UNIVERSITÉ DE NANTES
UFR SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

ANNEE 2013 N° 145

MEMOIRE
DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Soutenu devant le jury interrégional

Le 22 Octobre 2013

Par Valérie VIAUD

Conformément aux dispositions du Décret n° 2012-172 du 3 février

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Etude de mise en place de la dispensation nominative centralisée dans un établissement de santé :
Application au Centre Hospitalier Départemental de Vendée

Président : **Mme Sylvie PIESSARD, Professeur de chimie thérapeutique**

Membres du Jury : **M. Erwin RAINGEARD, Pharmacien hospitalier**
M. Frédéric LAGARCE, Professeur de pharmacotechnie et biopharmacie
Mme Valérie BEROL, Pharmacien inspecteur de santé publique ARS

REMERCIEMENTS

A Madame le Professeur Sylvie PIESSARD,
Vous m'avez faire l'honneur de présider cette thèse,
Que cette thèse soit l'expression de ma sincère considération

A Monsieur le Docteur Erwin RAINGEARD,
Merci pour ton soutien, tes conseils et le temps passé pour m'encadrer dans ce travail.
Sois assuré de ma très sincère reconnaissance

A Monsieur le Professeur Frédéric LAGARCE
Qui a accepté de juger ce travail,
Veuillez trouver toute l'expression de ma gratitude

A Madame le Docteur Valérie BEROL,
Pour avoir accepté de participer au jury de cette thèse,
Recevez mes sincères remerciements.

A Monsieur Jean-Christophe Fréville,

Je vous remercie sincèrement pour votre encadrement, votre disponibilité et votre soutien durant ce travail et au cours de ces 2 semestres passés.

Que cette thèse soit l'expression de ma profonde reconnaissance.

A tous les pharmaciens du CHD et à l'ensemble de l'équipe de la pharmacie,

Pour votre aide, vos encouragements et votre soutien durant ces deux semestres, je tenais à vous remercier sincèrement.

A tous les pharmaciens rencontrés durant mes études,

Qui m'ont fait partager leur savoir et qui m'ont donné l'envie de continuer dans ce métier.

Aux pharmaciens et industriels qui ont participé à ce travail,

Je tenais à vous remercier pour le temps que vous m'avez consacré.

A mes parents, Mehdi, Claire et Thalia,

Qui m'ont toujours soutenu et encouragé durant ces 9 années d'études, sans vous, je n'en serais pas là aujourd'hui. Merci !

A tous les internes que j'ai rencontrés durant ces études,

Qui ont fait de ces 4 années, des moments inoubliables.

A mes amis, Valérie, Anne-Lise, Charlotte, Céline, Aurélie, Charlotte, Lucie, Laurène,…

Pour votre soutien durant toutes ces années.

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES 5

INDEX DES FIGURES 7

INDEX DES TABLEAUX 10

TABLE DES ANNEXES 11

GLOSSAIRE 12

INTRODUCTION 15

PARTIE I : Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé: place de la dispensation nominative 17

1. La prise en charge médicamenteuse et ses risques associés 17
   1.1 Description de la prise en charge médicamenteuse 17
   1.2 Risques iatrogènes dans la prise en charge médicamenteuse du patient 27
2. Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse : impulsion du cadre réglementaire 36
3. Apports de la dispensation nominative 39
   3.1 Dans l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse 39
   3.2 D'un point de vue économique 40

PARTIE II : Choix d'un système de dispensation nominative au sein d'un établissement de santé 43

1. Quels sont les impératifs de la réglementation française dans le choix d'un système de dispensation nominative ? 43
   1.1 Réglementation de la présentation unitaire 43
   1.2 Choix du procédé de mise en présentation unitaire 44
   1.3 Réglementation actuelle du processus de conditionnement par une PUI 49
   1.4 Réglementation à venir : le projet PDA 51
2. Quelles sont les techniques de DIN à la disposition des établissements de santé ? 54
   2.1 Le processus de la dispensation nominative et de préparation des doses à administrer 54
   2.2 Les techniques et outils disponibles 55
3. Quelles sont les étapes indispensables au choix d'un système de DIN ? 82
   3.1 Obtenir un appui institutionnelle 82
   3.2 Analyser l'existant 82
   3.3 Evaluations des solutions possibles 83

4. Le retour d'expérience des établissements de santé. 84
4.1 Choix des établissements dans le périmètre de la DIN couvert 84
4.2 Choix des solutions en fonction du périmètre de la DIN et de la taille de l'établissement 89
4.3 Les ressources humaines dédiées à la DIN 91

PARTIE III : Projet de mise en place de la dispensation nominative centralisée au CHD de Vendée 98

1. Présentation du CHD 98
2. Projets d'établissement pour la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse .. 100
2.1 L'informatisation du circuit du médicament 100
2.2 La dispensation nominative dans les secteurs de longs séjours 100
2.3 L'identitovigilance et administration sécurisée 100
3. La prise en charge médicamenteuse actuelle au sein du CHD Vendée 101
3.1 La pharmacie à usage intérieur 101
3.2 La prescription 101
3.3 L'analyse pharmaceutique 101
3.4 La dispensation des médicaments 102
3.5 Le transport des médicaments vers les unités de soins 103
3.6 L'administration des médicaments 103
4. Le projet de dispensation nominative centralisée du CHD 104
4.1 Les services de soins envisagés 104
4.2 Le périmètre des formes galéniques envisagé 106
4.3 Analyse de l'existant 107
4.4 Evaluation des solutions possibles 120

CONCLUSION 145

BIBLIOGRAPHIE 147

ANNEXES 155

INDEX DES FIGURES

Figure 1 : Circuit de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé (17)..... 24

Figure 2 : Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse en 2009 (26) 29

Figure 3 : Causes d'erreur en 2009 (26) 30

Figure 4 : Processus de la DIN 54

Figure 5 : Exemple des sur-étiquettes Eticonform® (78) 55

Figure 6 : Exemple du système MEDI-DOSE®(79) 56

Figure 7 : Exemple d'un automate de reconditionnement (80) 57

Figure 8 : Exemple de déblistéreuse à poinçon (81) 57

Figure 9 : Exemple de déblistéreuse à rouleaux manuelle (82) 58

Figure 10 : Exemple de déblistéreuse par arrachement (83) 58

Figure 11 : Exemple d'une conditionneuse de formes buvables (82) 59

Figure 12 : Exemple d'un stockeur (84) 60

Figure 13 : Exemple d'un anneau et d'un clip réalisés par des automates multiformes (85)(86) 62

Figure 14 : Exemple d'un automate multiformes (Swisslog®) (85) 63

Figure 15 : Exemple d'un automate multiformes simplifié (ACCED 120®) (2 lignes de conditionnement et 1 ligne de cueillette) (87) 65

Figure 16 : Exemple d'un automate de formes orales sèches (88) 66

Figure 17 : Automate de formes buvable AGP2® (88) 68

Figure 18 : Degré d'automatisation des solutions de PDA 70

Figure 19 : Répartition des établissements réalisant de la DIN en fonction des secteurs couverts (données questionnaire +ANAP) 85

Figure 20 : Fréquence de dispensation en fonction des secteurs concernés (données questionnaire + visites de site) 85

Figure 21 : Proportion des formes galéniques prises en charge en DIN par les établissements (données questionnaires + visites de site) 86

Figure 22 : Proportion des formes galéniques prises en charge en fonction du type d'établissement (données questionnaires + données visites de site) 87

Figure 23 : Spécialités exclues de la DIN (données questionnaire) 88

Figure 24 : Choix d'une solution en fonction du nombre de lits dispensés en DIN 89

Figure 25 : Choix de la solution réalisée en fonction de la typologie des établissements (données questionnaire + ANAP + visites de site) 90

Figure 26 : Types de techniques de DIN réalisés en fonction des formes galéniques prises en charge 91

Figure 27 : Nombre d'ETP/100 lits en fonction du type de dispensation réalisée 93

Figure 28 : Estimation des ressources humaines (en ETP) en fonction du nombre de lits et du type de DIN réalisée 93

Figure 29 : Nombre d'ETP pharmacien en fonction du nombre de lits et du type d'établissement 95

Figure 30 : Nombre d'ETP pharmacien en fonction du nombre de lits et de la solution choisie 95

Figure 31 : Répartition géographique des sites du CHD 98

Figure 32 : Répartition des lits sur le site de la Roche sur Yon 99

Figure 33 : répartition des lits sur le site de Montaigu 99

Figure 34 : Répartition des lits sur le site de Luçon 99

Figure 35 : Proportion des formes galéniques en fonction des services (L=Luçon et M=Montaigu) 107

Figure 36 : Estimation du nombre de doses quotidiennes par patient par UF 108

Figure 37 : Estimation du nombre de doses quotidiennes par patient par UF en excluant le paracétamol et le Transipeg® 108

Figure 38 : Estimation du nombre de doses/patient/j provenant d'un conditionnement multidoses 109

Figure 39 : Estimation du nombre de doses unitaires par patient et par jour en excluant les multidoses (hors paracétamol, Transipeg® et stupéfiants) 109

Figure 40 : Proportion des formes galéniques consommées 111

Figure 41 : proportion des conditionnements en fonction du nombre de spécialités (hors paracétamol) 112

Figure 42 : Consommation des services en fonction du conditionnement (hors paracétamol) 112

Figure 43 : Estimation du nombre de modifications/j/patient en EHPAD 114

Figure 44 : Estimation du nombre moyen de modifications/j/patient en SSR 114

Figure 45 : Estimation du coût annuel de la DIN en fonction du nombre de lits pris en charge (avant amortissement) 140

Figure 46 : Coût annuel de la DIN en fonction du nombre de lits pris en charge (après amortissement) 141

INDEX DES TABLEAUX

Tableau 1 : Classes des matériaux en fonction de leur perméabilité à l'humidité selon l'USP (65)(64) 47

Tableau 2 : Avantages et inconvénients des différentes techniques de DIN disponibles 78

Tableau 3 : Grille d'évaluation des systèmes de DIN 81

Tableau 4 : Répartition des lits du CHD 99

Tableau 5 : Liste des UF envisagées pour une DIN centralisée 105

Tableau 6 : Extrapolation du nombre de monodoses annuel (tout inclus) pour l'ensemble des lits de longs et moyens séjours 110

Tableau 7 : Extrapolation du nombre de monodoses annuel (hors paracétamol, hors Transipeg® et hors stupéfiants) en incluant les doses provenant d'un conditionnement multidoses 110

Tableau 8 : Extrapolation du nombre de monodoses annuel (hors paracétamol, hors Transipeg® et hors stupéfiants) en excluant les doses provenant d'un conditionnement multidoses 110

Tableau 9 : Consommation 2012 par formes galéniques (hors paracétamol et hors Transipeg®) 111

Tableau 10 : Fréquence de préparation des piluliers dans les services de longs et moyens séjours 116

Tableau 11 : Synthèse des offres industrielles proposées pour une DIN (partie 1) 121

Tableau 12 : Synthèse des offres industrielles (partie 2) 122

Tableau 13 : Evaluation technique et organisationnelle des différentes solutions 134

Tableau 14 : Comparaison économique des différentes solutions de DIN (avant amortissement du matériel) 137

Tableau 15 : Comparaison économique des différentes solutions de DIN (après amortissement du matériel) 138

TABLE DES ANNEXES

Annexe 1 : Projet PDA version 16.....155

Annexe 2 : Questionnaire à destination des établissements de santé réalisant de la DIN....168

Annexe 3 : Logigramme d'aide à la décision de prise en charge d'un médicament par un automate de formes orales sèches.....183

Annexe 4 : Demande d'offre industrielle.....186

GLOSSAIRE

AAQTE : Association pour l'Assurance Qualité en Thérapeutique et l'Evaluation

ADIPH : Association pour le Développement de l'Internet en Pharmacie

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (remplacé depuis le 29 avril 2012 par l'ANSM)

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité sur le Médicament

AVK : Anti-vitamine K

BPF : Bonnes pratiques de Fabrication

BPP : Bonnes Pratiques de Préparation

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CBU : Contrat de Bon Usage

CHD : Centre Hospitalier Départemental

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

COMEDIMS : Commission des Médicaments et Dispositifs Médicaux Stériles

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

CROP : Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens

CSP : Code de la Santé Publique

CUAP : Club des Utilisateurs d'Automates Pharmaceutiques

DCI : Dénomination Commune Internationale

DDN : Dispensation à Délivrance Nominative

DDG : Dispensation à Délivrance Globale

DGOS : Direction Générale de l'Organisation des Soins

DHIN : Dispensation Hebdomadaire Individuelle Nominative

DIN : Dispensation Individuelle Nominative

DJIN : Dispensation Journalière Individuelle Nominative

DNAC : Dispensation Nominative Automatisée Centralisée

DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

EIG : Evènement Indésirable Grave

EIM : Evènement Indésirable Médicamenteux

ENEIS : Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables liés aux Soins

ES : Etablissement de Santé

ETP : Equivalent Temps Plein

FDA : Food and Drug Administration

HAS : Haute Autorité de Santé

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

LRSY : La Roche sur Yon

MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique

MDS : Médicament Dérivé du Sang

NHS : National Health Service

OMS : Orgnisation Mondiale de la Santé

PDA : Préparation des Doses à Administrer

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

SIB : Syndicat Inter-hospitalier de Bretagne

SSR : Soins de Suite et de Réadaptation

SLD : Soins de Longue Durée

TMS : Troubles Musculo-Squelettiques

UCSA : Unité de Consultation et de Soins Ambulatoires

UF : Unité Fonctionnelle

USP : United States *Pharmacopei*a

INTRODUCTION

INTRODUCTION

La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients et l'amélioration de la qualité des soins sont des enjeux majeurs de santé publique. Ils sont à mettre en regard des contraintes actuelles de rationalisation des dépenses de santé. La dispensation individuelle nominative (DIN) apparaît comme une des réponses à ces différents objectifs. Pourtant encouragée de longue date par les autorités sanitaires, elle tarde à se développer dans les établissements français.

Quels sont les enjeux de ce mode de dispensation ? Quelles sont les difficultés rencontrées pour sa mise en place ? Quelles sont les évolutions réglementaires attendues ? Quelles sont les technologies disponibles pour sa mise en œuvre ?

Nous tenterons de répondre à ces questions, en réalisant un état de l'art des connaissances et des organisations fonctionnelles mises en place dans les établissements de santé français, dans le but d'apporter des éléments de réponse pour un nouvel établissement souhaitant initier un projet de DIN.

Nous appliquerons cette méthodologie et cette analyse au CHD Vendée qui étudie actuellement la faisabilité d'une mise en place d'une dispensation nominative.

PARTIE I :

Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé: Place de la dispensation nominative

PARTIE I : Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé: place de la dispensation nominative

1. La prise en charge médicamenteuse et ses risques associés

1.1 Description de la prise en charge médicamenteuse

La prise en charge médicamenteuse ou circuit du médicament est défini par l'arrêté du 06 avril 2011 comme « un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé » (1). Ce circuit s'étend de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé, depuis son entrée, au moment où son traitement personnel est pris en compte, jusqu'à sa sortie au moment où une prescription qui sera dispensée en ville est effectuée (2).

Ce processus est identique pour tous les établissements de santé rattachés à une pharmacie à usage intérieur (PUI). Selon le rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) de 2011(2), ce circuit peut être divisé en 2 parties distinctes : l'une comprenant les étapes cliniques impliquant directement le patient et l'autre comprenant les étapes logistiques qui vont permettre l'arrivée du médicament jusqu'au patient.

Prenons l'exemple d'un patient qui vient d'être hospitalisé et suivons sa prise en charge médicamenteuse.

Son hospitalisation débute par la visite d'un médecin de l'unité d'hospitalisation. Celui-ci va réaliser l'anamnèse du patient, l'examiner, et définir des objectifs thérapeutiques. L'ensemble de ces actions va aboutir au point de départ de sa prise en charge médicamenteuse: la prescription.

1.1.1 La prescription

La prescription est un acte médical réalisé par des professionnels habilités et listés au sein de l'établissement. Ils peuvent être, en fonction de la pathologie : médecins généralistes ou spécialistes, odontologistes, sages-femmes ou internes (par délégation).

Rédigée par écrit ou par voie informatique, la prescription doit respecter les conditions et les éléments réglementaires stipulés dans les articles R. 4127-8 (3) et R.5132-3 (4)du Code de la Santé Publique (CSP).

La clarté de la prescription est l'un des éléments majeurs du circuit du médicament. La prescription médicale constitue la base de travail des équipes pharmaceutique et soignante, de sa qualité dépend la qualité des autres étapes.

Une fois la prescription de notre patient rédigée, celle-ci est transmise à la pharmacie pour dispensation.

1.1.2 La dispensation

La dispensation est un acte pharmaceutique défini par l'article R. 4235-48 du code de la santé publique (5), comme « un acte associant à la délivrance du médicament, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, la préparation éventuelle des doses à

administrer, la mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament. »

La dispensation pharmaceutique se partage donc en 4 étapes conjointes :

- L'analyse pharmaceutique :

Elle comporte 2 étapes (6):

- L'analyse réglementaire qui consiste à contrôler l'exhaustivité des données administratives requises par la réglementation et la conformité de la prescription à la réglementation pour les médicaments à prescription restreinte.
- L'analyse pharmaco-thérapeutique qui consiste à vérifier : la cohérence des prescriptions, les éventuelles redondances pharmaco-thérapeutiques, les posologies (doses, durée, rythme d'administration), les compatibilités ou incompatibilités physico-chimiques, les interactions pharmacodynamiques, pharmacocinétiques, cliniques ou contenant-contenu, les effets indésirables potentiels…

- La préparation éventuelle des doses à administrer (PDA) :

Ce terme correspond à la préparation galénique des doses quand celle-ci est nécessaire.

Cette opération inclut (6) :

- Les préparations magistrales et hospitalières conformément à l'article L-5121-1 (7)
- La division des présentations multi-doses et leur reconditionnement sous formes unitaires,
- L'étiquetage des doses
- La répartition éventuelle des doses prise par prise

Elle doit être réalisée conformément aux bonnes pratiques de préparation. (8)

- La délivrance :

Cet acte consiste à mettre à disposition des secteurs d'activité clinique, des médicaments prescrits dans un délai adapté à leur utilisation (9).

- La mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament (6) :

Lors de la dispensation, l'équipe pharmaceutique doit mettre à disposition du prescripteur, du personnel soignant et du patient, les éléments nécessaires au bon usage du médicament. Les informations données s'appuient sur le résumé des caractéristiques des produits et les données acquises par la science.

L'étape de dispensation nécessite des connaissances approfondies du médicament. Elle est réalisée par des professionnels qualifiés : les pharmaciens, les internes en pharmacie et par délégation, par les préparateurs en pharmacie et les étudiants de cinquième année hospitalo-universitaires.

La dispensation implique une compétence pharmaceutique et une valeur ajoutée à la mise à disposition du médicament à l'unité de soins. Cependant au sein des établissements de santé, cet acte est fréquemment remplacé par une simple étape de délivrance pour des raisons d'organisation.

En France, 3 types de délivrances coexistent :

- La distribution globale :

Malgré son faible apport dans la sécurisation du circuit du médicament et son coût pour l'établissement (surstocks dans les services, immobilisation d'un capital important, perte de médicaments par péremption,…), elle reste le mode de délivrance prédominant dans les établissements de santé. D'après l'étude SECURIMED de 2009 (10), en moyenne 74 % des lits sont distribués globalement.

Ce système consiste à la mise à disposition dans les unités de soins d'une liste qualitative et quantitative de médicaments renouvelable par simple commande par les infirmières. Cette liste est établie en concertation entre les responsables de l'unité de soins, et le pharmacien après analyse des besoins du service.

La préparation de ces commandes est réalisée à la pharmacie à usage intérieur (PUI), par cueillette manuelle ou à l'aide d'un dispositif semi-automatisé (stockeurs rotatifs) ou robotisé.

Les traitements préparés sont envoyés dans les unités de soins qui ont la charge du rangement des médicaments dans leur armoire de service et la gestion de celle-ci (périmés, analyse des besoins…). Le personnel soignant prépare les doses à administrer aux patients à partir de cette dotation.

Ce système a l'avantage de permettre l'administration rapide de traitements nouvellement prescrits, par la disponibilité des produits de santé au sein même de l'unité de soins.

Ce moyen de distribution est toléré dans l'article du 06 avril 2011 (1), dans l'attente de la mise en place d'une informatisation pour permettre à la PUI l'accès aux informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique, mais est dans tous les cas proscrit pour les médicaments à risque.

Ce type de distribution n'est pas réalisé au regard des prescriptions. L'analyse pharmaceutique n'est donc pas effectuée avant délivrance des traitements au service. En revanche, certains établissements ont choisi d'analyser les prescriptions *a posteriori* sécurisant ce moyen de délivrance. Le terme de Dispensation à Délivrance Globale (DDG) est alors parfois utilisé (11).

Ainsi, avec ce type de délivrance, l'infirmière chargée de notre patient va directement prendre les traitements nécessaires dans la dotation du service. L'analyse pharmaceutique de sa prescription aura lieu *a posteriori* ou ne sera pas réalisée, en fonction du choix d'organisation de l'établissement.

- La distribution globalisée

A la différence de la distribution globale, ce type de distribution réintègre la prescription comme élément indispensable à sa réalisation. Après analyse de l'ensemble des ordonnances, la PUI délivre à l'unité de soins les médicaments nécessaires au traitement des patients pour une durée variant de un à plusieurs jours (6).

Ce type de délivrance répond partiellement aux exigences réglementaires de la dispensation, mais ne permet pas la préparation des doses à administrer.

La répartition des doses, patient par patient et prise par prise, reste à la charge du personnel soignant.

Le rapport de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) de 2004 stipule, qu'à terme, il est souhaitable que la délivrance re-globalisée ne concerne que les services pour lesquels le délai entre prescription et administration ne permet pas la réalisation de l'acte de délivrance nominative par la pharmacie (6).

Ici, la prescription de notre patient sera analysée pharmaceutiquement, puis ses traitements seront dispensés avec l'ensemble des autres prescriptions du service. Le rangement des traitements ainsi que la préparation des doses à administrer restera à la charge de son infirmière.

- La Dispensation Individuelle Nominative (DIN) ou Dispensation à Délivrance Nominative (DDN)(11)

Ce type de dispensation est le seul type de dispensation réellement réglementaire. Elle correspond à l'analyse pharmaceutique de la prescription et à la délivrance des traitements de manière nominative.

Cette délivrance nominative peut être définie de 2 manières différentes:

- La délivrance est dite nominative lorsque, après analyse de l'ordonnance d'un patient, les médicaments sont délivrés pour ce patient, pour des durées variant de un à plusieurs jours.
- ou La délivrance est dite nominative lorsque, après analyse de l'ordonnance d'un patient, les médicaments sont délivrés pour ce patient, prise par prise et pour des durées variant de un à plusieurs jours (6).

3 mots séparent ces 2 définitions mais les 2 concepts sont très différents. Ainsi on peut distinguer :

- La dispensation nominative sans préparation des doses à administrer

Dans cette organisation, le personnel pharmaceutique dispense les traitements correspondant à une prescription nominative. La répartition des doses prise par prise reste à la charge du personnel soignant.

Ici, les traitements de notre patient seront délivrés à l'infirmière de manière séparée des autres patients. Mais le rangement des médicaments ainsi que la préparation des doses à administrer resteront à la charge du personnel infirmier.

- La dispensation nominative avec préparation des doses à administrer

Dans cette organisation, le personnel pharmaceutique dispense les traitements correspondant à une prescription nominative et prépare les doses à administrer prise par prise.

Dans notre exemple, les traitements du patient seront délivrés au personnel infirmier de manière séparée des autres malades et répartis directement par prise.

Dans les 2 cas, le personnel soignant se doit d'en vérifier la concordance avec la prescription médicale avant administration.

C'est la seconde définition qui a été retenue par la DHOS en 2004 et par l'ANAP en 2012 (6)(12). Ce sera donc cette définition que nous retiendrons par la suite.

Aujourd'hui 2 organisations de DIN sont possibles :

- La DIN centralisée : La préparation des doses à administrer est réalisée à la pharmacie puis livrée dans les services de soins. Cette organisation a pour avantages d'avoir un unique stock de spécialités et une ressource humaine non dispersée optimisant le temps de préparation.

- La DIN décentralisée : La préparation des doses à administrer a lieu au sein d'antennes pharmaceutiques situées dans ou à proximité des services de soins. Cette seconde option est encore peu employée en France. Elle nécessite l'aménagement d'antennes pharmaceutiques au sein des services de soins difficile à mettre en œuvre pour des problèmes architecturaux et organisationnels. D'autre part, cette méthode est très chronophage avec environ 9 min/lit/j (12) et requiert donc des ressources humaines importantes. Elle a l'avantage d'être réalisée à proximité des services de soins, permettant de préparer les traitements au plus près de la prescription et des équipes soignantes.

Seule la dispensation nominative centralisée sera abordée dans ce de ce travail.

Quel que soit le type de dispensation choisie au sein de l'établissement, la finalité de la dispensation est d'apporter au personnel soignant les traitements nécessaires au patient afin qu'ils soient administrés. Cette administration aura lieu après que les informations sur le traitement auront été données au patient et/ou à son entourage.

Chaque patient sera donc informé sur les traitements qu'il recevra avant leur administration.

1.1.3 L'information du patient

Tout patient bénéficiant d'une thérapeutique médicamenteuse doit recevoir une information. Cette information est décrite dans la loi relative au droit des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 (13) et répond aux recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information établie par l'HAS. L'information du patient est une activité partagée entre les prescripteurs, l'équipe soignante et le pharmacien. Cette information doit être consignée pour tous les intervenants dans le dossier du patient (14). La DGOS dans son rapport de février 2012 (14) recommande :

- D'expliquer au patient et à son entourage l'objectif, l'utilité et les bénéfices des thérapeutiques,

- Les effets indésirables et la manière dont ils peuvent être prévenus et/ou traités; ces informations permettront au patient de mesurer les conséquences possibles de ses choix;
- En cas de prescription hors AMM, d'expliquer que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus, des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et des conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité prescrite;
- De préciser le déroulement du traitement (durée, doses, modalités d'auto-administration, modalités de prise par rapport aux repas ou à l'organisation de la journée...);
- De rappeler au patient l'intérêt de l'observance du traitement en matière d'efficacité et de risques encourus si le traitement n'est pas suivi;
- De faciliter l'expression du patient sur ses préoccupations quant au traitement;
- De lever les incompréhensions, les appréhensions; d'apporter des conseils pour éviter les complications et amener la personne hospitalisée à mieux gérer sa maladie;
- De préciser les précautions qui sont recommandées au patient dans le suivi de son traitement; d'aider la personne hospitalisée à identifier les signes avant-coureurs des effets indésirables, de complications; d'expliquer au patient l'importance de signaler tout évènement particulier;
- De faire reformuler au patient ce qu'il a compris

Une fois que les informations ont été délivrées et comprises, l'administration des traitements de notre patient peut avoir lieu.

1.1.4 L'administration et la surveillance

Cette étape repose sur (6) :

- La prise de connaissance de la prescription médicale
- La planification des actes d'administration des médicaments (plan d'administration)
- La vérification de l'identité du patient et du médicament administré au regard de la prescription médicale, la date de péremption des médicaments et leur aspect ainsi que le mode d'administration.
- La préparation de l'administration des médicaments
- L'acte d'administration proprement dit
- L'enregistrement de l'acte d'administration
- La surveillance du patient

L'administration relève du rôle infirmier conformément à la réglementation en vigueur (15). Les étudiants en soins infirmiers peuvent participer, en fonction de leur acquis professionnels à l'administration des médicaments. Dans d'autres situations thérapeutiques, seul le prescripteur est autorisé à réaliser cet acte (14).

Il est à noter que l'article L313-26 du Code de l'action sociale et des familles (16) permet aux aides-soignantes d'aider à la prise de médicaments dès lors que, compte tenu de la nature du médicament, le mode de prise ne présente ni difficulté d'administration ni d'apprentissage particulier.

Le plus souvent englobée dans l'acte d'administration, la surveillance thérapeutique a pour objectif de vérifier l'efficacité et détecter les effets indésirables liés au traitement, pendant et après son administration. Elle repose sur l'observation clinique et l'évolution des paramètres biologiques, sur la connaissance des caractéristiques essentielles des médicaments et sur la prise en compte de critères spécifiques à chaque patient. Cette surveillance est assurée conjointement par l'infirmière et le prescripteur (6). Le patient, dans la mesure de ses capacités est également un acteur important de cette surveillance.

C'est au vu des données de la surveillance thérapeutique que le prescripteur peut réajuster, arrêter, compléter ou modifier le traitement des patients selon la balance bénéfice-risque établie.

La partie clinique de la prise en charge médicamenteuse correspond donc à une succession d'étapes interconnectées dont l'élément central est le patient. Chaque étape fait intervenir différents professionnels de santé comme le résume la figure 1.

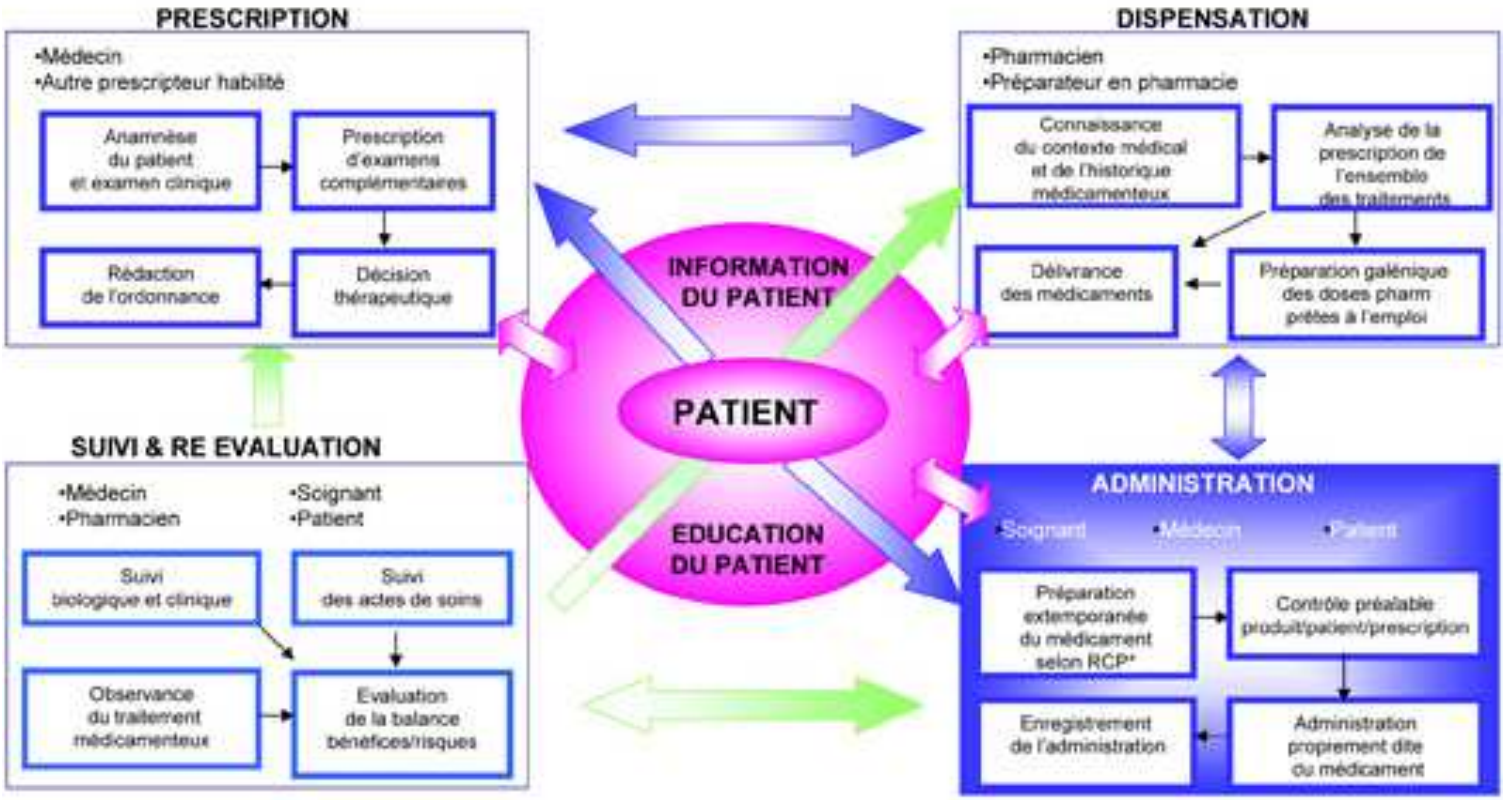


Figure 1 : Circuit de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé (17)

En parallèle de ces étapes, la chaîne logistique assurée par de nombreux acteurs garantit l'approvisionnement en médicaments.

