés à ce type de processus, c'est d'ailleurs ce qui ressort en termes de prescriptions et de préparation. Le robot permet de préparer 50 piluliers à l'heure de 8 FOS et 40 carnets à l'heure de 8 FOS. Le nombre moyen de FOS par patient étant d'environ 8 cela nous permet d'estimer le nombre de patients et donc le nombre de services produits à l'heure. Nous pouvons réaliser un premier planning prévisionnel de production grâce à ces données. Il évoluera en fonction de l'activité et notamment dans le temps avec la montée en charge.

Au C2HVM, les logiciels sont obsolètes et inexploitable. Ils retardent d'ailleurs le regroupement car en l'absence de solutions informatisées efficaces pour la prescription, la gestion et l'interfaçage, ce projet ne peut avoir lieu. Concernant les données de prescription et de consommations, elles sont obtenues grâce à une enquête « flash ». Nous avons réalisé le recueil manuel des 278 ordonnances de patients et analysé les prescriptions sur une journée. Nous avons estimé les consommations quotidiennes et déduit les annuelles. Le livret n'est pas disponible informatiquement et le document papier n'est plus à jour. Nous obtenons des données comparables pour les deux établissements. Cela permet d'évaluer l'activité de ces nouvelles tâches à la PUI après le regroupement. Ils indiquent également les besoins, que ce soit en ressources humaines (recrutement de PPH), en locaux ou en matériel.

Que ce soit pour la DJIN ou la PDAA, un aménagement de la pharmacie est nécessaire. Pour le surétiquetage, nous devons identifier les zones de stockage, d'activité et de contrôle concernées. Concernant la PDAA, l'ACCED® de DEENOVA® nécessite une surface de 13m². Au vu des consommations, des lits en vue du regroupement et pour prévenir toute panne, nous avons décidé d'acquérir deux robots. Cela représente donc une surface de 26m² au minimum et nécessite une adaptation permettant de supporter la charge au sol de deux appareils. Un espace dédié sera aménagé et engendre des travaux importants pour le CHRt.

De nombreuses questions sont encore à éclaircir pour ces nouvelles activités. Elles concernent la DDN, la PDAA, des contraintes organisationnelles, logistiques, à la PUI et dans les US. Pour la DDN, nous nous interrogeons sur l'organisation et les ressources humaines. Nous définissons les PPH référents, ceux qui assureront l'activité. Une contrainte dans la mise en place de ce projet

est le calendrier car nous pourrions dans l'immédiat assurer la DIN à l'EHPAD, au SSR, USLD du CHRt mais le regroupement de PUI conditionne la dispensation pour les sites du C2HVM. Certaines questions vont venir au fur et à mesure et en pratique, il s'agit notamment de cas particuliers. Les listes des références qui seront intégrées dans l'automate et celles qui ne sont pas automatisables doivent être établies. Nous savons déjà que les spécialités à base de paracétamol (gélules, comprimés orodispersibles) ne seront pas automatisées d'un point de vue de pertinence et des quantités consommées importantes. Pour les autres, la pertinence due au coût, à la stabilité, les « si besoin » doit être évaluée afin d'établir la liste des molécules non automatisées. Il sera nécessaire de redéfinir l'organisation avec par exemple des changements d'horaires des PPH afin d'utiliser au maximum le robot les jours ouvrés. En effet, à l'heure actuelle, les PPH terminent à 16h sauf l'un d'entre eux à 18h30 pour préparer les modifications de traitement. Elargir les plages horaires jusqu'à 17h30 pour deux personnes de l'équipe par exemple permettrait d'étendre les horaires de préparation des piluliers et de charger l'automate pour préparer les DU avant la nuit.

Après la mise en place de la DJIN une analyse des non-conformités permettra d'évaluer l'activité. Il est en de même pour l'automatisation. Cependant, les non conformités sont toujours présentes mais différentes. En effet, le robot réalise moins d'erreurs de délivrance mais de nouvelles non-conformités peuvent apparaître. Ce sera d'autant plus le cas lors de la mise en place. Une nouvelle activité est source d'erreur avant d'être complètement prise en main par les opérateurs (HAS, 2020a). Ces nouvelles activités nécessitent des formations. Cela prend du temps notamment pour former chacun des différents intervenants et que ces derniers soient à l'aise en pratique. De plus, une évaluation de la satisfaction du personnel de la PUI et des US devra être réalisée à l'issue de la montée en charge des projets. La présentation du projet aux PPH va leur permettre d'adhérer à nos choix et à cette activité, et leur expérience sur la préparation en routine permet d'amener de nouvelles questions. La PDA, qu'elle soit manuelle ou automatisée, n'est pas perçue de la même façon selon les préparateurs, notamment en fonction de leur expérience. Ils sont conscients de la plus-value de la DJIN dans la sécurisation de la PECM au vu des facteurs contributifs d'erreurs : la charge de travail, les interruptions de tâches, les risques de confusion entre médicaments, le manque d'expérience dans cette activité. Cependant la DJIN apporte une meilleure connaissance des médicaments, le suivi des traitements et un rapprochement avec les équipes de soins et le patient. De plus, l'automatisation trouve son intérêt dans cette activité répétitive (Paillet Michel, Simon Laurent, Lefevre Leslie, et al., 2008) et dans le déploiement des PPH sur d'autres activités (pharmacie clinique, présence en US pour la gestion des stocks et des commandes...). Ce changement a également créé des interrogations dans notre équipe. Les arguments décrits précédemment peuvent être utiles lors de la présentation du projet notamment pour l'automatisation au vu de l'évolution de leur profession.

L'avis des services a une place importante, c'est pourquoi nous présentons le projet aux US et demandons de choisir les options qui les intéresseraient : carnet, pilulier, plateaux. Nous étudions également la possibilité de conserver les chariots de dispensation afin de limiter les coûts pour notre établissement. Les piluliers nominatifs sont de taille standard, ils peuvent donc être utilisés avec nos chariots. Concernant les compléments, c'est-à-dire les médicaments qui ne sont pas dispensés par l'automate, la méthode de délivrance doit être précisée. Le calendrier a une place importante dans notre projet, la commande, l'installation et la mise en marche prennent du temps. Certains indicateurs n'ont pas pu être analysés du fait du regroupement qui n'est pas encore réalisé ou du projet qui n'est pas encore mis en place. D'autres questions subsistent encore ou seront envisagées au cours du projet. Il s'agit par exemple de la gestion des comprimés sécables à des posologies demi ou quart. Grâce à notre méthode de recueil, ils seront exploitables dès que les résultats seront entrés. C'est le cas par exemple du chiffrage des retours. Il n'est pas réalisé à l'heure actuelle mais pourra être estimé après la mise en place de la DJIN et de la PDAA.

Les hôpitaux français sont en retard dans le développement de ces solutions automatisées. Le coût net à l'achat ainsi que sa mise en place avec la constitution du dossier d'autorisation peuvent expliquer ce développement bien qu'ils soient, à ce jour, incités à sa mise en place dans le cadre de la sécurisation de la PECM. L'un des freins mis en évidence sur notre établissement est également le coût que ce soit pour la mise en place de la DJIN ou la robotisation. Qu'elle que soit la méthode choisie, manuelle ou automatisée, la période d'amortissement est comprise entre 5 et 10 ans (Delarue, 2010; Taton, 2017). Des solutions mutualisées peuvent également être choisies. Pour cela il convient d'analyser les flux quantitatifs et qualitatifs de médicaments et d'évaluer le nombre d'US à desservir. Cela permet, comme nous l'avons fait, de définir un rythme de production et de livraison et donc de déterminer une dispensation hebdomadaire, bi ou trihebdomadaire ou quotidienne. Cela aura également un impact sur l'implantation des locaux, avec un aménagement et donc des travaux à réaliser et le choix de l'automate : le nombre (deux pour notre établissement), le nombre de bras (deux également) afin de diminuer la plage de production (OMEDIT Ile de France, 2018a).

Les automates permettent la sérialisation grâce à la traçabilité des doses unitaires par les codes Datamatrix (OMEDIT Ile de France, 2019b). Les PUI concernées par le regroupement n'ont pas encore mis en place la sérialisation. Ce procédé prévu par la directive européenne 2011/62/UE permet de tracer et de lutter contre la falsification des médicaments. Elle contraint les industriels à doter des produits d'un dispositif de sécurité qui vérifie leur intégrité et leur authenticité sous forme d'un code bidimensionnel ou Datamatrix. En scannant ce code à la réception ou à la délivrance, le pharmacien va ainsi décommissionner ou désactiver l'identifiant en interrogeant la base de données européenne qui répertorie ces codes. Il serait donc intéressant de la mettre en place au moment du regroupement de PUI grâce à l'automatisation.

6. CONCLUSION

Les objectifs de ce travail étaient :

- La réalisation d'un état des lieux précis des différents fonctionnements de PECM et l'étude des différents modes d'organisation possibles pour une PDA manuelle puis automatisée adaptée.
- La mise en place de la préparation des doses à administrer manuelle et le choix du modèle d'automate afin de préparer sa future installation qui engendrera des modifications pour la pharmacie et pour les services de soins dans un objectif de sécurisation de la PECM.

Des recherches bibliographiques apportant un cadre réglementaire et des retours d'expérience ont été effectuées. Nous avons également réalisé un état des lieux sur les modes de fonctionnement et un recueil de données de consommations et de prescriptions des différents services du CHRt et du C2HVM. Ainsi, nous préparons le développement de la Dispensation individuelle nominative par PDA manuelle avec une étape de surétiquetage grâce au logiciel ETICONFORM® pour les services d'EHPAD, SSR et USLD du CHRt. Cette activité intégrera la DJIN des EHPAD et SSR du C2HVM à la suite du regroupement de PUI et sera étendue à certains services de MCO du CHRt. La PDA automatisée sera également mise en place pour ces US avec l'acquisition au cours de l'année 2023 d'un robot ACCED® de DEENOVA®. Le projet a été propulsé grâce à des subventions sans lesquelles l'investissement dans des automates aurait été difficile. Toutes les informations recueillies ont permis de définir les besoins en termes de locaux, de matériel nécessaire, de ressources humaines pour la pharmacie mais aussi pour d'autres services : l'informatique avec les systèmes d'informations et les interfaces, la logistique pour le transport et les livraisons, et enfin les formations à réaliser. Ces activités encadrées par le dossier d'autorisation d'exercice de la PUI concourent à la sécurisation de la PECM. De nombreuses questions sont en cours de réflexion, notamment l'aménagement des locaux et les travaux à réaliser ou des interrogations plus pratiques telles que les modalités organisationnelles et les molécules concernées par l'automatisation. Tout cela devra être finalisé pour une mise en place en 2023.

REFERENCES

- ACCED – Deenova. (s. d.). Repéré à <https://www.deenova.com/fr/d3-series-fra/acced-fra/>
- ANAP. (2012). Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient : la délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé.
- ANAP. (2017, mai). Automatisation de la dispensation nominative des médicaments dans le cadre d'une coopération territoriale en PUI (Fiche Repère). Repéré à https://ressources.anap.fr/cooperation/medias/Objets/cooperation/PUI/ANAP_Fiche_Repere_automatisation_Cooperation_PUI.pdf
- Anne Claude GRITTON. (2006). La Dispensation Journalière Individuelle et Nominative au CHU de Tours : mythe ou réalité ? Repéré à <https://documentation.ehesp.fr/memoires/2006/edh/gritton.pdf>
- ANSM. (2019). L'erreur médicamenteuse, 2.
- ARS Auvergne-Rhône-Alpes. (2021, 15 décembre). Pharmacies à usage intérieur (PUI) : demandes d'autorisation. Repéré à <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/pharmacies-usage-interieur-pui-demandes-dautorisation>
- ARS Île-de-France. (2020, 12 octobre). Pharmacies à usage intérieur (PUI) : demande et renouvellement des autorisations. Repéré à <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/pharmacies-usage-interieur-pui-demande-et-renouvellement-des-autorisations>
- Baudoin, A. (2015). Mise en place et suivi de la dispensation individuelle nominative automatisée: quels indicateurs suivre?, 130.
- Bonan, D., Charon, C. et Rousseau, E. (2013). *Evaluation des logiciels de sur - étiquetage de médicaments*. Hopipharm Lyon.
- Cayeux, S. (2019). Dispensation des médicaments au CHU Amiens-Picardie : étude de l'existant et intérêt de la dispensation nominative automatisée, 68.
- Code de la Santé Publique. Article R4235-48 - Code de la santé publique - Légifrance (2004). Repéré à https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913703/
- CUAP. (2015, juin). Recommandations sur l'automatisation de la Préparation des Doses à Administrer des Formes Orales sèches. Repéré à <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2017-10/Recommandations%20CUAP%20juin%202015.pdf>
- DEENOVA®. (2021, janvier). Documentation technique ACCED - DEENOVA®. Repéré à <https://www.ch-beziers.fr/sites/default/files/2022-02/Annexe%20N%C2%B03%20Doc%20technique%20ACCED.pdf>
- Delarue, N. (2010, 1 juin). *Amélioration de la sécurité du patient liée au conditionnement unitaire du médicament - Le conditionnement unitaire de formes orales sèches de médicament pour leur délivrance au patient hospitalisé* (Nancy). Repéré à http://docnum.univ-lorraine.fr/public/SCDPHA_T_2010_DELARUE_NICOLAS.pdf
- Eticonform. (s. d.). Présentation d'Eticonform. *Eticonform*. Repéré à <http://www.eticonform.com/content/6-presentation-eticonform>
- Frontini, R., Miharija-Gala, T. et Sykora, J. (2012). EAHP 2010 survey on hospital pharmacy in Europe: Part 2 Procurement and distribution. *European Journal of Hospital Pharmacy*, 19(5), 460-463. doi:10.1136/ejpharm-2012-000196
- GMSIH. (2008, 27 mars). Le numérique en santé - Informatisation du circuit du médicament et DMS - architecture cible et son intégration dans le système d'information de production de soins. Repéré à <https://ressources.anap.fr/numerique/publication/1714-informatisation-du-circuit-du-medicament-et-dms-architecture-cible-et-son-integration-dans-le-systeme-d-information-de-production-de-soins>

- HAS. (2020a, 19 novembre). Erreurs associées aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles) déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS). Repéré à https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-01/rapport_eigs_medicament.pdf
- HAS. (2020b, décembre). Évaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification (Fiche pédagogique). Repéré à https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/fiche_pedagogique_pec_medicamenteuse.pdf
- Lecuen-Lelay A, Detoul C, et Gindre I. (2017). *Conditionnement unitaire des médicaments : quel surcoût pour la Pharmacie à usage intérieur?* Hopipharm Nancy. Repéré à <http://mediatheque.cyim.com/mediatheque/media.aspx?mediald=23875&channel=23854>
- Lévy, R. (2012). Impact de la mise en place de la DJIN en EHPAD sur la qualité de la prise en charge des patients. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*, 47, S75. doi:10.1016/j.phclin.2011.12.181
- Ministère des solidarités et de la santé. Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur. , 2019-489 (2019). Repéré à <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000038496476/>
- Ministère des solidarités et de la santé. Décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux pharmacies à usage intérieur. , 2022-18 (2022).
- Ministre du travail, de l'emploi et de la santé. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé (2011). Repéré à <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000023865866/>
- OMEDIT Bretagne. (2015). Production de doses à administrer (PDA) par un automate de formes orales sèches « Retour d'expérience de 4 établissements Bretons » Année 2015.
- OMEDIT Ile de France. (2018a). Analyse d'opportunité pour l'implémentation d'une solution automatisée pour la délivrance nominative.
- OMEDIT Ile de France. (2018b). Automatisation de la prise en charge médicamenteuses dans les établissements sanitaires - Enquête Régionale - Restitution. Repéré à https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2019/06/1_Résultat-questionnaire-denquete-deploiement-automatisation-PECM-IDF.pdf
- OMEDIT Ile de France. (2019a, 13 mai). Automatisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements sanitaires et médico-sociaux avec pharmacie à usage intérieur. Repéré à <http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2019/06/Solutions-automatisation-VF.pdf>
- OMEDIT Ile de France. (2019b, 21 août). Automatisation et robotisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements sanitaires - Synthèse bibliographique.
- OMEDIT Ile de France. (s. d.). Automatisation de la prise en charge médicamenteuse Guide d'aide pour les établissements sanitaires et médico-sociaux avec pharmacie à usage intérieur.
- Omnicell. (2021). Enjeux et opportunités de la digitalisation-automatisation du circuit du médicament. *Les Echos, Le Parisien*, 60.
- Paillet Michel, Simon Laurent, Lefeuvre Leslie, Grippi Raphaël, Cannonge Barbara, et Bohand Xavier. (2008). Perception de la dispensation journalière individuelle nominative par les préparateurs en pharmacie - ScienceDirect. *Actualités Pharmaceutiques Hospitalières*, (16). Repéré à <https://www.sciencedirect-com.bases-doc.univ-lorraine.fr/science/article/pii/S1769734408701136>
- Pedersen, C. A., Schneider, P. J., Ganio, M. C. et Scheckelhoff, D. J. (2021). ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Dispensing and administration-2020.