1.1.5 La chaîne logistique

La chaîne logistique « concerne le médicament en tant que produit, allant de l'achat/approvisionnement jusqu'à la délivrance dans l'unité de soins » (2). Il correspond aux étapes d'approvisionnement, de détention, de stockage et de transport, décrites dans l'arrêté du 06 avril 2011 (1).

Circuit parallèle au circuit clinique, il est souvent peu abordé mais pourtant indissociable du précédent. Il permet l'arrivée du médicament jusqu'au patient.

1.1.5.1 L'approvisionnement

L'approvisionnement englobe les étapes d'achat, de commandes et de réception et fait intervenir de nombreux acteurs :

- L'achat :

Etape préliminaire à l'obtention d'un médicament, elle est régie par de nombreux codes compliquant sa mise en œuvre comme le rappelle l'arrêté du 6 avril 2011 : « les actions entreprises dans le domaine de l'achat-approvisionnement doivent respecter les réglementations concernées et notamment le Code de la Santé publique, le Code des Marchés publics pour les établissements concernés, le Code de la Sécurité Sociale, le Code du Commerce, la réglementation dans le domaine de la concurrence et intégrer la prévention des risques au médicament. » (1).

Cette étape consiste principalement à analyser et comparer les offres des différents fournisseurs commercialisant des produits répondant aux besoins de l'établissement et de retenir l'offre la plus efficiente.

Cette étape nécessite le savoir-faire de nombreux professionnels, tels que les pharmaciens pour leur connaissance du médicament, les agents administratifs pour la gestion administrative, les comptables pour leur analyse financière ou encore les juristes pour la conformité des marchés à la législation.

- Les commandes :

Une fois le contrat signé entre le fournisseur et la PUI, les produits de santé peuvent être commandés au laboratoire retenu. Ces commandes doivent permettre l'approvisionnement de l'établissement sans rupture, tout en permettant la rotation des produits et en limitant les stocks qui correspondent à un financement immobilisé pour l'hôpital.

Les commandes sont réalisées par les pharmaciens en collaboration avec les préparateurs en pharmacie et les agents administratifs.

- La réception :

La réception des médicaments est réalisée au sein de la PUI par des agents qualifiés et des préparateurs en pharmacie parfois avec l'aide de logisticiens en cas d'automatisation de la

distribution globale. Les médicaments sont réceptionnés informatiquement et physiquement avec vérification de l'intégrité de la livraison et sa concordance avec le bon de commande et de livraison.(1)

1.1.5.2 La détention et le stockage

Les médicaments sont principalement stockés dans des locaux de la PUI conformes aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (18), mais aussi directement au sein des unités de soins.

Les quantités de produits présents dans les unités fonctionnelles doivent permettre de répondre aux besoins urgents du service. Cette liste est élaborée entre le pharmacien et le médecin responsable de l'unité.

Que ce soit dans la pharmacie à usage intérieur ou dans l'unité de soins, les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clé ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité et dans des conditions garantissant l'intégrité du médicament (19).

Une attention particulière est portée aux conditions de détention et de stockage afin d'éviter tout risque de confusion entre les produits, et d'altérations liées aux variations de température, à la présence d'humidité et à l'exposition à la lumière. Les médicaments ainsi détenus doivent rester identifiables (nom, dosage, numéro de lot, date de péremption) jusqu'au moment de leur administration.(1)

Au sein de la PUI, le rangement des produits est effectué par des préparateurs en pharmacie ou des agents qualifiés sous la responsabilité pharmaceutique.

En revanche, au sein des unités de soins, la responsabilité des traitements est partagée par les pharmaciens, les médecins et les infirmières. Afin de s'assurer des conditions de stockage et de conservation des médicaments au sein des services, le pharmacien (ou toute personne désignée par lui) procède à des audits réguliers.(1)

A ce stade, les médicaments sont prêts à être utilisés pour l'étape de dispensation du circuit clinique.

1.1.5.3 Le transport (1)

Les unités de soins étant séparées de la pharmacie, une étape de transport est nécessaire. Tout transport entre la pharmacie et les unités fonctionnelles doit se faire dans des conditions d'hygiène et de sécurité permettant notamment de respecter le maintien des températures pour les produits thermosensibles, de garantir la sécurité par tout système de fermeture approprié et d'assurer un transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité

Les règles de transport sont établies par chaque établissement et le responsable du transport des médicaments est identifié. Il peut être une personne de l'unité de soins, de la pharmacie ou un employé de l'établissement dédié à cette activité.

Le détail de l'ensemble des étapes cliniques et logistiques de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé montre la complexité de ce processus. Composé d'une série d'étapes interdépendantes, il fait intervenir différents professionnels de santé, ayant chacun des compétences différentes. Tous ces acteurs doivent communiquer et se coordonner dans le cadre d'une organisation fonctionnelle et efficiente dont le seul objectif commun est la prise en charge du patient : « administrer au bon patient, le bon médicament, à la bonne dose, sur la bonne voie, au bon moment» (17).

De par la complexité de ce processus, chaque étape de ce circuit devient une source d'erreurs potentielles. Ces erreurs peuvent avoir des conséquences réelles sur les patients. Comme par exemple, en 2008, où suite à une inversion de deux spécialités injectables, un enfant est décédé (20).

Afin d'éviter ces évènements iatrogènes graves, il est important d'identifier les risques de la prise en charge médicamenteuse et de mettre en place des mesures préventives et correctives.

1.2 Risques iatrogènes dans la prise en charge médicamenteuse du patient

1.2.1 Les définitions

1.2.1.1 L'évènement indésirable

L'arrêté du 06 avril 2011 (1) définit l'évènement indésirable appelé aussi évènement iatrogène comme « une réaction nocive et non recherchée survenant chez l'homme utilisant ou exposé à un produit de santé sans préjuger d'un lien de cause à effet. »

Est considéré comme évitable, un « évènement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue » (1).

Le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse (21) complète cette définition par 2 autres termes :

- L'évènement indésirable grave (ou évènement iatrogène grave) (EIG) : dommage survenant chez le patient, lié aux soins plutôt qu'à sa maladie sous-jacente et répondant à certains caractères de gravité tels que décès, mise en danger de la vie du patient, hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation, entraînant une incapacité ou un handicap à la fin de l'hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou malformation congénitale.

- L'évènement indésirable médicamenteux (ou évènement iatrogène médicamenteux) : dommage survenant chez le patient lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins. L'évènement indésirable médicamenteux peut se traduire, notamment : par l'aggravation de la pathologie existante, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme, une réaction nocive due à la prise de médicament. Lorsqu'un évènement

indésirable médicamenteux s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable.

1.2.1.2 L'erreur médicamenteuse

Longtemps absente des textes réglementaires, l'erreur médicamenteuse est aujourd'hui définie par l'arrêté du 06 avril 2011 (1). Elle est « l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le patient. […] L'erreur médicamenteuse peut être avérée ou potentielle ».

Cet arrêté stipule que cette « erreur peut trouver sa source dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative ou dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient. »

Dans l'attente de cette définition officielle, la Société Française de Pharmacie Clinique avait proposé en 2006 une autre définition dans la première édition du Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse (21). Cette définition reprenait l'ensemble des concepts énoncés par l'OMS (organisation mondiale de la santé) et l'AAQTE (association assurance qualité thérapeutique et évaluation) (22): « L'erreur médicamenteuse est un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.

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 thérapeutique médicamenteuse d'un patient.

L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament».

1.2.2 Incidence des évènements indésirables médicamenteux en France :

Dans les années 2000, une prise de conscience de l'ensemble des autorités sanitaires françaises sur le risque nosocomial médicamenteux a permis le développement de travaux institutionnels pour suivre, évaluer et agir sur le risque médicamenteux en France.

Les mesures phares ayant permis de faire un état des lieux en France sont la réalisation de 2 enquêtes nationales sur les évènements indésirables graves liés aux soins (ENEIS) en 2004 (23) et 2009 (24)(25) et la création du guichet des erreurs médicamenteuses en 2005 (22).

Durant l'enquête nationale ENEIS de 2009 (24), 374 EIG ont été enregistrés sur un total de 8269 séjours de patients. 123 EIG (soit 32.9%) étaient liés au médicament et 51.2% de ces EIG médicamenteux étaient évitables. Les EIG nosocomiales représentaient une incidence de 6.2 °/₀₀ journées d'hospitalisations et ont entraîné une augmentation de la durée moyenne d'hospitalisation de 8.7j en moyenne. Par extrapolation au niveau national, il y aurait 95 000 à 180 000 EIG évitables en cours d'hospitalisation (12), dont 27% seraient imputables à la iatrogénie médicamenteuse représentant entre 26 000 et 48 000 EIG médicamenteux évitables.

Le bilan de 2009 du guichet des erreurs médicamenteuses (26) relève quant à lui, 652 déclarations d'erreurs avérées et 53 erreurs potentielles dont 282 ont entraîné un effet indésirable et 79% des erreurs étaient considérées comme graves.

Par ailleurs, ces évènements indésirables ont un coût. Difficilement quantifiable, certaines études permettent toutefois d'estimer ce coût. Ainsi une étude réalisée au CHU de Bordeaux a estimé à 5 305€, le prix d'un évènement iatrogène (27). Aux Etats-Unis, le coût moyen d'un EIG a été estimé par Bates à 3244 $ (28).

Même si le nombre d'erreurs recensées est certainement largement sous-évalué (environ 10% des EIG seraient réellement déclarés) (29), ces enquêtes permettent d'une part de montrer l'ampleur de la iatrogénie en France et l'importance de construire une culture d'amélioration de la sécurité du circuit médicamenteux dans les établissements de santé.

1.2.3 Les risques d'erreurs médicamenteuses sont présents à chaque étape du circuit du médicament mais des solutions existent pour les limiter

Comme nous l'avons vu précédemment, la prise en charge médicamenteuse est un processus complexe constitué de nombreuses étapes interconnectées réalisées par un ensemble d'acteurs très variés. Chaque étape de ce circuit peut ainsi entraîner une erreur médicamenteuse.

L'analyse des 678 erreurs avérées et potentielles déclarées en 2009 au guichet des erreurs médicamenteuses (26) détaillée dans la figure 2 montre que chaque étape est touchée par ces erreurs. Les étapes d'administration (comprenant notamment la préparation des semainiers) et de préparation sont les plus touchées avec respectivement 60.3% et 13.6% d'erreurs. Pour 32.4% d'entre elles, les causes s'avèrent être des erreurs de pratique. (Figure 3)

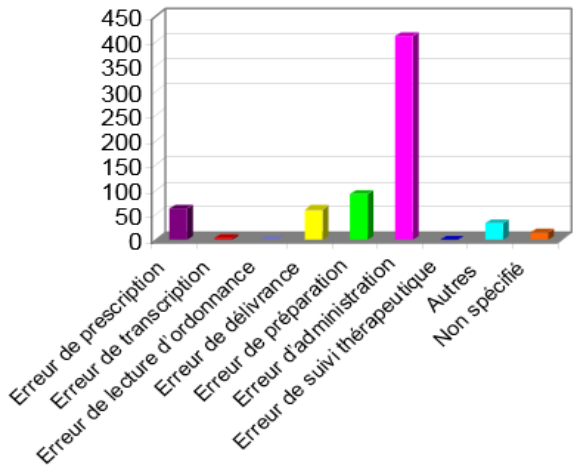


Figure 2 : Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse en 2009 (26)

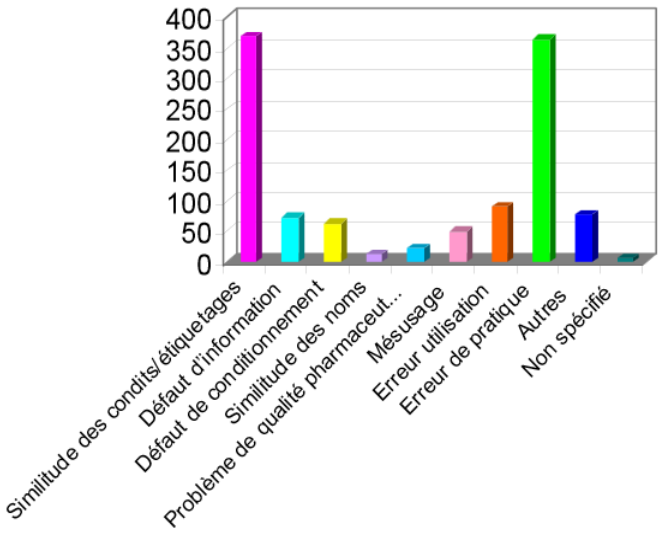


Figure 3 : Causes d'erreur en 2009 (26)

Pour agir sur cette iatrogénie médicamenteuse, les différents risques présents à chaque étape de la prise en charge médicamenteuse du patient ont été identifiés par les autorités sanitaires et des recommandations ont été proposées.

1.2.3.1 La prescription

Représentant entre 8 et 49% des erreurs médicamenteuses en fonction des études (26).(30).(31). L'étape de prescription est une étape à risque. Elle l'est d'autant plus qu'elle est le premier maillon de la prise en charge médicamenteuse.

De nombreux risques ont été identifiés dans le rapport de la DGOS 2012 (14) :

- La prescription orale,
- L'absence d'identification du prescripteur,
- La non-identification du patient,
- La mauvaise lisibilité de la prescription,
- La prescription informatique erronée,
- L'usage d'abréviations,
- Un libellé imprécis ou erroné (nom, forme, dosage, posologie, durée, rythme ou voie d'administration),
- Le mauvais choix du médicament,
- Une contre-indication non respectée,
- L'existence d'interactions, le terrain et la pathologie associés non pris en compte,
- La surveillance non précisée…

Afin de sécuriser cette étape, des recommandations ont été faites par les autorités institutionnelles dont la principale est l'informatisation de la prescription, recommandation devenue opposable par l'instauration des contrats de bon usage (CBU) (32). De nombreuses études ont prouvé l'intérêt de cette démarche (33). La clarté apportée par l'informatisation sécurise la prescription, évite les retranscriptions et facilite par ailleurs les étapes en aval

telles que l'administration, l'analyse pharmaceutique des prescriptions et la gestion des stocks de médicaments.

D'autres recommandations, comme la standardisation de la prescription, la remise à plat de l'organisation de prescription dans le service, l'élaboration de protocoles de prescription ont été citées.

1.2.3.2 La dispensation et la préparation

Selon le rapport sur l'organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et les cliniques de 2008 (31)(14), 22 à 25% des erreurs peuvent survenir durant les étapes de préparation et de dispensation. Le bilan de 2009 du guichet des erreurs médicamenteuses chiffre respectivement les erreurs de préparation à 12.6% et de dispensation à 12% (26).

Les principales erreurs inhérentes à cette étape sont (14) :

- Les erreurs de lecture de la prescription,
- Les erreurs de sélection (médicaments ou dosage),
- Les erreurs de formes galéniques,
- Les erreurs de substitution

La base de la sécurisation de cette étape réside, là encore, sur l'informatisation qui permet notamment une lecture aisée de la prescription et une analyse pharmaceutique complète avec mise à disposition d'outils d'aide à la décision comme un accès à une base de données sur le médicament ou encore une analyse des interactions. Cette informatisation permet aussi une gestion des stocks facilitée et une aide à la cueillette des produits.

Associée à cette informatisation, l'automatisation de la délivrance est la seconde mesure mise en avant. Alors que l'automatisation est depuis longtemps mise en œuvre aux Etats-Unis, dans les officines de ville ou dans les laboratoires de biologie, l'automatisation est encore peu répandue dans le milieu pharmaceutique hospitalier français. Une grande partie de l'explication réside sans doute au fait que l'informatisation de la prescription est un préalable indispensable à la mise en place de la plupart de ces solutions technologiques (2). L'automatisation correspond donc à une seconde étape dans la sécurisation du circuit du médicament.

L'automatisation permet d'une part de s'affranchir du risque d'erreur humaine mais aussi d'économiser du temps de travail à faible valeur ajoutée permettant de recentrer les acteurs de santé au cœur de leurs compétences.(34)

L'intérêt pour l'automatisation est aujourd'hui croissant en France. Différents systèmes sont mis à disposition par les industriels pour répondre à ce besoin, tant pour automatiser la délivrance globale (automates de rangement et de cueillette, stockeurs rotatifs, les armoires automatisées), que nominative (automates multiformes, automates de formes orales sèches…).

Enfin la DGOS rappelle dans son rapport de 2012, que le respect des bonnes pratiques de préparation (8) est aussi une étape incontournable pour la sécurisation de la préparation.

1.2.3.3 L'administration et la surveillance (14)

L'étape de l'administration représente à elle seule plus de la moitié des erreurs avérées répertoriées par le guichet des erreurs médicamenteuse en 2009 (26). Même si la proportion est variable selon les études, elle reste majoritairement une des premières causes d'erreurs médicamenteuses.

Ceci s'explique par sa place dans le circuit du médicament. Elle est en effet le dernier maillon de la chaîne, à laquelle vient s'ajouter l'ensemble des risques d'erreurs inhérents aux précédentes étapes à ceux déjà présents à ce stade. Elle est l'ultime barrière avant l'accident.

Nombreux sont les risques d'erreurs possibles à cette étape :

- Erreur de sélection de produit,
- Erreur de posologie,
- Erreur de voie d'administration,
- Erreur de forme, d'horaire,
- Erreur de durée,
- Oubli d'administration,
- Administration d'un médicament non autorisé ou non prescrit,
- Erreur dans la technique d'administration,
- Administration d'un produit périmé ou dégradé,
- Absence d'enregistrement de l'administration,
- Absence de transmissions,
- Erreur de lecture ou d'interprétation de l'étiquetage ou de la prescription,
- Erreurs de patients,
- Erreurs de préparation des semainiers,
- Erreurs de manipulation…

Les causes retrouvées sont multifactorielles :

- Le produit de santé lui-même dont la présentation ou les modalités de préparation peuvent contribuer à la survenue d'une erreur,
- Le patient et son comportement face à sa pathologie et son traitement,
- Les professionnels de santé dont les connaissances, les compétences et l'expérience influencent leur décision,
- L'organisation des pratiques professionnelles qui structure la prise en charge médicamenteuse du patient,
- La gestion logistique du circuit du médicament,
- Le management institutionnel et professionnel de la qualité et la sécurité des soins,....

Comme à chaque étape, l'informatisation reste indispensable à l'amélioration de la qualité des soins. Elle permet aux infirmières d'éviter toutes retranscriptions, facilite les calculs de dilution, donne accès au livret du médicament, à une base de données sur les médicaments, aux protocoles thérapeutiques, aide à la planification des prises,…

D'autres outils peuvent être utilisés au moment de cette étape pour limiter les risques.

On citera par exemple pour la préparation des traitements par l'infirmière : le double contrôle qui réduit de 70% les EIM (17), la réalisation d'une préparation pour un seul patient et sans interruption, la mise à disposition de protocoles thérapeutiques ciblant les modalités de préparation, l'étiquetage complet de la préparation en temps réel,...

Pour l'administration proprement dite : la mise à disposition de protocoles thérapeutiques ciblant les modalités d'administration et de surveillance, la concordance systématique entre la prescription et la préparation, l'enregistrement de l'administration et de la non administration, le retour à la pharmacie des traitements non administrés, la destruction des traitements non identifiables,...

Les moyens technologiques peuvent aussi être mis à contribution, par exemple, pour faciliter la traçabilité de l'administration et s'assurer de l'identification du patient. Des systèmes électroniques d'enregistrement de l'administration des médicaments existent : Un code-barres ou datamatrix est situé sur les médicaments ainsi que sur le bracelet ou sur le lit du patient permettant leur identification. Lorsqu'un médicament doit être administré à un patient, l'infirmière utilise un lecteur portable directement connecté au logiciel de prescription, puis scanne successivement l'identifiant du patient ainsi que les doses à administrer à celui-ci. En cas d'erreurs, une alarme se déclenche (35)(36).

L'ensemble des actions menées en amont de cette étape, que ce soit sur le circuit logistique ou dans la prise en charge clinique du patient, vont aussi permettre une sécurisation de l'administration.

En ce sens, plusieurs mesures importantes peuvent être mise en place par la pharmacie en amont de l'administration.

- Dès l'approvisionnement, des règles simples peuvent diminuer la iatrogénie médicamenteuse : préférer les conditionnements unitaires et facilement lisibles, éviter les changements de spécialités trop fréquents, maintenir le livret du médicament de l'établissement ainsi que les informations sur les médicaments à jour et accessible à tous, référencer des nouveaux traitements de manière collégiale via le COMEDIMS,...

- Lors du stockage des traitements dans les services de soins : en privilégiant le système plein/vide dans le cas de la délivrance globale, en standardisant et harmonisant les procédures de stockage dans les unités, en limitant le nombre de concentrations disponibles pour un même produit dans une unité de soins, en mettant à jour annuellement la liste de dotation, en identifiant les médicaments à risque, en réalisant des audits réguliers sur les conditions de stockage et de conservations des médicaments au sein des services…

- Lors de la dispensation : en privilégiant la dispensation nominative, qui a prouvé une réduction de 30 à 54% des EIM (17).

Si l'apport du circuit logistique dans la sécurisation du circuit du médicament est incontournable, il reste néanmoins une source d'erreurs potentielles.

1.2.3.4 La Chaîne logistique

1.2.3.4.1 L'approvisionnement

Dès l'approvisionnement, des erreurs peuvent être faites :

- Commande ou réception erronée qualitativement ou quantitativement pouvant entraîner une rupture de stock et donc interruption de traitement, mais aussi erreur de produit ou de dosage pouvant atteindre le patient,
- Absence ou erreur d'informations sur de nouvelles spécialités détenues au livret venant remplacer ou compléter d'autres spécialités et pouvant entraîner une erreur de posologie ou d'administration du produit.

L'apport de l'informatisation dans cette étape est là encore important, la préconisation automatique des commandes permet d'éviter des ruptures, la diffusion d'informations sur les modalités d'administration peuvent être intégrées directement dans le logiciel de prescription, les listes de diffusion des messageries internes permettent la transmission rapide de l'information.

Par ailleurs, une vigilance importante doit être mise sur la réception des commandes avec une comparaison systématique de la commande et du bordereau de livraison.

1.2.3.4.2 La détention et le stockage

Lors du stockage au sein de la PUI ou au sein de l'unité de soin, une inversion de deux produits peut aussi être la cause de l'administration d'un mauvais médicament, d'une mauvaise concentration, d'une mauvaise dose. Il est aussi possible d'administrer un médicament périmé ou altéré par une mauvaise conservation.

Il est donc conseillé de (14) :

- Prendre en compte les risques de confusion liés à la ressemblance des noms et des emballages,
- Conserver les médicaments selon les conditions recommandées par le fabricant,
- Harmoniser et optimiser les étiquetages des casiers,
- Aménager les locaux avec un éclairage suffisant.
- Réaliser un inventaire régulier afin d'écarter les médicaments périmés et de réajuster les stocks informatiques et physiques.

1.2.3.4.3 Le transport

Les erreurs induites par un mauvais transport peuvent entraîner une altération du conditionnement, du médicament lui-même par un non-respect des conditions de conservations, ou encore une délivrance de traitements au mauvais service de soins.

Les recommandations émises à cette étape sont (14) :

- D'identifier clairement le responsable du transport entre la pharmacie et l'unité de soins,

- Réaliser un suivi du transport (bordereau de retrait à la PUI, fiche de suivi, bordereau de remise du colis à l'unité de soin),
- De mettre à disposition un dispositif clos permettant d'assurer la confidentialité, l'hygiène, la sécurité et la conservation des traitements.

Chaque étape de la prise en charge médicamenteuse du patient qu'elle soit clinique ou logistique est jonchée de risques. Mais ceux-ci peuvent être limités par la mise en place de différentes solutions.

Le principal outil qui agit largement sur l'ensemble de la prise en charge médicamenteuse du patient est l'informatisation. Cette étape est incontournable à l'amélioration de la sécurité des soins.

D'autre part, par les mesures proposées, on se rend compte que la pharmacie a un rôle très important à jouer.

Elle doit notamment favoriser l'administration des médicaments de manière sécuritaire en :

- Permettant un stockage clair des médicaments dans l'unité de soins,
- Favorisant la dispensation nominative en limitant ainsi aux besoins urgents la détention des médicaments dans les services
- Favorisant le conditionnement unitaire pour permettre la traçabilité jusqu'au patient

Ces actions doivent être menées tout en limitant les risques d'erreurs de préparation et de dispensation, seconde étape la plus à risque.

Même si chacun des professionnels de santé souhaite apporter au patient la meilleure qualité de soins possible, pour pouvoir être menées, ces actions doivent être coordonnées de manière institutionnelle et encadrées réglementairement.

2. Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse : impulsion du cadre réglementaire

Comme nous l'avons vu dans le précédent chapitre, les risques encourus par le patient sont majeurs à chaque étape de sa prise en charge médicamenteuse. Pour pouvoir mener cette amélioration de la qualité des soins dans chaque établissement de santé, il est important que la législation donne l'impulsion nécessaire à cette prise de conscience. Ainsi dès les années 2000, l'évolution de la réglementation a permis un changement de culture des professionnels de santé face à la gestion des risques. Ils ont été le déclencheur d'une nouvelle politique axée sur la gestion du risque, l'assurance qualité et l'amélioration continue de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient.

Dès 2004, la loi de Santé Publique du 9 août (37) a inscrit la iatrogénie médicamenteuse comme une priorité de santé publique et a formulé des objectifs relatifs au renforcement de la qualité des soins et notamment à la réduction de la iatrogénie. L'un des objectifs de cette loi était de réduire de 7 à 10% en quatre ans la proportion de séjours au cours desquels survient un évènement iatrogène (38).

En 2005, le contrat de bon usage (CBU) a été l'un des éléments majeurs du renforcement de la qualité des soins, par son caractère opposable et ses incitations financières. Le CBU est apparu pour la première fois dans le décret n°2005-1023 du 24 août 2005 (32). Aujourd'hui modifié par le décret n°2008-1121 (39), il oblige l'établissement de santé à s'engager dans l'amélioration et la sécurisation du circuit du médicament. En contrepartie du respect des engagements souscrits entre l'établissement et son agence régionale de santé, le remboursement à 100% des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés à l'article L-162-22-7 (40) du code de la sécurité sociale est garantie.

Ces engagements contiennent notamment :

- L'informatisation du circuit du médicament
- Le développement de la prescription et de la dispensation nominative

A noter toutefois que ce contrat n'est pas obligatoire pour les établissements médico-sociaux (41).

Le 21 juillet 2009, la publication de la loi portant sur la « réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires » (42) a entraîné une réforme majeure du système de santé français. Cette loi institue une territorialisation des politiques de santé et inscrit comme priorité la qualité et la sécurité des soins. Pour cela, elle demande aux établissements de santé d'organiser une lutte contre la iatrogénie et d'améliorer la sécurité des soins.

En complément de la loi HPST, le 12 novembre 2010 est paru le décret n° 2010-1408 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé (43). Il définit le terme d'événement indésirable associé aux soins et met en avant la nécessité d'une gestion des risques. Il impose au représentant légal de l'établissement d'arrêter une organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins et de désigner un coordonnateur de la gestion de ces risques.

L'arrêté du 06 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (1) dans les établissements de santé vient pérenniser cette notion de qualité des soins. Il abroge (sauf pour les établissements médico-sociaux) l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments (44).

Dans la lignée de la loi HPST, cet arrêté devient la nouvelle base réglementaire du circuit du médicament pour les établissements de santé et impose un management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

Par ailleurs, dès 1996, l'article L6113-3 du CSP (45) introduit la notion de certification au sein du système de santé français. Modifié aujourd'hui par l'ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 (46), son principe reste identique : « Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée certification.

Cette procédure, conduite par la Haute Autorité de santé (HAS), vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs pôles, structures internes ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement. »

Actuellement à la fin de la version V2010, et prochainement remplacée par la V2014, la certification se coordonne en 2 parties, d'une part l'auto-évaluation de l'établissement face aux différents domaines passés en revue dans le manuel de certification et d'autre part la visite d'experts visiteurs formés par l'HAS qui rendront la conclusion de la certification et établiront un rapport de certification. Ce système évoluera avec la version 2014 qui intègrera la notion de patient traceur comme indicateur de la qualité des soins.

La finalité de la certification est d'objectiver le niveau de qualité atteint et l'existence d'une dynamique d'amélioration. La certification des établissements de santé est donc aujourd'hui au cœur de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. A noter toutefois que cette certification ne s'applique pas aux établissements médico-sociaux (47).

L'ensemble de ces textes montrent l'importance portée à l'amélioration de la qualité des soins par les politiques de santé depuis plus d'une décennie.

La notion d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est tout aussi présente dans les établissements médico-sociaux. Lors de la réforme de la tarification de ces établissements, le cahier des charges de la convention pluriannuelle a intégré, dans son annexe I, les recommandations visant à garantir la qualité des prises en charge des personnes âgées dépendantes (48)(41). En 2002 par la loi 2002-2 rénovant l'action sociale et médico-sociale (49), cette démarche d'assurance qualité est devenue une obligation légale pour ces établissements. L'auto-évaluation de la qualité des prestations délivrées, sur la base de recommandations de bonnes pratiques est une exigence légale pour l'établissement. Dans cette même loi, la mise en œuvre d'une évaluation externe est prévue. Le renouvellement total ou partiel de l'autorisation pour les établissements est exclusivement subordonné aux résultats de l'évaluation externe (41).

Même si les établissements médico-sociaux ne sont pas régis par les textes d'amélioration de la qualité des soins destinés aux établissements de soins, ils peuvent néanmoins servir de cadre et être transposés pour aider à la mise en œuvre de la démarche qualité demandée aux établissements médico-sociaux.

Au vu des textes réglementaires, que ce soit le CBU (39), la certification (50) ou encore la convention tripartite (48), les établissements de santé ont aujourd'hui l'obligation légale de s'impliquer dans une démarche qualité qui doit permettre l'amélioration continue de la prise en charge des patients.

L'une des recommandations données par les autorités sanitaires est la mise en place de la dispensation nominative. Cette recommandation apparaît dans divers textes, qu'ils soient opposables comme le CBU(39) ou la certification V2010 (critère PEP)(50), ou à visée de recommandations comme les rapports de l'IGAS (2)(20) ou les guides d'accompagnement des établissements de santé rédigés par l'HAS (17), la DGOS (6) ou encore l'ANAP (12).

3. Apports de la dispensation nominative

3.1 Dans l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse

Le passage à un système de dispensation à délivrance nominative est un point clé de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

En effet, plusieurs publications démontrent la diminution significative des erreurs médicamenteuses en dispensation nominative (51)(52). On peut citer notamment, Etienne Schmitt, qui en 1999, démontre dans son livre « Le risque médicamenteux nosocomial », une corrélation entre l'incidence des évènements iatrogènes et les systèmes d'organisation du circuit du médicament. Ainsi en dispensation nominative, la part des évènements iatrogènes médicamenteux varie de 16 à 38%, tandis qu'en distribution globale, celle-ci se situe entre 42 et 58% (12).

Le guide de l'HAS de juin 2011 intitulé « outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » estime que la mise en place de la dispensation nominative réduit de 30 à 54% les EIM (17).

Ce gain qualitatif s'explique par l'action de la dispensation nominative sur différentes sources d'erreurs de la prise en charge médicamenteuse.(53)

Elle agit notamment sur l'étape de prescription. En effet, ce type de dispensation impose la transmission de la prescription à la pharmacie, ce qui implique l'existence même de la prescription écrite et limite ainsi la prescription verbale. L'obtention de la prescription permet une analyse pharmaceutique exhaustive de l'ordonnance qui n'est pas toujours présente en distribution globale.

L'étape d'administration, principale source d'erreurs dans la prise en charge médicamenteuse est aussi améliorée par la dispensation nominative. La dispensation globale ou re-globalisée impose la présence d'une quantité importante en spécialités et en volume dans l'armoire du service, qui est le plus souvent de petite taille. La détention de multiples spécialités et de différents dosages dans un endroit restreint facilite les erreurs de sélection de spécialités ou de dosages. La dispensation nominative permet de limiter la dotation des services à un nombre de spécialités plus restreint. Par ailleurs en dispensation globale, la préparation des piluliers est à la charge du personnel soignant. Les infirmières ont à leur disposition leur dotation contenant en majorité des blisters. Ces blisters sont parfois non unitaires. Ces présentations non individuelles obligent les infirmières à les découper rendant les spécialités, les dosages, les lots et/ou les dates de péremption non identifiables. Ce schéma se répète lorsque le personnel soignant doit préparer des fractions de comprimés. (53)

En dispensation nominative, le personnel réalisant les piluliers est différent de celui qui va administrer le traitement. Toute spécialité doit donc pouvoir être identifiable par le personnel soignant.(1) Cela signifie que toutes les doses unitaires doivent être identifiées, y compris celles présentées de manière non individuelle par l'industriel. Le conditionnement unitaire évite les erreurs d'administration, liée à une mauvaise identification de la spécialité ou du dosage. Il évite aussi l'administration d'un médicament périmé par l'absence de mention de date de péremption sur l'unité découpée.(53)

Comme souligné précédemment, le personnel préparant les doses à administrer est différent de celui qui administre. Cela implique donc un contrôle de la préparation par l'infirmier avant administration. Il y a donc obligatoirement double contrôle (par la pharmacie et par le personnel soignant) de la préparation des piluliers avant administration, ce qui réduit les risques d'erreurs.

De plus, par le biais de l'expérience des préparations magistrales ou hospitalières et de la préparation des chimiothérapies, une politique de traçabilité et de système qualité est déjà présente au sein des pharmacies. La dispensation nominative profite de cette expérience, ce qui permet une traçabilité totale du médicament, de sa réception jusqu'à la dispensation nominative au sein du service. L'ensemble des étapes de préparation fait l'objet d'enregistrements.

Enfin, la mise en place de la DIN a un impact sur le temps infirmier qui se trouve libéré de la préparation des piluliers, mais aussi de la gestion et du rangement des commandes de médicaments. Cela permet de recentrer les équipes infirmières sur leur cœur de métier, le soin, favorisant ainsi une meilleure qualité de prise en charge des patients. Ce gain de temps est estimé en fonction des méthodes choisies et du type de lits dispensés entre 30min/j/IDE pour 20 lits de psychiatrie à 86 min/j/IDE pour 12 lits de MCO (12).

L'ensemble de ces arguments permet d'expliquer l'impact positif de la dispensation nominative dans l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient. Mais la dispensation nominative possède aussi des avantages d'un point de vue économique.

3.2 D'un point de vue économique

Le coût d'un évènement iatrogène médicamenteux a été estimé par le CHU de Bordeaux à 5 305€ (27). La diminution des erreurs médicamenteuses par la mise en place d'une dispensation nominative est donc financièrement intéressante même s'il est difficile de quantifier précisément ce gain.

Par ailleurs, la mise en place de la DIN a un impact sur les stocks présents dans les unités de soins. Comme cité précédemment, la dispensation nominative permet de restreindre la dotation des services aux spécialités nécessaires et en quantité limitée. Cela va permettre d'une part, de limiter au maximum les stocks immobilisés dans les unités de soins et d'autre part, de faciliter le turn-over des spécialités présentes, permettant ainsi de limiter les pertes liées à la péremption (12). Enfin, la présence d'une prescription exhaustive permet un contrôle pharmaceutique des quantités délivrées (53).

La dispensation nominative par ses aspects sécuritaires mais aussi économiques montre l'intérêt de développer sa mise en place au sein des établissements de santé français. Selon les textes en vigueur, l'ensemble des services devraient être dispensés en DIN.

Néanmoins la mise en place de la DIN pour certains lits est difficilement envisageable, comme le souligne à plusieurs reprises l'IGAS dans ses rapports sur la prise en charge médicamenteuse (2)(20). En 2010, l'IGAS missionnée sur l'étude du circuit du médicament de l'AP-HP conclut : « Il apparaît aujourd'hui, et la mission a pu le vérifier, qu'il n'est pas

possible d'atteindre un objectif de 100% de DDN, même si elle offre divers avantages en matière de sécurité de la prise en charge médicamenteuse. […] Il est aujourd'hui justifié de reconnaître que la délivrance ne peut être faite en totalité en DDN, indépendamment des dotations pour soins urgents prévus par la réglementation » (20).

Par ailleurs, les étapes de dispensation et de préparation restent les deuxièmes causes d'erreurs dans le circuit du médicament(26). La dispensation nominative doit être une solution d'amélioration de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et non une nouvelle source d'erreurs d'administration.

Face à ces constats la mise en place d'une DIN s'avère complexe et nécessite de résoudre de nombreuses problématiques : Quels services ciblés ? Comment sécuriser cette étape ? La DIN doit-elle concerner l'ensemble des formes galéniques ? Quelles sont les contraintes réglementaires ? Quelle méthode choisir ? Quels moyens humains sont nécessaires ? Comment l'intégrer dans l'organisation existante ?...Autant de questions auxquelles nous allons tenter de répondre dans la suite de ce travail.

PARTIE II :
Choix d'un système de dispensation nominative au sein d'un établissement de santé

PARTIE II : Choix d'un système de dispensation nominative au sein d'un établissement de santé

Comme nous l'avons vu dans la première partie, plusieurs arguments peuvent amener les établissements de santé à réfléchir à la mise en place d'une DIN centralisée. Face au souhait du déploiement d'une dispensation nominative, les hôpitaux se retrouvent face à de nombreuses options possibles d'organisation, que ce soit dans le choix du périmètre de la DIN ou des solutions techniques. L'objectif de cette partie est d'apporter les différents éléments de réflexion à prendre en compte lors d'un projet de mise en place d'une DIN centralisée afin que l'option choisie soit prise de manière éclairée.

Différents points seront abordés : le cadre réglementaire, le choix des techniques, et les organisations possibles de DIN.

1. Quels sont les impératifs de la réglementation française dans le choix d'un système de dispensation nominative ?

1.1 Réglementation de la présentation unitaire

Comme le précise l'arrêté du 6 avril 2011, « Les médicaments doivent rester identifiables jusqu'au moment de leur administration » (1). La mise en place d'une dispensation nominative ne peut donc se faire sans le conditionnement en dose unitaire des spécialités.

Le conditionnement unitaire d'un médicament est défini comme « la présentation appropriée d'une unité déterminée de ce médicament dans un récipient uni-dose, destinée à l'administration au patient. Le conditionnement unitaire permet de retrouver pour chaque unité de prise les mentions nécessaires à l'identification et à l'utilisation de la spécialité pharmaceutique en contribuant ainsi à sa traçabilité et à sa conservation » (54).

Cette définition est issue du cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire destinées en particulier aux établissement de santé (54). Ce cahier des charges a été rédigé à destination des industriels pour permettre le développement des présentations unitaires. Cependant ce texte n'a jamais été publié et n'a donc pas de caractère opposable. Il peut toutefois servir de base pour la mise en présentation unitaire. Il spécifie notamment les mentions minimales devant être présentes sur les conditionnements unitaires. D'après ce texte, chaque dose unitaire doit comprendre :

- Le nom de la spécialité
- La dénomination commune internationale
- Le dosage
- La forme pharmaceutique
- La voie d'administration
- La date de péremption
- Le numéro de lot
- Le code UCD

Cependant, comme précisée précédemment ces données n'ont aucun caractère opposable.

En se référant à la législation en vigueur, l'étiquetage des doses unitaires devrait suivre l'article R.5121-142 (55) spécifiques des petits conditionnements primaires. Cet article indique que les petits conditionnements primaires doivent mentionner au minimum les indications suivantes :

« 1° Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes "), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes ;

2° Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;

3° La date de péremption ;

4° Le numéro du lot de fabrication ;

5° Le contenu en poids, en volume ou en unités. »

Les mentions réglementaires diffèrent peu entre les 2 textes, cependant les mentions indiquées sur le cahier des charges de l'AFSSAPS(54) ont spécifiquement été pensées pour les doses unitaires, ce qui n'est pas le cas de l'article R.5121-142 (56). Au vu de ces données, il semble impératif que chaque dose unitaire mentionne au minimum :

- Le nom de la spécialité
- Le dosage
- La forme pharmaceutique
- La voie d'administration
- La date de péremption
- Le numéro de lot

1.2 Choix du procédé de mise en présentation unitaire

Afin d'obtenir ce conditionnement unitaire, trois méthodes sont utilisées :

L'achat de spécialités déjà conditionnées unitairement par l'industriel

Le surconditionnement des spécialités

Le reconditionnement des spécialités

1.2.1 Le conditionnement unitaire industriel

Le conditionnement unitaire industriel permet son utilisation immédiate pour la dispensation nominative par la présence tous les éléments d'identification réglementaires sur chaque dose.

Cependant toutes les spécialités ne sont pas disponibles en conditionnement unitaire : l'étude SECURIMED (10) estime que le conditionnement industriel couvre seulement 58% des références du livret. Ceci s'explique par l'absence d'obligation légale pour les industriels de réaliser ce type de conditionnement.

En effet, la présentation en conditionnement unitaire ne fait pas partie des critères pour un avis favorable à l'agrément aux collectivités (54).

Bien que l'AFSSAPS ait travaillé sur cette thématique à travers la rédaction du cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire destinées en particulier aux établissement de santé (54), l'absence de caractère opposable de ce texte, laisse libre choix de la présentation de leur spécialité aux industriels.

D'autre part, lors des marchés publics, le critère de la présentation unitaire est souvent mis en balance avec celui du prix, rendant fluctuant selon les années, la disposition d'une molécule en présentation unitaire au sein de l'établissement.

Par ailleurs, ce conditionnement bien que par plusieurs aspects idéal pour la dispensation nominative n'est pas utilisé par certaines techniques automatisées. En effet, les présentations des conditionnements unitaires n'étant pas standardisées (taille, conformation des mentions inscrites…) et non disponibles pour toutes les spécialités, leur utilisation en l'état par un automate devient trop complexe.

1.2.2 Le procédé par surconditionnement

Ce procédé consiste à identifier unitairement chaque dose présentée initialement sous forme non unitaire en conservant le conditionnement primaire, soit en sur-étiquetant (procédé manuel) ou en sur-emballant (procédé manuel ou automatique).

Ce procédé permet de conserver l'intégrité du médicament et ainsi la date de péremption de l'industriel (dans la limite que le surconditionnement ait été fait dans le respect des consignes de conservation).

Cependant, il est important de noter que durant le processus de surconditionnement, il existe une perte d'identification de la spécialité. La reprise exacte de l'ensemble des libellés réglementaires est donc sous la responsabilité de la PUI et de son pharmacien.

Enfin, ce procédé ne peut être utilisé pour conditionner des spécialités conditionnées en vrac, des fractions de comprimés ou encore les spécialités dont le blister contient un dessicant.

1.2.3 Le procédé de reconditionnement

Ce procédé consiste à réintroduire la spécialité dans un conditionnement unitaire différent du conditionnement primaire.

Il se décompose en 2 étapes pour les blisters non unitaires : la déblistérisation et le reconditionnement. Les spécialités en vrac quant à elles subissent uniquement le procédé de reconditionnement.

1.2.3.1 Le reconditionnement : une approche controversée

Actuellement le reconditionnement n'est pas clairement réglementé en France entraînant une controverse sur son utilisation. Cette approche est considérée pour certains comme illégale voire dangereuse ou au contraire comme éprouvée par une pratique courante pour d'autres.

Plusieurs arguments contre cette pratique peuvent être développés :

- Le procédé de conditionnement est une opération de fabrication. Le conditionnement est défini au chapitre 5 des bonnes pratiques de fabrication (57) et ne peut être réalisé en théorie que dans un établissement pharmaceutique dument autorisé, ce qui n'est pas le cas des pharmacies (58).

- Le conditionnement primaire fait partie intégrante de l'autorisation de mise sur le marché. Selon les dispositifs de l'article R.5121-41 (7), toute modification des éléments de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) quelle que soit l'importance apportée, doit être préalablement autorisée. L'article R.4235-47 (59) rappelle quant à lui, qu'il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé (58).

- Hors de son conditionnement primaire, la date de péremption prévue par l'industriel n'est plus applicable. En effet, les études de stabilité des laboratoires pharmaceutiques sont réalisées dans le conditionnement primaire de la spécialité. Le déconditionnement ainsi réalisé pourrait entraîner un risque d'altération du principe actif (sensibilité à la lumière, à l'humidité…).

- Le reconditionnement entraîne un risque de contamination bactérienne et/ou croisée et un risque d'erreur lors de la manipulation. Le conditionnement réalisé au sein des industries respecte des normes strictes en termes d'environnement et de processus auxquelles les pharmacies ne peuvent prétendre.

- Le reconditionnement pourrait entraîner des risques d'interactions contenants-contenu.

Le reconditionnement apparaît pourtant intéressant et possible à la lumière de certains éléments :

- L'acte de déconditionnement est déjà réalisé tous les jours dans de nombreux services par les infirmières pour une durée allant jusqu'à 1 semaine (60).

- Des tests de stabilité complémentaires en dehors du conditionnement primaires sont réalisés par les industriels mais non divulgués. Ces tests trouvent leur application lors des étapes de développement ou lorsque les sites de production et de fabrication sont physiquement éloignés(61).

- Ce procédé pourrait être autorisé au titre du paragraphe 2 de l'article 40 du code communautaire du médicament à usage humain issue de la directive 2001/83 CE qui institue une dérogation pour « les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation dans la mesure où ces opérations sont exécutées par des pharmaciens dans une officine ». Les Etats membres, lors de l'élaboration de Directives sont parfois amenés à solliciter des dérogations à certaines exigences (dans le cas présent, la dérogation aurait été demandée par l'Angleterre où la pratique est de déconditionner les médicaments afin de délivrer le traitement au comprimé près).(58)

- Cette activité est déjà présente dans de nombreux pays, notamment en Amérique du Nord où la Food and Drug Administration (FDA) et l'United States Pharmacopeia (USP) ont émis des recommandations(62)(63).

1.2.3.2 Retour d'expérience des pays ayant validé cette technique

Actuellement le procédé de reconditionnement est utilisée de manière courante dans de nombreux pays anglophones (61).

Ces pays ont notamment émis des recommandations sur :

- Les molécules ne pouvant être reconditionnées :

La FDA ainsi que la National Health Service (NHS) ont publié des listes sur les molécules ne devant être reconditionnés. On y trouve notamment les antibiotiques ainsi que les dérivés nitrés.(61)

- Le choix du matériau de conditionnement :

Pour pouvoir être utilisé aux Etats-Unis comme contenant de reconditionnement les matériaux utilisés doivent obtenir la classe A au test suivant décrit dans le chapitre 671 de l'USP (64) :

Une pastille de dessicant est conditionnée dans le matériau étudié et placée en pièce à atmosphère contrôlée (75 +/- 3% d'humidité relative à température de 23° +/- 2°C) pendant un temps donné. Des conditionnements vides servent de contrôle. Des pesées sont réalisées à intervalles définis. Les matériaux appartiennent à une classe en fonction de l'augmentation de poids des dessicants (Tableau n°1). Plus le poids du dessicant augmente, plus le matériau étudié est perméable à l'humidité.

Classe	Condition
Classe A	Si un comprimé au plus sur 10 testés dépasse une adsorption de 0,5 mg d'humidité par jour et qu'aucun ne dépasse les 1 mg par jour.
Classe B	Si un comprimé au plus sur 10 testés dépasse une adsorption de 5 mg par jour et qu'aucun ne dépasse les 10 mg par jour.
Classe C	Si un comprimé au plus sur 10 testés dépasse 20 mg d'humidité par jour pour un comprimé sur 10 sans qu'aucun ne dépasse 40 mg par jour.
Classe D	Matériaux ne correspondant à aucune des exigences en matière de perméabilité à la vapeur d'eau.

Tableau 1 : Classes des matériaux en fonction de leur perméabilité à l'humidité selon l'USP (65)(64)

De plus, pour garantir la protection d'une molécule photosensible, l'USP (64)a défini une norme pour le conditionnement plastique. Celui-ci ne doit pas dépasser une transmission de la lumière de 10% dans des longueurs d'ondes comprises entre 290 et 450 nm.

- La date de péremption :

La FDA considère qu'il est possible de donner une date de péremption sans mener de nouvelles études de stabilité sur les formes orales sèches dans les conditions spécifiques suivantes(66)(63):

- Le matériau utilisé pour le reconditionnement de la dose unitaire doit appartenir à la classe A tel que définie dans l'USP (ex : PVDC, PCTFE, PP, à noter que le PVC n'en fait pas partie).

- La date de péremption ne doit pas dépasser 1 an à dater du reconditionnement (sans dépasser la date fixée par le fabricant).

- Le conditionnement original de la spécialité doit être intact avant déconditionnement et son contenu doit être intégralement reconditionné en une seule opération.

- Le reconditionnement et le stockage des médicaments doivent se faire dans une pièce à atmosphère contrôlée, selon les conditions données par le fabricant. Lorsque le fabricant ne donne aucune indication sur les valeurs limites d'humidité relative autorisée, celle-ci ne doit pas dépasser 75 % à 23°C dans la pièce de reconditionnement et de stockage.

1.2.3.3 Quelles sont les positions des institutions face à cette pratique ? (58)

Actuellement, l'absence de texte définissant clairement cette pratique engendre des prises de positions variables :

Dans le référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de PUI paru en avril 2009, la section H de l'ordre des pharmaciens (67) s'est positionnée d'une part pour le développement du conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques par les industriels et d'autre part contre l'utilisation et l'achat, par les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur, d'automates de préparation des doses individuelles nécessitant un déconditionnement préalable des spécialités pharmaceutiques.

Plusieurs décisions ordinales et judiciaires sont intervenues en défaveur du reconditionnement. L'une des plus médiatisée est celle du jugement du 29 mai 2008 par la cour d'Appel de Rouen, sur appel du Ministère public. Celui-ci a condamné un pharmacien officinal pour délit d'exercice non autorisé d'activité pharmaceutique de fabrication. La Cour a considéré que cette pratique ne pouvait pas être assimilée à la PDA par remplissage d'un pilulier, mais qu'elle tombait sous le coup de textes définissant le conditionnement d'une spécialité pharmaceutique nécessitant une AMM pour être commercialisée.(58)

En revanche, les peines prononcées par les chambres de disciplines ordinales ou judiciaires visant la PDA par déconditionnement/reconditionnement concernent davantage les conditions de réalisation (personnel non qualifiée, locaux inadaptés, mal tenues…) et les infractions au code de la déontologie (atteinte au libre choix, concurrence déloyale, sollicitation de clientèle) que la PDA elle-même. La peine prononcée par la Cour d'appel de Rouen a d'ailleurs été largement controversée par des juristes.(58)

En 2005, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) a précisé qu' « en l'absence d'interdiction expresse figurant au CSP et prohibant le déconditionnement des spécialités

pharmaceutiques, puis leur reconditionnement sous forme de pilulier, le pharmacien tire la possibilité de procéder à de telles opérations des dispositions de l'article R.4235-48 du CSP. »(58)

Ainsi, aujourd'hui, un flou juridique existe concernant le procédé de reconditionnement. Néanmoins, en l'absence d'interdiction claire, ce procédé semble aujourd'hui toléré par les autorités françaises, si celui-ci est réalisé dans de bonnes conditions. En réalisant ce procédé, le pharmacien doit savoir qu'il engage son entière responsabilité.

1.3 Réglementation actuelle du processus de conditionnement par une PUI

Le processus de conditionnement par une PUI est actuellement très peu encadré par la réglementation française.

En effet, seules les BPPH (18) et l'arrêté du 6 avril 2011 (1) sont applicables.

Les bonnes pratiques de préparation (BPP) (8) quant à elles excluent cette pratique de leur champ de compétence dès leur préambule (68).

Ces 2 textes permettent néanmoins de clarifier certains points :

1.3.1 L'aménagement des locaux

Les BPPH (18) mentionne qu'.une zone ou un local spécifique doit être dédié au conditionnement unitaire.

Différentes zones devront être aménagées, ils devront au minimum contenir :

Une zone dédiée aux rangements des spécialités à conditionner

Une seconde zone devra être dédiée à l'étape de conditionnement

Une zone de quarantaine pour les articles en attente de contrôle (dans le cadre d'un conditionnement unitaire, 2 zones de contrôles semblent nécessaires : l'une avant le conditionnement et l'autre après le conditionnement unitaire)

Une zone de stockage des produits conditionnés

Ces zones ou locaux doivent être disposés selon l'ordre logique des opérations de préparation effectuées. Chaque poste de travail poste doit disposer d'une surface suffisante et est organisé pour éviter les erreurs et les contaminations croisées.

Les BPPH (18) spécifient par ailleurs que « la température, l'hygrométrie et la ventilation des locaux sont appropriés afin d'assurer une bonne conservation et la protection des médicaments, […] ainsi que de bonnes conditions de travail du personnel ».

1.3.2 L'habillement du personnel:

Conformément aux BPPH (18), des procédures relatives à l'habillage doivent être établies.

- <u>Procédé de reconditionnement :</u>

L'objectif de l'habillement est double :

- Assurer une protection du personnel vis-à-vis du risque chimique et toxique
- Garantir une qualité microbiologique des spécialités reconditionnés vis-à-vis du risque infectieux

Le port d'une sur-blouse, d'une charlotte, de gants semblent donc être la tenue de base pour le personnel afin de garantir l'hygiène des médicaments reconditionnés.

Le port du masque peut aussi être recommandé en vue du risque particulaire.

- Procédé de surconditionnement :

En cas de surconditionnement, le personnel et la spécialité ne sont pas exposées. L'habillement peut donc correspondre à l'habillement habituel du personnel de la pharmacie.

1.3.3 L'hygiène des locaux et du personnel :

Conformément aux BPPH (18), des procédures relatives à l'hygiène doivent être établies afin d'éliminer le risque de contamination croisée et biologique.

En cas de surconditionnement, les procédures sont allégées par rapport au procédé de déconditionnement/reconditionnement car l'absence de déconditionnement élimine les risques de contamination croisée ou biologique des spécialités.

1.3.4 Le personnel autorisé:

Conformément aux BPPH (18), ce procédé devra être réalisé par un personnel qualifié quel que soit le procédé choisi.

Cette activité est sous la responsabilité d'un pharmacien.

1.3.5 Le système qualité à mettre en place :

Conformément aux BPPH (18) et à l'arrêté du 6 avril 2011 (1), le procédé choisi devra faire l'objet d'un système qualité.

Quel que soit le procédé choisi, le pharmacien engage sa responsabilité dans tout le processus de conditionnement. Le cadre réglementaire actuel ne suffit pas à encadrer cette pratique pourtant à risque. En effet, si une erreur intervient durant ce processus, les conséquences pourraient être dramatiques car ce n'est pas un seul patient qui serait touché mais l'ensemble des patients traités par ce lot de médicament. Cela n'est pas sans rappeler l'affaire Teva® qui a défrayé la chronique ce début d'année (69). Heureusement non fondé, ce fait divers a montré à l'échelle nationale ce qu'une interversion de spécialités lors du conditionnement pourrait engendrer. Bien qu'à une échelle réduite à un établissement, les conséquences pourraient être tout aussi graves. Il est donc impératif qu'un cadre juridique soit créé comme le recommande l'Académie Nationale de Pharmacie dans son récent rapport de juin 2013(70).

1.4 Réglementation à venir : le projet PDA

Afin d'obtenir les doses unitaires de formes orales sèches nécessaires à la dispensation nominative, les différentes techniques nécessitent une mise en conditionnement unitaire par la PUI, soit par reconditionnement, soit par surconditionnement.

Ces 2 procédés sont largement utilisés par les PUI françaises, il semble donc important que ces pratiques soient clairement encadrées réglementairement. Pourtant actuellement, seules les BPPH (18) peuvent s'appliquer à la mise en conditionnement unitaire au sein des pharmacies. Mais celles-ci ne répondent que très partiellement aux nombreuses questions posées lors de la mise en place du conditionnement unitaire.

Ce cadre juridique devrait pourtant déjà existé depuis plusieurs années. En effet, plusieurs textes sont en attente de publication : un décret qui précise les modalités de préparation des doses à administrer ainsi qu'un arrêté qui fixe les bonnes pratiques applicables lors de la PDA(19).

Le projet d'arrêté sur la PDA (19) définit l'ensemble des bonnes pratiques liées à la préparation des doses à administrer, de la mise en présentation unitaire jusqu'au contrôle des doses, qu'elle soit réalisé par reconditionnement ou surconditionnement.

Ce projet permettrait de combler le vide juridique actuel entourant cette pratique.

Plusieurs ministres de la santé se sont succédés, annonçant tour à tour la publication de ces textes très attendus. Dès 2009, Roselyne Bachelot annonçait la parution d'une réglementation sur la PDA lors du salon Pharmagora (71). En 2011, Xavier Bertrand, dans une interview à la revue « Pharmacien de France » (72) ainsi que Norra Berra, Secrétaire d'Etat à la Santé, lors d'une séance de l'assemblée nationale confirmaient leur finalisation (73). En janvier 2013, c'est au tour du Ministère des affaires sociales et de la santé actuel d'en annoncer la signature pour début 2013 (74).

Ces textes tardent à paraître pour différentes raisons :

1.4.1 La problématique du déconditionnement et du reconditionnement

Comme nous l'avons vu précédemment, les avis divergent sur la légalité du déconditionnement. Alors que dans sa version de 2009, le projet de décret PDA (19) précisait : « Il est nécessaire de conserver le conditionnement unitaire des médicaments sauf si le mode de reconditionnement permet de reprendre les mêmes informations de traçabilité »., la V16 de 2011 (Annexe 1) devient plus drastique sur le reconditionnement: « Il est nécessaire de conserver le conditionnement unitaire primaire des médicaments mis en place par le fabricant, lorsque celui-ci existe». Si la version 16 venait à être publiée dans cette interprétation, elle pourrait entraîner d'importantes conséquences pour les pharmacies ayant développé cette activité. Néanmoins, une certaine ambiguïté est maintenue dans cette nouvelle version du texte puisque la notion d'automatisation semble levée l'impossibilité de réaliser un déconditionnement/reconditionnement.

Ces raisons expliquent sans doute que le texte après de multiples révisions ne soit toujours pas paru à ce jour.

1.4.2 A qui doivent s'adresser ses textes?

La PDA peut s'appliquer aux officines et aux PUI, pourtant les contextes sont totalement différents. Au sein d'une PUI, la PDA peut être réalisée pour des établissements de santé autres que des établissements médico-sociaux. En officine, la PDA s'applique aux Etablissements d'hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) ou aux personnes à domicile. L'arrêté doit-il englober l'ensemble de ces pratiques qui sont ne sont pas superposables ? Par ailleurs, les grossistes-répartiteurs ne pourraient-ils pas devenir sous-traitant de ce nouveau marché ?

Ainsi la version de 2009 s'appliquait aux officines mais aussi aux PUI tandis que la version de 2011 exclut les PUI du texte. Aucune des 2 versions ne parlent de la sous-traitance. Les lieux spécifiés de la PDA n'inclut pas d'autres lieux que l'EHPAD ou la pharmacie.

1.4.3 La problématique des pharmacies de proximité

L'équilibre financier du réseau pharmaceutique en zone rurale est déjà fragilisé par la désertification médicale. L'étude mené par l'association des pharmacies rurales APR et Celtipharm® en 2011 a confirmé ces faits : en l'espace d'1 an 172 pharmacies ont fermées (75). Ces pharmacies de territoire, risquent d'être encore affaiblies par la captation de la fourniture des médicaments aux EHPAD par de grosses officines ou des PUI. La dispensation des médicaments par la pharmacie de proximité aux établissements d'hébergement pour personnes dépendantes, représente souvent une part importante du chiffre d'affaires de l'officine. Depuis quelques années, ces établissements, en manque de temps soignant, cherchent à externaliser la préparation des doses à administrer (PDA) de leurs pensionnaires et imposent à leurs officines de proximité le type de PDA qu'ils désirent pour qu'elles restent fournisseurs de l'établissement. Le maintien de cette patientèle se fait généralement au prix de l'acquisition d'un automate coûteux, que l'officine de proximité n'a, pour la plupart, pas la capacité d'acquérir. (76)

Ces pratiques deviennent de plus en plus courantes et sont considérés pour certains comme « des pratiques déloyales, qui vont à l'encontre du code de déontologie de la profession de pharmacien ainsi qu'à l'encontre du droit du malade au libre choix de son fournisseur, fragilisent le réseau des petites pharmacies rurales au profit des grosses officines des zones commerciales ». (76)

Face à ces différents constats, l'absence de publication de textes s'explique. Pourtant ces textes sont nécessaires afin d'encadrer, aider à la mise en place et éviter les débordements d'une activité en plein essor.

Aujourd'hui le vide juridique impose peu de règles dans la mise en place d'une PDA que ce soit en officine ou en PUI. En attendant un cadre réglementaire clair, il est souvent proposé aux PUI d'appliquer les BPPH(18), de s'inspirer des BPP(8), des BPF(57) et des réglementations anglophones pour mettre en place les locaux et l'organisation nécessaire à une DIN. Par ailleurs, bien qu'en cours d'écriture avec des versions parfois contradictoires, le projet PDA peut aussi être une source d'inspiration afin d'aider à une organisation sécuritaire de la préparation des doses à administrer.

Face aux données décrites ci-dessus, plusieurs critères juridiques apparaissent comme importants à prendre en compte lors du choix d'un système de DIN :

- La conformité de la présentation unitaire obtenue
- Le choix du procédé.
- En cas de reconditionnement d'une spécialité : le matériau utilisé (si possible conforme aux exigences de l'USP)
- La possibilité d'aménager des locaux selon les BPPH (18)

2. Quelles sont les techniques de DIN à la disposition des établissements de santé ?

Pour organiser la mise en place d'une dispensation nominative au sein d'un établissement de santé, il est important de connaître l'ensemble des solutions techniques existantes.

Depuis quelques années, différents techniques et outils se sont développées à destination des pharmacies d'établissements mais aussi de villes. Les pratiques et les contraintes étant différentes en officine et en PUI, seules celles adaptées à une utilisation en PUI seront développées dans ce chapitre.

2.1 Le processus de la dispensation nominative et de préparation des doses à administrer

Avant de détailler les différentes techniques disponibles, il est nécessaire de visualiser les étapes de la DIN. En effet, quelle que soit la technique choisie, ce processus est globalement identique. Il peut être résumé en 11 étapes comme illustré dans la figure n°4. Le processus de PDA peut être, quant à lui, définit par les étapes 3 à 11. (A noter toutefois que les étapes 3 à 7 seront sautées en cas d'approvisionnement par des doses unitaires industrielles.)

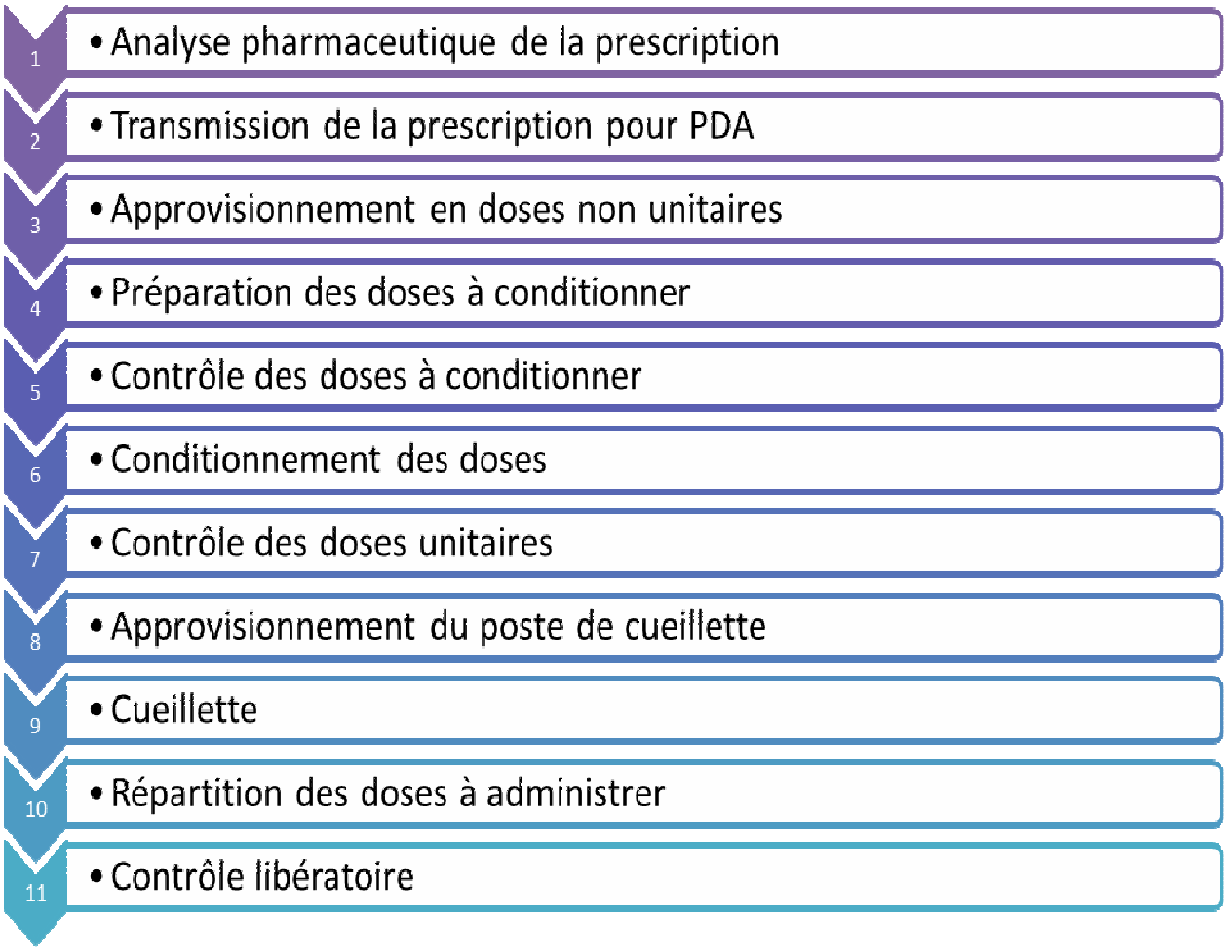


Figure 4 : Processus de la DIN

2.2 Les techniques et outils disponibles

Les techniques disponibles pour mettre en place une DIN au sein d'une PUI peuvent être classées en fonction du degré d'automatisation des étapes de la PDA.