- American Journal of Health-System Pharmacy: AJHP: Official Journal of the American Society of Health-System Pharmacists*, 78(12), 1074-1093. doi:10.1093/ajhp/zxab120
- Présentation d'Eticonform - Eticonform. (s. d.). Repéré à <http://www.eticonform.com/content/6-presentation-eticonform>
- Sobotka, P., Pelloquin, A. et Escalup, L. (2012). Mise en place du contrôle des chariots de DJIN : un outil au service de la sécurisation du circuit du médicament. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*, 47(4), 287-288. doi:10.1016/j.phclin.2012.10.071
- Spécialiste du conditionnement unitaire du médicament - Pero's Reconditionnement. (s. d.). Repéré à <https://peros-reconditionnement.fr/>
- Sutra, C. (2014). Management de la qualité d'une unité de dispensation à délivrance nominative automatisée du CHU de Toulouse : recueil et analyse sur 13 mois de non-conformités déclarées., 54.
- Taton, A. (2017, 15 décembre). La dispensation journalière individuelle nominative automatisée : bilan après 3 ans d'utilisation de l'automate ACCED 220® d'Eco-Dex à l'hôpital européen. Repéré à <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01681250>
- Zamparutti, D. P. (2019, 12 novembre). *La réforme des autorisations PUI*. ARS Bretagne. Repéré à <https://www.omeditbretagne.fr/wp-content/uploads/2020/05/ZAMPARUTTI.pdf>

ANNEXES

Annexe 1 – Dossier d'autorisation de Pharmacie à Usage Intérieur pour le CH de Remiremont	86
Annexe 2 – Procédure de préparation de la dispensation nominative en chariots des services du centre hospitalier de Remiremont.....	102
Annexe 3 – Procédure de contrôle aléatoire de la dispensation nominative dans les chariots de médicaments.....	106
Annexe 4 – Feuille de traçabilité des dépôts et retours des chariots de dispensation nominative de médicaments.....	109
Annexe 5 – Liste des médicaments à isoler à réception par les magasiniers pour apposer étiquette « NE PAS DECOUPER LA PLAQUETTE ».....	110
Annexe 6 – Fiche de non-conformité observée par les préparateurs sur les chariots de médicaments.....	114
Annexe 7 – Procédure de dispensation nominative des piluliers journaliers des résidents des EHPAD et des Tilleuls du Centre Hospitalier de la Haute Vallée de la Moselle	115
Annexe 8 – Traçabilité de la préparation et du contrôle des piluliers journaliers des résidents du Centre Hospitalier de la Haute Vallée de la Moselle	118
Annexe 9 – Nouvelle liste des médicaments à isoler à réception par les magasiniers pour surétiquetage	121
Annexe 10 – Diaporama de présentation du projet d'automatisation au Centre Hospitalier de Remiremont	126



Identification du demandeur



Nom : ...Dr Etienne LAURENT.....
 Adresse : ...Centre Hospitalier de Remiremont...
Service Pharmacie.....
 1 rue Georges Lang.....
88200 REMIREMONT.....

Demande d'autorisation de pharmacie à usage intérieur (PUI)

Dossier technique type

Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments expérimentaux ou auxiliaires

SOMMAIRE

1. Motif de la demande.....	2
2. Périmètre de l'activité.....	2
3. Personnel.....	7
4. Locaux.....	8
5. Equipements.....	9
6. Fonctionnement.....	10
7. Système d'information.....	9
8. Gestion de la qualité.....	11
Annexe 1 : Pièces à joindre au dossier.....	13
Annexe 2 : Tableau de suivi des équipements.....	16

Ce dossier technique vient en complément du dossier administratif.

Le dossier de demande d'autorisation d'activité doit permettre d'évaluer la conformité du projet à la réglementation pharmaceutique et d'apprécier l'adéquation entre la nature de l'activité et les moyens mis en œuvre pour l'exercer (locaux, moyens en personnel, moyens en équipements et système d'information).

1. MOTIF DE LA DEMANDE

Mentionner un ou plusieurs motifs en cochant dans la liste suivante :

- Création de PUI
- Transfert de la PUI
- Exercice de l'activité de PDA pour le compte de la PUI
- Exercice de l'activité de PDA pour le compte d'une autre PUI
- Renouvellement de l'autorisation de l'activité
- Autre (modification, suppression de l'activité, etc.)
A préciser :

2. PERIMETRE DE L'ACTIVITE

2.1. Pour le compte de la PUI de l'établissement demandeur

2.1.1. Type de PDA réalisée

► L'activité de PDA réalisée par la PUI demandeur concerne :

- Les médicaments du L.4211-1 du CSP (monopole pharmaceutique) : Oui Non
- Les médicaments expérimentaux¹ : Oui Non
- Les médicaments auxiliaires² : Oui Non

► Elle est réalisée sous forme de :

- Doses unitaires (DU) : Oui Non
Si OUI :
PDA manuelle : Oui Non
PDA Automatisée³ : Oui Non

¹ Médicament expérimental : un médicament expérimenté ou utilisé comme référence, y compris comme placebo, lors d'un essai clinique ;

² Médicament auxiliaire : un médicament utilisé pour les besoins d'un essai clinique conformément au protocole, mais non comme médicament expérimental

³ En cas d'utilisation d'automates : préciser ses caractéristiques dans le chapitre équipements.

- **Doses nominatives (DN) :** Oui Non
(piluliers, sachets, anneaux, plaquettes, etc.)

Si OUI :

PDA manuelle : Oui Non

PDA Automatisée : Oui Non

- **Autres :** Oui Non

Si OUI, préciser :

► Préciser la **nature, les formes pharmaceutiques et la voie d'administration** des doses préparées :

PDA manuelle : Formes orales sèches : comprimés, gélules ; sachets ; dispositifs transdermiques ; solution et poudre pour solution injectable en flacon ou seringue préremplie
Doses préparées automatisées : formes orales sèches ; sachets (liste à définir) ; dispositifs transdermiques (liste à définir) (cf Annexe)

2.1.2. Place de l'activité envisagée dans le projet pharmaceutique

- Décrire notamment la quantification de l'activité de PDA au regard de l'activité globale de la PUI :

L'activité de PDA concernera dans un premier temps les services EHPAD, USLD et SSR du CH de Remiremont et du Centre Hospitalier de la Haute Vallée de la Moselle
PDA manuelle : La plupart des Formes Orales Sèches sont en conditionnement unitaire (66%), le reste doit être surétiqueté et représente 33% des références et environ 7400 plaquettes par an pour le Centre Hospitalier de Remiremont seul.
PDA automatisée : le robot de surconditionnement offre plusieurs options qui seront définies selon les services (liste à définir) : dans le cas des piluliers, les doses unitaires ne seront pas surconditionnées contrairement aux carnets. Les conditionnements en vrac, selon la pertinence et la stabilité seront reconditionnés via plateaux.

2.1.3. Opérations réalisées

- La PDA comprend des opérations de :
 - Déconditionnement Oui Non
 - Reconditionnement Oui Non
 - Surétiquetage Oui Non
 - Surconditionnement Oui Non

2.1.4. Nombre de patients / résidents concernés

- Indiquer le nombre de patients/résidents pris en charge sur le site principal de la PUI de l'établissement demandeur et la typologie des services concernés :

Typologie des services concernés (MCO, SSR, PSY, EHPAD, etc.)	Nombre de patients/résidents
SSR	30
USLD	24
MCO	106

- La PUI dessert-elle d'autres sites⁴ ? Oui Non

Si OUI, indiquer les nom et adresse des sites et le nombre de patients/résidents pris en charge :

Nom, adresse des site(s)	Typologie des services concernés (MCO, SSR, PSY, EHPAD, étab pénitentiaire, etc.)	Nombre de patients/résidents/détenus
Résidence Léon Werth 12 avenue Jules Méline 88200 Remiremont	EHPAD	83
Hôpital local du Thillot 60 rue Charles de Gaulle 88160 Le Thillot	EHPAD, SSR	165
Foyer Les Tilleuls 60 bis rue Charles de Gaulle 88160 Le Thillot	EHPAD	52
Etablissement hospitalier communal de Bussang 3 rue de Lutembacher 88540 Bussang	EHPAD	163

2.1.5. Calendrier de mise en œuvre en cas de nouvelle activité

Concerné **Non concerné**

Date prévisionnelle de démarrage de l'activité : fin 2022

- Décrire, s'il y a lieu, le calendrier de réalisation des travaux (le planning devra notamment comprendre les phases de qualification et de validation) ou joindre le planning :

Cf Annexe

 **Pièces à joindre au dossier : cf. annexe 1**

⁴ Les sites devront être rattachés à l'entité juridique de l'établissement demandeur de l'autorisation. Si différent(s), se reporter au chapitre 2.2 « Coopérations ».

2.2. Coopérations

L'activité de PDA est menée :

- **Pour le compte d'autre(s) PUI :** Oui Non

Si OUI :

Médicaments du L.4211-1 du CSP
(monopole pharmaceutique) : Oui Non

Médicaments expérimentaux : Oui Non

Médicaments auxiliaires : Oui Non

Etablissements concernés :

Nom et coordonnées	Typologie des services concernés (MCO, SSR, PSY, EHPAD, etc.)	Nombre de patients/résidents	Type de PDA	
			DU <input type="checkbox"/>	DN <input type="checkbox"/>
			Manuelle <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Automatisée <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			DU <input type="checkbox"/>	DN <input type="checkbox"/>
			Manuelle <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Automatisée <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			DU <input type="checkbox"/>	DN <input type="checkbox"/>
			Manuelle <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Automatisée <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...
...
...

- **Pour le compte d'autre(s) structure(s) sans PUI :** Oui Non

Si OUI :

Médicaments du L.4211-1 (monopole pharmaceutique) : Oui Non

Médicaments expérimentaux : Oui Non

Médicaments auxiliaires : Oui Non

5 / 16

Etablissements concernés :

Nom et coordonnées	Typologie des services concernés (MCO, SSR, PSY, EHPAD, etc.)	Nombre de patients/résidents	Type de PDA	
			DU <input type="checkbox"/>	DN <input type="checkbox"/>
			Manuelle <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Automatisée <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			DU <input type="checkbox"/>	DN <input type="checkbox"/>
			Manuelle <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Automatisée <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			DU <input type="checkbox"/>	DN <input type="checkbox"/>
			Manuelle <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Automatisée <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...
...

- **L'activité de PDA est confiée partiellement à une autre PUI :** Oui Non

Si OUI :

Nom, coordonnées et statut de la PUI prestataire :

Médicaments du L.4211-1 (monopole pharmaceutique) : Oui Non

Médicaments expérimentaux : Oui Non

Médicaments auxiliaires : Oui Non

Décrire les modalités de la coopération :

 Pièces à joindre au dossier : cf. annexe 1

3. PERSONNEL

3.1. Personne en charge de l'activité de PDA

Le pharmacien gérant est en charge de l'activité : Oui Non

Si NON, indiquer le nom et les coordonnées du pharmacien en charge de l'activité :

- Nom et prénom :
- Téléphone :
- Adresse email :

► Décrire les modalités de remplacement du pharmacien en charge de l'activité :

2 pharmaciens sont co-référents de l'activité
2 autres pharmaciens sont suppléants selon un tableau de référent et suppléant des activités de la PUI. Lors de l'absence ou l'indisponibilité d'un des pharmaciens, l'un de ces pharmaciens prend en charge l'activité.

3.2. Impact de l'activité de PDA

▪ Décrire l'impact de la mise en place de l'activité de PDA sur le personnel pharmaceutique (pharmaciens et préparateurs) :

Un pharmacien est en charge de l'activité (référent, suppléant). Il règle si besoins les problèmes liés au robot et à la dispensation. L'ensemble des pharmaciens assurent la validation des prescriptions des services concernés et réalisent le contrôle et les substitutions nécessaires pour le robot (laboratoire, comprimé sécable).
PDA manuelle : 1 préparateur assure l'activité de suretiquetage en plus de celle du préparatoire selon un planning.
PDA automatisée : 2 préparateurs référents sont désignés. 2 préparateurs assurent le fonctionnement du robot et la dispensation. Un roulement de 5 préparateurs sont formés à ce poste.
L'ensemble des préparateurs assurent la distribution nominative selon un planning prédéfini.

3.3. Formation et hygiène du personnel

▪ Décrire les modalités de formation et d'habilitation du personnel pour l'exécution des opérations de cette activité :

Les préparateurs sont formés au surétiquetage et habilités selon une fiche d'habilitation.
5 préparateurs dont un référent sont formés par le pharmacien et le technicien selon une fiche d'habilitation pour gérer la dispensation et tout problème technique.

▪ Décrire les précautions prises relatives à la santé, à la sécurité, à l'hygiène et à l'habillement du personnel pour la réalisation de l'activité de PDA :

Le personnel est protégé par une blouse, une charlotte et un masque. Ils sont formés et utilisent si besoin la fiche technique pour l'habillement et l'hygiène.