On distingue la dispensation nominative :

- Manuelle
- Manuelle assistée par un automate de conditionnement
- Manuelle assistée par un automate d'aide à la cueillette
- Automatisée

2.2.1 Dispensation nominative manuelle

La DIN manuelle consiste à effectuer l'ensemble des étapes de la PDA manuellement.

L'avantage principal de cette solution réside dans la possibilité de prendre en charge l'ensemble des formes galéniques pouvant se présenter en doses unitaires.

Cette solution peut être utilisée pour préparer la totalité des doses à administrer ou en complément d'une autre technique ne pouvant prendre en charge l'ensemble des formes galéniques.

La dispensation nominative manuelle s'appuie sur le conditionnement unitaire des industriels.

En son absence, une mise en présentation unitaire manuelle peut être réalisée par surconditionnement ou par reconditionnement.

Différents outils manuels sont à la disposition des pharmaciens pour aider à la mise en présentation unitaire des formes orales sèches.

2.2.1.1 Les sur-étiquettes (ex : Eticonform®, Gestétic®):

Elles permettent d'identifier unitairement les doses présentées en blisters. Ce sont des feuilles adhésives sur lesquelles vont être imprimées les mentions nécessaires à la traçabilité de la dose (nom, dosage, n° lot, péremption) grâce à un logiciel spécifique. Ces sur-étiquettes sont ensuite collées sur le blister, permettant l'obtention des doses unitaires (figure n°5). Elles ne doivent pas créer de résistance à la sortie du médicament qui pourrait entraîner des effritements. Ces sur-étiquettes sont donc réalisées sur des feuilles adhésives spécifiques brevetées par les fournisseurs. Il est toutefois possible d'imprimer ces étiquettes sur du papier standard mais l'extraction des comprimés est plus difficile.(77)

Figure 5 : Exemple des sur-étiquettes Eticonform® (78)

Bien qu'elles permettent une identification des doses unitaires, la surface limitée sur laquelle doit apparaître les éléments de traçabilité peut poser un problème de lecture lié à des polices trop petites. D'autre part, les mentions inscrites permettent la traçabilité du traitement mais ne répondent que partiellement aux exigences réglementaires car la forme pharmaceutique et la voie d'administration ne sont pas renseignées.

Le coût d'une feuille est environ 1€. Chaque feuille peut accueillir entre 80 à 100 doses d'une même spécialité et d'un lot unique. (Soit environ 0.012€/dose)

2 fournisseurs se partagent actuellement le marché français : Eticonform® et Gestétic®.

2.2.1.2 Le système de conditionnement en alvéole (MEDI-DOSE®, système FIC®) :

Ce système permet de reconditionner des médicaments présentés en vrac ou des fractions de comprimés, mais aussi de réaliser du surconditionnement pour les présentations en blister non unitaire. Ce système est composé d'alvéoles en PVC, de tailles variables en fonction des besoins, dans lesquelles une dose (fraction, comprimé, gélule…) va être insérée. Sur chaque alvéole remplie, une étiquette couvercle en papier cartonnée est scellée. Cette étiquette est préalablement imprimée avec l'ensemble des éléments nécessaire à une traçabilité complète grâce à un logiciel spécifique. (Figure n°6)

Le coût d'une dose imprimée s'élève à environ 0.15 €.

Figure 6 : Exemple du système MEDI-DOSE®(79)

2.2.2 Dispensation nominative assistée par un automate de conditionnement :

Cette dispensation se différencie de la DIN manuelle par l'automatisation de l'étape de conditionnement des doses unitaires.

Cette mise en présentation unitaire est réalisée par un automate de préparation unitaire en série appelé couramment automate de conditionnement.

2.2.2.1 Automate de conditionnement pour formes orales sèches

Ces automates permettent un reconditionnement des formes orales sèches en doses unitaires par série (Figure n°7). Sur chaque dose, peuvent être imprimés les éléments réglementaires d'identification. Il est aussi possible selon les modèles, d'intégrer d'autres mentions comme : le nom de l'établissement, un code à barre ou data-matrix. Les doses sont présentées en fonction de l'automate en alvéoles ou en sachet.

Ces automates sont composés :

- D'un logiciel permettant d'inscrire les mentions voulues sur la dose conditionnée
- D'un module de commande
- D'un réceptacle de distribution des spécialités à conditionner
- D'un réceptacle pour les rouleaux d'emballage
- D'un module d'impression
- D'une zone de thermo-scellage et de prédécoupe

Leur cadence théorique varie en fonction des automates entre 60 et 120 doses/minutes. Le coût des consommables est moins élevé qu'un reconditionnement manuelle, une dose unitaire coûte en consommables entre 0.005 et 0.015€. Il faut toutefois ajouter à ce coût, le prix de l'automate et de la maintenance.

Figure 7 : Exemple d'un automate de reconditionnement (80)

La plupart de ces automates fonctionnent par déconditionnement et reconditionnement. Les médicaments doivent donc au préalable être déconditionnés si la présentation vrac n'est pas disponible.

Ce déconditionnement peut être réalisé à l'aide d'une déblistéreuse.

On distingue 3 types de déblistéreuse :

- La déblistéreuse à poinçon : Elle est constituée d'une tige métallique venant s'apposer sur une alvéole du blister après détection de sa présence. Elle est utile pour les blisters aux conformations atypiques. Son coût est d'environ 900 €. (figure n°8)

Figure 8 : Exemple de déblistéreuse à poinçon (81)

- La déblistéreuse à rouleaux : déblistéreuse la plus courante, elle est composée de disques et de rouleaux à travers lesquelles les alvéoles du blister vont être aplaties, permettant l'extraction des comprimés ou gélules contenus à l'intérieur. Elle est peut être manuelle (manivelle permettant la rotation des rouleaux) ou semi-manuelle (les rouleaux sont entraînés électriquement). Elle nécessite quelques réglages à chaque changement de spécialité en fonction des dimensions du blister et de la profondeur des alvéoles. Relativement pratique, elle peut néanmoins entraîner une perte par écrasement du contenu de l'alvéole ou par altération du pelliculage des comprimés. Son coût est d'environ 4500 €. (figure n°9)

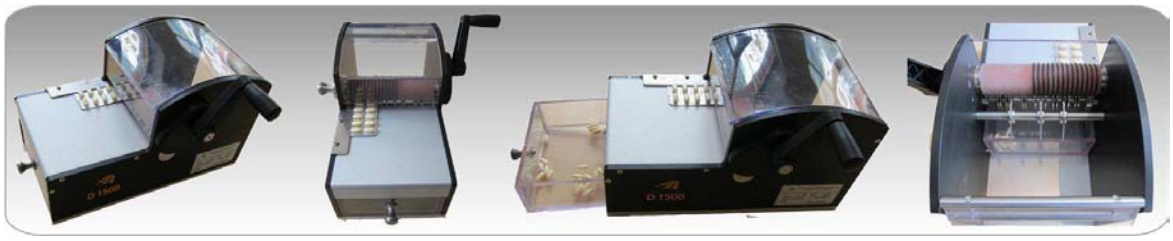


Figure 9 : Exemple de déblistéreuse à rouleaux manuelle (82)

- La déblistéreuse par arrachement : conçue pour les forts rendements, son procédé consiste à venir apposer un ruban adhésif sur la pellicule aluminium du blister et l'arracher par un mouvement de rotation. Son paramétrage assez complexe, la présence de consommables et son coût important (environ 50 000€) limitent pour le moment son utilisation à quelques centres. (figure n°10)

Figure 10 : Exemple de déblistéreuse par arrachement (83)

Afin d'éviter ce déconditionnement, la plupart des automates permettent de réaliser du suremballage. Ce suremballage peut se révéler utiles pour les galéniques fragiles mais nécessite 2 gestes à chaque dose pour l'infirmière. Par ailleurs, les coûts des consommables peuvent être plus élevés dans ce cas car les alvéoles nécessaires sont de taille plus importantes.

Différents industriels se partagent aujourd'hui le marché des automates de reconditionnement, on peut citer notamment ATPrx®, Euraf®, et Pharmadoses Systems®.

2.2.2.2 Automate de conditionnement de formes buvables

Pour les établissements ayant fait le choix d'intégrer les formes buvables dans la préparation des doses à administrer, l'automate de conditionnement est une alternative à la préparation manuelle des doses.

Ces automates fonctionnent à l'aide d'une pompe péristaltique qui prélève un volume allant de 0.2 à 40 mL directement dans le flacon multi-dose.

Les doses sont préparées dans des gobelets ou des alvéoles thermo-scellés portant les mentions réglementaires.

La cadence de production est estimée entre 10 à 20 godets/minute. Le coût d'une dose est d'environ 0.20€.

Les 2 principaux fournisseurs sont : Euraf® et ATPrx®.

L'automate de reconditionnement de formes orales sèches de Pharmadoses systems peut être équipée d'une pompe péristaltique BAXA®, permettant à cet automate de réaliser à la fois des formes orales sèches et buvables.

Figure 11 : Exemple d'une conditionneuse de formes buvables (82)

2.2.3 Dispensation nominative assistée par un automate d'aide à la cueillette

Le principe de cette dispensation nominative est de faciliter la collecte des médicaments présentés en doses unitaires grâce à un automate. Les automates d'aide à la cueillette permettent de limiter les temps de déplacement des préparateurs, en acheminant le médicament à dispenser au niveau du poste du préparateur. Une interface entre le logiciel de prescription et le logiciel de l'automate permet d'appeler successivement les différentes spécialités de l'ordonnance et de sécuriser la cueillette du préparateur.

Ce type de dispensation nécessite donc une informatisation de l'ensemble du circuit du médicament à la différence des précédentes techniques.

Ces systèmes automatisés s'appuient sur une présentation en conditionnement unitaire des laboratoires pharmaceutiques lorsqu'il est disponible. En son absence, la mise en présentation unitaire est réalisée soit à l'aide de techniques manuelles (sur-étiquettes, surconditionnement…), soit par un automate de conditionnement.

2.2.3.1 Automate SDU de France Hôpital

C'est aujourd'hui, le seul automate de cette catégorie destiné uniquement à cet usage. Cet automate comprend :

- une zone de stockage équipée de bacs contenant les spécialités en dose unitaire
- un bras robotisé
- un tapis roulant sur lequel vont circuler les piluliers
- une zone de remplissage des piluliers équipés de diodes lumineuses
- une étiqueteuse venant sceller les piluliers

➢ Principe de fonctionnement :

Un bras robotisé situé dans la zone de stockage, va apporter un à un, face au préparateur, les bacs de médicaments nécessaires à la préparation des piluliers. Le préparateur cueille des doses unitaires dans le bac qui se présente à lui et les dépose dans les piluliers installés sur le tapis roulant en se laissant guider par des diodes lumineuses. Une fois les piluliers complets, l'automate les scelle à l'aide d'une étiquette reprenant les médicaments dispensés.

Ce système est commercialisé mais n'a pas encore été installé dans un établissement de santé. Il permettrait de traiter 60 à 150 prescriptions/heure (soit environ 600 à 1500 doses/heure en se basant sur 10 doses/prescription)

2.2.3.2 Les stockeurs

Le plus souvent utilisé pour la dispensation globale, certains établissements ont choisi d'utiliser les stockeurs pour la dispensation nominative (figure n°13).

Interfacé au logiciel de prescription, les plateaux sont appelés au fur et à mesure des lignes de traitement. Le préparateur prend dans la case indiquée la quantité nécessaire de traitement pour son patient pour une durée définie et les répartit en prises. En fonction des options choisies, des LED lumineuses peuvent guider le préparateur dans le choix de la case.

Ce type d'automate facilite la cueillette, mais cet intérêt devra être mis en balance avec le temps de chargement de ces automates qui sont la principale limite de ces systèmes.

Figure 12 : Exemple d'un stockeur (84)

2.2.4 Dispensation nominative automatisée

La dispensation nominative automatisée correspond à l'automatisation de la quasi-totalité des étapes de la PDA.

Ces automates vont se distinguer selon 3 critères :

- Le degré d'automatisation :
    - En fonction des automates, le nombre d'étapes automatisé peut aller de 3 à 5
- Le choix du procédé de conditionnement :
    - A la différence des autres techniques, les automates de DIN nécessite pour fonctionner une unité commune. Ainsi la présentation des doses unitaires se doit d'être uniforme. Pour cela, l'ensemble des spécialités devront subir un procédé de conditionnement (surconditionnement ou reconditionnement) y compris les doses unitaires fournies par les laboratoires pharmaceutiques.
- Les formes galéniques prises en charge
    - On distingue 4 grands types d'automates en fonction des formes galéniques prises en charge :
        - Les automates multiformes qui permettent de prendre en charge différentes formes galéniques : formes orales sèches, sachets, injectables, autres formes galéniques en présentation unitaire (buvable, collyre,…)
        - Les automates multiformes simplifiés qui permettent de prendre en charge la dispensation nominative des formes galéniques dites « sèches » présentées en blister : comprimés, gélules, y compris les formes friables ou fragiles (capsules) de manière automatisée et les autres formes de manière semi-automatisées.
        - Les automates de formes orales sèches permettent de prendre en charge la dispensation nominative des formes galéniques dites « sèches » : comprimés, gélules, à l'exception des formes friables ou fragiles (capsules)
        - L'automate de formes buvables qui permet le reconditionnement nominatif des formes buvables présentées initialement en multi-doses.

2.2.4.1 Automate multiformes

Les automates multiformes permettent la dispensation de la plupart des formes galéniques disponibles. Ils fonctionnent par surconditionnement des spécialités.

Ces automates vont aboutir à l'assemblage en anneau ou en clips du traitement quotidien d'un patient, réparti par heure de prise. Une fiche nominative récapitule les traitements qu'il contient.

Figure 13 : Exemple d'un anneau et d'un clip réalisés par des automates multiformes (85)(86)

Aujourd'hui, 2 solutions sont disponibles sur le marché français: Swisslog® et Sinteco® :

Ces automates se décomposent en 4 grands modules :

- Le module de préparation des boîtes
- Le module d'approvisionnement
- La ligne de découpe et de conditionnement qui va assurer le découpage des blisters non unitaires et le surconditionnement,
- La ligne de cueillette : lieu de stockage et du picking nominatif.

➢ <u>Principe de fonctionnement :</u>

L'approvisionnement des automates est réalisé via des boîtes remplies manuellement avec les spécialités à conditionner. Ces contenants vont être fermés hermétiquement grâce à un module spécifique du robot.

Une fois les boîtes prêtes, elles sont transférées dans le module d'approvisionnement puis de découpe. Le contenu des boîtes va être prélevé et les blisters non unitaires vont y être découpés en doses unitaires. Les mono-doses sont ensuite transférées par aspiration vers le module de conditionnement pour être sur-emballées et étiquetées.

Durant la phase de conditionnement, un contrôle photographique de chaque dose conditionnée est réalisé par l'automate. En cas de défaut, celle-ci est rejetée par l'automate.

Les sachets obtenus vont être automatiquement rangés dans l'unité de stockage par spécialité et par lot.

Des sous unités de l'automate vont réaliser la cueillette nominative des doses à partir de ce stock, éditer la fiche récapitulative des traitements du patient et regrouper les doses unitaires de manière chronologique par un système d'anneau (pour Swisslog®) ou de clips (pour Sinteco®). Avant l'étape d'assemblage, chaque sachet est scanné par l'automate afin de s'assurer que l'ensemble des traitements a bien été cueilli, en cas d'erreur, les sachets sont exclus.

Les traitements assemblés sont ensuite éjectés de l'automate dans un bac.

La vitesse moyenne de conditionnement est d'environ 500 doses/h pour une dispensation à la cadence de 500 à 1000 doses unitaires/h. Le coût en consommable d'un sachet imprimé s'élève à environ 0.04€ /dose.

Ces 2 industriels ont développé d'autres modules complémentaires comme le Boxpicker® de Swisslog : armoire à pharmacie automatisée de très grande capacité permettant de stocker les médicaments de grands volumes ne pouvant être contenus dans le robot. De son côté Sinteco® a développé Pégasus®, un module de stockage et de réalisation des clips permettant de préparer les doses à administrer de manière décentralisée.

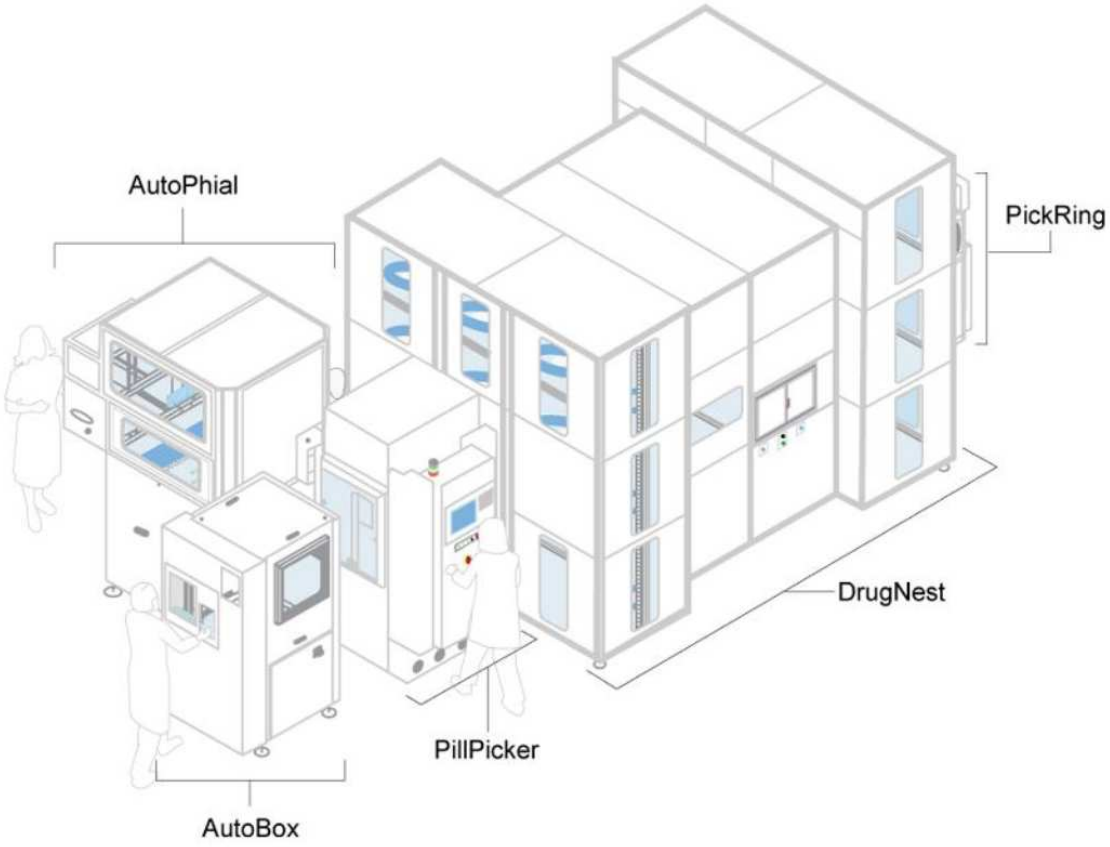


Figure 14 : Exemple d'un automate multiformes (Swisslog®) (85)

2.2.4.2 Automate multiformes simplifié

Développés récemment, ces automates sont issus d'une simplification de la technologie des automates multidoses.

Seule la solution ACCED® de la société ECO-DEX® dispose d'installation mis en place dans des centres hospitaliers français. La société SINTECO® est actuellement en cours de développement d'une solution similaire.

Comme les automates multiformes, cet automate utilise principalement le principe du surconditionnement. Il se démarque par les formes galéniques prises en charge, la présentation finale des doses unitaires en pilulier et un encombrement spatial de l'automate beaucoup plus réduit.

A l'opposé des automates multiformes qui ont été conçus pour permettre la prise en charge de la plupart des spécialités, cet automate a été conçu plus spécifiquement pour les formes orales sèches présentées initialement en blister.

Cet automate est composé uniquement de 2 parties :

- La ligne de découpe et de conditionnement
- La ligne de cueillette

➢ <u>Principe de fonctionnement :</u>

Les blisters sont directement chargés dans la ligne de découpe et de conditionnement. Ce chargement est sécurisé par la lecture du code Data matrix du conditionnement secondaire de la spécialité. Cette lecture permet une sécurisation de l'identification de la spécialité et de son dosage ainsi que l'automatisation de l'import des données relatives au lot et la péremption.

Les blisters sont ensuite découpés en doses unitaires puis conditionnées en sachet. Sur chaque sachet, sont imprimées les mentions réglementaires ainsi qu'un code Data matrix (code unique). Les doses conditionnées sont alors rangées par spécialité dans la zone de stockage de l'automate dans des unités de rangement appelées boîtes PASS®.

Toutes les autres formes galéniques, ampoules, seringues, sachets, fractions de comprimés, comprimés en vrac peuvent également être intégrés dans la zone de stockage (dans la limite d'un format adapté). Mais ces formes nécessitent, au préalable, une étape de conditionnement manuelle réalisée à l'aide d'un module de suremballage puis une étape d'insertion manuelle des doses unitaires dans les boîtes PASS®. Ces boites PASS® seront finalement intégrées dans la ligne de cueillette.

La société ECO-DEX® développe actuellement un module qui permettra dans le futur, la prise en charge automatisée du conditionnement des fractions de comprimés et des comprimés en vrac.

Une fois stockées dans l'automate, les doses unitaires vont être cueillies par un bras robotisé puis réparties directement en pilulier nominatif (4 prises/pilulier).

En fonction des besoins et de l'organisation de l'établissement, l'automate pourra disposer d'1 à 3 lignes de conditionnement ou de cueillette qui pourront fonctionner simultanément et indépendamment.

Les lignes de conditionnement et de cueillette peuvent être séparées pour permettre le stockage et la cueillette de manière décentralisée (module AIDE® : Armoire intelligente de dispensation externe). Une étape manuelle supplémentaire est alors nécessaire afin d'alimenter le module AIDE® en boîtes PASS® produites par la ligne de conditionnement.

La cadence de production de la ligne de découpe et de conditionnement est d'environ 800 à 1000 doses/heures. La cadence de la ligne de cueillette est chiffrée à 1000 doses à l'heure. Le coût en consommables est d'environ 0.04€/dose.

Récemment mis sur le marché, seul deux centres hospitaliers sont équipés de ce type d'automate, le CH de Lorient et le CH de Thuir. Ce dernier a choisi l'option des armoires décentralisées. L'installation de ces automates a eu lieu au printemps 2013, les 2 établissements sont à l'heure actuelle en cours d'installation.

Figure 15 : Exemple d'un automate multiformes simplifié (ACCED 120®) (2 lignes de conditionnement et 1 ligne de cueillette) (87)

2.2.4.3 Automate de formes orales sèches

Les automates de formes orales sèches sont des systèmes composés :

- D'une armoire de stockage contenant des cassettes appelées "canisters".
- D'un ou plusieurs systèmes de chargement semi-automatiques pour les spécialités non stockées dans l'automate : plateau, bol vibreur
- De goulottes permettant aux formes orales sèches d'atteindre le système de conditionnement
- D'un système de conditionnement permettant la mise en sachet des formes orales sèches
- D'un système d'impression permettant l'impression des données sur les sachets
- D'un logiciel de commande interfaçable au logiciel de prescription de l'établissement

A la différence des automates multiformes, ces automates fonctionnent par reconditionnement des doses.

L'approvisionnement de ces automates est réalisé à partir de spécialités conditionnées en vrac. Ce type de conditionnement étant peu fréquent en France, une étape préalable de déconditionnement des spécialités est nécessaire. Cette étape peut être réalisée manuellement ou à l'aide d'une déblistéreuse.

Les spécialités déconditionnées ou présentées en vrac sont stockées dans les cassettes de l'automate ou chargées extemporanément dans le système semi-automatique. Les traitements sont conditionnés en sachets mono-spécialité ou multi-spécialités, prise par prise, identifiés au nom du patient. Les sachets terminés sont présentés en chapelet, par ordre chronologique de prise pour chaque patient.

La cadence théorique de production de ces automates est d'environ 3600 sachets/h.

Figure 16 : Exemple d'un automate de formes orales sèches (88)

- Les canisters

Ce sont les éléments de stockage des spécialités déconditionnées dans l'automate. Ils sont composés d'un plastique anti-UV et contiennent dans leur couvercle un dessicant pour garantir la stabilité des traitements.

Ils sont munis d'un moule calibré permettant la sortie d'un seul type de comprimé par cassette et d'un détrompeur à ergot ou d'une puce RFID sur leur socle évitant toute interversion de cassettes au sein de l'automate.

Ils existent des formats différents en fonction de la quantité de comprimés à stocker.

En cas de modification des spécialités utilisées, les canisters devront être renvoyés à l'industriel pour re-calibration. Cette calibration peut prendre quelques jours.

- Les systèmes de chargement semi-automatisés

Les systèmes de chargement semi-automatisés permettent d'introduire dans l'automate des spécialités non stockées dans des canisters (soit pour des raisons de faibles consommations soit pour des raisons de stabilité ou de fragilité (comprimés fractionnés)).

Le principal type de chargement semi-automatisé est le plateau appelé aussi convoyeur. C'est un plateau composé d'alvéoles numérotées. Chaque alvéole correspondant à un sachet. Le remplissage de ce plateau se fait de manière manuelle en suivant les consignes de l'automate. Cette étape est, avec le déconditionnement, l'une des étapes les plus à risque d'erreurs. Afin de faciliter ce travail, certains automates sont équipés d'un guidage LED.

Certains fournisseurs proposent un bol–vibreur. Il permet d'ajouter plusieurs comprimés d'une même spécialité dans un récipient, les vibrations vont ensuite libérées chaque unité séparément.

- Les sachets :

Les sachets sont composés d'un plastique répondant aux normes FDA garantissant l'innocuité du sachet et la stabilité chimique des traitements.

Ils peuvent être mono-spécialité ou multi-spécialité au choix de l'établissement. Toutefois, les sachets multi-spécialités ne répondent que partiellement à la réglementation car ils ne correspondent pas à des doses unitaires. Par ailleurs, le conditionnement de plusieurs spécialités dans un même sachet rend l'étape de contrôle plus délicate que cette étape soit automatisée ou non.

Les informations imprimées sur les sachets sont entièrement paramétrables (nom de la spécialité, DCI, dosage, quantité, nom du patient, heure et date de prise, description du comprimé, service destinataire, numéro de chambre, n° lot, date de péremption, conseils d'administration, nom de l'établissement, code data-matrix, code barre…)

Le coût en consommable d'un sachet imprimé est d'environ 0.015€.

- L'analyseur :

Il est possible de coupler à cet automate un système de contrôle optique appelé couramment analyseur. Il permet de réaliser un contrôle automatisé des sachets préparés. Ces systèmes prennent en photo sous plusieurs angles chaque sachet et compare la forme, le nombre et la couleur des spécialités photographiées par rapport à la prescription et à une

photothèque (base de données regroupant des photos de chaque spécialités sous plusieurs angles). En cas de discordance, une alerte est émise.

Les automates de formes orales sèches sont déjà très répandues en Asie et en Amérique du Nord. Ces systèmes se sont implantés en France en officine et dans des PUI notamment pour l'approvisionnement des EHPAD. Différents fournisseurs sont aujourd'hui présents sur le marché français, certains spécialisés pour une clientèle hospitalière (Euraf®, KLS®, Mach4®…) et d'autres pour une clientèle officinale (DAMSI®, Robotikdose®…).

2.2.4.4 Automates de formes buvables

Un seul automate pour dispensation nominative des formes buvables est actuellement commercialisé. Il s'agit de l'automate AGP2 commercialisé par Euraf® et mis au point par l'équipe pharmaceutique de la Charité sur Loire (figure 17).

Figure 17 : Automate de formes buvable AGP2® (88)

Cet automate est constitué de deux parties distinctes qui ont pour fonction la distribution de la dose de solution buvable souhaitée et le conditionnement de cette dose de manière nominative.

La première partie est constituée d'un carrousel qui peut accueillir 20 flacons et d'un système de poussoirs calibrés permettant de délivrer des volumes allant de 50 µL à 18 mL. Pour les faibles volumes, la solution prélevée peut ensuite être diluée avant d'être conditionnée. Les flacons contenant les solutions mères sont munis de code barre permettant de s'assurer du prélèvement de la bonne spécialité par lecture numérique de ce code par l'automate. La seconde partie permet le conditionnement du volume délivré dans des pots thermo-scellés nominatifs d'environ 40mL de qualité alimentaire (coût unitaire environ 0.13€). Un contrôle de la dose est ensuite effectué par lecture du code-barres de l'étiquette apposée sur le pot.

La supervision de l'automate est interfacée au logiciel de prescription.

Cet automate ne permet que la préparation des formes buvables commercialisées initialement en multidoses et vient donc en complément d'un autre système de DIN.

Son avantage principal réside dans la précision du volume préparé et de la préparation de doses nominatives que l'on ne retrouve pas dans les automates de conditionnement de solutions buvables classiques. Cependant son coût important (environ 240 000 €) limite aujourd'hui son essor.

Seuls 2 automates sont aujourd'hui en activité en France, le premier correspond au prototype et est actuellement utilisé au centre hospitalier de la Charité sur Loire et le second a été acheté récemment par le Centre Hospitalier Laroux à Nancy.

La description des différentes techniques d'aide à la réalisation de la DIN montrent la diversité des solutions disponibles. D'un système simple calqué sur l'organisation infirmière totalement manuel, les techniques évoluent jusqu'à des solutions technologiques innovantes où l'automate a remplacé l'homme (Figure n°18). Mais quels sont réellement les avantages et les limites de ces automates par rapport à la dispensation manuelle ?

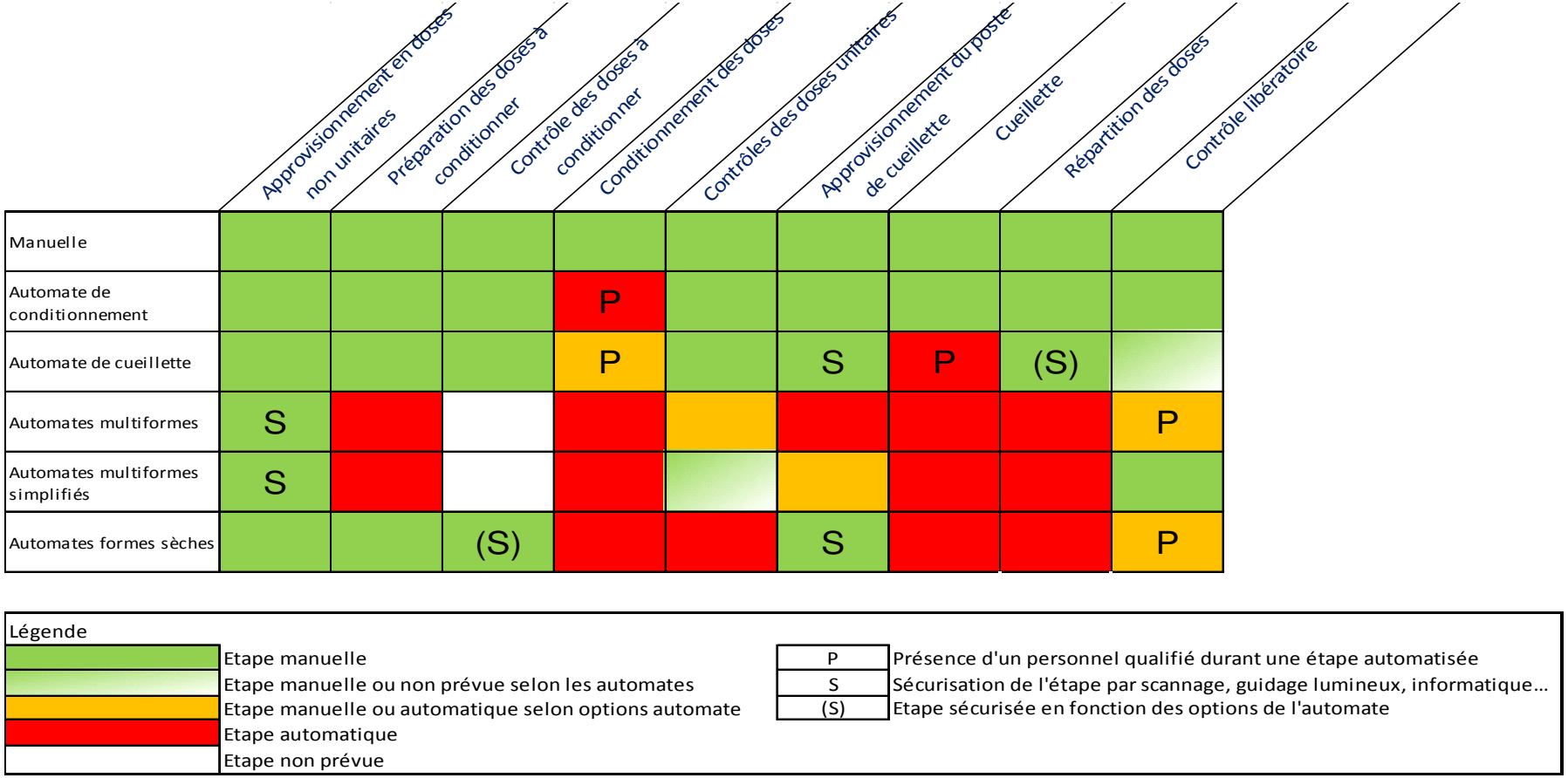


Figure 18 : Degré d'automatisation des solutions de PDA

2.2.5 Apports de l'automatisation dans le processus de la PDA

Reason, dans son œuvre « Human error »(89) explique que toute action humaine expose à un risque d'erreur. Pour illustrer ce propos, une étude a été menée dans les hôpitaux de Genève visant à évaluer le taux d'erreur de préparation d'un pilulier. Bien que réalisée par des infirmières, cette expérience est tout à fait transposable à la préparation des piluliers par les préparateurs. Cette expérience a estimé à 3% le nombre de piluliers contenant des erreurs. Pourtant cette étude a été menée sans interruption de tâche durant la préparation, ce qui est rarement le cas en pratique courante (90). Dans le rapport ANAP (12), l'un des établissements réalisant de la DIN manuelle fait état d'un taux de 7% d'erreurs avant contrôle et de 3% après envoi dont 0.85% serait imputable à la PUI. Ces chiffres illustrent la faillibilité de l'homme notamment lorsqu'il s'agit de tâches répétitives.