 Pièces à joindre au dossier : cf. annexe 1

4. LOCAUX

4.1. Emplacement des locaux

Adresse du lieu, bâtiment	Intitulé des pièces/zones	Superficie m ²
Centre hospitalier de Remiremont 1 rue Georges Lang 88200 Remiremont Bâtiment principal rez-de-jardin	PUI	470m ²
	Préparatoire	18m ²
	Zone de PDAA	Environ 60m ² (travaux)
	Total	

4.2. Description des locaux

- Décrire les locaux permettant la réalisation de l'activité PDA en vue de démontrer leur conformité aux BPPH, notamment :
 - éclairage, emplacement des fenêtres, puits de lumière,
 - nature des revêtements des surfaces apparentes (sols, murs, plafonds, plan de travail),
 - isolation,
 - dispositions prises pour réguler et suivre la température et l'hygrométrie des locaux,
 - ventilation des locaux,
 - canalisations et gaines installées de façon à ne pas créer de recoins,
 - etc.

En attente plan

- Décrire les conditions de sécurisation des locaux :

En cours :

- Visiophone sur les 2 accès (intérieur et extérieur)
- SAS côté livraison
- Contrôle d'accès par badge
- Système intrusion

- Décrire les conditions d'entretien des locaux et surfaces de travail y compris les contrôles environnementaux de surface :

Nettoyage passif à sec des locaux par équipe d'entretien ménager (ONET)
Nettoyage des surfaces quotidien par lingettes désinfectantes
Contrôles de surface internes à visée pédagogique peuvent être réalisés

 Pièces à joindre au dossier : cf. annexe 1

5. EQUIPEMENTS

5.1. Liste des équipements

 Liste des équipements : compléter le tableau en annexe 2

5.2. Modalités de qualification des équipements

- Décrire des modalités de qualification des équipements et du matériel ainsi que leur fréquence :

En attente retour DEENOVA

5.3. Modalités de maintenance et de nettoyage des équipements

- Décrire les modalités de nettoyage des équipements et la traçabilité des opérations effectuées :

Nettoyage/désinfection quotidien des surfaces hautes de l'automate, du matériel de travail par les préparateurs (lingettes pré-imprégnées ou utilisations détergent/désinfectant)
Nettoyage à fond hebdomadaire et après chaque maintenance de l'automate
Nettoyage avant et après chaque utilisation du plateau de reconditionnement
Nettoyage quotidien et autant que nécessaire des surfaces à l'aide de lingettes désinfectantes
Une traçabilité de l'entretien des équipements sera mise en place

- Décrire des modalités de maintenance des équipements et du matériel ainsi que leur fréquence :

En attente du plan de maintenance établi à DEENOVA

 Pièces à joindre au dossier : cf. annexe 1

6. SYSTEME D'INFORMATION

6.1. Généralités

Noms des logiciels utilisés	Fonction	Version	Validé	Interopérabilité avec d'autres logiciels
	<i>(prescription, gestion des stocks, analyse pharmaceutique, administration, automate, etc.)</i>		<i>Oui / non</i>	<i>Oui / non</i>
			<i>Date</i>	<i>Lesquels</i>

HEXAGONE ELITE	GEF	Info		
PHARMA Computer Engineering	Prescription/comman de/stock/traçabilités	Info		
ORBIS	DPI	Info		

- Décrire synthétiquement le système d'information incluant l'infrastructure matérielle et logicielle ainsi que les modalités de sauvegarde et de sécurisation dans laquelle la PDA s'inscrit :

En attente retour service informatique

- Décrire les moyens des sauvegardes informatiques, notamment rythmes et support :

En attente retour service informatique

- Indiquer la solution dégradée envisagée en cas de panne informatique :

Pour la prescription informatisée : extraction quotidienne des prescriptions mise à disposition sur certains postes de travail pour les services et la PUI (extraction automatisée)
Panne de DPI/panne d'Hexagone/gestion de stocks/commande ?

6.2. Sécurisation des données personnelles de santé

- Décrire les moyens mis en œuvre pour protéger les données de santé à caractère personnel, informatiques et papiers ;

Des actions de sécurisation sont en cours au niveau de l'Active Directory (Boitier de contrôle de l'information) et des systèmes visibles depuis l'extérieur de l'hôpital. Les résultats et la progression sont disponibles sur demande. Des actions de sensibilisation des cadres/personnel sur la protection des données sont aussi effectuées
Dossier papier des patients en cours stockés dans un bureau pharmacien. Archives des patients des 3 dernières années stockées à la PUI. Les années précédentes sont placées aux archives de l'hôpital

7. FONCTIONNEMENT

7.1. Adéquation des moyens alloués à la PUI pour l'exercice de l'activité de PDA

- Décrire les éléments permettant de justifier que les ressources et les moyens mis en œuvre (personnel, locaux, équipements, etc.) seront adaptés à l'activité réalisée dans le respect des référentiels en vigueur :

L'ensemble des pharmaciens pour la validation et contrôle dont 2 pharmaciens référents, au moins 5 préparateurs formés dont 2 référents
Travaux d'aménagement des locaux
2 automates ACCED permettant d'assurer la production des lits automatisables (623 au total) avec montée en charge dans un premier temps de 137 lits et production par le deuxième automate en cas de panne

10 / 16

7.2. Modalités de réalisation de l'activité de PDA

- Décrire ou fournir le schéma du processus de préparation des doses de la prescription à l'administration au patient (lieux, opérations, acteurs, contrôles, transport, etc.) :

Cf. Annexe

- Décrire les modalités de gestion des préparations des doses à administrer retournées par le service de soins ou l'établissement à la PUI :

PDA manuelle : gestion des retours par préparateurs en fonction des ressources disponibles sur une période dédiée par PPH dédié

PDA automatisée : gestion des retours selon modalités robots avec tri et stockage (remise en stock)

- En cas de PDA automatisée, décrire les modalités de fonctionnement en mode dégradé :

PDA automatisée :

- Panne robot : doses unitaires → pilulier manuel
- Pas de dose unitaire → préparation des doses unitaires manuelle (surétiquetage)
- Défaut d'alimentation logiciel de prescription → PDA manuelle
- Sur 1 robot : horaires étendus pour production sur un robot
- Sur les 2 : PDA et doses unitaires en manuel (découpage, étiquetage, préparation des piluliers)

7.3. Modalités de transport en cas de coopération

- Décrire les moyens de transport et de livraison des produits concernés par l'activité de PDA y compris les conditions de sous-traitance du transport (fournir projet ou convention de sous-traitance des transports) :

Navette journalière sur les différents sites avec transport des armoires pour les jours de productions et caisses pour les compléments les autres jours.

 Pièces à joindre au dossier : cf. annexe 1

8. GESTION DE LA QUALITE

- Décrire synthétiquement le système qualité pharmaceutique dans lequel s'inscrit la PDA et les conditions de sécurisation de la documentation pharmaceutique (éléments de traçabilité) :

Procédure, fiches techniques et formations du personnel
Fiches de traçabilité des non conformités, du contrôle pharmaceutique avec archivage

- Décrire l'impact de la PDA sur la gestion des DLU⁵, la gestion des non-conformités, réclamations, rappels de lots et modalités de gestion :

Conditionnement unitaire permettant d'identifier la DLU pour chaque unité ou surétiquetages/reconditionnement, retour des unités non utilisées et réintégration dans le robot pour moins de déchets.
Automatisation pour réduire les NC notamment erreur de dispensation

- Une étude des risques⁶ de l'activité a-t-elle été réalisée ? Oui Non

Si, OUI, indiquer l'outil utilisé :

 Pièces à joindre au dossier : cf. annexe 1

⁵ Date Limite d'Utilisation

⁶ Cf. article 8 de l'arrêté du 6 avril 2011

ANNEXE 1

Notice explicative des pièces à joindre au dossier :

- *Si l'activité est déjà mise en place : joindre les pièces listées ci-dessous en 1 et 2*
- *Dans les autres cas : joindre les pièces listées ci-dessous en 1 et les engagements cités en 3*

1. Pour toute demande :

Personnel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Organigramme reflétant l'organisation pharmaceutique de la PUI sur lequel figureront les postes clés (préciser s'ils sont occupés par des pharmaciens) et les liens hiérarchiques et fonctionnels 	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Plan de formation prévisionnel pour l'année N 	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Planning type hebdomadaire de l'activité PDA 	<input type="checkbox"/>
Locaux	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Plan de masse de la PUI par rapport à l'établissement 	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Plan coté des locaux, de préférence au format A3, avec emplacement à taille réelle des équipements, précisant la superficie totale de chaque zone, toutes les ouvertures et accès ainsi que la localisation des contrôles d'accès, les lieux d'exercice des opérations relatives à l'activité de PDA (en particulier les emplacements des zones de déconditionnement, de stockage, de production, de nettoyage, de rangement, sas pour l'habillage, zone de quarantaine) 	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Un ou plusieurs plans précisant les flux des personnes, des produits et des déchets liés aux opérations pharmaceutiques et précisant l'implantation des équipements principaux (permettant de montrer la conformité aux BPPH chapitre 3) 	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le cas échéant, planning de réalisation des travaux de la PUI 	<input type="checkbox"/>
Equipement	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La liste complète des équipements et du matériel nécessaires à l'exercice des opérations de PDA envisagées (y compris chariots, réfrigérateur, déblistéreuse, appareil pour le contrôle des doses préparées, etc.) 	<input type="checkbox"/>
Fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le cas échéant, schéma du processus de préparation des doses à administrer 	<input type="checkbox"/>
Coopérations	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Projet de convention de coopération (ou convention de coopération si renouvellement) lorsque la PUI exerce une activité de PDA (tout ou partie) pour le compte d'une autre PUI ou pour le compte d'une structure sans PUI ou confie l'activité de PDA en partie à une autre PUI. 	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En cas de coopération, le projet ou convention de sous-traitance des transports des doses à administrer 	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Calendrier de montée en charge de l'activité 	<input type="checkbox"/>

2. Si l'activité de PDA est déjà mise en place, joindre également :

Personnel	▪ Fiche(s) de poste/fonction du personnel affecté à l'activité PDA	<input type="checkbox"/>
	▪ Plan de formation du personnel affecté à l'activité PDA pour l'année N-1	<input type="checkbox"/>
Système qualité	▪ La liste des procédures et modes opératoires relatifs à l'activité de la PDA	<input type="checkbox"/>
	▪ Les résultats de l'analyse et de la cartographie des risques du processus de la préparation des doses à administrer ainsi que le plan d'actions mis en œuvre qui en découle (déconditionnement, étiquetage, contrôle libérateur...)	<input type="checkbox"/>
	▪ Procédure de contrôle des doses préparées avant délivrance ou dispensation aux services	<input type="checkbox"/>
	▪ Procédure de fonctionnement en mode dégradé ou en cas d'incident afin d'assurer la continuité de l'activité	<input type="checkbox"/>
	▪ Procédure relative à la gestion des non-conformités et des réclamations	<input type="checkbox"/>
	▪ Procédure de nettoyage des équipements automatisés	<input type="checkbox"/>

3. Engagements du représentant légal de l'établissement

▪ Rédiger les fiches de poste/fonction du personnel affecté à l'activité de PDA	<input type="checkbox"/>
▪ Transmettre dès réception, les conclusions du (des) rapport(s) de qualification des équipements	<input type="checkbox"/>
▪ Réaliser une cartographie des risques du processus de la préparation des doses à administrer ainsi que le plan d'actions mis en œuvre qui en découle (déconditionnement, étiquetage, contrôle libératoire...) – cf. arrêté du 6 avril 2011	<input type="checkbox"/>
▪ Réaliser un retour d'expérience sur l'activité de PDA à échéance d'un an après le démarrage avec communication des résultats à l'Agence régionale de santé	<input type="checkbox"/>
▪ Rédiger les procédures et modes opératoires pour l'activité de PDA	<input type="checkbox"/>

Nom, prénom : Etienne LAURENT

Date : 19/08/22

Signature

ANNEXE 2

TABLEAU DE SUIVI DES EQUIPEMENTS

- * : Modèle + type (Automate, réfrigérateur, visionneuse, etc.)
 ** : Déconditionnement, surconditionnement, surétiquetage, etc.
 *** : date prévisionnelle en cas de nouvelle acquisition

Nom de l'équipement*	Fonction**	Type	Fabricant	Date de mise en service***	Date de dernière qualification	Nom de l'organisme ayant effectué la qualification	Date(s) des maintenances depuis 1 an	Type de maintenance (préventive ou curative)	Plan d'action (oui / non)
ACCED automate	Surconditionnement	Automate	DEENOVA	Juin 2023	A réception/ installation	A réception /installation par DEENOVA (technicien)	-	Préventive à réception/ installation	oui

ANNEXE 2 – PROCEDURE DE PREPARATION DE LA DISPENSATION NOMINATIVE EN CHARIOTS DES SERVICES DU CENTRE HOSPITALIER DE REMIREMONT

Centre Hospitalier de Remiremont	Procédure opératoire	N°: PO/GFL/SMT/0078/01 Date : 20/08/2013
	Préparation de la dispensation nominative individuelle médicamenteuse dans les chariots des services	Rév° : _/_/_/_ Page 1/4
Localisation : Classeur vert	Disponible sur Intranet	A revoir : 08/2018

Objet :

La présente procédure a pour objet de décrire le processus de dispensation médicamenteuse individuelle et nominative dans les chariots des services.

Domaine d'application :

Cette procédure s'applique au service Pharmacie du centre hospitalier.

Responsabilité :

La présente procédure sera mise en œuvre par les préparateurs en pharmacie, sous l'autorité et la responsabilité du pharmacien.

Fréquence :

La présente procédure sera mise en œuvre systématiquement pour le remplissage des chariots des services du lundi au samedi matin.

Documents associés:

Fiche technique	Organisation du transport de produits pharmaceutiques : Flux service-pharmacie	FT/GFL/SMT/0080
Procédure opératoire	Contrôle de la dispensation individuelle nominative dans les chariots	PO/OPC/SMT/0128
Fiche technique	Sortie du stock des produits sur Hexagone® avec un crayon optique	FT/GFL/SMT/0061
Fiche technique	Remise en stock des produits sur Hexagone® avec un crayon optique	FT/GFL/SMT/0062
Enregistrement	Enregistrement de l'arrivée et du départ des chariots de médicaments à la pharmacie	EN/GFL/SMT/0057
Enregistrement	Enregistrement des sorties de patients	EN/GFL/SMT/0058
Enregistrement	Contrôle aléatoire de la dispensation nominative journalière	EN/QPR/SMT/0062
Enregistrement	Fiche hebdomadaire d'observation des préparateurs sur les chariots de médicaments	EN/QPR/SMT/0061
Enregistrement	Fiche de non conformité observée par le service sur les chariots de médicaments	EN/QPR/SMT/0059
Document	Organisation du remplissage des chariots de dispensation nominative des médicaments	DOC/GFL/SMT/0056
Document	Dotation en médicaments dans les chariots de dispensation médicamenteuse	DOC/OPC/SMT/0274
Document	Liste des antibiotiques protégés	DOC/OPC/MT/0273
Document	Répartition des référents pharmaciens-préparateurs-service	DOC/GFL/SMT/0059
Document	Répartition des pharmaciens par activité	DOC/GFL/SMT/0060

Objectifs :

- Harmoniser et standardiser les pratiques de préparation nominative des traitements
- Assurer la qualité de la distribution des traitements médicamenteux : donner le bon traitement au bon patient dans le bon service

Rédaction : M. PERISSUTTI	signé	Approbation : E. MAILLET	F. RICHARD	signé	Validation : C. DEMANGE	signé	C.FLEURANCE
---------------------------	--------------	--------------------------	------------	--------------	-------------------------	--------------	-------------

Centre Hospitalier de Remiremont	Procédure opératoire	N°: PO/GFL/SMT/0078/01 Date : 20/08/2013
	Préparation de la dispensation nominative individuelle médicamenteuse dans les chariots des services	Rév° : __/__/____ Page 2/4

Matériel – produits :

- Chariots du service et casier patient
- Accès à Pharma®
- Scanner portable = crayon optique

Mode opératoire :

Chaque unité de soins est équipée d'un ou **deux** chariots dédiés à la distribution du médicament.