La DIN automatisée réduit le risque d'erreurs lié à la PDA (12) en supprimant les étapes humaines répétitives et à faible valeur ajoutée. Elle va ainsi permettre en parallèle de redéployer du temps personnel sur des activités à plus forte valeur ajoutée.

Par ailleurs, l'automatisation sécurise la prise en charge médicamenteuse par la gestion et la génération de code-barres ou code data-matrix contenant les informations nécessaires à la traçabilité totale du médicament jusqu'au lit du patient.(36)

2.2.5.1 Comparaison des niveaux de sécurisation des automates

En comparant les différents systèmes (figure n°18), on s'aperçoit que le degré d'automatisation et de sécurisation varie d'une solution à une autre.

Les automates de conditionnement améliorent la traçabilité mais n'agissent que sur une étape de la PDA et ont donc un effet limité sur la sécurisation de ce processus.

Les automates de cueillette sécurisent l'étape de cueillette. Certains d'entre eux facilitent aussi la répartition des doses par guidage lumineux. Leur impact sur la sécurisation de la PDA est plus important mais nécessite une intervention humaine qui engendre un risque d'erreurs.

Les automates de dispensation en revanche sécurisent clairement la prise en charge médicamenteuse. D'une part en permettant la traçabilité de l'ensemble des doses de leur conditionnement jusqu'à l'administration au patient et d'autre part en limitant les actions manuelles.

Le taux d'erreurs avec ces automates est estimé à moins de 0.5%.(12) Cependant, ces automates nécessitent toujours une intervention humaine pour l'étape d'approvisionnement de l'automate qui reste le point sensible du processus.

2.2.5.2 Comparaison de l'augmentation de la productivité

L'autre intérêt de l'automatisation est de pouvoir réduire le temps de production de la DIN, tout en évitant à du personnel qualifié, des tâches répétitives à faibles valeurs ajoutées.

Par rapport à un reconditionnement manuel, les automates de reconditionnement permettent un gain de productivité à l'étape de mise en présentation unitaire des doses.

Selon les industriels, le temps dédié à cette activité serait divisée par 5 à 6 fois par rapport à une mise en présentation unitaire manuelle (88). Une étude réalisée par le centre hospitalier du Mont d'Or pondère ces données et estime que ces automates réduisent le temps opérateur de 50% lorsqu'il concerne de grandes séries(91) (1300 doses/heures contre 670 doses/heures en manuelle). Cependant cette réduction du temps de se limite à l'étape de mise en présentation unitaire. Le temps de cueillette et de répartition des doses restera identique à une dispensation manuelle (300 à 580 doses/heure). (12)

Concernant les automates de cueillette, le gain de productivité est attendu à l'étape de picking en limitant les déplacements des préparateurs. La société System Logistic® qui commercialise des stockeurs estime que les temps d'improductivité (comprenant le temps de déplacement) sont diminuer de 60 à 20%.(34)

Ces 2 types d'automates viennent donc réduire le temps nécessaire à la DIN. Cependant, leur action ciblée sur une seule étape de la PDA, limite ce gain, d'autant qu'ils nécessitent une présence humaine durant tout le processus y compris lors de l'étape automatisée.

A l'inverse, les autres automates vont exécuter des étapes sans présence humaine, permettant de libérer le personnel de tâches répétitives à faibles valeurs ajoutées. Du personnel sera toutefois nécessaire à l'approvisionnement et à la sortie de l'automate.

La simplicité de fonctionnement des automates de formes orales sèches permet d'obtenir une cadence très importante de 3500 sachets/minute, il faudra cependant ajouter une étape manuelle pour réaliser le déconditionnement si les présentations vrac ne sont pas disponibles. En pratique, une cadence de cueillette 4 à 10 fois supérieure à un préparateur réalisant de la DIN manuelle peut être obtenue

Les automates multiformes (simplifié ou non) sont eux 3 fois plus lents que les automates formes orales sèches avec une cadence de cueillette annoncée de 1000 doses/heures. Ils nécessitent donc une planification des activités importantes pour réaliser la PDA dans le temps imparti. Concernant la partie conditionnement, l'automate multiformes simplifiée permet un conditionnement de 800 à 1000 doses/heures contre 500 pour un automate multiformes standard.

Au vue de ces données, le niveau de sécurisation ainsi que la cadence de production pourront être des critères à prendre en compte dans le choix d'un système DIN.

2.2.6 Contraintes et limites de l'automatisation

Comme nous l'avons vu précédemment, plus la solution sera automatisée, plus le niveau de sécurisation de la PDA sera élevé. En contrepartie d'une sécurisation et d'une augmentation de la productivité, des contraintes et limites techniques vont apparaître.

2.2.6.1 La nécessité d'un interfaçage performant et d'un paramétrage important

L'informatisation de la prescription apparaît comme l'un des prérequis à l'utilisation d'automates de DIN (à l'exception de l'automate de conditionnement). En effet, cette informatisation va permettre la sécurisation du processus par l'absence de retranscription et une rapidité de prise en charge des demandes par une transmission immédiate des données.

Pour permettre la communication entre le logiciel de prescription et le logiciel de l'automate, cela implique nécessairement la création d'une interface entre ces 2 logiciels. De cette interface va dépendre la fiabilité, l'exhaustivité et les possibilités d'exploitation des données. Cet aspect informatique doit donc être pris en compte dès le début du projet car l'absence d'une interface fonctionnelle pourrait empêcher ou freiner l'aboutissement du projet initial.

Afin de faciliter cette interopérabilité, l'association PHAST a publié le « cadre d'interopérabilité pour l'intégration des automates dans le circuit informatisé du médicament ». L'enjeu était d'instaurer un standard d'échange entre automates et logiciels. Ses éléments clés intègrent le standard français de communication des logiciels du circuit du médicament PN13-SIPh2v2 (92)(93). Ce standard a été réalisé à la demande de la DHOS pour répondre aux difficultés d'interfaçage des éditeurs de logiciels.(34) Ce standard pourra être pris comme référence dans le cadre de la rédaction du cahier des charges lors de l'achat d'un automate.(94)

L'interface est donc un point essentiel pouvant limiter l'efficacité du système. Cependant d'autres critères informatiques sont aussi à prendre en compte.

En effet, cette interface est indispensable à la communication entre le logiciel de dispensation et l'automate, mais non suffisante. Du paramétrage initial et continu est aussi nécessaire afin de permettre la compréhension des 2 systèmes : maintien du livret à jour, enregistrement des différentes caractéristiques des molécules…

On peut ainsi citer les automates multiformes qui nécessitent à chaque nouvelle molécule, l'enregistrement de nombreux paramètres pour permettre la découpe automatisée du blister.

A cela s'ajoute la vérification de la conformité des prescriptions avec les spécialités contenues dans l'automate avant envoi à celui-ci. Une mauvaise configuration de la prescription pourrait entraîner l'absence de préparation de la dose.

L'ensemble de ces problématiques concernent tous les automates dont la prescription est intégrée à leur fonctionnement.

Pour l'automate de conditionnement, même s'il est indépendant de la prescription, il nécessite également un paramétrage et des réglages pour son utilisation. Ainsi, alors qu'un gain de 50% de temps a été observé par le centre hospitalier du Mont-d'Or pour le conditionnement des grandes séries, un temps plus long a été observé pour des petites séries(91). A noter aussi, qu'un mauvais réglage peut entraîner la détérioration des comprimés lors des étapes de déconditionnement et de reconditionnement. Cette perte a été estimée par l'Hôpital Rothschild à 2.7% en 2001 (95).

Le paramétrage initial et continu nécessite du temps en personnel qualifié qui devra être pris en compte dans la proposition d'organisation de la DIN.

2.2.6.2 La nécessité d'une qualification du personnel

Quel que soit l'automate, son utilisation nécessitera une formation approfondie. Cette formation organisée par le fournisseur a une durée proportionnelle à la technicité de

l'automate utilisé. De quelques heures pour l'automate de conditionnement, plusieurs jours seront nécessaires pour les automates de dispensation.

Plusieurs niveaux de formation pourront être proposés, du simple opérateur au technicien de premier niveau capable de réparer des pannes minimes, jusqu'à l'administrateur pouvant paramétrer l'automate.

Afin de permettre la continuité de la production, il est indispensable de former une quantité suffisante de personnel dès le départ. Il est aussi important de s'assurer de la transmission des connaissances lors de changement d'effectifs et de l'absence de déviance dans la pratique.

Le coût de cette formation peut parfois s'ajouter au prix d'achat de l'automate et peut prendre une part importante du budget d'autant que ces formations sont souvent organisées pour de petits effectifs.

2.2.6.3 La nécessité d'une procédure dégradée et d'une maintenance réactive

L'automatisation de tâches nécessite de prendre en compte l'éventualité de défaillances techniques et informatiques ainsi que leur conséquences organisationnelles sur le maintien de la production des doses.

Tandis que pour l'automate de conditionnement l'impact sur la DIN peut être minime, toute panne d'un automate conservant le stock de la DIN aura de lourdes conséquences sur la production. Les automates multiformes ou de cueillette disposent d'un accès à la zone de stockage. Cependant cette accessibilité reste très limitée et ne permet pas une prise en charge en DIN manuelle aisée. En ce qui concerne, l'automate de formes orales sèches, la présentation en vrac de son stock ne permet pas son utilisation pour le recours à une DIN manuelle. En revanche, cet automate étant peu complexe, les pannes nécessitent en général peu de délai de réparation.

L'objectif prioritaire d'une PUI étant de garantir l'absence de rupture de prise en charge médicamenteuse des patients de l'établissement, les conduites à tenir en cas de défaillance du processus doivent être impérativement évaluées.

Différents points seront à étudier:

- Les plages horaires de l'assistance en ligne
- Le délai d'intervention du prestataire dans le cadre de la maintenance,
- La durée maximale de panne envisageable sans rupture d'approvisionnement des services de soins. (L'anticipation de la production 1 à 2 jours avant la dispensation peut être une solution pour prévoir l'éventualité d'une panne.)
- Une solution dégradée en cas de dépassement de cette limite. Il peut s'agir d'une production par les services de soins à partir de leur dotation ou une dispensation par la pharmacie.
- Le personnel nécessaire à la réalisation de la solution dégradée.

Afin de faire face à ces défaillances, certains fournisseurs d'automates de formes orales sèches conseillent l'achat en supplément de pièces de secours. Pour les automates

multiformes, certains industriels préconisent tout simplement la présence d'un technicien sur place à temps plein afin d'entretenir l'appareil et répondre aux éventuelles pannes.

2.2.6.4 Les contraintes architecturales liées à l'automatisation

L'un des inconvénients majeurs des automates est leur encombrement spatial.

Par exemple, alors qu'un local de 15 à 20 m² suffit pour un automate de formes orales sèches, les automates multiformes simplifiés ont besoin d'un minimum de 35m². Pour les automates multiformes, plus de 80m² seront nécessaires.

Différents points devront être abordés en cas d'automatisation de la DIN :

- La résistance de la dalle
- La hauteur sous plafond
- Le volume de la pièce

Par ailleurs, l'automatisation nécessite des alimentations variables selon les automates : électriques, pneumatiques, hydrauliques, informatiques…

Tous ces points peuvent être des facteurs limitants de mise en place si des travaux ne sont pas réalisables ou si des solutions alternatives (répartition de la charge, compresseur pour alimentation pneumatique…) ne sont pas trouvées. Ils peuvent par ailleurs induire des coûts supplémentaires à la mise en œuvre d'une solution pouvant remettre en cause la hiérarchie dans le choix d'une solution.

2.2.6.5 Les limites de prises en charge de l'automatisation dans la DIN

Dans son rapport sur l'AP-HP, l'IGAS conclut : « le solde de ce qui ne peut en tout état de cause pas être traité par la dispensation nominative automatisée centralisée (DNAC) varie entre 5% environ pour un ES de SSR à 40% environ pour un ES de MCO »(20)

En effet, tout ne peut être pris en charge par les automates. Par exemple, bien que les automates multiformes aient été conçus pour permettre la gestion de toutes les formes galéniques, certaines formes galéniques ne peuvent être prises en charge, soit pour des raisons techniques, soit pour des raisons d'optimisation de la zone de stockage. On peut notamment citer toutes les spécialités dont les dimensions dépassent celles des sachets de surconditionnement (patch, crème…), ou les spécialités dont le poids est supérieur au capacité des bras automatisés (certains sachets, flacons d'injectable…). Dans la pratique, la plus grande majorité de la zone de stockage de ces automates est dédiée aux formes orales sèches.

De la même manière, les automates de formes orales sèches ne peuvent pas prendre en charge toutes les formes orales sèches : les comprimés friables, orodispersibles n'y sont pas intégrés en raison de la nécessité d'un déconditionnement préalable qui risquerait de dénaturer le médicament.

D'autre part, l'automatisation ne permet pas toujours d'obtenir la présentation finale attendue. Ainsi les automates de formes orales sèches et les automates multiformes regroupent les doses de manière nouvelle : en chapelet, en anneaux, en clips…Ces nouvelles

présentations possèdent des atouts notamment au niveau du transport (facilement transportable dans des bacs sans besoin de retours des piluliers vides) mais elles remettent en cause les habitudes de travail des infirmières. Si le souhait de conserver la mise en pilulier est maintenu. Une action supplémentaire manuelle devra être réalisée par la pharmacie ou le service de soins.

2.2.6.6 Les limites de la modularité des systèmes

Tous les automates ont nécessairement une capacité de prise en charge limitée. Cette limite peut être liée à la capacité de stockage si celui-ci contient un stock mais aussi à la cadence de production.

Pour la capacité de stockage, les industriels ont développé des zones de stockage de taille variable en fonction des besoins. Cependant sauf exception, le volume initial choisi ne peut être augmenté par la suite. Il est donc nécessaire de connaître les besoins et d'estimer dès le départ les perspectives d'évolution.

En revanche, si la capacité de stockage peut varier, la cadence de production est fixe. Pour obtenir un gain de productivité, la solution est alors d'acquérir 2 automates au lieu d'un, permettant de doubler la production dans le même intervalle de temps.

Cette stratégie a été exploitée par ECODEX® qui propose une gamme d'ACCED® au nombre de lignes de conditionnements et de cueillettes variées. En modulant le nombre des lignes, la cadence de production peut alors être augmentée.

2.2.6.7 Le coût de l'automatisation

L'automatisation des différentes étapes de la DIN a un coût. Ce coût (en dehors du personnel) se divise en 3 catégories :

- L'automate et ses accessoires nécessaires à son installation (logiciel, déblistéreuse…)
- La maintenance (préventive et curative) et l'assistance.
- Les consommables

L'enveloppe budgétaire est extrêmement variable en fonction de la solution et de l'organisation retenue par un établissement.

En effet, tandis que l'automate de conditionnement représente un investissement relativement peu élevé compris entre 20 000€ et 85 000€, les budgets des autres solutions sont quant à eux 5 à 20 fois plus importants. Ainsi les automates de formes orales sèches demandent des investissements compris entre 100 000€ et 300 000€ et les solutions d'automate multiformes peuvent atteindre des budgets dépassant le million d'euros.

En plus du coût même de l'automate, des accessoires ou des options pourront venir se greffer au budget initial. Pour les automates de formes orales sèches, l'achat conjoint d'une déblistéreuse est quasiment incontournable. L'achat d'un analyseur (environ 50 000€) ou d'un plateau avec guidage LED (environ 25 000€) pourra y être associé.

Le coût de la formation ainsi que le coût du logiciel, de son interface et de ses mises à jour seront aussi à intégrer dans le budget.

Pour pallier à cet investissent initial important, certains fournisseurs proposent la location du matériel avec possibilité d'achat ultérieur.

Par ailleurs, le coût de la maintenance doit être pris en compte. En effet, si l'amortissement d'un automate peut être réalisé sur 7 à 8 ans. La maintenance dure toute la vie de l'automate. Différents niveaux .de maintenance sont proposés par les industriels, d'une simple maintenance préventive associée à une assistance en ligne à une maintenance tout compris intégrant le coût des pièces de rechange.

Enfin, les consommables représentent le troisième point de dépense. Leur coût est tel qu'ils peuvent faire varier la décision du choix de l'automate. L'exemple le plus représentatif est celui des automates de conditionnement. En fonction des consommations, il est possible que l'achat d'un automate haut de gamme soit plus rentable pour l'établissement que l'achat d'un automate standard, car le prix des consommables est alors divisé par 3. A noter aussi que les consommables des outils manuels sont relativement onéreux et qu'ils peuvent finalement coûter plus cher qu'une solution automatisée.

Bien que l'automatisation permet d'envisager de nouvelles solutions de DIN plus sécuritaires et plus productives, les contraintes et les limites qui y sont associées tels que le paramétrage, les locaux nécessaires, les formes galéniques prises en charge, le coût…ne doivent pas être sous-estimées et doivent être prises en compte dans le choix d'une solution au même titre que les avantages apportés.

Pour faciliter le choix d'un système par un établissement de santé, deux outils ont été élaborés. L'un résume les avantages et inconvénients des différents systèmes (tableau n°2), l'autre répertorie dans une grille d'évaluation, les principaux critères réglementaires, techniques, organisationnelles et sécuritaires qui nous semblent importants à prendre en compte dans le choix d'un système de DIN (tableau n°3). Cette grille permettra à chaque établissement d'évaluer les systèmes en fonction des différents critères mais aussi de cibler les priorités de l'établissement en pondérant ces critères.

Tableau 2 : Avantages et inconvénients des différentes techniques de DIN disponibles

	Avantages	Inconvénients et limites du système
DIN manuelle	- Prise en charge de toutes les formes galéniques - Flexibilité du système - Présentation en pilulier - Accessibilité du stock - Pas de panne technique possible	- Tâches répétitives à faibles valeurs ajoutées - Risque d'erreur humaine - Chronophage - Coût consommables supérieur aux consommables d'automates - Dépendante des présentations unitaires industrielles pouvant fluctuer d'un marché à l'autre
DIN manuelle assistée par un automate de conditionne-ment	- Prise en charge de toutes les formes galéniques - Présentation en pilulier - Cadences de conditionnement théoriques augmentées de 50% par rapport aux techniques manuelles - Possibilité d'intégrer un code Data-matrix permettant une traçabilité jusqu'au patient - Présentation en pilulier - Accessibilité du stock - Panne éventuelle impacte peu le reste de la PDA	- Tâches répétitives à faibles valeurs ajoutées - Risque d'erreur humaine - Chronophage - Dépendante des présentations unitaires industrielles pouvant fluctuer d'un marché à l'autre - Nécessite pour la plupart une étape de déconditionnement - Nécessite une modification de la date de péremption en cas de reconditionnement - Perte de médicament possible lors du déconditionnement et reconditionnement (environ 2.1%)(95) - Génération pollution particulaire et chimique (Contraintes d'entretien et nettoyage) pour ceux nécessitant un déconditionnement) - Nécessite la présence d'une personne qualifiée durant tout le processus - Nécessité d'une formation (+) - Nécessité d'une maintenance et d'un support technique (+) - Nécessite de ressources informatiques (paramétrage) (+) - Coût automate (20 000 à 85 000€)

-

	Avantages	Inconvénients et limites du système
DIN manuelle assistée par automate de cueillette	- Prise en charge de toutes les formes galéniques - Rendement de la cueillette augmentée par réduction des déplacements par rapport à de la cueillette manuelle - Présentation en pilulier	- Tâche répétitive à faible valeur ajoutée - Risque d'erreur humaine (réduite par rapport aux précédentes) - Nécessite une mise en présentation unitaire préalable - Nécessite un interfaçage entre le logiciel de dispensation et l'automate - Nécessite du temps de paramétrage - Temps de chargement à prendre en compte - Accessibilité du stock difficile en cas de panne de l'automate - Nécessite la présence d'une personne qualifiée durant tout le processus - Nécessite une formation (+) - Nécessité d'une maintenance et des ressources techniques (++) - Nécessite ressources informatiques (paramétrage et interfaçage) (+++) - Coût automate (environ 450 000€ pour un SDU)
DIN automatisée : automate multiformes	- Prise en charge de plusieurs formes galéniques - Ressources humaines nécessaires inférieures à la DIN manuelle - Procédé par surconditionnement - Sécurisation de la DIN par réduction des erreurs de préparation par rapport à la DIN manuelle - Possibilité d'intégrer un code Data-matrix permettant une traçabilité jusqu'au patient - Gestion des retours possible et facilitée par rapport à la DIN manuelle	- Nécessite locaux de grande superficie - Présentation en anneaux ou en clips modifiant les habitudes infirmières - Cadence faible nécessitant la multiplication des lignes de production pour produire dans les plages horaires des PUI - Accessibilité du stock difficile en cas de panne de l'automate (rangement aléatoire), compliquant la réalisation d'une DIN manuelle en cas de panne - Installation et montée en charge lourdes et longues - Nécessite un interfaçage entre le logiciel de dispensation et l'automate - Nécessite du temps de paramétrage (+++) - Nécessite une formation (+++) - Nécessité d'une maintenance (+++) - Nécessité ressources techniques (+++) - Nécessite ressources informatiques (paramétrage et interfaçage) (+++) - Coût automate (peut être > 1000000€)

	Avantages	Inconvénients et limites du système
DIN automatisée : automate multiforme simplifiée	- Sécurisation de la DIN par réduction des erreurs de préparation par rapport à la DIN manuelle - Ressources humaines nécessaires inférieures à la DIN manuelle - Cadences de production modérément augmentées par rapport à la DIN manuelle (2 à 3x DIN manuelle) - Gestion des retours facilitée - Présentation en pilulier - Possibilité de lignes de cueillette décentralisée	- Nécessite des étapes manuelles, en cas de lignes de cueillette décentralisée - Cadence peu élevée pouvant nécessiter la multiplication des lignes de production pour produire dans les plages horaires des PUI - Accessibilité du stock difficile en cas de panne de l'automate - Installation et montée en charge longues - Pas d'installation effective en 2013 - Nécessite un interfaçage entre le logiciel de dispensation et l'automate - Nécessite du temps de paramétrage (+++) - Nécessite une formation (+++) - Nécessité d'une maintenance et des ressources techniques (+++) - Nécessite ressources informatiques (paramétrage et interfaçage) (+++) - Coût automate (> 500 000 €)
DIN automatisée : Automate formes orales sèches	- Cadence de production élevée (X3 par rapport aux autres automates) - Sécurisation de la DIN par réduction des erreurs de préparation par rapport à la DIN manuelle - Peu encombrant - Possibilité d'intégrer un code Data-matrix permettant une traçabilité jusqu'au patient	- Prise en charge uniquement des formes orales sèches solides - Nécessite une étape de déconditionnement (actuellement non réglementé) - Génération pollution particulaire et chimique (Contraintes d'entretien et nettoyage) - Nécessite une modification de la date de péremption - L'approvisionnement semi-automatique est une étape à risque - Pas de solution dégradée en cas de panne - Présentation en chapelet pouvant perturber les IDE - Problématique des retours - Nécessité envoi des canisters pour calibrage d'une nouvelle molécule - Nécessite un interfaçage entre le logiciel de dispensation et l'automate - Nécessite du temps de paramétrage (++) - Nécessite une formation (++) - Nécessite une maintenance (++) et des ressources techniques (++) - Nécessite ressources informatiques (paramétrage et interfaçage) (++) - Coût automate (100 000 à 300 000 €)

Item	Critères	Système de DIN évalué	Pondération des critères
		0 à 4*	1 à 3**
Réglementation	Présentation unitaire réglementaire		
	Respect du conditionnement primaire		
	Score		
Techniques	Formes galéniques prises en charge		
	Adaptabilité aux locaux existants		
	Cadence de production rapide		
	Présentation en pilulier		
	Score		
Sécurisation	Sécurisation de l'approvisionnement		
	Sécurisation de la cueillette et de la répartition des doses		
	Automatisation du contrôle		
	Traçabilité de l'administration		
	Score		
Organisation	Réduction des tâches répétitives et à faible valeur ajoutée		
	Facilité de mise en œuvre		
	Facilité de transport		
	Gestion des retours		
	Score		
	Total		

Cotations:

* 0: ne répond pas au critère - 1: répond faiblement au critère - 2: répond moyennement au critère - 3: répond en grande partie au critère - 4: répond totalement au critère

** 1 : critère sans priorité - 2 : critère important - 3 : critère prioritaire

Tableau 3 : Grille d'évaluation des systèmes de DIN

3. Quelles sont les étapes indispensables au choix d'un système de DIN ?

La mise en place d'une DIN est un projet institutionnel de grande ampleur qui impacte l'ensemble des acteurs de la prise en charge médicamenteuse en termes de pratiques professionnelles et organisationnelles.

Afin de mener à bien à ce projet, l'ANAP et le Synprefh ont émis des recommandations sur les points à étudier(12)(68).

3.1 Obtenir un appui institutionnelle

L'une des bases fondamentales citées par ces 2 organisations est d'obtenir l'appui de la direction et de la communauté médicale et soignante. Réunies en comité de pilotage, ils seront en effet un soutien indispensable. Ce comité permettra de définir :

- les bénéfices attendus de la DIN,
- les moyens mis en œuvre pour le bon déroulement du projet en termes :
    - de budget dédié
    - de ressources humaines possibles
    - de locaux dédiés
    - de travaux envisageables…

Il permettra par ailleurs de faciliter l'adhésion de tout le personnel médical et soignant à ce projet d'établissement.

Dès lors que le projet de DIN est validé institutionnellement une phase d'étude préalable est nécessaire pour définir les besoins de l'établissement et étudier les solutions répondant à ses besoins.

3.2 Analyser l'existant

La première phase de cette étape consiste en l'analyse de l'existant.

Cette analyse approfondie doit permettre de déterminer :

- Le périmètre de la PDA :
    - Services et secteurs cibles de la DIN (MCO, SSR, psychiatrie…)
    - Formes galéniques devant être prises en charge par la DIN (toutes les formes galéniques, uniquement les formes orales sèches, …)
- Les rythmes de dispensation (Hebdomadaire, bihebdomadaire, quotidien, biquotidien…) envisageables en fonction des services
- Le volume de production annuelle
- les contraintes propres à l'établissement qui doivent être prises en compte dans le choix de la solution.

- Contraintes architecturales (locaux disponibles, travaux envisageables…)
- Contraintes logistiques (transports existants ou pouvant être ou à envisager, matériels de transport disponibles…)
- Contraintes organisationnelles (horaires d'ouverture de la PUI, heure limite d'arrivée des traitements…)
- Contraintes informatiques (interopérabilité des logiciels, accessibilité des prescriptions du service…)

Cet état des lieux se basent sur l'étude d'indicateurs obtenus par analyse :

- Des prescriptions (nombre de doses/patient/j, proportion des formes galéniques prescrites, nombre de modifications par jour/patient, nombre de fractions prescrites/j …)
- Des consommations (proportion des formes galéniques, nombre de spécialités prescrites, volume annuel de consommations par spécialité, nombre de spécialités présentées en conditionnement non unitaire…)
- De l'organisation actuelle des services, de la PUI et de la logistique (fréquence de préparations des piluliers, horaires des visites médicales, durée moyenne de séjours…)

3.3 Evaluations des solutions possibles

La seconde phase de cette étude est d'analyser précisément les différentes solutions possibles pouvant répondre aux besoins et aux contraintes de l'établissement.

Pour cette étape, l'ANAP (12) propose de définir plusieurs scénarii et d'analyser ensuite la capacité de chaque scénario à répondre aux besoins et aux bénéfices attendus de la DIN.

Chaque solution doit être décrite en termes de :

- Coûts (investissement, fonctionnement, ressources humaines, maintenance, consommables…)
- Impact sur les ressources humaines (type de métier, besoins en formation/recrutement…)
- Contraintes complémentaires (nécessité de travaux, renouvellement du parc du matériel…)

A ces descriptions pourront être ajoutées, l'analyse des procédures dégradées en cas de panne.

Une fois réalisée, cette analyse doit permettre à l'établissement de réaliser un choix éclairé et efficient d'organisation de la DIN.

Mais en pratique, la détermination du périmètre de la DIN et la réalisation des scénarii restent complexes. Cela nécessite notamment de visualiser au plus juste les ETP nécessaires pour chaque solution, d'émettre des hypothèses à long terme en prenant en compte

l'ensemble des problématiques. Mais sur quelles données s'appuyer pour élaborer ces scénarii ?

4. Le retour d'expérience des établissements de santé.

Pour élaborer et choisir son organisation de DIN, il semble licite de vouloir s'appuyer sur les expériences d'autres établissements. C'est dans cet objectif que l'ANAP a publié un retour d'expériences de différents établissements de santé ayant mis en place la DIN(12). Ce rapport est une première base sur laquelle s'appuyer. Mais il ne répond que partiellement aux questions posées par la mise en place de la DIN. Quels sont les services éligibles à la PDA centralisée, quels types de prescriptions et de formes galéniques peuvent être intégrés dans cette solution ? Quelle solution technique est la plus adaptée aux attentes organisationnelles? Quelles sont les ressources humaines nécessaires ?

Afin de compléter les données de l'ANAP(12) ainsi que les autres données publiées (10) (96)(97), un questionnaire (Annexe 2) a été envoyé à destination de l'ensemble des établissements fonctionnant en DIN. Pour cela, il a été diffusé sur l'ADIPH (association pour le développement de l'Internet en pharmacie), et transmis par mail aux membres du CUAP (Club des utilisateurs d'automates pharmaceutiques) et à l'ensemble des utilisateurs d'automates multiformes que nous avons recensés. 20 établissements (hors CHU) ont acceptés de répondre à ce questionnaire.

En parallèle, 2 visites de sites ont été réalisées :

- la PUI du CH de Meaux, équipée de 2 automates multiformes qui prend en charge environ 500 patients d'une UCSA
- la PUI du CHS de la Charité sur Loire, équipé d'un automate de formes orales sèches et d'un automate de formes buvables qui gère environ 280 lits.

L'ensemble de ces données ont été analysées afin d'essayer de répondre aux principales interrogations d'un établissement souhaitant mettre en place une DIN.

Ces chiffres, bien entendu, ne sont, pas suffisants pour tirer des réelles conclusions mais ils permettent toutefois d'observer une tendance.

A noter que les automates récemment commercialisés (automate multiforme simplifié et automate de cueillette SDU) n'ont pas pu être étudiés. En effet, il n'y a pas de centre hospitalier fonctionnel mis en place à ce jour avec ces systèmes. Par ailleurs, par manque de données, les stockeurs ne seront pas non plus abordés.

4.1 Choix des établissements dans le périmètre de la DIN couvert

L'une des bases de la mise en place de la DIN est de définir son périmètre : c'est à dire choisir les secteurs qui seront concernés par cette dispensation ainsi que les formes galéniques prises en charge.

Afin d'orienter un nouvel établissement souhaitant réaliser de la DIN, nous avons voulu savoir quels choix ont été réalisés par les établissements.

➢ <u>Secteurs concernés par la dispensation nominative :</u>

Pour déterminer les secteurs concernés, les établissements ayant répondu au questionnaire, et les établissements dont les données ont été publiées dans le rapport ANAP (12) ont été classés en fonction de leur typologie de lits :

- Les établissements réalisant la DIN principalement pour des services de médecine-chirurgie-obstétrique (MCO) (la part des lits MCO représente plus de 30% des lits en DIN)
- Les établissements réalisant la DIN principalement pour de la psychiatrie
- Les établissements réalisant la DIN pour des lits de longs et moyens séjours (dont UCSA) (moins de 30% des lits en DIN sont des lits de MCO)

Les réponses ont été présentées sous forme de graphiques.

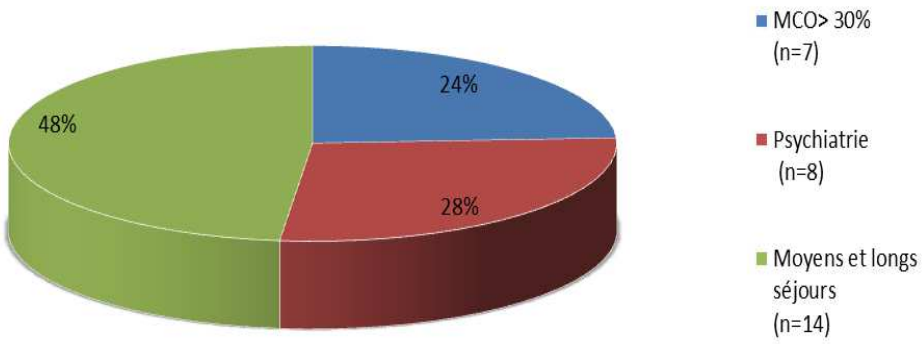


Figure 19 : Répartition des établissements réalisant de la DIN en fonction des secteurs couverts (données questionnaire +ANAP)

La figure n°19 montre la répartition des établissements en fonction des secteurs couverts. Il apparaît que la DIN est envisageable dans l'ensemble des secteurs mais est principalement réalisée dans les lits de longs et moyens séjours.

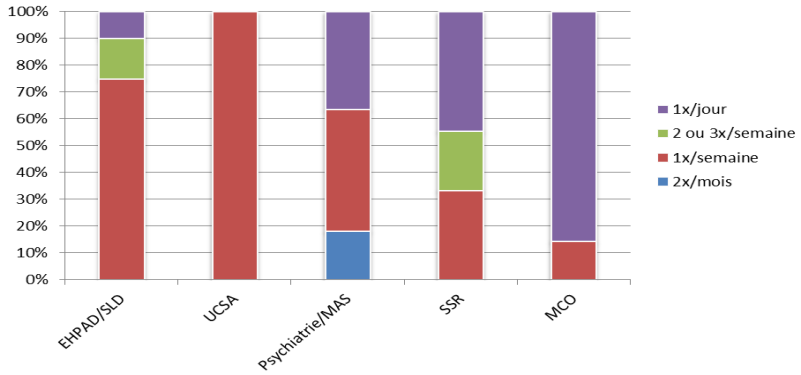


Figure 20 : Fréquence de dispensation en fonction des secteurs concernés (données questionnaire + visites de site)

En analysant les fréquences de dispensation en fonction des secteurs (Figure n°20), il apparaît que les lits de MCO nécessitent majoritairement une livraison quotidienne tandis qu'à l'opposé, les secteurs de longs séjours sont principalement livrés en hebdomadaire. Ces différences de rythmes peuvent être rapprochées du taux de modifications des prescriptions et de la durée moyenne de séjours dans ces services. La stabilité des prescriptions des secteurs de longs séjours permet un lissage plus aisé de la production et donc une simplification de la gestion de cette activité en termes de planification mais aussi de logistique.

Ces résultats sont conformes aux conclusions de l'IGAS qui mentionne dans son rapport de 2011 que « La délivrance nominative est bien une modalité de sécurisation […]. Elle ne peut cependant être réalisée dans des délais urgents et ne doit pas faire l'objet de changements de traitements fréquents, entraînant alors des risques d'erreurs […]. La délivrance nominative individualisée se met en place plus facilement dans les services accueillant des patients dont les traitements sont relativement stables (en particulier, les services de moyen et long séjour) et ne peut généralement concerner les initiations ou les modifications de traitement. ».(2)

- <u>Formes galéniques prises en charge par la dispensation nominative :</u>

La seconde interrogation du périmètre de la DIN porte sur les formes galéniques à prendre en charge. Plusieurs items du questionnaire ont abordé ce sujet. Les résultats sont présentés dans la figure n°21 :

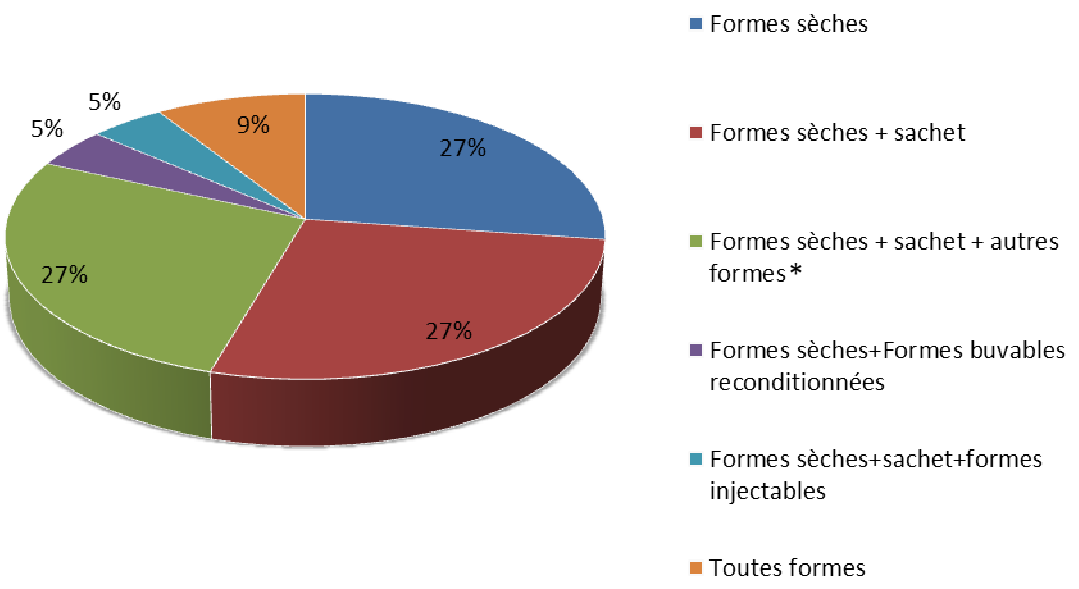


Figure 21 : Proportion des formes galéniques prises en charge en DIN par les établissements (données questionnaires + visites de site)

**« autres formes » inclus les formes buvables ainsi que toutes les autres formes commercialisés en dose unitaire (patch, collyre, suppositoire…)*

La figure n°21 montre que quel que soit la typologie de l'établissement, peu de centres réalisent de la PDA pour toutes les formes. Les injectables ne sont préparés que pour 14% des établissements.

Ces données ne correspondent aux données publiées dans l'étude SECURIMED (10). En effet, dans cette étude la part des injectables pris en charge est de 70% (hors CHU). Les différences peuvent s'expliquer pour plusieurs raisons :

- La définition de la DIN est prise au sens large par l'étude SECURIMED (10). En effet, on peut distinguer deux définitions de la dispensation nominative. L'une qui consiste à délivrer les médicaments nominativement pour une durée définie sans répartition des doses à administrer (DIN sans PDA) et l'autre qui consiste à dispenser nominativement les doses à administrer prise par prise. (avec PDA). Dans notre étude, nous nous sommes intéressés particulièrement à la DIN avec PDA. Sur les 22 établissements interrogés, la moitié réalise en complément de la DIN avec PDA, de la dispensation nominative sans PDA pour les autres formes galéniques. La part des formes injectables prise en charge est alors bien plus élevée.

- La dispensation nominative décentralisée est incluse dans l'étude SECURIMED (10) tandis que notre étude l'exclut. Ce type de DIN est souvent réalisé pour des secteurs de MCO dont la part d'injectables est plus importante.

- La représentativité des résultats est limitée par le nombre d'établissements ayant participé à notre enquête

Par ailleurs, aucun des établissements ayant répondu au questionnaire ne préparent en conditionnement unitaire les formes buvables présentées en flacon multi-dose Seul le CHS de la Charité sur Loire prépare les gouttes buvables de manière centralisée grâce à l'automate de formes buvables qu'ils ont mis au point.

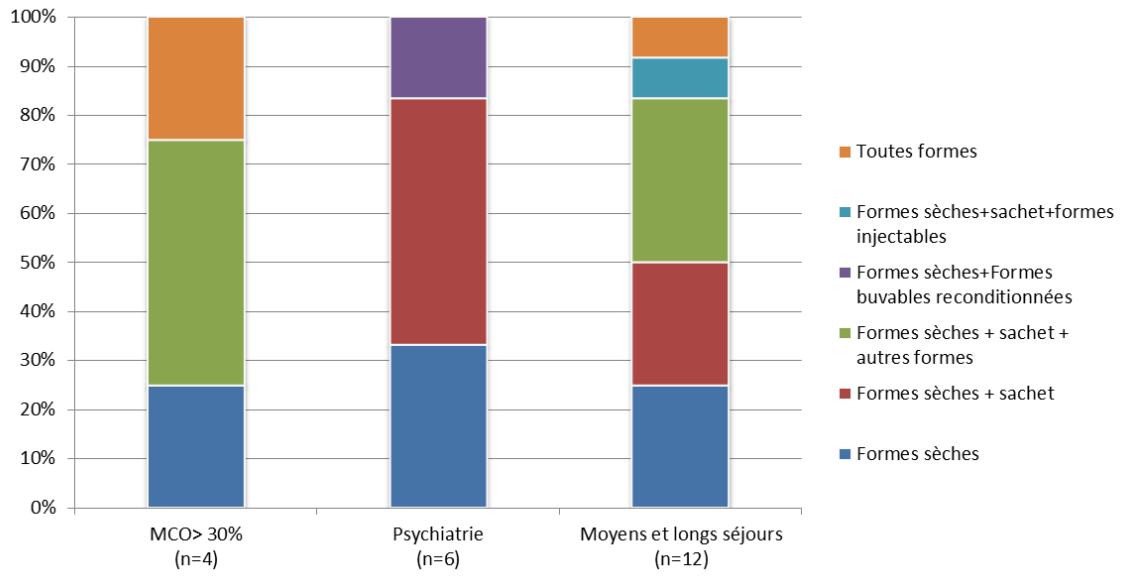


Figure 22 : Proportion des formes galéniques prises en charge en fonction du type d'établissement (données questionnaires + données visites de site)

En répartissant les formes galéniques prises en charge en DIN en fonction des établissements (Figure n°22), on note une hétérogénéité des pratiques.

Pour compléter la question des formes galéniques, nous avons aussi souhaité savoir :

- Comment étaient gérées les fractions de comprimés.
- Si la PDA prenait en charge la préparation des prescriptions conditionnelles
- Si des spécialités avaient été exclues de la dispensation nominative

➢ <u>Gestion des fractions de comprimés :</u>

3 techniques coexistent :

- 75 % reconditionnent les fractions
- 15% dispensent le comprimé entier (les IDE se chargent de réaliser la fraction)
- 10 % déposent la fraction telle quelle dans le pilulier

➢ <u>Prise en charge des spécialités prescrites en conditionnelle :</u>

80% des établissements ne réalisent pas la PDA pour les traitements en conditionnelle.

➢ <u>Exclusion de classes ou de spécialités de la PDA :</u>

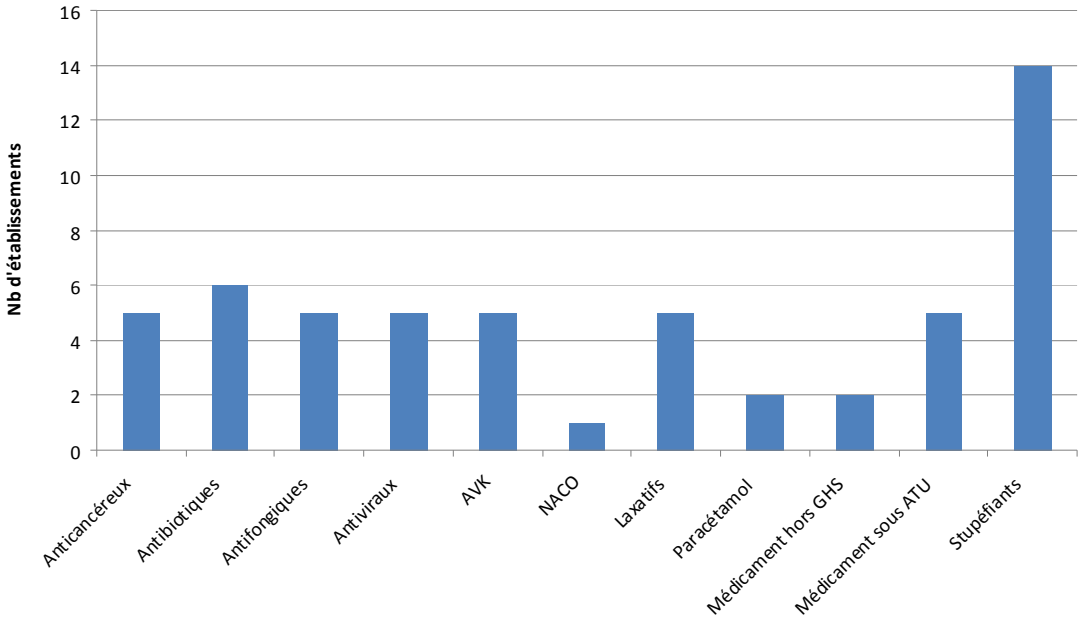


Figure 23 : Spécialités exclues de la DIN (données questionnaire)

Seuls 3 établissements sur 20 ont répondu dispenser la totalité des classes. La majorité exclut les stupéfiants ce qui s'explique par des raisons réglementaires. Les antibiotiques, antiviraux, antifongiques, anti-vitamines K qui correspondent à des prescriptions souvent modifiées sont exclues pour un quart des établissements. Certains ont fait le choix de ne pas dispenser les laxatifs et le paracétamol, leur volume important et leur administration irrégulière génératrice de trop de retours peuvent expliquer ces décisions (Figure n°23).

Ces premiers éléments montrent une hétérogénéité de prise en charge des formes galéniques. Le périmètre de la PDA est donc dépendant de l'organisation mise en place et confirme qu'une étude approfondie des besoins de chaque établissement doit être réalisée avant d'envisager les solutions possibles. Par ailleurs, l'utilisation d'une DIN sans PDA peut aussi être étudiée pour les formes galéniques ou classes pharmaceutiques non réalisées en PDA.

Afin de standardiser le choix des médicaments éligibles à une prise en charge par la PDA, un logigramme tel que présenté en annexe 3 (exemple d'un logigramme réalisé pour la prise en charge de la PDA par un automate de formes orales sèches) pourrait être utilisé. Les critères tels que la toxicité du produit, son coût, son statut réglementaire, la forme galénique et la fréquence de modifications sont des critères qui pourraient être retenus.

4.2 Choix des solutions en fonction du périmètre de la DIN et de la taille de l'établissement

Les figures n°24 et 25 permettent de visualiser les choix de solutions faits par les établissements de santé en fonction du nombre et du type de lits pris en charge.

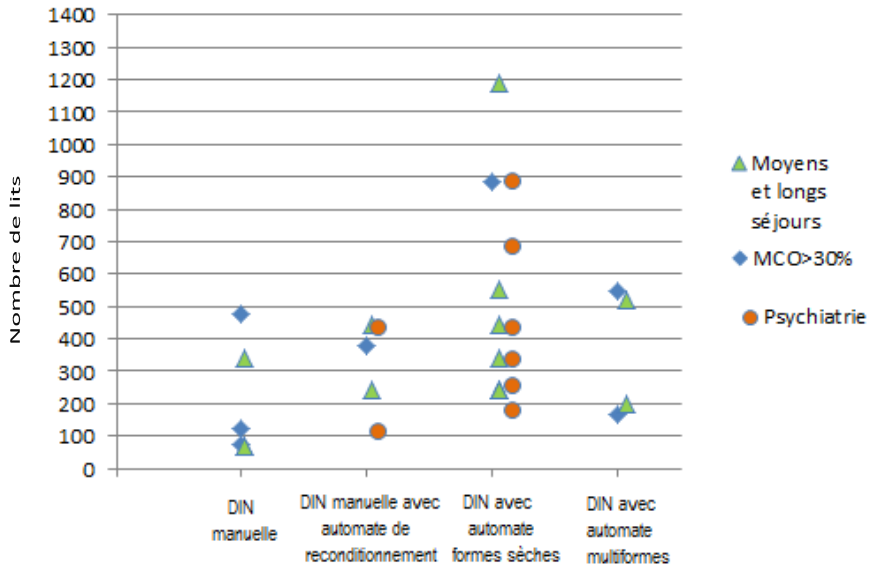


Figure 24 : Choix d'une solution en fonction du nombre de lits dispensés en DIN

La figure n°24 montre que les automates de dispensation sont utilisés à partir de 200 lits environ. L'hypothèse avancée est que l'investissement d'un automate de dispensation et le temps opérateur nécessaire à son fonctionnement ne semble pas efficient pour des petites structures, en comparaison d'une dispensation manuelle. Par ailleurs, les établissements qui ont recours à la DIN automatisée pour un faible nombre de lits sont le plus souvent en cours de déploiement. A l'opposé, la DIN avec un automate de formes orales sèches est la seule solution utilisée dans des établissements de plus de 600 lits. La productivité de ces automates en comparaison des autres systèmes peut expliquer ce phénomène. Par ailleurs, l'utilisation restreinte des automates multiformes peut s'expliquer par leur coût et la difficulté de mise en œuvre.

D'après les figures n°24 et 25, la majorité des établissements équipés d'automates de formes orales sèches s'orientent vers une utilisation pour des longs et moyens séjours ou des établissements psychiatriques.

En revanche, le type d'établissements reste varié pour la dispensation manuelle ou avec automate multiformes. La possibilité d'ajouter des formes galéniques supplémentaires permet une flexibilité des deux solutions par rapport au type de secteurs envisagés.

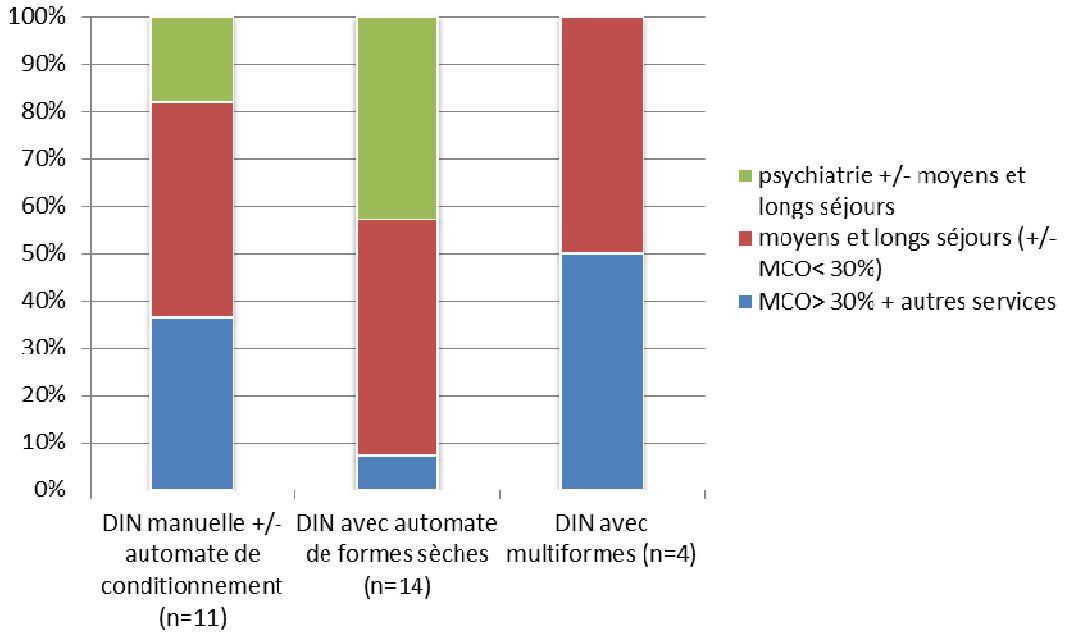


Figure 25 : Choix de la solution réalisée en fonction de la typologie des établissements (données questionnaire + ANAP + visites de site)

Ces données sont confirmées par le rapport de l'ANAP (12). Celui-ci mentionne que « la DIN automatisée des formes orales sèches a été principalement observée dans des établissements de psychiatrie, gériatrie et des EHPAD ». L'ANAP l'explique par la proportion des formes orales sèches dans ce type d'établissements (12).. Par ailleurs, elle considère que la DIN manuelle et la DIN avec un automate multiformes sont envisageables pour tout type d'activité.

Par ailleurs, nous avons voulu savoir si le choix des solutions était impacté par les formes galéniques prises en charge (Figure n° 26).

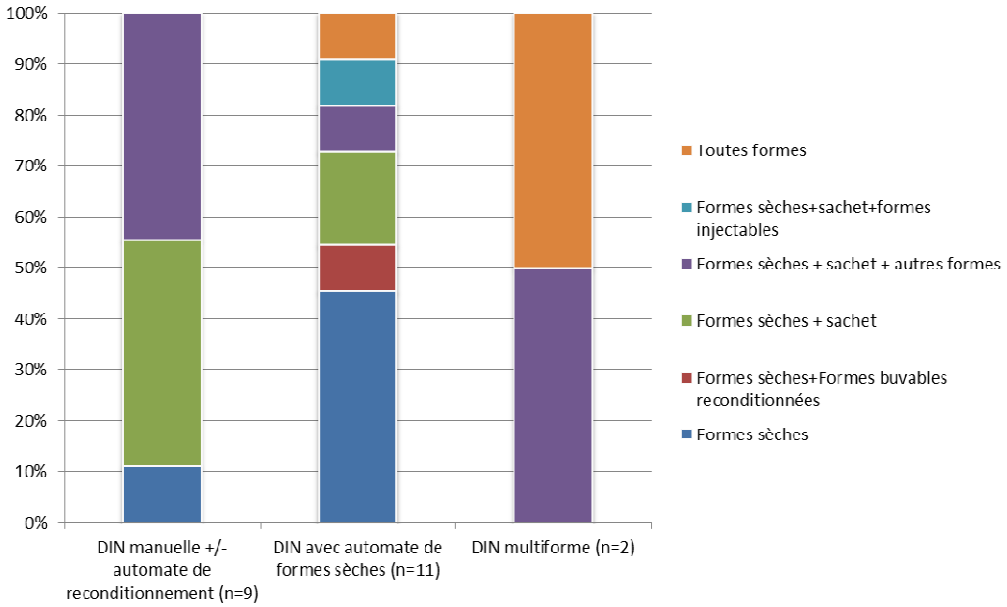


Figure 26 : Types de techniques de DIN réalisés en fonction des formes galéniques prises en charge

- Plus de la moitié des établissements utilisant un automate de formes orales sèches, complètent la PDA manuellement.

- Lorsque la PDA manuelle est réalisée, 88% des établissements prennent en charge au moins les formes orales sèches et les sachets, alors que ce chiffre est inférieur à 50% pour les automates de formes orales sèches.

Cette diminution de prise en charge des sachets s'explique par la présentation en chapelet des doses unitaires qui n'en permet pas l'ajout. En revanche, la dispensation manuelle permet aisément la prise en charge de cette galénique.

Pour les automates multiformes, l'éventail des formes galéniques pris en charge est plus large. Néanmoins, il est intéressant de savoir que tous les utilisateurs d'automates multiformes ont recours en complément à la PDA manuelle (12). Pour les 2 hôpitaux interrogés, la part des formes orales sèches stockées dans l'automate représente entre 80% et 95% du stock.

Ces graphiques montrent une certaine corrélation entre le périmètre de la DIN et la solution choisie par les établissements, notamment pour les automates de formes orales sèches. Le dernier graphique met aussi en avant les limites de l'automatisation qui nécessite le recours complémentaire à de la PDA manuelle ou la restriction des formes galéniques prises en charge.

4.3 Les ressources humaines dédiées à la DIN

L'estimation des moyens humains nécessaires est l'un des points clés de la mise en place d'une dispensation nominative. En effet, il représente une part importante et incompressible du budget consacré à la DIN.

4.3.1 Temps opérateurs dédié à la DIN

Les données de la littérature sur le temps dédié à cette activité sont très approximatives. Pour la dispensation manuelle, on peut par exemple citer :

- La DHOS sur son rapport sur l'informatisation fait état de 0.25 à 2 ETP préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) pour 20 lits. (97) (soit de 43.75h à 350h/semaine pour 100 lits ou 1.25 à 10 ETP/100 lits)
- L'association Antares estime le temps préparateur à 30h/semaine pour 50 lits en DJIN et 10heures par semaines pour 50 lits.(96) (soit entre 20 et 60h/semaine pour 100 lits ou 0.85 à 1.7 ETP/100 lits)
- L'étude SECURIMED estime à 9.3h/j/100 lits le temps préparateur (englobant DIN avec ou sans PDA) (10) (soit 65h/semaine ou 1.85 ETP)(10) (hors reconditionnement unitaire)

Concernant les DIN automatisées très peu de données sont publiées :

- La DHOS considère qu'une réduction de 50% du temps est possible de la DIN sur les formes galéniques prises en charge de manière automatisée.(97)
- Alain Chevallier estime les besoins en préparateurs pour les automates de formes orales sèches(99) à :
  - 1 PPH Temps plein pour moins de 250 lits
  - 1.5 ETP PPH, entre 250 et 700 lits
  - 2 ETP (extension des horaires de travail de 2 à 3h par rapport à la tranche précédente).pour 700 à 1000 lits

Les figures n°27 et 28 répertorient les ressources humaines citées dans le questionnaire et dans le rapport de l'ANAP (12). On notera que certains établissements ont recours à des opérateurs qualifiés en complément des préparateurs, le nombre d'ETP cités ci-dessous comprend ces 2 types de professionnels.

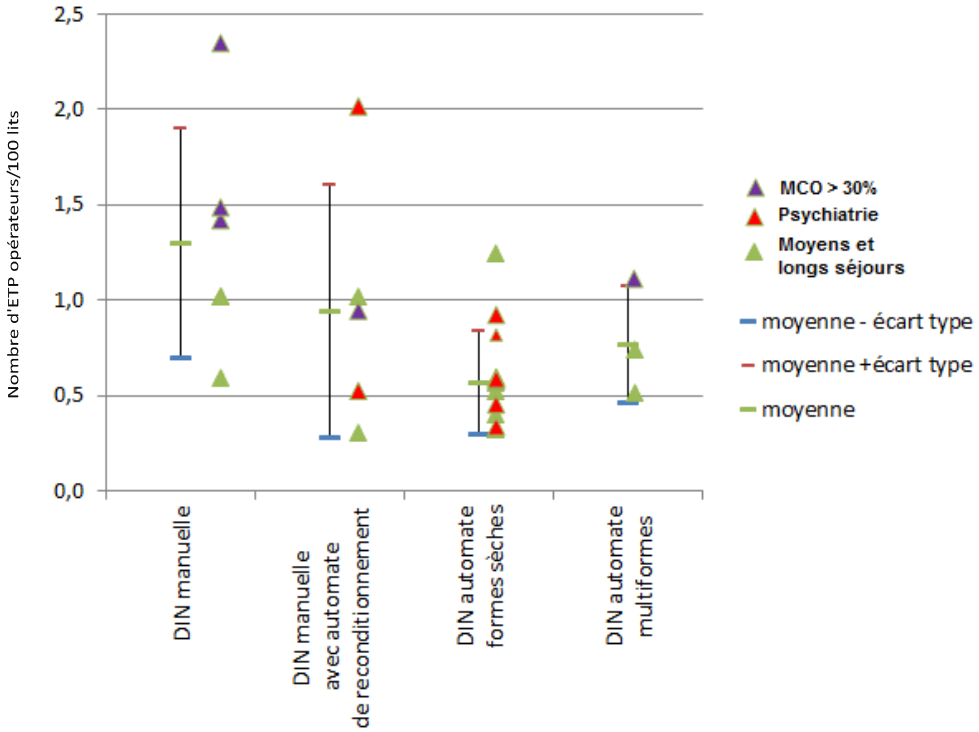


Figure 27 : Nombre d'ETP/100 lits en fonction du type de dispensation réalisée

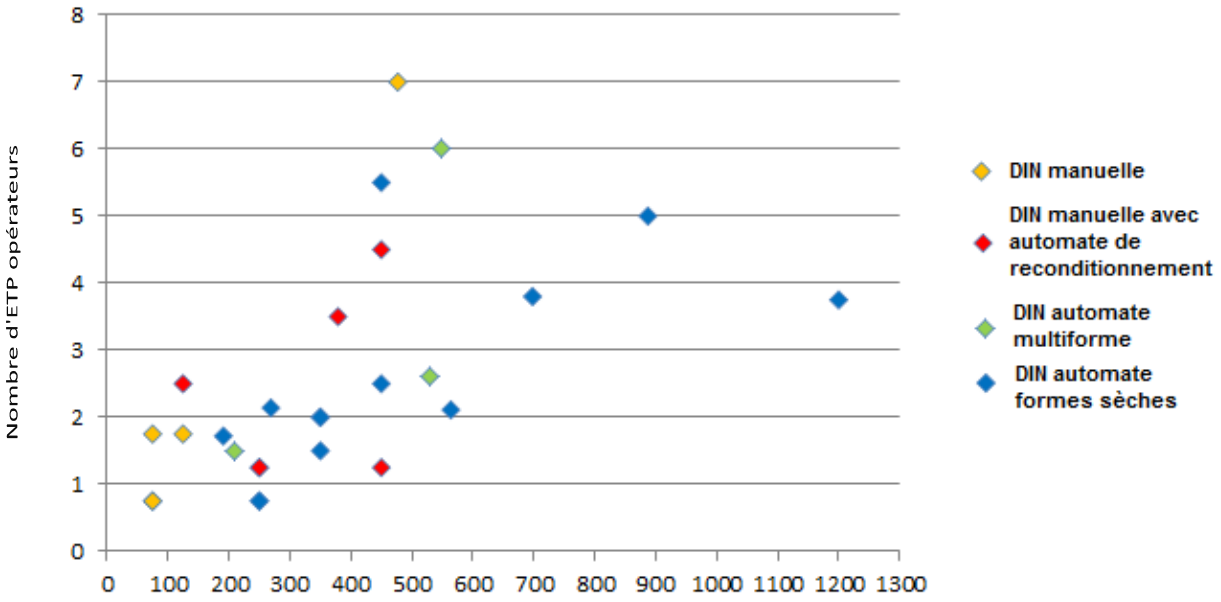


Figure 28 : Estimation des ressources humaines (en ETP) en fonction du nombre de lits et du type de DIN réalisée

Ces graphiques confirment les variations importantes de ressources humaines en fonction du type de DIN réalisée mais aussi au sein d'une même solution de PDA.

Les données obtenues ne sont pas aussi élevées que celles estimées par la DHOS (97) mais par contre en conformité avec les chiffres d'Antarès (96) et de SECURIMED (10).

La réduction de 50% prédite par la DHOS (97) entre la DIN automatisée et la manuelle se confirme ici, passant d'une moyenne à 1.3 contre 0.6 à 0.8 ETP/100 lits pour les DIN automatisées.

En revanche, par rapport aux automates de formes orales sèches, le nombre d'ETP nécessaire pour les automates multiformes semble plus élevé.

Entre 250 et 600 lits, le nombre de préparateurs observé pour les automates de formes orales sèches est d'environ 2 ETP (Figure n°28). Ce chiffre est un peu plus élevé que celui annoncé précédemment. Cependant, on retrouve la stabilité des ressources humaines nécessaires, malgré un nombre de lits pris en charge variés, qui avait été mentionnée par Alain Chevallier (99). On retrouve d'ailleurs cette notion dans le rapport de l'ANAP (12) « la production est généralement réalisée avec la présence physique de 2 personnes. L'une pilote la machine, remplit les canisters et introduit le plateau d'alimentation semi-automatique au fur et à mesure des besoins. L'autre assure le contrôle de la sortie des sachets ».

4.3.2 Temps pharmacien dédié à la DIN

Il existe peu de données pour estimer le temps pharmacien nécessaire.

Les activités du pharmacien afférentes à la DIN sont morcelées dans la journée et varient d'un établissement à l'autre. Ceci explique les difficultés rencontrées pour de quantifier le temps pharmaceutique nécessaire.