Un planning mural est établi à la pharmacie et permet de voir le ou les chariots dont est responsable le préparateur pour la semaine.

Le remplissage des chariots est effectué du lundi au samedi dans un ordre précis avec une session matin et après midi. DOC/GFL/SMT/0056 *Organisation du remplissage des chariots de dispensation nominative des médicaments*

Les chariots sont descendus par le personnel du service à des **horaires définis** selon la procédure FT/GFL/SMT/0080 *Organisation du transport de produits pharmaceutiques Flux service-pharmacie*. Une feuille de traçabilité de la remise des chariots à la pharmacie est disponible au guichet. EN/GFL/SMT/0057 *Enregistrement de l'arrivée et du départ des chariots de médicaments à la pharmacie*

Le remplissage est effectué pour tous les chariots de tous les services du lundi au vendredi.

Les sorties de stock des produits se font selon la fiche technique : FT/GFL/SMT/0061 *Sortie du stock des produits sur Hexagone® avec un crayon optique*

Le remplissage est découpé en deux temps :

- Chaque service a un jour de remplissage complet dans la semaine avec une quantité minimale à délivrer qui correspond à plusieurs jours de prescription définis DOC/GFL/SMT/0056 *Organisation du remplissage des chariots de dispensation nominative des médicaments*
- Chaque jour, le chariot de chaque service est vérifié et les compléments à délivrer, les nouvelles prescriptions, les changements de posologie ou les arrêts de prescription sont effectués.

NB : Pour le service de soins continus, c'est le préparateur qui va chercher le chariot

Les traitements sont préparés, **individuellement** et **nominativement**, dans les casiers des chariots classés par chambre et qui doivent être identifiés par l'étiquette du patient.

Il faut également reprendre toutes les feuilles de modification effectuées et imprimées entre la veille et le jour même et s'assurer que les traitements délivrés ont bien été placés dans le casier du bon patient.

Des sorties de patient peuvent être prévues dans la journée, alors que les patients apparaissent toujours sur Pharma®, il faut donc penser à regarder la liste présente sur le dessus du chariot EN/GFL/SMT/0058 *Enregistrement des sorties des patients* et remplie par le personnel infirmier qui indique les sorties à prévoir et donc les traitements à ne pas préparer.

Les traitements sont:

- rangés par **ordre alphabétique** de l'avant du casier vers l'arrière, quelque soit leur la voie d'administration **SAUF** pour le **2C et 2D** où il y a deux casiers par patient, et où **les produits injectables et per os sont séparés**
- dispensés dans leur conditionnement primaire sans reconditionnement.
- doivent dans tous les cas **être identifiables** : nom du médicament, dosage, numéro de lot, date de péremption :



ATTENTION au découpage des plaquettes.

Les traitements **suspendus** sont placés dans la **dernière partie, derrière un séparateur identifié « traitement suspendu » au fond du casier**, de même que les traitements personnels du patient qui doivent être identifiés par le personnel infirmier, lorsque la place le permet.

Rédaction : M. PERISSUTTI	signé	Approbation : E. MAILLET	F. RICHARD signé	Validation : C. DEMANGE	signé C.FLEURANCE
---------------------------	--------------	--------------------------	-------------------------	-------------------------	--------------------------

Centre Hospitalier de Remiremont	Procédure opératoire	N°: PO/GFL/SMT/0078/01 Date : 20/08/2013
	Préparation de la dispensation nominative individuelle médicamenteuse dans les chariots des services	Rév° : __/__/____ Page 3/4

Pour les **antibiotiques protégés**, le traitement est dispensé tous les jours pour **24h** et le vendredi pour **72h**. La quantité est adaptée en cas de situation particulière, comme un jour férié. DOC/OPC/MT/0273 *Liste des antibiotiques protégés*

Lorsqu'un médicament est prescrit mais non disponible, le préparateur en informe le pharmacien référent du service DOC/GFL/SMT/0059 ou de l'activité: DOC/GFL/SMT/0060

Lorsqu'un médicament est en commande, le préparateur en informe le personnel infirmier par mémo dans le logiciel Pharma®.

Lorsqu'un médicament comporte la mention « demande de modification concertée », le préparateur ne délivre pas automatiquement le produit, il lit l'opinion pharmaceutique associée et demande si besoin l'avis du pharmacien qui a validé la ligne dans le logiciel Pharma®.

Les médicaments arrêtés sont éliminés selon la filière adaptée s'ils ne sont plus utilisables, ou sont remis en stock physique et informatique selon FT/GFL/SMT/0062 *Remise en stock des produits sur Hexagone® avec un crayon optique*

Chaque chariot contient dans sa partie basse un rangement de médicaments :

- Une partie contenant une dotation de produits gros volumes ou dont la fréquence d'utilisation est élevée
Le préparateur responsable du chariot doit vérifier chaque jour si les quantités disponibles sont suffisantes et compléter en cas de besoin
- Une partie contenant les produits de plus gros volume ou le reste du traitement médicamenteux des patients pour lesquels le casier est rempli

NB : Les chariots des services de chirurgie 2C, 2D et maternité ont une réserve de médicaments supplémentaires. DOC/OPC/SMT/0274 *Dotation de médicaments dans les chariots de dispensation médicamenteuse*

Situations particulières :

- Pour les médicaments à conserver au réfrigérateur : ils sont préparés en même temps que les traitements, délivrés dans un conditionnement réfrigéré adapté et sont posés sur le chariot correspondant.
- Pour les présentations multi doses : elles sont délivrées le jour de la prescription en quantité nécessaire jusqu'au prochain jour de remplissage. Elles sont soit remises dans le casier du patient après utilisation, et le préparateur recalcule ou évalue la quantité à redispenser au remplissage, ou ils sont conservés au chevet du patient, c'est alors au service de prévenir lorsqu'ils en ont besoin.
- Pour les préparations magistrales : à chaque nouvelle prescription, le pharmacien imprime l'ordonnance et la pose à droite de la balance au niveau du préparatoire, en prévenant la personne à ce poste. Chaque jour, le préparateur du préparatoire vérifie à J-7 et J-10 s'il y a eu des préparations de bains de bouche ou de fluorescéine. Si c'est le cas, il vérifie si la prescription est encore en cours et si oui, appelle le service pour leur demander confirmation ou prévenir que leur préparation est périmée et que nous refabriquons une nouvelle.
- pour les médicaments cytotoxiques, mettre les médicaments dans un sachet plastique nominatif avec une étiquette «  Médicament cytotoxique » le tout disponible dans l'armoire de rangement des cytotoxiques.

Lorsqu'un chariot est prêt et après s'être assuré qu'il a été contrôlé par un pharmacien PO/OPC/SMT/0128 *Contrôle de la dispensation individuelle nominative dans les chariots*, le préparateur remonte le chariot dans le service dans le créneau d'horaires définis. DOC/GFL/SMT/0056 *Organisation du remplissage des chariots de dispensation nominative des médicaments*

Rédaction : M. PARISSUTTI	signé	Approbation : E. MAILLET	F. RICHARD signé	Validation : C. DEMANGE	signé C.FLEURANCE
---------------------------	--------------	--------------------------	-------------------------	-------------------------	--------------------------

Centre Hospitalier de Remiremont	Procédure opératoire	N°: PO/GFL/SMT/0078/01 Date : 20/08/2013
	Préparation de la dispensation nominative individuelle médicamenteuse dans les chariots des services	Rév° : __/__/____ Page 4/4

Evaluation :

Plusieurs types d'évaluation sont mis en place autour de ce processus de dispensation nominative

- Contrôle de la préparation des traitements :

Un pharmacien contrôle tous les jours de façon aléatoire les traitements correspondant à 30 chambres du centre hospitalier et remplit la feuille intitulée « Fiche de traçabilité du contrôle journalier de trente casiers sélectionnés de façon aléatoire ». EN/QPR/SMT/0062 *Contrôle aléatoire de la dispensation nominative journalière*

Le cadre de santé récapitule ensuite les informations mentionnées et établit des statistiques mensuelles et annuelles sur les erreurs de préparations des traitements afin de mettre en place si besoin des mesures correctives

- Fiche hebdomadaire d'observation des préparateurs sur les chariots médicaments

Cette fiche correspond aux anomalies relevées sur une semaine par service concernant le respect des règles établies pour le bon usage des chariots et des traitements préparés. EN/QPR/SMT/0061 *Fiche hebdomadaire d'observation des préparateurs sur les chariots médicaments*

Le cadre de santé réunit les informations et établit des statistiques permettant le suivi des anomalies rencontrées et la mise en place de mesures correctives. Un récapitulatif mensuel de ces non-conformités est présenté aux réunions FSEI.

- Fiche de non-conformité observée par les services sur les chariots de médicaments

Cette fiche correspond aux anomalies relevées par le service concernant la préparation des traitements dans les chariots de médicaments. EN/QPR/SMT/0059 *Fiche de non conformité observée par le service sur les chariots de médicaments*

Le pharmacien collecte les non conformités, recherche les causes éventuelles et établit des statistiques permettant le suivi des anomalies rencontrées et la mise en place de mesures correctives. Un récapitulatif mensuel de ces non-conformités est présenté aux réunions FSEI (Fiche de Signalement des Evénements Indésirables).

Date limite maximale de validité :

Toute parution d'un texte réglementaire ou modification dans l'organisation peut entraîner une révision du présent document.

Hors parution d'une nouvelle réglementation ou modification dans l'organisation, le document sera revu à échéance maximale de 5 ans

<u>Rédigé par :</u> Mme Mathilde PERISSUTTI, Pharmacien, service Pharmacie <u>Date et signature :</u> 07/06/2013 <p style="text-align: right;">signé</p>	<u>Approuvé par :</u> Mme Emeline MAILLET Préparateur en Pharmacie, Service Pharmacie <p style="text-align: right;">signé</p> <u>Date et signature :</u> 10/06/2013 Mme Frédérique RICHARD Préparateur en Pharmacie, Service Pharmacie <p style="text-align: right;">signé</p> <u>Date et signature :</u> 10/06/2013 Mr François TITRY Cadre de santé, Service Pharmacie <u>Date et signature :</u> 17/06/2013 <p style="text-align: right;">signé</p>	<u>Validé par :</u> Mme Catherine DEMANGE, Pharmacien Chef de service <p style="text-align: right;">signé</p> <u>Date et signature :</u> 24/06/2013 Mme Carole FLEURANCE, Responsable du Management de la prise en charge médicamenteuse <u>Date et signature :</u> 20/08/2013 <p style="text-align: right;">signé</p>
---	---	--

Centre Hospitalier de Remiremont	<i>Procédure Opératoire</i>	N°: PO/QPR/SMT/0077/01 Date : 16/11/2015
	Contrôle de la dispensation individuelle nominative dans les chariots du service	Rév° : Page 1/3
Localisation : Classeur bleu	Disponible sur Intranet	A revoir : 11/2020

Objet :

La présente procédure a pour objet de décrire le mode opératoire à suivre lors du contrôle pharmaceutique de la dispensation individuelle nominative des traitements médicamenteux dans les chariots du service.

Domaine d'application :

Cette procédure s'applique au service Pharmacie du centre hospitalier.

Responsabilité :

La présente procédure sera mise en œuvre par les pharmaciens et internes en pharmacie.

Fréquence :

La présente procédure sera mise en œuvre systématiquement du lundi au vendredi sauf jour férié pour le contrôle de trente casiers préparés, et sélectionnés de façon aléatoire par un système informatique.

Définitions :

DIN : Dispensation individuelle nominative

Documents de référence :

- 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.
- Manuel de certification HAS – version 2010, révisé en janvier 2014 :
 - Critère 20a bis : « Prise en charge médicamenteuse du patient ».
 - Thématique V2014, Prise en charge, N°11 «Management de la prise en charge médicamenteuse du patient »
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

Document associé :

Enregistrement	Contrôle aléatoire de la dispensation nominative dans les chariots de médicaments	EN/QPR/SMT/0062
----------------	---	-----------------

Objectifs :

- Harmoniser et standardiser les pratiques
- Assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse par un contrôle aléatoire journalier

Matériel – produits :

- Logiciel Pharma®
- Chariot contenant les traitements
- Fiche de traçabilité du contrôle journalier

Mode opératoire :

Les chariots sont remplis par les préparateurs à heure fixe et les horaires de contrôles par les pharmaciens ont aussi été déterminés selon un fonctionnement « au plus tard » :

Rédaction : M. Perlisutti <i>signé</i>	Approbation : M. Chevalley	F. Tilry, <i>signé</i>	Validation : C. Demange, <i>signé</i>	C. Fleurance <i>signé</i>
--	----------------------------	------------------------	---------------------------------------	---------------------------

Centre Hospitalier de Remiremont	Procédure Opératoire	N°: PO/QPR/SMT/0077/01 Date : 16/11/2015
	Contrôle de la dispensation individuelle nominative dans les chariots du service	Rév° : Page 2/3

Chariot(s) de service	Heure maximale de contrôle
2C, 2D, 6D	10h30
1D	11h30
Pédiatrie et néonatalogie	à midi ou 13h30 selon l'avancée de la préparation
USC	14h30
Maternité, 4C, 4D, 5C, 5D	15h30
USLD	tous les mardis 11h30

Un roulement de pharmacien a été établi par demi-journée et est affiché sur le planning mensuel.

Si c'est le premier contrôle de la journée, prendre une feuille vierge de traçabilité dans le classeur intitulé « Contrôle des chariots » présent sur la paillasse centrale et la dater.

Si contrôle en cours de journée, reprendre la feuille en cours située dans le classeur.

Les feuilles sont imprimables en recherchant dans le fichier 'urc' sur data le dossier « CHARIOTS »

Ouvrir le fichier excel « TABLE DE CONTROLE DISPENSATION EN QPR SMT 0062 ». Activer les macros et cliquer sur la case rouge : « Impression d'un nouveau tirage ».

Aller sur les postes informatiques centraux et ouvrir sa session Pharma®

Procéder au contrôle aléatoire de la DIN :

- Renseigner sur la feuille de traçabilité le nom du préparateur qui a préparé les traitements selon le service vérifié
- Regarder sur la feuille de traçabilité (en exemple EN/QPR/SMT/0062) la chambre pour lequel le traitement médicamenteux sera contrôlé
- Sur Pharma®, rechercher le numéro de chambre et double cliquer sur le patient pour faire apparaître sa prescription
- Prendre le casier correspondant à la chambre et contrôler :
Vérifier **la concordance** entre le nom du patient inscrit sur Pharma® et celui sur l'étiquette du casier
Vérifier **la présence de tous** les traitements prescrits en quantité suffisante (NB : les traitements sont répartis dans les casiers par ordre alphabétique et les produits volumineux sont rangés dans le bac en bas du chariot)
- Renseigner sur la feuille de traçabilité du contrôle la finalité du contrôle :
« ok » si la préparation est correcte, ou s'il y a un patient mais pas de prescription associée
« personne » si il n'y pas de patient
Le motif en cas de discordance, après avoir recherché la cause du problème : modification de prescription entre le moment de préparation et le contrôle, oubli, erreur de dosage...
- Mettre ses initiales
- Procéder de la même façon pour les casiers suivants.

NB : le chariot du 1D n'est pas préparé le lundi et le vendredi, les préparateurs appellent le service pour préparer les traitements des personnes transférées dans un autre service.

Tracabilité :

Une fois tous les contrôles effectués, la feuille est rangée dans la 2^{ème} partie du classeur « Contrôle des chariots ». L'archivage des feuilles de traçabilité de contrôle est effectué une fois par an par le cadre, dans le bureau du cadre, pour une durée de 5 ans.

Evaluation :

Rôle du cadre de santé : Relevé des événements notés sur les feuilles de traçabilité avec récapitulatif mensuel puis annuel et classification en pourcentage des types d'erreur. Permet l'analyse des erreurs de préparation et le cas échéant la mise en place de mesures correctives.

Les feuilles de contrôle permettent le suivi et la vérification en cas de problème dans l'approvisionnement des traitements médicamenteux.

Rédaction : M. Perissutti	Approbation : M. Chevalley	F. Tilry,	Validation : C. Demange	C. Fleurance
---------------------------	----------------------------	-----------	-------------------------	--------------

Centre Hospitalier de Remiremont	<i>Procédure Opératoire</i>	N°: PO/QPR/SMT/0077/01 Date : 16/11/2015
	Contrôle de la dispensation individuelle nominative dans les chariots du service	Rév° : Page 3/3

Date limite maximale de validité :

Toute parution d'un texte réglementaire ou modification dans l'organisation peut entrainer une révision du présent document.
Hors parution d'une nouvelle réglementation ou modification dans l'organisation, le document sera revu à échéance maximale de 5 ans.

<u>Rédigé par :</u> Mathilde Perissutti, Pharmacien, Service Pharmacie <u>Date et signature :</u> 03/11/2015 signé	<u>Approuvé par :</u> Murielle Chevalley, Pharmacien, Service Pharmacie <u>Date et signature :</u> 10/11/2015 signé François Titry, Cadre de santé, Service Pharmacie <u>Date et signature :</u> 06/11/2015 signé	<u>Validé par :</u> Catherine Demange, Pharmacien chef de service <u>Date et signature :</u> 10/11/2015 signé Carole Fleurance, Responsable du Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse <u>Date et signature :</u> 16/11/2015 signé
---	---	---

Rédaction : M. Perissutti signé	Approbation : M. Chevalley signé	F. Titry, signé	Validation : C. Demange signé	C. Fleurance signé
--	---	------------------------	--------------------------------------	---------------------------

Référence *EN/GFL/SMT/0057/02*



Traçabilité chariots médicaments nominatifs



Service	Lundi		Mardi		Mercredi		Jeudi		Vendredi	
	Heure dépôt	Heure de remontée								
USC										
2C										
2D										
3C péd										
3D néonat										
4C										
4D										
5C										
5D										
6C USLD										
6D SSR										

NE PAS DECOUPER LA PLAQUETTE

MODULE 1

**ACAMPROSATE 333 MG
ACARBOSE 50 MG
ACARBOSE 100 MG
ACEBUTOLOL 400 MG
SECTRAL LP 500 MG
ACENOCOUMAROL 1 MG
ACENOCOUMAROL 4 MG
ACETAZOLAMIDE 250 MG
ALFUZOSINE 2,5 MG**

MODULE 2

**ALVERINECITRATE 60 MG +300 MG
AMBROXOL 30 MG
AMILORIDE+FUROSEMIDE 5 MG+40MG
AMILORIDE 5 MG+50 MG
AMILORIDE 5 MG
ANETHOLTRITHIONE 25 MG
ATENOLOL+CHLORTALIDONE 20 MG+12,5 MG
ATENOLOL +NIFEDIPINE 50 MG+20 MG
PIASCLEDINE 300
AZITHROMYCINE 250 MG
BAMBUTEROL 10 MG
BENZYLTHIOURACALE 25 MG
BETAHISTINE 8 MG
BETAXOLOL 20 MG
BIPERIDENE LP 4 MG**

MODULE 3

**BOSENTRAN 62,5 MG
BUMETANIDE 1 MG
BUMETANIDE 5 MG
CARBAMAZEPINE 200 MG
CARBAMAZEPINE LP 200 MG
CARBAMAZEPINE LP 400 MG
DRILL
CHLORAQUINE 100 MG
CHLORPROMAZINE 25 MG
CIBENZOLINE 130 MG
CICLETANINE 50 MG
CLARITHROMYCINE 500 MG
CLOBAZAM 5 MG
CLOBAZAM 10 MG**

NE PAS DECOUPER LA PLAQUETTE

MODULE 4

CLOMIPRAMINE 75 MG
CLONIDINE 0.15 MG
CLOTIAZEPAM 5 MG
CLOXACILLINE 500 MG
DANTROLENE 25 MG
DEXAMETHASONE 0.5 MG
DIACEREINE 50 MG
DIAZEPAM 5MG
DICLOFENAC 50 MG
DICLOFENAC LP 100 MG
DIGOXINE 0.125 MG
DIGOXINE 0.25 MG
DILTIAZEM 60 MG
DILTIAZEM LP 90 MG
DITIAZEM LP 120 MG
DISOPYRAMIDE LP 125 MG
DOMPERIDONE 10 MG
DOSULEPINE 25 MG
DOXEPINE 10 MG

MODULE 5

ETAMSYLATE 500 MG
ETHAMBUTOL 500 MG
ETIFOXINE 50 MG
EVEROLIMUS 0,25 MG
FEBUXOSTAT 80MG
FENOFIBRATE 67 MG
FLECAINE LP 50 MG
FLECAINE 100 MG
FLECAINE LP 100 MG
FLUINDIONE 20 MG
FLURBIPROFENE 100 MG
FLUVERMAL 100 MG
FOLINORAL 5 MG
FOLINORAL 25 MG
ACIDE FOLIQUE 0,4 MG
FUCIDINE 250 MG

MODULE 6

GLIBENCLAMIDE 2,5 MG	INDAPAMIDE LP 1,5 MG
GLIBENCLAMIDE 5 MG	INDOMETACINE 25 MG
HALOPERIDOL 5 MG	IRBESARTAN 300 MG
HYDROCHLOROTHIAZIDE 25 MG	KETOPROFENE LP 100 MG
HYDROXYCHLOROQUINE 200 MG	LABETALOL 200 MG
IBUPROFENE 200 MG	

NE PAS DECOUPER LA PLAQUETTE

MODULE 7

LEVODOPA+CARBIDOPA 100 MG+10 MG
LEVODOPA+CARBIDOPA LP 200MG+50 MG
LEVOMEPRMAZINE 25 MG
LEVOMEPRMAZINE 100 MG
TERALITHE LP 400 MG
LOPINAVIR+RITONAVIR 200 MG+50 MG
LORAZEPAM 1 MG
LORAZEPAM 2,5 MG
LORMETAZEPAM 1 MG
MANIDIPINE 10 MG
MEBEVERINE 200 MG
MELATONINE LP 2 MG

MODULE 8

MESALAZINE 500 MG	NADOLOL 80 MG
METFORMINE 500 MG	NAFTIDROFURYL 200 MG
METFORMINE EMBONATE 700 MG	NALTREXONE 50 MG
METFORMINE SAXOGLIPTINE 2,5 MG/100 MG	NAPROXENE SODIQUE 550
METHYFDOPA 250 MG	NICARDIPINE 20 MG
METOCLOPRAMIDE LP 15 MG	NICORANDIL 10 MG
METOPROLOL 100 MG	NICOTINAMIDE 500 MG
METOPROLOL LP 200 MG	NICORETTE 4 MG
METRONIDAZODE 500 MG	CHRONADALACTE LP 30
MIDODRINE 2,5 MG	
MILNACIPRAM 25 MG	
MOCLOBEMIDE 150 MG	
MOLSIDOMINE 4 MG	

MODULE 9

NIFEDIPINE 10 MG	PERAMPANEL 2 MG
NIFEDIPINE LP 20 MG	ALEPSAL 15 MG
NIFLUMIQUE ACIDE 250 MG	ALEPSAL 50 MG
NINODIPINE 30 MG	GARDENAL 10 MG
NITRAZEPAM 5 MG	GARDENAL 50 MG
NITRENDIPINE 10 MG	GARDENAL 100 MG
NITROFURANTOINE 50 MG	ORACILLINE 1000 000UI
NOMOGESTROL 5 MG	
LAMALINE 300 MG	
OSELTAMIVIR 30 MG	
OSELTAMIVIR 45 MG	
OSELTAMIVIR 75 MG	

NE PAS DECOUPER LA PLAQUETTE

MODULE 10

SELEXID 200 MG
PRAZOSINE LP 2,5 MG
PRAZOSINE LP 5 MG
MYSOLINE 250 MG
PROGESTERONE 100 MG
PROPAFENONE 300 MG
PROPENOLOL LP 160 MG
PROPYLEX 50 MG
PIRILENE 500 MG
MALOCIDE 50 MG
NORPROLAC 75 MICROGRAMME

MODULE 11

TIORFAN 100 MG
RALOXIFENBE 60 MG
RIFAMPICINE 300 MG
RIFAMPICINE 300 MG+150 MG
RIFAMPICINE 120 MG+30
RIFAXIMINE 550 MG
ACTONEL 30 MG
ACTONEL 35 MG
ROPINIROLE 0,25 MG
ROPINIROLE 1 MG
ROPINIROLE 2 MG
ROPINIROLE LP 2 MG
ROPINIROLE LP 4 MG

INOVELON 200 MG
INOVELON 400 MG
ENTRESTO 24 MG+26 MG
ENTRESTO 49 MG+51 MG
ENTRESTO 97 MG+103 MG
SILODOSINE 4 MG
SILODOSINE 8 MG

MODULE 12

VESICARE 5 MG
SOTALOL 160 MG
SPIRONOLATONE 25 MG/15 MG
SULFADIAZINE 500 MG
SULPIRIDE 50 MG
SULPIRIDE 200 MG
TERBINALINE 250 MG
THEOPHYLINE LP 100 MG

THIAMAZOL 10 MG
THEOPHYLLINE LP 300 MG
TOCOPHEROL 500 MG
VERAPAMIL 180 MG+2 MG
EXACYL 500 MG
ARTANE 2 MG
PARKINANE LP 2 MG
PARKINANE LP 5 MG

MODULE 13

SURMONTIL 100 MG
VERAPAMIL 120 MG
GALVUS 50 MG
WARFARINE 2 MG

WARFARINE 5 MG
ZINC 15 MG
VERAPANIL 40 MG

ANNEXE 6 – FICHE DE NON-CONFORMITE OBSERVEE PAR LES PREPARATEURS SUR LES CHARIOTS DE MEDICAMENTS

Centre Hospitalier de Remiremont	Enregistrement	N°: EN/QPR/SMT/0061/02 Date : 03/03/2014
	Fiche de non conformité observée par les préparateurs sur les chariots de médicaments	Revu avec modification : 02/02/2018 Validité : 02/2023 Page 1/1

Semaine du :

SERVICE	OBSERVATIONS			
	Absence d'étiquette sur le tiroir	Etiquette ne correspond pas au patient sur Pharma®	Reste le traitement du patient précédent	Autres
2°C Chir				
2°D Chir				
6°D SSR				
3°C Péd				
3°D Néonat				
Soins continus				
4°C				
4°D				
5C				
5D				
USLD				

Remarques :



Réalisation des piluliers journaliers des résidents des EHPAD du Thillot et Tilleuls

TYPE : PHARMA - PILUL-PT

N° : 01

Version : 01

Date : août 2021

✓ OBJET DU PROTOCOLE :

la présente procédure décrit les étapes de réalisation des piluliers journaliers des résidents des EHPAD du Thillot et Tilleuls.

✓ PERSONNES CONCERNEES PAR CE PROTOCOLE :

Service Pharmacie, personnel soignant

✓ LIEU D'APPLICATION DU PROTOCOLE :

PUI du site THILLOT

✓ DOCUMENTS ASSOCIES :

- PHARMA-PILUL-ENR 01 « annexe des médicaments à ne pas mettre dans les piluliers journaliers »
- PHARMA – PILUL – ENR 02 « fiche de contrôle préparation piluliers journaliers résidents »

✓ REFERENCES DOCUMENTAIRES :

- « Les bonnes pratiques de réalisation des piluliers dans les établissements de santé » OMEDIT Centre-val de Loire de Mars 2015
- « Outil de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. » HAS de Mai 2013
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

Rédigé le : Aout 2021

Abroge les protocoles et les fiches d'enregistrement en lien avec le pilulage des résidents au format CHLT

Identité : S.BAH

Fonction : Pharmacien gérant de PUI

Signature

TYPE : PHARMA - PILUL-PT

N° : 01

Version : 01

Date : août 2021

Description des étapes de réalisation des piluliers journaliers

a/ Quels sont les médicaments concernés ?

Formes orales sèches (comprimé, gélule, « petit sachet de poudre »...) à l'exception de certains médicaments (cf PHARMA-PILUL-ENR 01 « annexe des médicaments à ne pas mettre dans les piluliers journaliers »)

b/ Quels sont les professionnels concernés ?

- Préparateurs en pharmacie sous la responsabilité du pharmacien
- Pharmaciens

Ces professionnels doivent être formés aux risques, aux procédures, aux exigences de l'arrêté du 6 avril 2011

c/ Où réaliser la préparation des piluliers ?

En PUI par les préparateurs en pharmacie et pharmaciens

Au moment de la préparation par ces différents professionnels, il faut limiter les interruptions de tâches :

- transfert des appels téléphoniques pendant la préparation des piluliers
- pièce avec porte fermée à clef ou par digicode
- panneau « ne pas déranger, préparation de pilulier en cours » ou port de gilet « ne pas déranger »

d/ Type de pilulier

Les colonnes contenant les piluliers semainiers sont fournies par la société Sclessin Santé et présentent les caractéristiques suivantes :

- système de fermeture avec un seul sens d'ouverture (code)
- identification de chaque pilulier avec les noms, prénoms, numéro de chambre et jour de la semaine (jour écrit en toutes lettres)
- les piluliers présentent 4 cases identifiées par jour (matin, midi, soir, coucher)
- les cases des piluliers sont modulables
 - les colonnes sont mobiles et transportables,

e/ Réalisation des piluliers

Les préparatrices en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien sont dédiées à ces préparations, selon le planning et modalités suivants :



Réalisation des piluliers journaliers des résidents des EHPAD du Thillot et Tilleuls

TYPE : PHARMA - PILUL-PT

N° : 01

Version : 01

Date : août 2021

Lundi : 1er EST et OUEST

Mardi : Tilleuls

Mercredi : 2ème EST et OUEST

Jeudi : Tilleuls

- Les colonnes contenant les piluliers semainiers sont acheminées à la PUI par le personnel pharmaceutique (exceptées celles du site des Tilleuls qui sont transportées par le service technique) dès 8 h 30.