Les activités du pharmacien retrouvées dans ce type de dispensation sont :

- L'analyse des prescriptions
- En cas d'automatisation, le paramétrage initial et continu
- En cas d'automatisation ou d'utilisation d'un logiciel d'aide à la cueillette, s'ajoute la « mise en conformité » de la prescription médicale avec les contraintes de la dispensation nominative (choix de l'unité de prise…) (12)
- La création et la gestion d'un système de qualité et de traçabilité
- Le contrôle de la mise en présentation unitaire
- Le contrôle libératoire des piluliers avant envoi de manière complète ou par contrôle d'un échantillon représentatif de la production pour certains établissements.

L'étude SECURIMED (10) estime le temps passé entre 0.6 et 3.9h/jours/100 lits avec une moyenne de 2h par jour (soit 0.3 ETP/100 lits). Ce temps ne comprends ni le temps d'analyse pharmaceutique, ni le temps dédié au reconditionnement unitaire. Elle estime le temps d'analyse pharmaceutique à 4 min/prescription et à 1.5h/1000 doses le temps dédié au contrôle des doses reconditionnées.

Alain Chevallier estime pour les automates de formes orales sèches, qu'un encadrant est nécessaire 1h pour moins de 250 lits (soit 0.06 ETP) et 2h par jour pour 250 à 700 lits (soit 0.1ETP). (99)

Nous avons également ciblé un item sur ce sujet dans notre questionnaire pour obtenir des résultats complémentaires aux faibles données bibliographiques Ces données prennent en compte l'analyse pharmaceutique, le management de la qualité et toutes autres activités liées à la DIN.

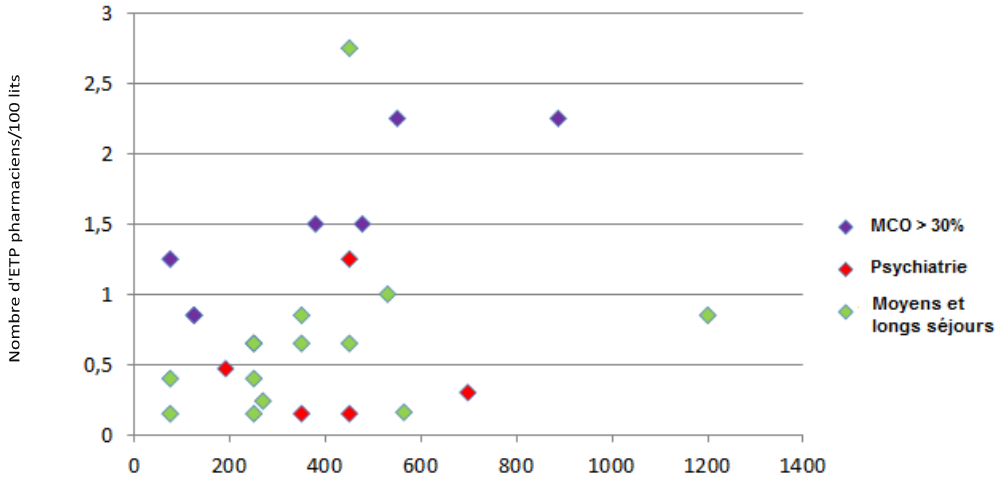


Figure 29 : Nombre d'ETP pharmacien en fonction du nombre de lits et du type d'établissement

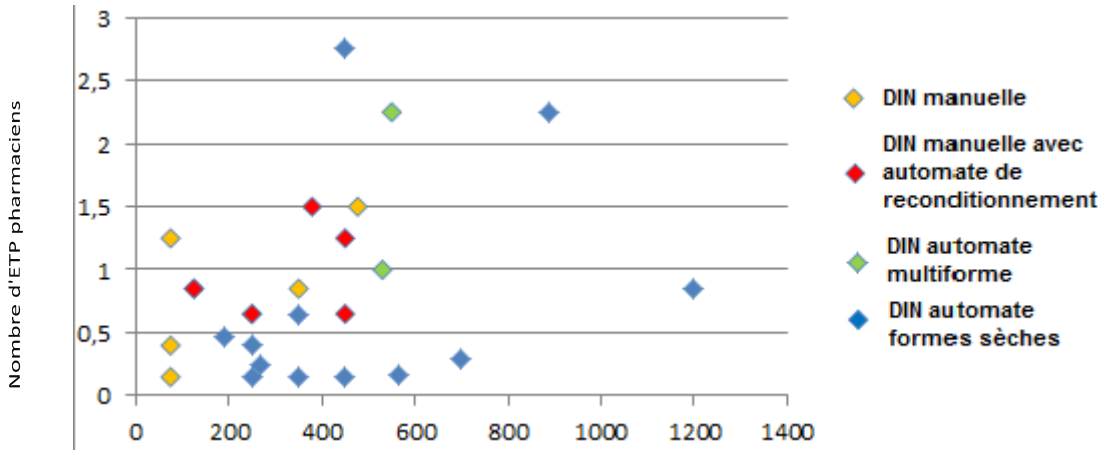


Figure 30 : Nombre d'ETP pharmacien en fonction du nombre de lits et de la solution choisie

Ces graphiques montrent là encore l'hétérogénéité des pratiques. On observe dans la figure n°29 que les établissements MCO nécessitent plus de temps pharmacien.

En comparant le type de DIN effectué dans la figure n°30, il semble que les automates de formes orales sèches nécessitent un temps plus faible d'ETP pharmaciens. Cependant, il ne faut pas oublier que l'utilisation d'un automate nécessite un travail de paramétrage initial qui n'apparaît pas dans ces graphiques. De même, toute mise en place d'une dispensation nominative va nécessiter au démarrage du projet un temps pharmaceutique important afin de mettre au point l'organisation et le système qualité, sans oublier la création du projet.

Malheureusement, nous n'avons pas pu obtenir une fourchette beaucoup plus précise du nombre d'ETP que les données publiées. En dehors du choix de la technique, les ressources

humaines nécessaires sont donc dépendantes de l'organisation mise en place (services cibles, fréquence de dispensation, type de contrôle réalisé aléatoire ou exhaustif…).

L'ensemble des données recueillies confirme une grande hétérogénéité des choix faits par les établissements et montre l'importance d'une analyse individuelle et approfondie des besoins et des solutions envisageables pour chaque établissement. Ainsi on comprend mieux la position de l'ANAP (12) qui n'a proposé pas dans son rapport de solutions standardisées pour mettre en place la dispensation nominative mais seulement des retours d'expériences et une méthodologie.

Ces données pourront permettre aux établissements de se situer les uns aux autres. Elles permettent également de proposer des solutions qui n'avaient peut-être pas été envisagées, comme par exemple l'association de la DIN avec et sans PDA, ou l'exclusion de certaines spécialités.

Nous retiendrons donc en synthèse que :

- La PDA est majoritairement centrée sur une partie des formes galéniques. Certaines types de médicaments sont plus difficiles à réaliser en PDA, soit pour des raisons de traçabilité (ex : stupéfiants), soit pour des raisons de modifications de traitements fréquents (ex : AVK), soit pour des raisons d'impossibilité technique (ex : médicament injectable à préparer) ou encore pour des raisons de coûts (ex : médicament hors GHS).

- La DIN automatisée est souvent complétée par de la DIN manuelle et/ou une DIN sans PDA notamment en raison des impossibilités techniques de leur prise en charge,

- Il est important de déterminer des services cibles et le profil de consommation et le volume de consommation à prendre en charge. On remarque par exemple que la DIN automatisée n'est pas utilisée pour des structures de petites tailles (< 200 lits). Par ailleurs les automates de formes orales sèches sont particulièrement adaptés aux établissements souhaitant mettre en place de la DIN dans des lits moyens et longs séjours ou de psychiatrie

La mise en place d'une DIN nécessite de prendre en compte de nombreux critères, qu'ils soient réglementaires, techniques ou organisationnels.

En raison de la diversité des activités et des contraintes des établissements, la mise en place d'une DIN ne peut être organisée de façon identique dans les établissements de santé.

Le choix de la solution-type repose sur la détermination des besoins et des contraintes de l'établissement. Il est nécessaire d'identifier les critères prioritaires puis d'évaluer les réponses des différentes solutions industrielles.

Dans la troisième partie de ce travail, nous allons appliquer cette démarche au CHD Vendée pour déterminer la solution la plus efficiente pour mettre en place une DIN centralisée.

PARTIE III :

Projet de mise en place de la dispensation nominative centralisée au CHD de Vendée

PARTIE III : Projet de mise en place de la dispensation nominative centralisée au CHD de Vendée

Cette dernière partie a pour objectif de définir l'organisation de dispensation nominative la mieux adaptée au Centre Hospitalier Départemental (CHD)de Vendée en prenant en compte les besoins et les contraintes de l'établissement.

Après une présentation de l'établissement, nous analyserons l'existant puis nous comparerons les différentes solutions de DIN possibles en les appliquant aux besoins et contraintes du CHD.

1. Présentation du CHD

Le CHD est le plus important établissement de santé du territoire vendéen. Etablissement multi-sites, il regroupe depuis le 1er janvier 2003, les centres hospitaliers de La Roche sur Yon, de Montaigu et de Luçon.

Chaque site est distant de plusieurs dizaines de kilomètres (Figure n°31). Cette spécificité géographique permet de couvrir un large territoire de santé mais nécessite une importante logistique.

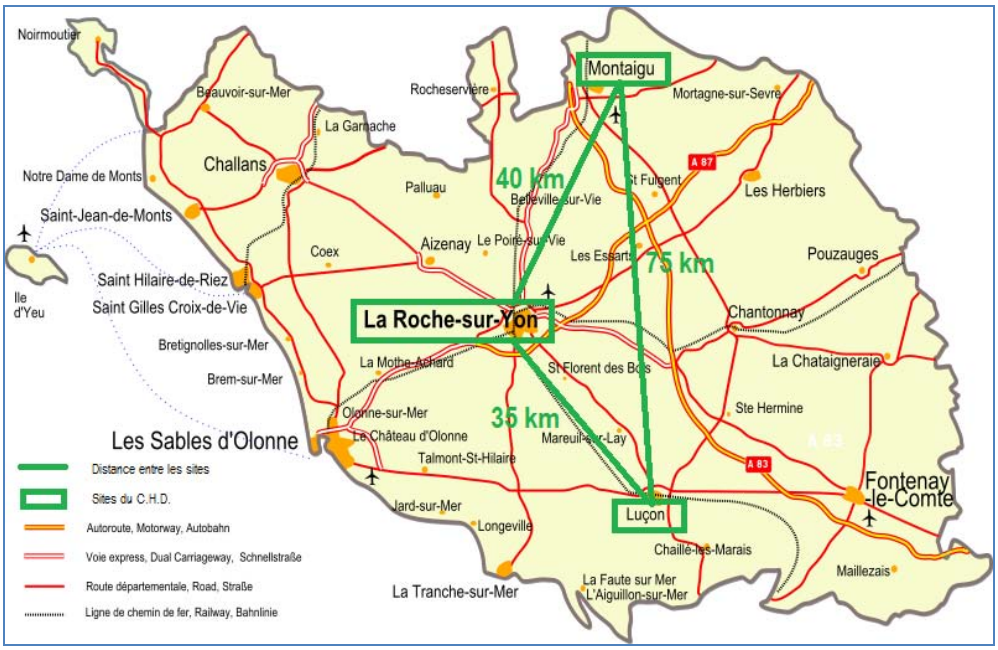


Figure 31 : Répartition géographique des sites du CHD

Le CHD dispose de 1 552 lits et places. Il partage son activité à part égale entre le MCO (médecine, Chirurgie, obstétrique) et les services de longs et moyens séjours. (Tableau n°4)

Chaque site dispose d'un service d'accueil des urgences, de lits de MCO, SSR (Soins de suite et de réadaptation), SLD (soins de longue durée) et EHPAD (Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes) (Figures n°32 à 34).

En complément de ces lits, le site de la Roche sur Yon a en charge une UCSA (Unité de consultation et de soins ambulatoires).

	LRSY	Montaigu	Luçon	Total	Proportion des lits CHD
Médecine	353	45	75	473	35,46%
Chirurgie	142	0	0	142	10,64%
Obstétrique	71	0	0	71	5,32%
Total MCO	**566**	**45**	**75**	**686**	**51,42%**
EHPAD	65	103	164	332	24,89%
USLD	80	0	30	110	8,25%
Total SLD+EHPAD	**145**	**103**	**194**	**442**	**33,13%**
SSR	75	40	91	206	15,44%
Total hors MCO	**220**	**143**	**285**	**648**	**48,58%**
Total par site	**786**	**188**	**360**	**1334**	
UCSA	95	0	0	95	
Total avec UCSA	**881**	**188**	**360**	**1429**	

Tableau 4 : Répartition des lits du CHD

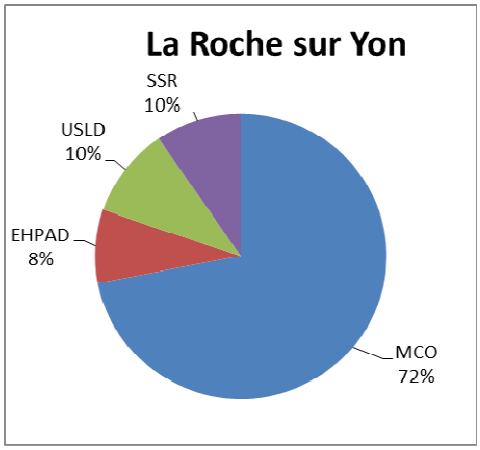


Figure 32 : Répartition des lits sur le site de la Roche sur Yon

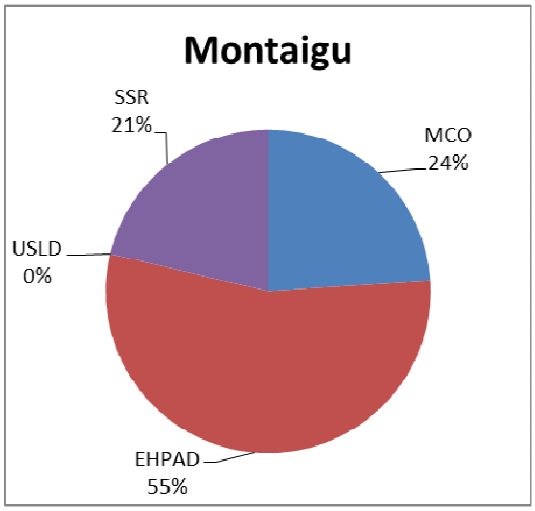


Figure 33 : répartition des lits sur le site de Montaigu

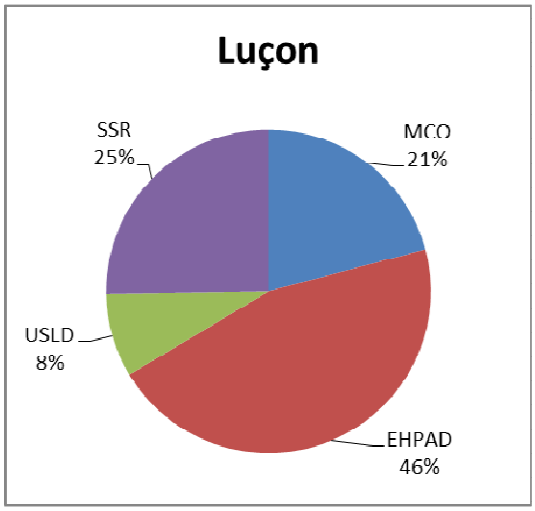


Figure 34 : Répartition des lits sur le site de Luçon

2. Projets d'établissement pour la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

2.1 L'informatisation du circuit du médicament

Le CHD a débuté l'informatisation du circuit du médicament en 2008. Ce projet a pour objectif de répondre aux exigences du contrat de bon usage et de sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients.

En septembre 2013, 1078 lits sont informatisés ce qui représente 100% des lits de SSR, SLD, EHPAD et UCSA et 65% des lits de MCO du CHD.

Le CHD a retenu le logiciel Génois® du Syndicat Inter-hospitalier de Bretagne (SIB). Ce logiciel intègre la gestion des prescriptions, de l'analyse pharmaceutique, de la dispensation et de l'administration du médicament.

2.2 La dispensation nominative dans les secteurs de longs séjours

Face au manque de temps infirmier dans les établissements médico-sociaux et à la volonté institutionnelle de continuer à sécuriser le circuit du médicament, la dispensation nominative des secteurs de longs et moyens séjours est devenue un des axes prioritaires.

Afin d'évaluer les besoins et les solutions envisageables, la direction a souhaité qu'une étude soit réalisée sur la faisabilité de centraliser la préparation des doses à administrer à la pharmacie. Cette solution permettrait un transfert de tâches des services de soins vers la pharmacie et permettrait de recentrer les IDE sur leur cœur de métier : le soin.

2.3 L'identitovigilance et administration sécurisée

En parallèle de ce projet, un travail d'étude de mise en place de bracelets patients avec code-barres permettant une identification automatisée du patient est en cours. Les bénéfices attendus de cette technologie sont de permettre une traçabilité totale et une diminution du risque iatrogène, notamment au niveau des blocs opératoires mais aussi lors de la prise en charge médicamenteuse du patient. Encore peu développé en France, ce système a largement fait ses preuves outre-Atlantique (36)(35).

Ce projet est complémentaire de celui de la dispensation nominative. Par la présence de code barre ou data-matrix sur les doses unitaires, il serait alors possible de sécuriser l'étape d'administration. En effet, par simple lecture numérique de la dose unitaire et du bracelet patient, le logiciel pourrait contrôler la concordance des données administrées avec celles des prescriptions, permettant à la fois de faciliter la traçabilité de l'administration par l'infirmière et de réduire le risque d'erreurs médicamenteuses.

3. La prise en charge médicamenteuse actuelle au sein du CHD Vendée

3.1 La pharmacie à usage intérieur

La pharmacie à usage intérieur du CHD Vendée possède une antenne sur chacun des 3 sites.

Les pharmacies de site sont autonomes sur l'approvisionnement des services en médicaments et les commandes aux fournisseurs. Elles disposent aussi d'une activité de rétrocession.

L'approvisionnement des dispositifs médicaux est aujourd'hui centralisé sur la Roche sur Yon pour les 3 sites.

Le personnel de la pharmacie (hors stérilisation) est composé de 8 pharmaciens, 2 internes en pharmacie, 2 cadres de santé, 25 préparateurs, 11 agents qualifiés et 6 agents administratifs répartis sur 3 secteurs :

- Le médicament (multi-site)
- Les dispositifs médicaux stériles (uniquement sur le site de la Roche sur Yon)
- La pharmacotechnie (uniquement sur le site de la Roche sur Yon)

3.2 La prescription

La prescription est réalisée informatiquement pour tous les services équipés par le logiciel Génois®.

Pour les services non informatisés, les prescriptions sont manuscrites. Seules les ordonnances des traitements non présents en dotation sont transmises à la pharmacie et font l'objet d'une délivrance nominative.

3.3 L'analyse pharmaceutique

L'ensemble des prescriptions des services informatisés est analysé pharmaceutiquement via le logiciel Génois®.

En semaine, quatre pharmaciens ou internes se répartissent la validation quotidienne des prescriptions des unités de soins informatisées. Ils valident toutes les nouvelles prescriptions et les prescriptions modifiées en début de journée (modifications et entrées de la nuit), en fin de matinée (visites) et en fin d'après-midi (contre-visites).

Le pharmacien d'astreinte complète ce travail par une analyse des nouvelles prescriptions réalisées durant les soirées, les week-end et jours fériés.

Pour les services non informatisés, un pharmacien dit « de routine » valide les prescriptions papiers avant la dispensation par les préparateurs.

3.4 La dispensation des médicaments

3.4.1 La dispensation globale

Chaque unité de soins dispose d'une dotation fonctionnant en système plein-vide correspondant à la consommation usuelle du service de soins. Le réassort de la dotation se fait par le module de commandes globales du logiciel Génois® selon un calendrier prédéfini entre la pharmacie et le service.

Les services de MCO sont réapprovisionnés 1 à 2 fois par semaine. Les autres services sont livrés tous les 15 jours ou toutes les semaines.

Un réassort urgent de dotation peut être exceptionnellement demandé par les services de soins en réalisant une « commande urgente » justifiée sur le logiciel Génois®. Ce réassort permet d'assurer l'approvisionnement des services en cas d'augmentation ponctuelle des besoins pour une spécialité.

3.4.2 La dispensation nominative au sein du CHD

3.4.2.1 La dispensation nominative sans PDA

3.4.2.1.1 Les médicaments hors dotation

Pour les médicaments non présents en dotation, tous les services bénéficient d'une dispensation nominative des traitements sur une durée définie mais sans répartition des doses.

Le logiciel Génois®, facilite cette dispensation en créant une alerte lors de toute nouvelle prescription d'un traitement hors dotation.

Pour les services ne bénéficiant pas de Génois®, une prescription papier est demandée pour tous les produits hors dotation.

3.4.2.1.2 Le cas particulier des EHPAD de Luçon

Les EHPAD de Luçon bénéficiaient dans le passé, d'une dispensation nominative avec préparation des doses à administrer par la pharmacie de site. Par manque de personnel pharmaceutique, cette dispensation n'était plus réalisable. Il a été convenu de la remplacer par une dispensation nominative mensuelle, moins chronophage pour la pharmacie, elle permettait de limiter l'augmentation des besoins en temps infirmier par rapport à un retour à une dispensation globale. Les traitements sont dispensés par patient pour 1 mois sans répartition des doses et sans découpe des blisters. Seuls des produits à très fortes rotations comme les laxatifs, le paracétamol ne sont pas dispensés nominativement et sont livrés globalement. Le service dispose toutefois d'une dotation globale pour les entrées de patient et pour les modifications de traitements.

3.4.2.2 La dispensation nominative avec PDA

3.4.2.2.1 Les EHPAD de Montaigu

Depuis 2012, la pharmacie du site de Montaigu a pris en charge, de manière centralisée la préparation hebdomadaire des doses à administrer des 100 lits d'EHPAD du site. Cette nouvelle activité a été demandée par la direction des soins, d'une part pour sécuriser le circuit du médicament et d'autre part pour faire face à un temps infirmier insuffisant dans ces structures financées par le forfait des EHPAD.

Cette dispensation nominative ne concerne que les formes orales sèches (comprimés, gélules,…). Les sachets, les formes buvables, les formes injectables et les autres formes sont préparés par les IDE.

3.5 Le transport des médicaments vers les unités de soins

Actuellement, chaque service dispose d'un coursier qui a notamment en charge le transport des médicaments de la pharmacie vers son unité de soins.

Pour les services pavillonnaires et les transports vers les autres sites, les transports sont coordonnés par la Direction des Achats et de la Logistique.

3.6 L'administration des médicaments

Actuellement, à l'exception des EHPAD de Montaigu, les infirmiers préparent les piluliers dans tous les services de soins. Cette activité est réalisée à différents moments en fonction des services (nuit ou journée) et à différentes fréquences (quotidien, bihebdomadaire, hebdomadaire). Les préparations des formes injectables et buvables sont généralement réalisées séparément de la préparation des piluliers.

Grâce à l'outil informatique, l'ensemble des médicaments administrés est tracé. Les IDE doivent sélectionner manuellement les médicaments administrés sur les postes informatiques.

Pour les services non informatisés, la traçabilité est encore manuscrite.

4. Le projet de dispensation nominative centralisée du CHD

Face au manque de temps infirmier et à la volonté institutionnelle d'améliorer la sécurisation du circuit du médicament, la dispensation nominative centralisée est apparue comme l'une des solutions.

La direction a souhaité qu'une étude soit menée sur la faisabilité d'une centralisation de la préparation des doses à administrer sur le site de la Roche sur Yon. Le projet de déploiement de la DIN centralisée à grande échelle dans un établissement multi-site nécessite d'évaluer précisément les besoins et d'étudier les différentes stratégies possibles de préparation des doses à administrer (PDA).

Les bénéfices attendus de la DIN par l'institution sont :

- La sécurisation de la préparation et de l'administration des prises médicamenteuses.
- L'amélioration de la traçabilité du médicament de sa préparation à son administration au patient
- Le redéploiement de temps infirmier pour une amélioration de la qualité des soins.

4.1 Les services de soins envisagés

Les services ciblés par le projet de PDA centralisée devaient répondre à certains critères :

- Le service devait être informatisé par le logiciel Génois®. Support unique entre la prescription, la préparation et l'administration, l'informatisation apparaît comme un prérequis indispensable à une PDA sécurisée tout en permettant une réduction des délais de transmission des données de la prescription.
- La durée moyenne de séjour devait être longue et les prescriptions stables dans le temps (peu de modifications quotidiennes) pour permettre une anticipation de la préparation et un faible taux de modifications des préparations par le service.
- Le service devait avoir besoin d'un gain de temps infirmier identifié

Ces différents critères ont amenés à exclure les services de MCO. En effet, tous les services ne sont pas encore informatisés et la durée moyenne de séjour courte de ce type de secteur implique un taux de modification des ordonnances important.

Les services de longs et moyens séjours ainsi que l'UCSA ont donc été privilégiés. Ces unités fonctionnelles (UF) représentent environ 700 lits soit 50% des lits du CHD Vendée (Tableau .n°5).

Les analyses des prescriptions permettront de savoir si tous les services envisagés sont compatibles avec une dispensation nominative.

UF	Nb lits	Total	DMS 2012
Lits d'EHPAD/SLD			
Site de la Roche sur Yon			
7412	40	**145**	NA
7414	25		NA
7411	40		NA
7413	40		NA
Site de Montaigu			
7360	40	**103**	NA
7166	3		NA
7465	60		NA
Site de Luçon			
7178-7374	66	**194**	NA
7170	48		NA
7173	80		NA
Total lits EHPAD/SLD		**442**	
Lits SSR			
Site de la Roche sur Yon			
7213	25	**75**	29,51
7214	15		27,7
7212	25		31,9
7215	10		26,96
Site de Montaigu			
7231	40	**40**	37,72
Site de Luçon			
7241	23	**91**	34,3
7243	9		27,34
7242	22		36,82
7244	31		27,49
7246	6		NA
Total lits SSR		**206**	
Lits UCSA (site de la Roche sur Yon)			
3900	55	**55**	NA
Total lits UCSA		**55**	
Total DIN		**703**	

Tableau 5 : Liste des UF envisagées pour une DIN centralisée

4.2 Le périmètre des formes galéniques envisagé

Actuellement la dispensation nominative réalisée sur le site de Montaigu prend en charge uniquement les formes orales sèches prescrites en systématique, en dehors des stupéfiants.

L'hypothèse de départ serait de déployer cette même prise en charge à l'ensemble des lits de longs et moyens séjours de l'établissement multi-site.

Afin de s'assurer du bien-fondé de ce choix de dispensation à l'échelle de l'ensemble des lits de longs et moyens séjours, une étude approfondie des prescriptions et des consommations a été réalisée.

L'objectif de cette analyse était triple :
- Confirmer ou infirmer le choix des formes galéniques prises en charge,
- Estimer le volume de doses à produire
- Déterminer les rythmes de dispensation

Par ailleurs, comme nous l'avons vu dans la partie II, certains établissements ont fait le choix d'exclure des spécialités ou des classes pharmaceutiques de la DIN.

Au sein de l'établissement, le choix d'exclure de la PDA les stupéfiants pour des raisons réglementaires et la préparation des prescriptions conditionnelles génératrices d'un nombre important de retours de médicaments n'a pas été remis en cause.

En revanche, l'exclusion de la PDA de produits à fortes rotations comme le paracétamol ou des laxatifs pose question. En effet, elle pourrait être envisagée pour différentes raisons :

- Leur exclusion permettrait de réduire le volume de production

- Ces produits ont un caractère conditionnel, même si souvent prescrit en systématique et leur dispensation régulière entraîne de nombreux retours.

- L'impact sur la sécurisation du circuit semble mineur : ces spécialités et leur posologie sont connues de tous y compris des aides-soignantes.

Enfin la problématique des produits à fort taux de modifications (AVK, antibiotiques …) et la méthode de prise en charge des fractions font aussi l'objet d'une réflexion.

Ces points nous semblaient donc intéressants à étudier.

4.3 Analyse de l'existant

Afin de permettre une vision globale et la plus juste possible, l'analyse de l'existant s'est basée sur plusieurs données :

- L'analyse des prescriptions de l'ensemble des lits envisagés à un jour donné
- L'analyse des consommations annuelles des services envisagés
- L'évaluation de la fréquence de modifications des prescriptions
- L'état des lieux des organisations des différents services techniques et cliniques impliqués dans la prise en charge médicamenteuse du patient.

4.3.1 Analyses des prescriptions à 1 jour donné

Une requête informatique des données du logiciel Génois® a permis d'analyser l'ensemble des prescriptions des services ciblés sur une journée. Les résultats suivants ont pu être obtenus :

4.3.1.1 Proportion des formes galéniques (hors conditionnelles) :

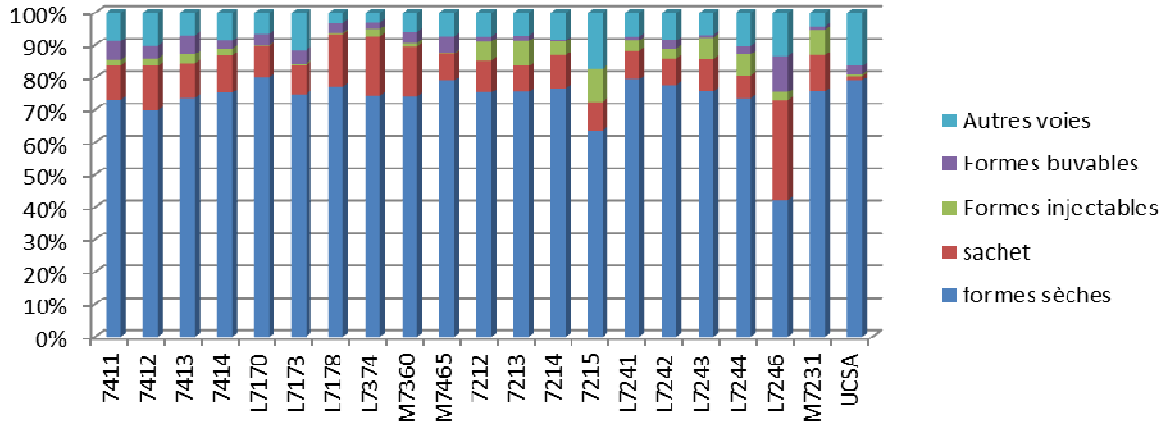


Figure 35 : Proportion des formes galéniques en fonction des services (L=Luçon et M=Montaigu)

La figure n°35 montre que pour la majorité des services, les formes orales sèches représentent plus de 70% des prises prescrites. La part des sachets représentent de 10% à 15% des prescriptions. On notera toutefois que 2 services se distinguent par leur faible taux de formes orales sèches : l'unité fonctionnelle (UF) 7246 qui accueille les patients en état végétatif chronique (42%) et l'UF 7215 qui accueille des patients atteints de la maladie d'Alzheimer (64%). Ces 2 services prennent en charge des patients de faible autonomie, ce qui explique ces faibles taux.

Par ailleurs, les lits de soins de suite (72XX) ont une proportion de médicaments injectables plus importante que les autres types de lits (6% contre 1% pour les EHPAD et 0.5% pour l'UCSA).

4.3.1.2 Estimations du nombre de doses/patient/jour :

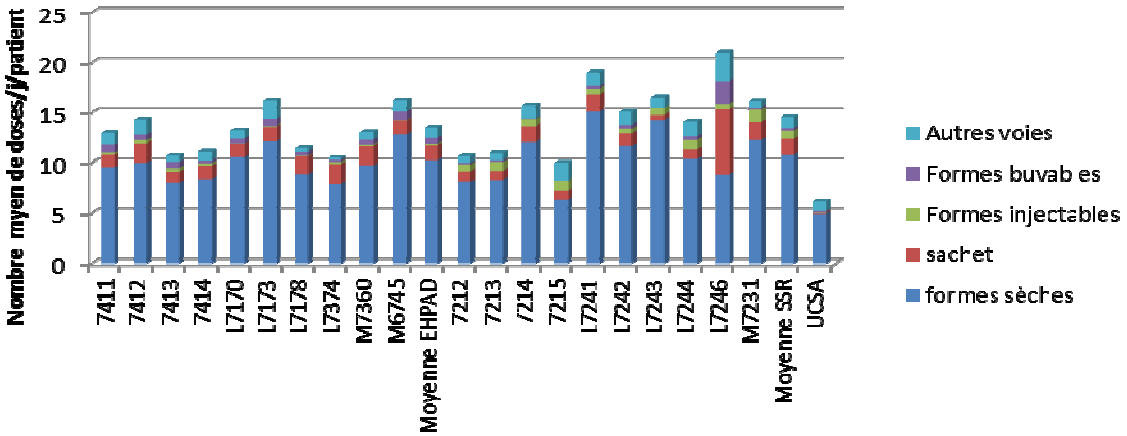


Figure 36 : Estimation du nombre de doses quotidiennes par patient par UF

Le nombre de doses par patient est estimé en moyenne en EHPAD à 13.5 doses/j/patient dont 10,2 doses pour les formes orales sèches (Figure n°36). Pour les SSR, le nombre de doses est légèrement plus élevé avec en moyenne 14.6 doses/j/patient dont 10.8 doses de formes orales sèches. Pour l'UCSA, le volume de doses à préparer est beaucoup plus faible, avec une moyenne de 6 doses/j/patient dont 5 doses de formes orales sèches.