- Les préparatrices récupèrent les ordonnances validées des résidents (disponible dans Pharma PSI), toutes les prescriptions du service du jour doivent être validées, le cas échéant informer le pharmacien.
- Vérifient que l'étiquette patient sur le pilulier semainier correspond à la prescription
- Vérifient, le nom, le dosage, la date de péremption et la voie d'administration, avant de répartir les doses dans les piluliers en fonction de la posologie.

Après chaque préparation : dans « pharmacie\$- traçabilité.Pilulier. Année en cours » cliquer sur le mois en cours et renseigner les informations suivantes : date, Nom du préparateur, Nombre de piluliers journaliers réalisés, service,

- le contrôle est réalisé par une préparatrice (ou le pharmacien au cas échéant) avant validation pharmaceutique (cf modalité de contrôle),

- la colonne est fermée et acheminée vers l'unité de soins correspondante par le personnel pharmaceutique avant 13h30 ou le service technique pour le site des Tilleuls avant 12 h00,

- chaque préparatrice référente de l'étage concerné surveille toutes les modifications (ajouts, arrêts et variations de posologie) et réalise les bons de sortie dans le logiciel « PHARMA » de chez PSI (éditeur SOLWARE).



Modalité de contrôle des piluliers journaliers des résidents réalisées à la PUI

TYPE : PHARMA - PILUL-PT

N° : 02

Version : 01

Date : août 2021

✓ OBJET DU PROTOCOLE :

La présente procédure décrit les modalités de contrôle de la préparation des piluliers journaliers des résidents de l'Ehpad du Thillot et des Tilleuls ainsi que la validation pharmaceutique.

✓ PERSONNES CONCERNEES PAR CE PROTOCOLE :

Service Pharmacie, personnel soignant

✓ LIEU D'APPLICATION DU PROTOCOLE :

PUI du site THILLOT

✓ DOCUMENTS ASSOCIES :

- PHARMA-PILUL-ENR 04 « pilulage – contrôle avant déblistérage »
- PHARMA-PILUL -ENR 02 « fiche de contrôle préparation piluliers journaliers résidents »
- PHARMA-PT-01 « Réalisation des piluliers journaliers des résidents des EHPAD du Thillot et Tilleuls »

✓ REFERENCES DOCUMENTAIRES :

- « Les bonnes pratiques de réalisation des piluliers dans les établissements de santé » OMEDIT Centre-val de Loire de Mars 2015
- « Outil de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. » HAS de Mai 2013
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- Norme NFX 06-022

Rédigé le : Aout 2021

Abroge les protocoles et les fiches d'enregistrement en lien avec le pilulage des résidents au format CHLT

Identité : S.BAH

Fonction : Pharmacien gérant de PUI

Signature :

Modalité de contrôle des piluliers journaliers des résidents réalisées à la PUI



TYPE : PHARMA - PILUL-PT

N° : 02

Version : 01

Date : août 2021

Contrôles des piluliers

Qui ?

Préparatrices en pharmacie et /ou pharmaciens

Quand et comment s'effectue le contrôle ?

Le contrôle s'effectue après chaque préparation des piluliers journaliers par les préparatrices,

un contrôle aléatoire et organisé

Nombre de prélèvements aléatoires de pilulier se fait selon la table d'échantillonnage de la norme NFX 06-022

Effectif (*)	Niveau de contrôle
	I
2 à 8	2
9 à 15	2
16 à 25	3
26 à 50	5
51 à 90	5
91 à 150	13
151 à 280	13
281 à 500	20
501 à 1200	32
1201 à 3200	50
3201 à 10000	80

Exemple : Préparation de 25 piluliers semainiers de 7 piluliers journaliers = 175 piluliers journaliers réalisées,

Pour un niveau de contrôle moyen (II), il faut donc vérifier aléatoirement 32 piluliers journaliers.

Si un seul pilulier journalier présente une non-conformité, il est nécessaire de vérifier l'ensemble des piluliers journaliers du pilulier semainier du patient.

Les éléments suivants doivent être vérifiés :

- vérification des étiquettes des piluliers journaliers pour cela, aller dans « pharma » cliquer sur « patient »
- S'assurer de la validation pharmaceutique en allant dans « validation »
- Choisir une journée du semainier (lundi à dimanche)

Modalité de contrôle des piluliers journaliers des résidents réalisées à la PUI

CENTRE HOSPITALIER
DE LA HAUTE VALLEE

TYPE: PHARMA - PILUL-PT

N° : 02

Version : 01

Date : août 2021

- concordance entre le contenu du pilulier journalier et la prescription (médicament, dosage, lot et péremption, posologie, moment de l'administration), aller dans « pharma » « patient » et cliquer sur « prescription »
- tous les médicaments contenus dans les piluliers doivent être identifiables (nom, lot et date de péremption)

La traçabilité du contrôle

Les informations doivent être tracées (cf. PHARMA – PILUL – ENR 02 « fiche de contrôle préparation piluliers journaliers résidents : « pharmacie\$-traçabilité.pilulier. Année en cours » cliquer sur le mois en cour et renseigner les informations suivantes :

- identité et fonction du contrôleur
- date de contrôle
- nombre de piluliers contrôlés sur nombre de piluliers réalisés
- nombre et nature des conformités,

La gestion des non conformités doit être organisée.

Le processus de contrôle doit être validé par la pharmacien dans « pharmacie\$-traçabilité.pilulier. Année en cours » cliquer sur le mois en cour.

Une colonne (contenant les piluliers journaliers préparés, contrôlés puis validé par le pharmacien) livrée dans l'unité de soins est sous la responsabilité de l'IDE, qui doit vérifier (fiche de vérification avant déblistérage ») la concordance pilulier/prescription/patient (règle des 5B de la HAS), au moment de l'administration.

ANNEXE 9 – NOUVELLE LISTE DES MEDICAMENTS A ISOLER A RECEPTION PAR LES MAGASINIERS POUR SURETIQUETAGE

Référence	Nom	Nombre d'unités par plaquette	Fournisseur
PH2668	LOPINAVIR+RITONAVIR 200 mg+50 mg (KALETRA), cpr	12	ABBVIE
PH8903	ACARBOSE 100 mg (Labo ARROW LAB), cpr	15	ARROW GENERIQUES
PH8905	ACARBOSE 50 mg (Labo ARROW LAB), cpr	15	ARROW GENERIQUES
PH12516	CLOZAPINE 100mg (ARROW) cpr sécable	7	ARROW GENERIQUES
PH11420	METOPROLOL 100 mg (Labo ARROW LAB), cpr séc	10	ARROW GENERIQUES
PH6131	MILNACIPRAN 25 mg (Labo ARROW), gélule	14	ARROW GENERIQUES
PH8878	MOLSIDOMINE 4 mg (Labo ARROW), cpr séc	15	ARROW GENERIQUES
PH8913	RALOXIFENE 60 mg (Labo ARROW), cpr	7	ARROW GENERIQUES
PH11626	SPIRAMYCINE+METRONIDAZOLE 1.5 M _u +250 mg (Labo ARROW), cpr	10	ARROW GENERIQUES
PH3344	SOTALOL 80 mg (Labo ARROW), cpr séc	10	ARROW GENERIQUES
PH11289	LOSARTAN 50 mg (Labo ARROW LAB), cpr séc	10	ARROW GENERIQUES
PH6138	DOMPERIDONE 10 mg (Labo ARROW), cpr orodispersible	10	ARROW GENERIQUES
PH8801	BETAHISTINE 8 mg (Labo ARROW), cpr	15	ARROW GENERIQUES
PH12495	SOTALOL 80 mg (Labo ARROW LAB), cpr séc	10	ARROW GENERIQUES
PH3346	SOTALOL 160 mg (Labo ARROW), cpr séc	10	ARROW GENERIQUES
7501	BAMBUTEROL 10 mg (OXEOL), cpr séc	15	ASTRA ZENECA
PH12092	DAPAGLIFLOZINE + METFORMINE 5mg + 1000mg (XIGDUO) cpr	10	ASTRA ZENECA
1890	NIFEDIPINE 10 mg (ADALATE), caps	10	BAYER HEALTHCARE SAS
5243	NIMODIPINE 30 mg (NIMOTOP), cpr	10	BAYER HEALTHCARE SAS
PH8218	MELATONINE LP 2 mg (CIRCADIN), cpr à libération prolongée	15	BIOCODEX LABORATOIRES
PH3296	ETIFOXINE 50 mg (STRESAM), gélule	20	BIOCODEX LABORATOIRES
PH9009	ACAMPROSATE 333 mg (Labo BIOGARAN), cpr gastro-résistant	20	BIOGARAN
8662	RACECADOTRIL 100 mg (TIORFAN), gélule	10	BIOPROJET CSP
PH5252	SILODOSINE 8 mg (UROREC), gélule	10	BOUCHARA RECORDATI
PH5251	SILODOSINE 4 mg (UROREC), gélule	10	BOUCHARA RECORDATI
PH3787	TRANEXAMIQUE ACIDE 500 mg (EXACYL), cpr	10	CHEPLAPHARM FRANCE
1714	CLOXACILLINE 500 mg (ORBENINE), gélule	8	CHEPLAPHARM FRANCE
PH10084	ACETAZOLAMIDE 250 mg (DIAMOX), cpr séc	12	COOPER
PH12735	VITAMINE B1 250mg (BEVITINE) cpr	10	DB PHARMA CSP
PH3859	BIPERIDENE LP 4 mg (AKINETON LP), cpr à libération prolongée	10	DESMA CSP
PH6108	AZATHIOPRINE 50 mg (Labo EG), cpr	25	EG LABO / EUROGENERIQUE
PH11421	BETAXOLOL 20 mg (Labo EG), cpr séc	10	EG LABO / EUROGENERIQUE
PH11427	CELIPROLOL 200 mg (Labo EG), cpr séc	14	EG LABO / EUROGENERIQUE
PH6120	MANIDIPINE 10 mg (Labo EG), cpr	10	EG LABO / EUROGENERIQUE
PH12242	PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE+NDAPAMIDE 2 mg+0.625 mg (EG labo), cpr	10	EG LABO / EUROGENERIQUE
PH6594	ROPINIROLE 0.25 mg (Labo EG), cpr	7	EG LABO / EUROGENERIQUE
PH6596	ROPINIROLE 1 mg (Labo EG), cpr	7	EG LABO / EUROGENERIQUE
PH6597	ROPINIROLE 2 mg (Labo EG), cpr	7	EG LABO / EUROGENERIQUE
PH8677	ROPINIROLE LP 4 mg (Labo EG), cpr à libération prolongée	14	EG LABO / EUROGENERIQUE
PH3384	BETAHISTINE 8 mg (Labo EG) cpr	10	EG LABO / EUROGENERIQUE
3109	AMBROXOL 30 mg (Labo EG LABO CONSEIL), cpr séc	10	EG LABO / EUROGENERIQUE
PH6040	ROPINIROLE LP 2 mg (Labo EG), cpr à libération prolongée	14	EG LABO / EUROGENERIQUE
PH3214	TRIHEXYPHENIDYL LP 5 mg (PARKINANE LP), gélule à libération prolongée	10	EISAI LABORATOIRES
PH3213	TRIHEXYPHENIDYL LP 2 mg (PARKINANE LP), gélule à libération prolongée	10	EISAI LABORATOIRES
PH11816	CLODRONIQUE ACIDE 520 mg (LYTOS), cpr	10	ESTEVE PHARMACEUTICALS SAS
49	MESALAZINE 500 mg (PENTASA), cpr	10	FERRING FRANCE SAS
PH4597	LAMOTRIGINE 5 mg (LAMICTAL), cpr dispersible ou à croquer	10	GLAXOSMITHKLINE LABORATOIRE
2057	INDOMETACINE 25 mg (INDOCID), gélule	10	HAC PHARMA
PH3773	CHONDROITINE 400 mg (CHONDROSULF), gélule	14	IBSA PHARMA
6011	HALOPERIDOL 5 mg (HALDOL), cpr	30	JANSSEN CILAG SA

Référence	Nom	Nombre d'unités par plaquette	Fournisseur
PH2	NICOTINE 4 mg ss sucre (NICORETTE MENTHE FRAICHE), gomme à mâcher	15	JOHNSON ET JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
4880	POTASSIUM CHLORURE LP 1 g (KALEORID LP), cpr à libération prolongée	10	KARO PHARMA AB
PH8942	PIVMECILLINAM 200 mg (SELEXID), cpr	10	KARO PHARMA AB
PH3962	ALVERINE+SIMETICONE 60 mg+300 mg (METEOSPASYL), caps	10	MAYOLY SPINDLER
88	COLCHICINE 1 mg (Labo OPOCALCIUM), cpr séc	20	MAYOLY SPINDLER
PH8581	LEVOTHYROXINE 75 ug (LEVOTHYROX), cpr séc	30	MERCK SERONO
204	LORAZEPAM 2.5 mg (TEMESTA), cpr séc	15	NEURAXPHARM FRANCE CSP
202	LORAZEPAM 1 mg (TEMESTA), cpr séc	15	NEURAXPHARM FRANCE CSP
9299	ACENOCOUMAROL 1 mg (MINI-SINTROM), cpr	20	NORGINE SAS
1029	ACENOCOUMAROL 4 mg (SINTROM), cpr quadriséc	10	NORGINE SAS
2188	DANTROLENE 25 mg (DANTRIUM), gélule	10	NORGINE SAS
PH10426	MISOPROSTOL 25 ug (ANGUSTA), cpr	8	NORGINE SAS
PH8528	EVEROLIMUS 10mg (AFINITOR) cpr	10	NOVARTIS PHARMA SA
PH9044	REVOLADE 50mg cpr	7	NOVARTIS PHARMA SA
PH7456	SACUBITRIL+VALSARTAN 24 mg+26 mg (ENTRESTO), cpr	14	NOVARTIS PHARMA SA
PH7457	SACUBITRIL+VALSARTAN 49 mg+51 mg (ENTRESTO), cpr	14	NOVARTIS PHARMA SA
PH4531	VILDAGLIPTINE 50 mg (GALVUS), cpr	15	NOVARTIS PHARMA SA
5423	DICLOFENAC LP 100 mg (VOLTARENE LP), cpr à libération prolongée	15	NOVARTIS PHARMA SA
PH7138	INDACATEROL 150 ug (ONBREZ BREEZHALER), pdr pr Inhal en gélule, 1 dose	10	NOVARTIS PHARMA SA
3081	CARBAMAZEPINE 200 mg (TEGRETOL), cpr séc	10	NOVARTIS PHARMA SA
PH7459	SACUBITRIL+VALSARTAN 97 mg+103 mg (ENTRESTO), cpr	14	NOVARTIS PHARMA SA
PH4254	ALFACALCIDOL 0.25 ug (UN-ALFA), caps	10	OCP REPARTITION
PH4416	ALFACALCIDOL 1 ug (UN-ALFA), caps	10	OCP REPARTITION
PH10620	AMILORIDE 5 mg (MODAMIDE), cpr	10	OCP REPARTITION
PH3892	ATENOLOL+CHLORTALIDONE 50 mg+12.5 mg (TENORETIC), cpr	15	OCP REPARTITION
PH12298	ATENOLOL+NIFEDIPINE 50 MG+20 MG (LABO MYLAN), GELULE	10	OCP REPARTITION
3669	BUMETANIDE 1 mg (BURINEX), cpr	10	OCP REPARTITION
3670	BUMETANIDE 5 mg (BURINEX), cpr	10	OCP REPARTITION
PH9368	CLONIDINE 0.15 mg (CATAPRESSAN), cpr séc	10	OCP REPARTITION
PH3775	CLOTIAZEPAM 5 mg (VERATRAN), cpr	10	OCP REPARTITION
PH5419	DESMOPRESSINE 120 ug (MINIRINMELT), lyophilisat oral	10	OCP REPARTITION
PH8294	DESMOPRESSINE 60 ug (MINIRINMELT), lyophilisat oral	10	OCP REPARTITION
PH5476	DEXAMETHASONE 0.5 mg (DECTANCYL), cpr	15	OCP REPARTITION
PH11891	DOSULEPINE 25 mg (PROTHIADEN), gélule	25	OCP REPARTITION
PH4934	ERYTHROMYCINE 500mg (ERYGE) cpr	10	OCP REPARTITION
1671	ETAMSYLATE 500 mg (DICYNONE), cpr	10	OCP REPARTITION
PH5272	ETHAMBUTOL 500 mg (DEXAMBUTOL), cpr	10	OCP REPARTITION
PH5872	EVEROLIMUS 0.25 mg (CERTICAN), cpr	10	OCP REPARTITION
3534	FLURBIPROFENE 50 mg (CEBUTID), cpr	10	OCP REPARTITION
2431	GLICLAZIDE 80 mg (Labo SANDOZ), cpr séc	20	OCP REPARTITION
PH3902	HYDROXYCHLOROQUINE 200 mg (PLAQUENIL), cpr	15	OCP REPARTITION
PH3861	INSAPONIFIABLES D'HUILE DE SOJA ET D'AVOCAT 300 mg (PIASCLEDINE), gélule	15	OCP REPARTITION
PH4713	JOSACINE 1000mg cpr dispers	5	OCP REPARTITION
PH12518	MELATONINE 1mg (SLENYTO) cpr à libération prolongée	30	OCP REPARTITION
PH10485	METFORMINE CHLORHYDRATE+SAXAGLIPTINE 1 000 mg+2.5 mg (KOMBOGLYZE 2.5 mg/1 000 mg), cpr	6	OCP REPARTITION
2049	METHYLDOPA 250 mg (ALDOMET), cpr	10	OCP REPARTITION
PH3336	METOPROLOL LP 200mg (LOPRESSOR LP) cpr séc à libération prolongée	10	OCP REPARTITION
7528	MOCLOBEMIDE 150 mg (MOCLAMINE), cpr séc	10	OCP REPARTITION
PH4525	NADOLOL 80 mg (CORCARD), cpr séc	14	OCP REPARTITION
PH10083	NIFEDIPINE LP 30 mg (CHRONADALATE LP), cpr à libération prolongée	10	OCP REPARTITION

Référence	Nom	Nombre d'unités par plaquette	Fournisseur
3636	NIFLUMIQUE ACIDE 250 mg (NIFLURIL), gélule	10	OCP REPARTITION
PH11022	NITRENDIPINE 10 mg (Labo MYLAN), cpr	15	OCP REPARTITION
PH7460	PERAMPANEL 2 mg (FYCOMPA), cpr	7	OCP REPARTITION
PH6656	PERAMPANEL 6 mg (FYCOMPA), cpr	14	OCP REPARTITION
PH5554	PHENOBARBITAL 10 mg (GARDENAL), cpr	40	OCP REPARTITION
PH3682	PHENOBARBITAL+CAFEINE 15 mg+3.6 mg (ALEPSAL 15 mg), cpr	15	OCP REPARTITION
38	PHENOXYMETHYLPENICILLINE 1 M_iu (ORACILLINE), cpr séc	12	OCP REPARTITION
PH6979	PIRETANIDE LP 6 mg (EURELIX), gélule gastro-résistante	10	OCP REPARTITION
PH3667	PIRIBEDIL 20 mg (TRIVASTAL), cpr	15	OCP REPARTITION
PH11890	PRIMIDONE 250 mg (MYSOLINE), cpr séc	10	OCP REPARTITION
PH3596	PROGESTERONE 100 mg (Labo BIOGARAN), caps orale ou vaginale	15	OCP REPARTITION
PH9667	PROPRANOLOL LP 80 mg (Labo TEVA), gélule à libération prolongée	15	OCP REPARTITION
PH4949	PROPYLTHIOURACILE 50 mg (PROPYLEX), cpr	10	OCP REPARTITION
PH3996	PYRAZINAMIDE 500 mg (PIRILENE), cpr	10	OCP REPARTITION
PH6733	PYRIMETHAMINE 50 mg (MALOCIDE), cpr	10	OCP REPARTITION
PH6342	QUINAGOLIDE 75 ug (NORPROLAC), cpr	10	OCP REPARTITION
PH4364	RIFAMPICINE+ISONIAZIDE 300 mg+150 mg (RIFINAH), cpr	10	OCP REPARTITION
PH3873	RIFAMPICINE+ISONIAZIDE+PYRAZINAMIDE 120 mg+50 mg+300 mg (RIFATER), cpr	20	OCP REPARTITION
PH5832	RISEDRONIQUE ACIDE 30mg (ACTONEL) cpr	14	OCP REPARTITION
PH3858	RISEDRONIQUE ACIDE 35 mg (ACTONEL), cpr	4	OCP REPARTITION
PH10921	RUFINAMIDE 200mg (INOVELON) cpr	10	OCP REPARTITION
PH10922	RUFINAMIDE 400mg (INOVELON) cpr	10	OCP REPARTITION
PH4420	SULFADIAZINE 500 mg (ADIAZINE), cpr	10	OCP REPARTITION
PH9751	THEOPHYLLINE LP 300 mg (THEOSTAT LP), cpr séc à libération prolongée	10	OCP REPARTITION
PH8022	THIAMAZOLE 10 mg (THYROZOL), cpr	15	OCP REPARTITION
PH6248	TOCOPHEROL 500 mg (TOCO), caps	10	OCP REPARTITION
19	TRIHENXYPHENIDYL 5 mg (ARTANE), cpr	20	OCP REPARTITION
2438	TRIMETAZIDINE LM 35 mg (VASTAREL), cpr à libération modifiée	30	OCP REPARTITION
PH12649	VIGABATRINE 500mg (SABRIL) cpr	10	OCP REPARTITION
PH11359	ZINC 15 mg (RUBOZINC), gélule	15	OCP REPARTITION
PH3844	ZOFENOPRIL 15mg (ZOFENIL) cpr	15	OCP REPARTITION
PH6732	METFORMINE CHLORHYDRATE 500 mg (METFORMINE Labo MYLAN), cpr dispersible	10	OCP REPARTITION
5291	FLUINDIONE 20 mg (PREVISCAN), cpr quadriséc	15	OCP REPARTITION
PH11720	PIZOTIFENE 0,50mg (SANMIGRAN) cpr	10	OCP REPARTITION
7366	METFORMINE EMBONATE 700 mg (STAGID), cpr séc	20	OCP REPARTITION
PH12231	CICLETANINE 50 MG (LABO MYLAN), GELULE	15	OCP REPARTITION
PH4115	LEVOTHYROXINE+LIOTHYRONINE 100 ug+20 ug (EUTHYRAL), cpr séc	25	OCP REPARTITION
PH4393	IBUPROFENE 200 mg (NUROFENTABS), cpr orodispersible	6	OCP REPARTITION
2189	NITROFURANTOINE 50 mg (FURADANTINE), gélule	7	OCP REPARTITION
PH12284	METOCLOPRAMIDE 10 mg (Labo MYLAN), cpr séc	20	OCP REPARTITION
PH8885	THIOLCHICOSIDE 4 mg (Labo ARROW), cpr	12	OCP REPARTITION
42	ALPHA-AMYLASE 3 000 u ctp (MAXILASE ALPHA-AMYLASE MAUX DE GORGE), cpr	15	OCP REPARTITION
3556	SULPIRIDE 200 mg (DOGMATIL), cpr séc	10	OCP REPARTITION
PH4381	AMILORIDE+FUROSEMIDE 5 mg+40 mg (LOGIRENE), cpr séc	15	OCP REPARTITION
PH3772	AMILORIDE+HYDROCHLOROTHIAZIDE 5 mg+50 mg (MODURETIC), cpr séc	10	OCP REPARTITION
2999	ANETHOLTRITHIONE 25 mg (SULFARLEM S), cpr	30	OCP REPARTITION
9281	CLARITHROMYCINE 500 mg (ZECLAR), cpr	10	OCP REPARTITION
PH3905	DIACEREINE 50 mg (ART), gélule	10	OCP REPARTITION
3665	FUSIDIQUE ACIDE 250 mg (FUCIDINE), cpr	10	OCP REPARTITION
PH9117	MAGNESIUM+PYRIDOXINE 48 mg+6 mg (MAGNESIUM VITAMINE B6 Labo BIOGARAN CONSEIL), cpr	10	OCP REPARTITION

Référence	Nom	Nombre d'unités par plaquette	Fournisseur
PH9000	MEBEVERINE 200 mg (Labo ZENTIVA), cpr séc	10	OCP REPARTITION
PH10142	NIFEDIPINE LP 20 mg (Labo MYLAN), cpr à libération prolongée	15	OCP REPARTITION
PH4706	NITRAZEPAM 5 mg (MOGADON), cpr séc	10	OCP REPARTITION
8610	VERAPAMIL+TRANDOLAPRIL LP 180 mg+2 mg (TARKA LP), cpr à libération prolongée	10	OCP REPARTITION
PH3803	PRAZOSINE LP 2.5 mg (ALPRESS LP), cpr à libération prolongée	15	PFIZER
3651	PRAZOSINE LP 5 mg (ALPRESS LP), cpr à libération prolongée	15	PFIZER
PH11469	AZITHROMYCINE 250 mg (ZITHROMAX), cpr	6	PFIZER
PH12127	DOXYCYCLINE 100 mg (GRANUDOXY), cpr séc	14	PIERRE FABRE MEDICAMENT
PH8019	CHLORHEXIDINE+TETRACAINE 3 mg+0.2 mg ss sucre (DRILL), pastille	12	PIERRE FABRE MEDICAMENT
PH11774	NAPROXENE SODIQUE 550 mg (ANTALNOX), cpr séc	8	PIERRE FABRE MEDICAMENT
PH2896	OSELTAMIVIR 30 mg (TAMIFLU), gélule	10	ROCHE SAS
PH2897	OSELTAMIVIR 45 mg (TAMIFLU), gélule	10	ROCHE SAS
PH2894	OSELTAMIVIR 75 mg (TAMIFLU), gélule	10	ROCHE SAS
PH11331	CHLOROQUINE 100 mg (NIVAQUINE), cpr séc	10	SANOVI AVENTIS FRANCE
PH4714	CHLORPROMAZINE 25 mg (LARGACTIL), cpr	10	SANOVI AVENTIS FRANCE
PH1914	CLOBAZAM 5 mg (URBANYL), gélule	30	SANOVI AVENTIS FRANCE
4907	DILTIAZEM LP 120 mg (BI-TILDIEM LP), cpr à libération prolongée	14	SANOVI AVENTIS FRANCE
4906	DILTIAZEM LP 90 mg (BI-TILDIEM LP), cpr à libération prolongée	14	SANOVI AVENTIS FRANCE
1171	GLIBENCLAMIDE 5 mg (DAONIL), cpr séc	20	SANOVI AVENTIS FRANCE
PH3225	LEVOMEPRIMAZINE 100 mg (NOZINAN), cpr séc	10	SANOVI AVENTIS FRANCE
865	LEVOMEPRIMAZINE 25 mg (NOZINAN), cpr séc	10	SANOVI AVENTIS FRANCE
PH4077	LITHIUM CARBONATE LP 400 mg (TERALITHE LP), cpr séc à libération prolongée	10	SANOVI AVENTIS FRANCE
PH11730	METOCLOPRAMIDE 10 mg (PRIMPERAN), cpr séc	20	SANOVI AVENTIS FRANCE
859	PHENOBARBITAL 100 mg (GARDENAL), cpr	20	SANOVI AVENTIS FRANCE
858	PHENOBARBITAL 50 mg (GARDENAL), cpr	10	SANOVI AVENTIS FRANCE
PH4797	RIFAMPICINE 300 mg (RIFADINE), gélule	10	SANOVI AVENTIS FRANCE
PH4320	ROXITHROMYCINE 150 mg (RULID), cpr	10	SANOVI AVENTIS FRANCE
5690	ROXITHROMYCINE 50mg (RULID) cpr séc pr susp buv	10	SANOVI AVENTIS FRANCE
54	SULPIRIDE 50 mg (DOGMATIL), gélule	30	SANOVI AVENTIS FRANCE
18	TRIHÉXYPHÉNYDYL 2 mg (ARTANE), cpr	25	SANOVI AVENTIS FRANCE
PH10015	CLOBAZAM 10 mg (URBANYL), cpr séc	15	SANOVI AVENTIS FRANCE
5466	ALFUZOSINE 2.5 mg (XATRAL), cpr	15	SANOVI AVENTIS FRANCE
PH5965	NICORANDIL 10 mg (IKOREL), cpr séc	10	SANOVI AVENTIS FRANCE
PH3828	PREDNISONNE 1 mg (CORTANCYL), cpr	30	SANOVI AVENTIS FRANCE
109	PREDNISONNE 5 mg (CORTANCYL), cpr séc	30	SANOVI AVENTIS FRANCE
PH3782	BENZYLTHIOURACILE 25 mg (BASDENE), cpr	25	SERB LABORATOIRES
PH5967	FOLIQUE ACIDE 0.4 mg (SPECIAFOLDINE), cpr	30	SERB LABORATOIRES
PH3595	DISOPYRAMIDE LP 250 mg (ISORYTHM LP), gélule à libération prolongée	10	SERP
PH10111	THEOPHYLLINE LP 100 mg (DILATRANE), gélule à libération prolongée	15	SERP
6312	DISOPYRAMIDE LP 125 mg (ISORYTHM LP), gélule à libération prolongée	10	SERP
PH3929	PHENOBARBITAL+CAFEINE 50 mg+12.5 mg (ALEPSAL 50 mg), cpr	15	TEOFARMA CSP
7304	DIGOXINE 0.125 mg (HEMIGOXINE), cpr	30	TEOFARMA CSP
PH3168	WARFARINE 2 mg (COUMADINE), cpr séc	10	TEOFARMA CSP
8331	AMITRIPTYLINE 25 mg (LAROXYL), cpr	30	TEOFARMA CSP
2079	DIGOXINE 0.25 mg (Labo NATIVELLE), cpr	30	TEOFARMA CSP
152	NICOTINAMIDE 500 mg (NICOBION), cpr	6	TEOFARMA CSP
PH3169	WARFARINE 5 mg (COUMADINE), cpr séc	10	TEOFARMA CSP
PH9341	DIAZEPAM 5 mg (Labo TEVA), cpr	10	TEVA SANTE
PH11527	DICLOFENAC 50mg (Labo TEVA) cpr gastro-résistant	10	TEVA SANTE
PH10748	FENOFIBRATE 67 mg (Labo TEVA SANTE), gélule	10	TEVA SANTE

Référence	Nom	Nombre d'unités par plaquette	Fournisseur
PH5955	LEVODOPA+CARBIDOPA LP 100 mg+25 mg (Labo TEVA), cpr à libération prolongée	10	TEVA SANTE
PH8090	LEVODOPA+CARBIDOPA 250 mg+25 mg (Labo TEVA), cpr séc	10	TEVA SANTE
PH5953	LEVODOPA+CARBIDOPA LP 200 mg+50 mg (Labo TEVA), cpr à libération prolongée	10	TEVA SANTE
PH11430	VERAPAMIL 40 mg (Labo TEVA), cpr	10	TEVA SANTE
PH5957	LEVODOPA+CARBIDOPA 100 mg+10 mg (Labo TEVA), cpr séc	10	TEVA SANTE
PH5961	PROPRANOLOL LP 160 mg (Labo TEVA), gélule à libération prolongée	10	TEVA SANTE
PH9157	FOLINATE DE CALCIUM 25 mg (FOLINORAL), gélule	7	THERABEL CSP
PH8738	FOLINATE DE CALCIUM 5 mg (FOLINORAL), gélule	7	THERABEL CSP
PH5950	NAFTIDROFURYL 200 mg (NAFTILUX), gélule	10	THERABEL CSP
PH8860	CLOMIPRAMINE 75 mg (Labo MYLAN), cpr séc	10	VIATRIS SANTE / MYLAN SAS
PH6275	OPIUM EXTRAIT+PARACETAMOL+CAFEINE 10 mg+300 mg+30 mg (LAMALINE), gélule	16	VIATRIS SANTE / MYLAN SAS
PH914	FLECAINIDE LP 100 mg (FLECAINE LP), gélule à libération prolongée	10	VIATRIS SANTE / MYLAN SAS
1332	PROPAFENONE 300 mg (RYTHMOL), cpr séc	10	VIATRIS SANTE / MYLAN SAS
PH913	FLECAINIDE LP 50 mg (FLECAINE LP), gélule à libération prolongée	10	VIATRIS SANTE / MYLAN SAS
PH6114	CIBENZOLINE 130 mg (EXACOR), cpr séc	10	XO LABORATOIRE
889	NICARDIPINE 20 mg (LOXEN), cpr séc	10	XO LABORATOIRE

Préparation des doses à administrer automatisée

AUTOMATE DE SURCONDITIONNEMENT
ACCED DEENOVA

Présentation

Médicaments surconditionnés sous forme de sachets individuels non nominatifs stockés dans un module puis répartis dans des piluliers nominatifs ou névés en carnets/anneaux



Principes

- Surconditionnement
- Stockage
- Distribution des doses unitaires
- Traçabilité de chaque comprimé

- Options et extensions disponibles

 - Autonomie (préparation des doses unitaires)
 - Délivrance des traitements quotidiens, hebdomadaires sous forme de piluliers et/ou carnets nominatifs des formes orales sèches

Chiffres clés

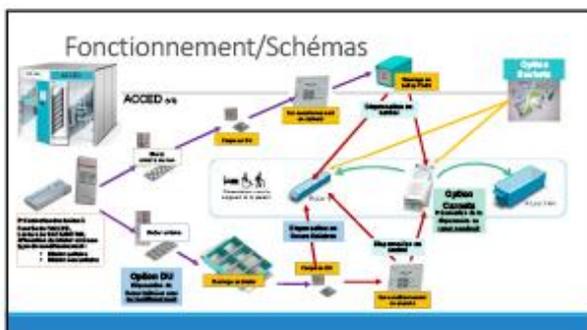
- Automate de transformation et de dispersion nominative de médicaments « PER OS » unitaires pour 350 lts
- Stockage 6000 doses unitaires (2500 références connues)
- Cadences :
 - Transformation, stockage, rangement : ≈ 500 doses unitaires/heure
 - Cuillette et préparation en piluliers : 50 piluliers (de 8 FOS)/heure
 - Cuillette et préparation en carnets : 40 carnets (de 8 FOS)/heure
- Surface utile : 13m²/automate
- Logiciel /Interface/Pharma

Objectifs

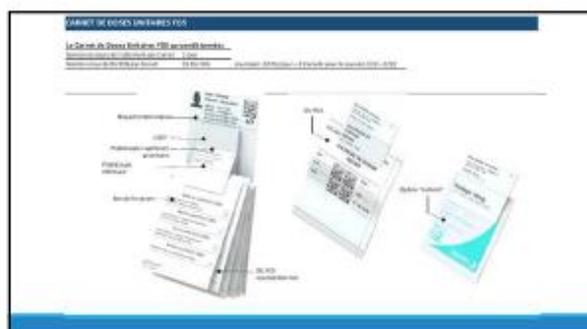
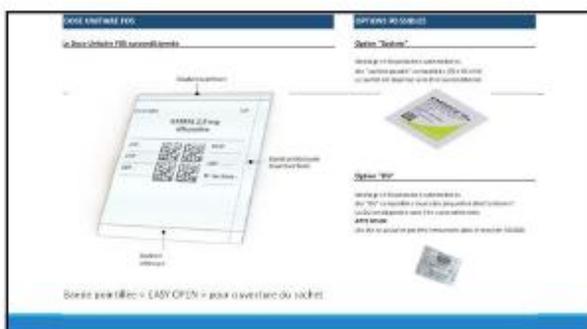
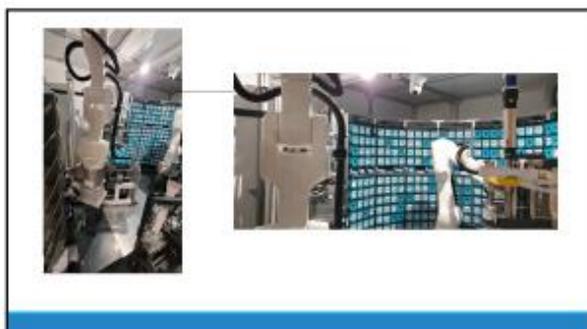
- Redéployer du temps pour les IDE, PPH (préparation piluliers manuelle ≈ 4h pour 25 lts)
- Réduire les erreurs médicamenteuses
- Réduire le gaspillage (né-utilisation des doses non administrées, préemptions préservées)
- Conserver le conditionnement primaire
- Optimiser la gestion des stocks
- Traçabilité jusqu'au patient
- Générer la date d'expiration

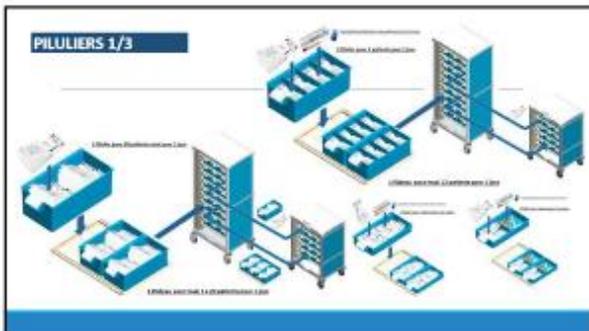
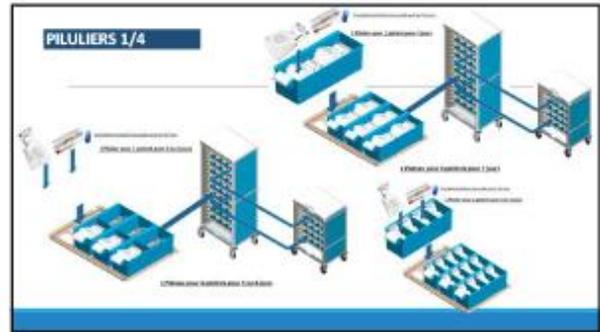
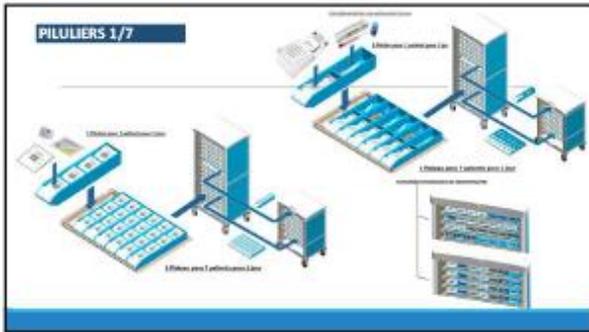
Vidéo

[Vidéo DEENOVA ACCEDMASTUS](#)
[Vidéo Robot ACCED Argentine](#)



- ### Options
- ✓ Carnets
 - ✓ Pliés
 - ✓ Sachets
 - ✓ Doses unitaires
 - ✓ Barillets de préparation (mac, produits fractionnés)
 - ✓ ...

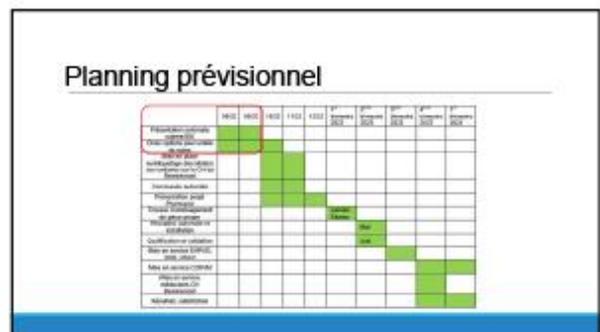




Avantages/Inconvénients

Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> - Sécurisation de la PECM (+ réglementation*) - Gain de temps infirmier (EHNAD pilulage) et PHA/pharmacien - Gestion de plusieurs formes pharmaceutiques - Préparation des doses à administrer à la PUI - Conservation du conditionnement primaire du médicament - Gestion des retours - Tout type d'activité (MCO, SSR, USLD, EHNAD) - Filière recyclage 	<ul style="list-style-type: none"> - Coût d'investissement - Fonctionnement complexe

*Réglementation : dossier d'autorisation de PUI, arrêté du 6 avril 2011, certification



FACULTE DE PHARMACIE

DEMANDE D'IMPRIMATUR 06 OCT. 2022

Date de soutenance : 14 octobre 2022

ARRIVEE

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR
EN PHARMACIE

présenté par : Tiphaine HOUSSEMAND

Sujet :

Sécurisation de la dispensation nominative dans le
cadre de l'autorisation de PUI :
déploiement de la dispensation journalière
individuelle nominative et projet de préparation des
doses à administrer automatisée au centre hospitalier
de Remiremont

Jury :

Président : Mme Béatrice DEMORE, Pharmacien, PU-PH
Directeur : Mme Mathilde PERISSUTTI, Pharmacien, PH
Juges : M. Jean-Marc CHILLON, Pharmacien, PU-PH
M. Eric GAYET, Pharmacien, PH

Vu,

Nancy, le 5/09/22

Le Président du Jury

Directeur de Thèse

M.

Mme PERISSUTTI


B.B. DEMORE
Pharmacien gérant
Section 105832 H
PUI CHRU NANCY



Vu et approuvé,

Nancy, le 26.09.22

Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université de Lorraine,


Pr. Raphaël DUVAL

Vu,

Nancy, le 3.10.2022

La Présidente de l'Université de Lorraine,



* **Hélène BOULANGER**

N° d'enregistrement :

12704 C

N° d'identification :

TITRE

SECURISATION DE LA DISPENSATION NOMINATIVE DANS LE CADRE DE L'AUTORISATION DE PUI :
DEPLOIEMENT DE LA DISPENSATION JOURNALIERE INDIVIDUELLE NOMINATIVE
ET PROJET DE PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER AUTOMATISEE
AU CENTRE HOSPITALIER DE REMIREMONT

Thèse soutenue le 14 octobre 2022
Par Tiphaine HOUSSEMAND

RESUME :

Introduction : Dans une logique de coopération territoriale des établissements de santé, le regroupement de Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du Centre Hospitalier de Remiremont (CHRT) et le Centre Hospitalier de la Haute Vallée de la Moselle (C2HVM) est en projet. De plus, en application de l'arrêté du 6 avril 2011 inscrivant comme priorité la qualité et la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse au centre et dans le cadre de l'autorisation d'exercice, notre PUI souhaite mettre en place les préparations des doses à administrer (PDA) manuelle et automatisée.

Objectifs : La PUI du CHRT souhaite mettre en place la préparation des doses à administrer manuelle pour les services d'EHPAD, USLD et SSR en intégrant la DIN (Dispensation Individuelle Nominative) déjà présente au C2HVM. Dans un second temps, elle souhaite la mise en place de la robotisation. Il est nécessaire d'effectuer un état des lieux des différents fonctionnements et d'étudier les modes d'organisation pour ces activités.

Matériels et Méthodes : Dans un premier temps, des recherches bibliographiques sont réalisées. Ensuite, un état des lieux avec analyse d'indicateurs préalablement définis a permis d'évaluer l'activité des établissements avant le regroupement par l'extraction et le recueil de données des prescriptions et des consommations des différents sites. Ainsi, le choix du mode d'organisation et du matériel nécessaire peut être réalisé et le déploiement peut être débuté.

Résultats : Les recherches bibliographiques apportent des informations sur la réglementation et des retours d'expérience d'autres établissements. L'état des lieux permet d'analyser les prescriptions et consommations par extraction pour le CHRT et par recueil manuel pour le C2HVM au vu de l'obsolescence des logiciels informatiques. Pour la DIN, le surétiquetage des doses non unitaires identifiées par une liste sera mis en place. Pour la PDA automatisée, le choix de l'automate s'oriente vers un automate de surconditionnement du fabricant DEENOVA®, l'ACCED®. Ainsi, sont définis pour ces activités les processus, l'aménagement des locaux et des espaces de travail, l'acquisition du matériel, les besoins en ressources humaines et les formations pour tous les personnels impliqués. Un planning prévisionnel de déploiement est élaboré. Le dossier d'autorisation de PUI est complété afin de développer ces activités. Enfin, le projet est présenté au personnel de la pharmacie et aux cadres des unités de soins.

Discussion : De nombreuses questions sont en cours de réflexion d'un point de vue aménagement avec des travaux à entreprendre, organisationnel avec les formations du personnel et pratique avec le mode d'organisation et les molécules concernées.

Conclusion : La mise en place des activités de PDA manuelle est en cours, tout d'abord par le surétiquetage des médicaments en conditionnement non unitaire. L'automatisation qui concourt également à la qualité de la prise en charge médicamenteuse n'est encore qu'un projet qui verra le jour en 2023.

MOTS CLES :

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Dr Mathilde PERISSUTTI	Pharmacie, CH de Remiremont	Expérimentale <input checked="" type="checkbox"/>
		Bibliographique <input type="checkbox"/>
		Thème 6

Thèmes

1 – Sciences fondamentales
4 – Alimentation – Nutrition

2 – Hygiène/Environnement
5 – Biologie

3 – Médicament
6 – Pratique professionnelle