Comme prédédemment, on observe que l'UF 7246 se distingue des autres par le nombre de monodoses par jour qui atteint 21 doses/j/patient.

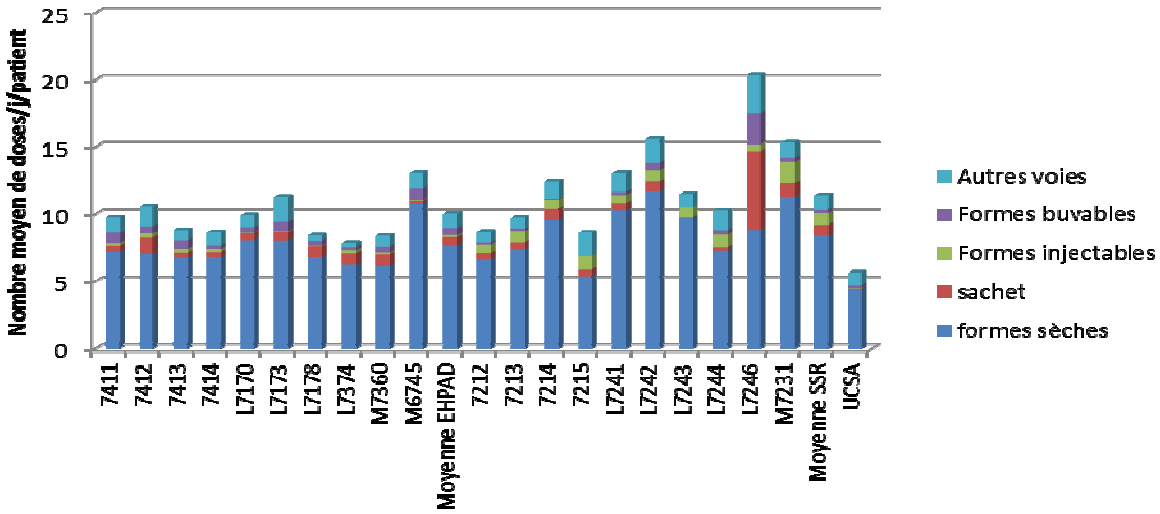


Figure 37 : Estimation du nombre de doses quotidiennes par patient par UF en excluant le paracétamol et le Transipeg®

En excluant le paracétamol et le Transipeg® (principal laxatif du CHD Vendée), on observe une réduction d'environ 25% des doses, avec une diminution du nombre moyen de doses/j/patient à 10 doses pour les EHPAD (7,6 doses de formes orales sèches) et 11 doses pour les SSR (8 doses pour les formes orales sèches) (Figure n°37).

4.3.1.3 Estimation du nombre de doses/j/patient issues d'un conditionnement multidose

Il faut rappeler que toutes les doses ne se présentent pas en doses unitaires. Les médicaments présentés en conditionnement multidose (les crèmes, les stylos d'insuline…) ne peuvent pas être dispensés en répartissant les prises. Ces présentations multidoses représentent en moyenne plus d'une dose par patient (Figure n°38).

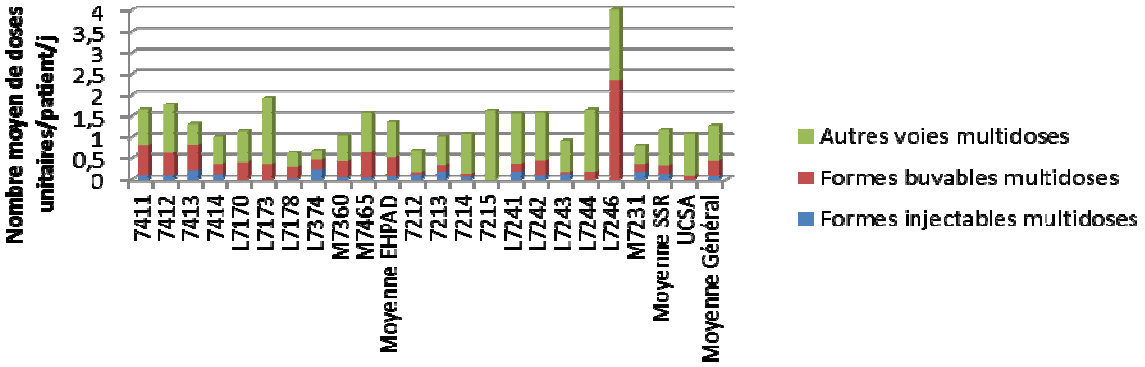


Figure 38 : Estimation du nombre de doses/patient/j provenant d'un conditionnement multidoses

Si les formes injectables et les formes « autres voies » ne peuvent généralement pas être reconditionnées par la pharmacie, les formes buvables pourraient l'être en revanche. Les formes buvables multidoses représentent environ 3% des doses totales prescrites soit environ 0.3 doses/j/patient. Cette part augmente pour les états végétatifs chroniques à 2.5 doses/j/patient. Cela s'explique par l'incapacité de ces patients à avaler. En analysant les présentations buvables des spécialités prescrites, il apparaît que les formes buvables sont administrées pour 78% à partir de flacons multidoses.

4.3.1.4 Estimation du nombre moyen de présentations unitaires prescrites/j/patient

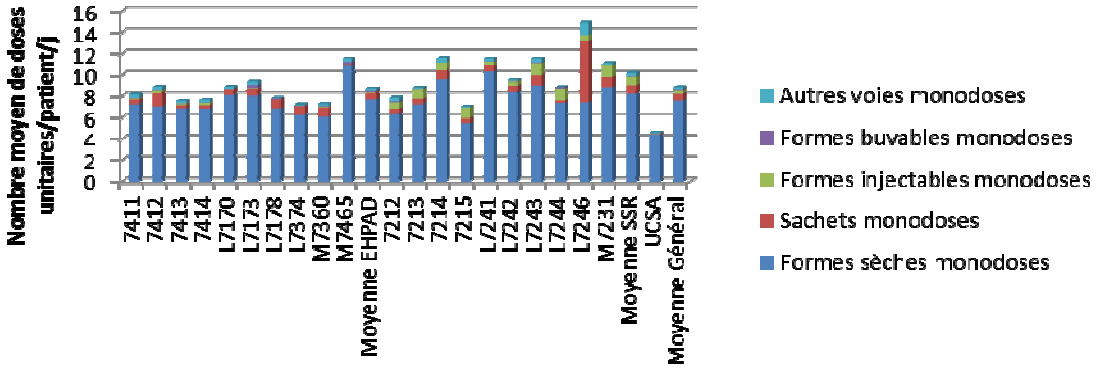


Figure 39 : Estimation du nombre de doses unitaires par patient et par jour en excluant les multidoses (hors paracétamol, Transipeg® et stupéfiants)

En excluant les présentations multidoses dans le calcul des doses prescrites ainsi que le paracétamol et le Tansipeg® (Figure n°39), la part des formes orales sèches représentent

alors plus de 85% des doses et les sachets 7.2% des doses en moyenne (en excluant le paracétamol et le Transipeg®).

4.3.1.5 Estimation du volume de production annuelle

Une extrapolation de ces données a été réalisée pour estimer le volume de production annuel. Les résultats sont présentés dans les tableaux 6 à 8.

	EHPAD	SSR	UCSA	Total général
Formes orales sèches	1578260	865780	100375	2544415
Sachets	240170	119355	1825	361350
Formes injectables	22995	74460	730	98185
Formes buvables	87965	20075	3285	111325
Autres voies	165710	87600	20805	274115
Total général	**2095100**	**1167270**	**127020**	**3389390**

Tableau 6 : Extrapolation du nombre de monodoses annuel (tout inclus) pour l'ensemble des lits de longs et moyens séjours.

	EHPAD	SSR	UCSA	Total général
Formes orales sèches	**1179315**	**649335**	**89790**	**1918440**
Sachets	94170	66795	1095	162060
Formes injectables	22995	74460	730	98185
Formes buvables	87965	20075	1825	109865
Autres voies	165710	87600	20805	274115
Total général	**1550155**	**898265**	**114245**	**2562665**

Tableau 7 : Extrapolation du nombre de monodoses annuel (hors paracétamol, hors Transipeg® et hors stupéfiants) en incluant les doses provenant d'un conditionnement multidoses

	EHPAD	SSR	UCSA	Total général
Formes orales sèches	1179315	649335	89790	**1918440**
Sachets	94170	66795	1095	162060
Formes injectables	11680	64605	730	77015
Formes buvables	19345	4015	0	23360
Autres voies	36135	21170	730	58035
Total général	**1340645**	**805920**	**92345**	**2238910**

Tableau 8 : Extrapolation du nombre de monodoses annuel (hors paracétamol, hors Transipeg® et hors stupéfiants) en excluant les doses provenant d'un conditionnement multidoses

En se basant sur ces données, la suppression du paracétamol permettrait à lui seul de réduire de 25% le nombre de doses de formes orales sèches à préparer. Pour les sachets, l'exclusion du Transipeg®, réduirait de 45% le nombre de sachets à préparer. Au vu de ces résultats, la proposition d'exclure ces 2 produits de la DIN a été retenue.

Le nombre de formes buvables devant être reconditionnées serait d'environ 330 doses/j.

Il faut cependant nuancer l'interprétation de ces chiffres qui sont issus d'une extrapolation à partir d'une seule journée d'hospitalisation.

4.3.1.6 Estimation du nombre de fractions de comprimés prescrit:

Enfin une dernière analyse a porté sur la proportion que représentait les fractions.

Sur l'ensemble des prescriptions d'une journée, 438 doses étaient des fractions représentant 70 spécialités différentes et 8% des doses de formes orales sèches totales.

7 spécialités correspondaient à 51% de ces fractions: Préviscan® (19%), Seresta® 50 mg (10%), Alprazolam 0.25 mg (6%), Lévothyrox® 25µg (5%), Lexomil® (5%), Zopiclone® (3%), Tiapridal® (3%)

13% pourraient être remplacées par des spécialités existantes au dosage correspondant, environ 6% si on tient compte du livret thérapeutique du CHD.

La part des fractions est donc non négligeable, en extrapolant à une année le nombre de fractions à préparer serait de l'ordre de 160 000 doses. Statuer sur la question de la prise en charge des fractions est donc un élément indispensable.

Pour compléter ces premières données qui s'appuient sur une image à un instant *t*, l'analyse des consommations de l'année 2012 a été réalisée.

4.3.2 Analyse des consommations 2012 des services

4.3.2.1 Proportion et volume des formes galéniques consommées

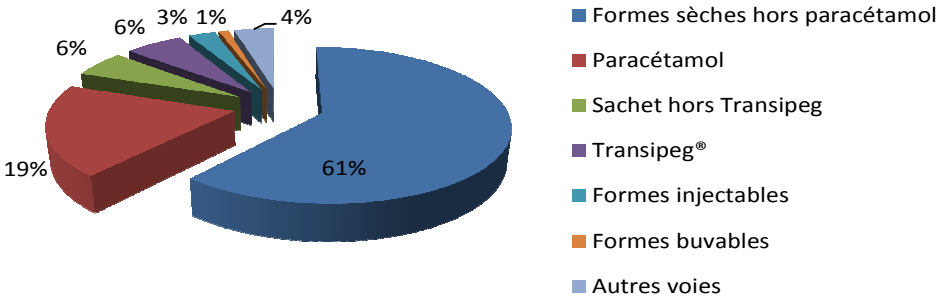


Figure 40 : Proportion des formes galéniques consommées

La figure n°40 confirme que 25% de la consommation médicamenteuse de ces services est liée au paracétamol (19%) et au Transipeg® (6%).

	Consommation 2012
Formes orales sèches (hors paracétamol)	**1686481**
Sachets (hors Transipeg®)	152882
Formes injectables	75764
Formes buvables	27010
Autres voies	113062
Total	2055199

Tableau 9 : Consommation 2012 par formes galéniques (hors paracétamol et hors Transipeg®)

Le nombre de doses de formes orales sèches obtenu par l'analyse à un jour donné est peut être surestimé en se référant aux consommations 2012 (tableau n°9). Cependant les fractions de comprimés ont été comptabilisées comme une dose dans l'extrapolation. Dans les services de soins, les 2 moitiés d'un comprimé peuvent être utilisées lors de la préparation d'un pilulier, réduisant ainsi la consommation réelle. En revanche, ces consommations prennent en compte les prescriptions conditionnelles ce qui n'étaient pas le cas de l'analyse à un jour donné.

Concernant les formes buvables, la majorité sont présentée en conditionnement multi-doses ce qui explique la part retrouvée.

4.3.2.2 Analyse des consommations des formes orales sèches

4.3.2.2.1 Proportion des formes orales sèches présentées en conditionnement unitaire

Plusieurs des systèmes de DIN proposés se basent sur les présentations unitaires industrielles. Nous avons donc évalué la part des présentations non unitaires qui devront faire l'objet d'une mise en présentation unitaire (Figure n° 41 et 42).

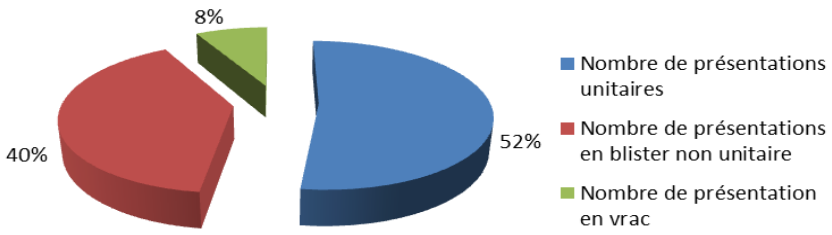


Figure 41 : proportion des conditionnements en fonction du nombre de spécialités (hors paracétamol)

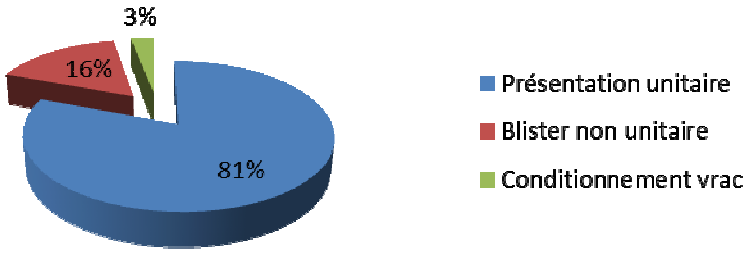


Figure 42 : Consommation des services en fonction du conditionnement (hors paracétamol)

Seulement 52% des spécialités consommées par les services ciblés se présentent en doses unitaires (Figure n°41). Elles représentent toutefois 81% de la consommation (hors paracétamol) (Figure n°42).

En se basant sur les consommations de l'année 2012, la quantité de spécialités à reconditionner serait d'environ 320 000 doses. Ces résultats ne prennent pas en compte le reconditionnement des fractions qui ne peut être évalué à partir de ce calcul.

4.3.2.2.2 Analyse des consommations en vue d'une prise en charge par un automate de formes orales sèches

- Nombre de spécialités prescrites et consommation par jour

481 spécialités de formes orales sèches ont été prescrites en 1 an dont 310 spécialités ont été consommées plus d'1 fois par jour et 252 spécialités plus de 2 fois/jours, représentant respectivement 99 et 97% des formes orales sèches consommées (hors paracétamol et stupéfiants).

- Proportion des consommations en formes orales sèches dont la prise en charge par un automate de formes orales sèches est à exclure

Les formes friables représentent environ 10.5% des consommations de formes orales sèches (hors paracétamol et hors stupéfiants), les cytotoxiques environ 0.25% et les antibiotiques 2.0%.

En cas d'utilisation d'un automate de formes orales sèches, environ 13% des formes orales sèches ne pourront être inclus dans l'automate.

4.3.3 . Analyse des modifications de prescriptions

L'objectif de cette analyse était de vérifier que les services envisagés étaient éligibles à la DIN, et de définir une fréquence de préparation des doses à administrer.

Afin d'estimer le nombre de modifications de prescriptions, une analyse manuelle de l'historique des prescriptions a été réalisée sur l'ensemble des services ciblés.

En raison de nombre de données très importantes, nous avons réalisé l'étude sur un nombre limité de prescriptions. Afin de pouvoir analyser l'historique, les patients hospitalisés depuis moins de 3 jours ont été exclus entraînant un biais dans l'échantillonnage et l'analyse.

Le recueil des données a été effectué sur 104 ordonnances pour les EHPAD et 75 ordonnances pour les SSR. L'ensemble des services ont été représentés. 10 ordonnances ont été prises par service, sauf pour les unités composées d'une quantité restreinte de lits où 4 à 5 ordonnances ont alors été analysées. L'historique a été étudié sur 30 jours pour les EHPAD et sur 30 jours ou moins pour les SSR. Le nombre de jours d'historique a été pris en compte dans les calculs. Nous avons fixé arbitrairement un seuil de 1 modification par jour par patient comme critère d'éligibilité d'un service. Cela signifie qu'au-delà de ce seuil même une préparation quotidienne à la pharmacie ne suffit pas pour livrer une PDA sans travail supplémentaire de modification de la préparation par le service de soins.

4.3.3.1 Analyse des modifications de prescriptions des EHPAD

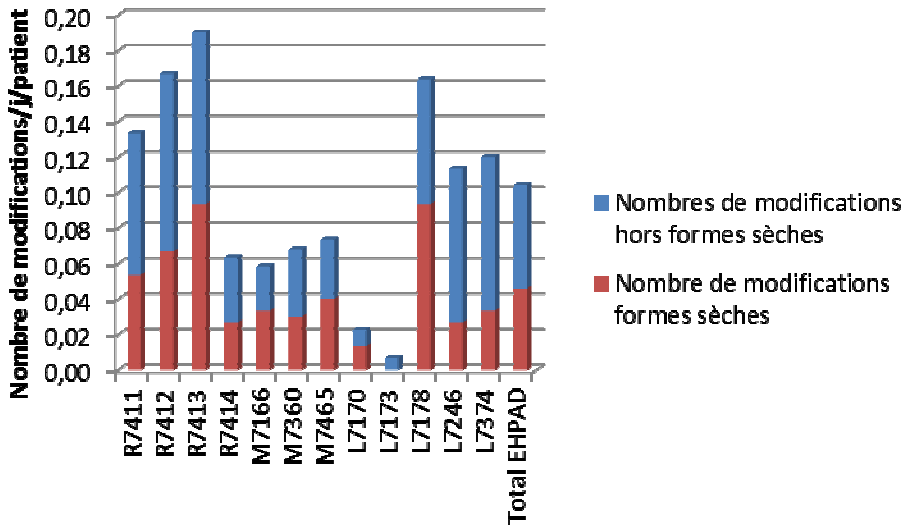


Figure 43 : Estimation du nombre de modifications/j/patient en EHPAD

L'analyse des historiques (Figure n°43) a permis d'observer une grande stabilité des prescriptions de l'ensemble des services avec en moyenne une modification tous les 10 jours par prescription et seulement une modification tous les 25 jours en moyenne pour les formes orales sèches (hors paracétamol).

4.3.3.2 Analyse des modifications de prescriptions des SSR

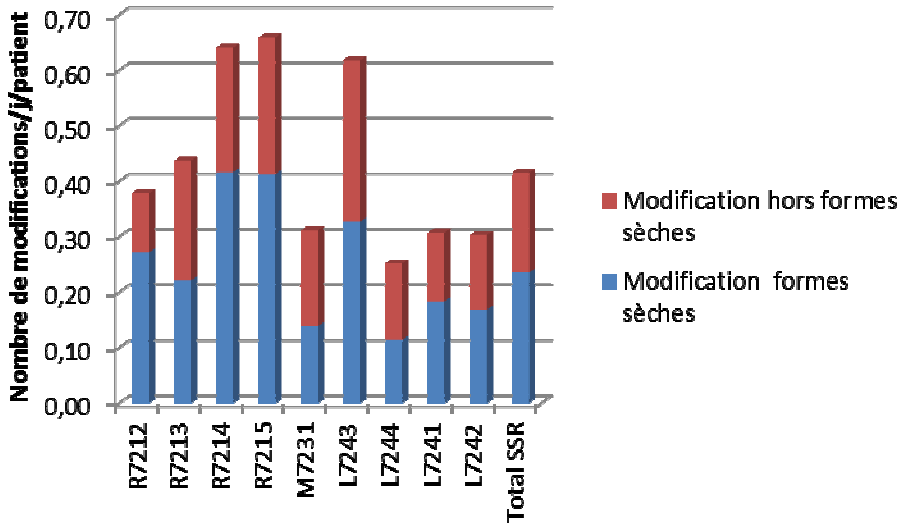


Figure 44 : Estimation du nombre moyen de modifications/j/patient en SSR

L'analyse des historiques des SSR (Figure n°44) montre un taux de modification 4 fois supérieur (5 fois supérieur sur les formes orales sèches) à ceux observés en EHPAD. On note par ailleurs des variations importantes en fonction des services.

Le nombre moyen de modifications par jour et par patient s'élève à 0.42 dont 0.24 modifications pour les formes orales sèches hors paracétamol.

En prenant en compte, les plus forts taux de modifications de formes orales sèches (soit 0.42 modifications/j/patient), il faut au minimum une livraison tous les 2 jours pour être en dessous du seuil que nous nous sommes fixés.

Au vu du seuil fixé pour la détermination des fréquences de dispensation, une dispensation hebdomadaire peut être appliquée aux EHPAD. En revanche, les SSR nécessiteront des livraisons plus rapprochées. Une livraison trihebdomadaire pourrait être envisagée.

4.3.3.3 Analyse des classes à fortes modifications

En analysant les classes de médicaments touchés par les modifications on observe que ce sont les AVK, les antibiotiques, et les injectables qui nécessitent le plus de modifications. Ainsi, les AVK représentent à eux seuls 8% des modifications en EHPAD et en SSR alors qu'ils ne représentent que 2% des lignes prescrites.

Ce fort taux de modification pose la question de la prise en charge des AVK dans la PDA. En effet, il y a de forts risques de préparer un traitement obsolète au niveau de la posologie. Mais en l'absence d'une préparation par la PUI, il existe en contrepartie un risque d'oubli.

4.3.4 Etat des lieux de l'organisation des services techniques et cliniques impliquées dans la prise en charge médicamenteuse

4.3.4.1 Analyse de l'organisation des unités de soins

Pour permettre de mieux comprendre l'organisation des unités de soins, des visites ont été réalisées sur l'ensemble des sites.

4.3.4.1.1 Périmètre de la PDA

Dans l'ensemble des services interrogés, la préparation des formes buvables et des formes injectables sont réalisées à des moments distincts de la préparation des piluliers.

Selon les services, les formes buvables peuvent être préparés le matin pour la journée ou la demi-journée, ou préparées extemporanément.

Les formes injectables sont en revanche toujours reconstituées extemporanément.

Lorsque la taille des piluliers le permet (pilulier plumier), les sachets sont ajoutés lors de la PDA. En revanche, les médicaments prescrits en conditionnelle ne sont jamais préparés.

L'un des points marquants de ces visites a été la gestion des AVK. Plusieurs services ne préparent pas les AVK dans les piluliers mais dans des pots spécifiques. Ceux-ci sont préparés en même temps que les stupéfiants, montrant la particularité de gestion de ces molécules à marge thérapeutique étroite.

L'observation des organisations des services de soins montrent que le périmètre de la DIN envisagée est cohérent avec les pratiques actuelles. L'ajout des sachets dans la PDA sera

toutefois à étudier. Cette observation pose aussi la question de la gestion des AVK, question déjà soulevée dans l'analyse des prescriptions.

4.3.4.1.2 Traçabilité et contrôle de la PDA

A l'heure actuelle, les IDE ne disposent pas de doses unitaires pour l'ensemble des traitements. Elles découpent les blisters non unitaires lors de la PDA. L'identification et la traçabilité des doses s'arrêtent donc à l'étape de préparation des piluliers.

Concernant les fractions de comprimés, plusieurs techniques ont été observées, la plus courante est le déconditionnement et le fractionnement du comprimé directement dans le pilulier. Certains services reconditionnent la fraction de comprimé dans le blister d'origine après avoir jeté l'autre partie. Une EHPAD de Luçon remet en sachet les fractions de comprimés et les ré-identifient en mentionnant le nom du médicament et son dosage. Cette EHPAD a été pendant longtemps en DIN, ce qui explique cette pratique peu courante au sein d'un service de soins. En revanche, aucun service ne réalise le fractionnement du comprimé qu'au moment de l'administration.

Pour les médicaments en vrac, ils sont le plus souvent insérés tels quels dans le pilulier. En revanche, les médicaments cytotoxiques sont systématiquement conservés dans leur conditionnement d'origine.

A l'exception de l'UCSA, l'ensemble des traitements est contrôlé avant administration en vérifiant la conformité à la prescription. Ce contrôle peut être réalisé au moment de l'administration ou quelques heures avant (ex : contrôle du pilulier du matin et du midi réalisé le matin avant l'administration).

Ce contrôle est essentiel, cependant les difficultés d'identification des spécialités et des dosages préparés limitent son efficacité. Par ailleurs, aucune des actions de préparation ou de contrôle n'est tracée dans les services.

La mise en place d'une DIN quelle que soit la technique envisagée, sécurisera la PDA en rendant identifiable toutes les spécialités jusqu'à administration et en enregistrant l'ensemble des étapes du procédé de la PDA. En revanche, elle ne pourra se substituer au contrôle réalisé avant administration.

4.3.4.1.3 Fréquence de préparation des piluliers

Les fréquences de préparation des piluliers ont été résumées dans le tableau n°10.

	EHPAD	SSR	UCSA
La Roche sur Yon	1x/semaine	3x/semaine	1x/jour sauf le week-end (2j)
Montaigu	1x/semaine	1x/jour	
Luçon	1x/semaine	1x/jour sauf le week-end (2j)	

Tableau 10 : Fréquence de préparation des piluliers dans les services de longs et moyens séjours

Les fréquences de préparations réalisées en pratique dans les EHPAD sont cohérentes avec celles estimées par l'analyse des modifications des doses. En revanche pour les SSR, on note des disparités dans les fréquences de dispensation en fonction du site. Ceci s'explique en partie par l'organisation choisie pour la PDA : à la Roche sur Yon, ce sont les IDE de journée qui réalisent les piluliers, les autres sites ont choisi de les réaliser la nuit. Ce sont pourtant les SSR de la Roche sur Yon qui avaient le plus de modifications de prescriptions lors de notre précédente analyse. Un passage à une livraison trihebdomadaire pour l'ensemble des SSR semble donc envisageable.

4.3.4.1.4 Temps de préparation des piluliers

Dans l'ensemble des services, un temps IDE est dédié à la PDA des formes orales sèches.

En fonction des services interrogés, la préparation des piluliers représentent :

- En EHPAD : environ 2h/semaine pour 10 lits (soit environ 90h/semaine pour l'ensemble des lits d'EHPAD)
- En SSR: environ 1h30/2 jours pour 12 lits (soit environ 90h/semaine pour l'ensemble des lits de SSR)
- A l'UCSA: environ 1h30/j pour 50 détenus (soit environ 10h30/semaine pour l'ensemble des détenus)

Le temps de contrôle des piluliers est quant à lui estimé à environ 20 min/j pour 10 lits par les IDE.

4.3.4.2 Analyse des transports disponibles

Actuellement 2 types de transports intersites existent :

- Les véhicules lourds qui assurent un transport quotidien entre les sites pour les fournitures non stériles et les dispositifs médicaux stériles.
- Les véhicules légers dédiés aux transports de produits sanguins, des chimiothérapies et des dépannages inter-sites en médicaments. Ces navettes circulent 1 à 2 fois par jour en fonction des besoins

A ce jour, la logistique en termes de moyens humains et de capacité de transport n'est pas adaptée à la mise en place d'une DIN centralisée. Cependant, ce problème est connu de la direction qui souhaite réorganiser l'ensemble de la logistique actuellement en place. Dans le cadre de cette réorganisation, le transport de la dispensation nominative a bien été pris en compte et ne devrait donc pas être un frein dans le déploiement de la DIN.

4.3.4.3 Etats des lieux de la PUI

4.3.4.3.1 Les locaux de la PUI de la Roche sur Yon

La PUI du site de la Roche sur Yon possède des nouveaux locaux depuis 2011. Lors de la conception des plans, une pièce avait été conçue en prévision de la possible prise en charge de la dispensation nominative centralisée. Cette pièce est actuellement utilisée comme salle

de réunion. D'une superficie de 40m², elle nécessitera des travaux minimes pour permettre sa mise en conformité avec les BPPH. Son principal avantage est d'être située à proximité du stock de médicament. En revanche, sa faible résistance de dalle (≤ 500 kg/m²) sera à prendre en compte en fonction de la solution retenue.

4.3.4.3.2 Organisation de la PUI dans la dispensation aux services de longs et moyens séjours

La dispensation des médicaments est actuellement réalisée sur les 3 sites.

Les SSR de chaque site disposent d'une dispensation en dotation globale permettant de répondre aux besoins courants du service. Les fréquences de réassort sont de 1 à 2 fois/semaine. Pour les traitements hors dotation, ils sont dispensés nominativement toutes les semaines.

Pour les EHPAD, les organisations diffèrent en fonction des sites.

- Sur le site de la Roche sur Yon, l'organisation est calquée sur celle des SSR.
- A Luçon, la mise en place d'une dispensation nominative mensuelle (sans PDA) a permis la réduction de la dotation des services aux besoins urgents et aux produits à fortes consommations. Le réassort de la dotation a lieu 2 fois par semaine pour tous les services du site. Les modifications de traitements sont préparés par la pharmacie jusqu'à la prochaine livraison prévue de dispensation nominative.
- A Montaigu, la mise en place d'une dispensation nominative hebdomadaire a aussi permis la réduction de la dotation des services aux besoins urgents et aux produits à fortes consommations. Le réassort de la dotation a lieu 1 fois par semaine. Pour les traitements non inclus dans la PDA, ils sont dispensés nominativement pour une semaine et livrés en même temps que les piluliers. Les modifications de traitements sont préparés par la pharmacie jusqu'à la prochaine livraison prévue de dispensation nominative.

En centralisant la PDA, tous les services pourraient être calqués sur l'organisation mise en place sur le site de Montaigu : réduction des dotations aux besoins urgents et aux produits à fortes consommations avec un réassort par semaine, préparation des traitements nominatifs non inclus dans la PDA de manière hebdomadaire livrés le même jour que la PDA et préparation des modifications de traitement sur site.

La mise en place de la PDA à la Roche sur Yon impacterait peu les organisations actuelles des sites de Montaigu et Luçon pour les produits non pris en charge par la PDA. Ils pourraient en effet conserver l'organisation actuelle. Pour le site de La Roche Sur Yon, le principal transfert d'activité se ferait de la dotation globale vers la PDA, réduisant le volume de dotation globale aux besoins urgents et aux produits à fortes consommations. En revanche, cette nouvelle organisation modifierait peu le volume des médicaments dispensés en « hors dotation ».

4.3.5 Définition de l'organisation souhaitée: bénéfices attendus, besoins et contraintes.

L'état des lieux a permis de confirmer l'apport de la DIN dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient. Elle permettra une traçabilité totale tant dans les doses administrées que dans les étapes de la réalisation de la PDA.

Au vu des données recueillies, l'ensemble des services ciblés paraît éligible à la DIN. Seule l'UF 7246 présente un profil particulier. Cependant, ce service ne représente que 6 lits, ce qui ne remet pas en cause le projet initial.

Les fréquences de dispensation envisagées seraient une dispensation hebdomadaire pour les EHPAD et l'UCSA et une dispensation trihebdomadaire pour les SSR.

Pour les formes galéniques prises en charge, l'organisation retenue s'oriente vers la préparation des formes orales sèches hors paracétamol.

Cette décision a été prise face à plusieurs constats :

- L'observation dans les services de soins de la séparation entre la préparation des piluliers et celles des formes buvables et injectables
- La proportion du paracétamol qui représente à lui seul 19% des consommations
- La part des formes orales sèches représentent plus de 85% des doses unitaires (hors paracétamol)

Cependant les sachets représentent aussi une part non négligeable des doses (environ 6% des consommations hors Transipeg®) et sont en général préparés dans les piluliers. La possibilité d'ajouter des sachets lors de la DIN pourrait être étudiée en fonction des solutions.

En ce qui concerne les formes injectables, leur prise en charge nous semble apporter peu de bénéfices par rapport à l'organisation actuelle. D'une part car les injectables ne représentent que 3% des formes galéniques. D'autre part, la PDA ne consisterait qu'à une préparation des doses et non une reconstitution, réelle étape à risque dans ce cas.

Pour les formes buvables, la préparation par la PUI est une étape complémentaire de la DIN. L'étude nécessaire à sa faisabilité en termes de stabilité, de ressources humaines et de logistique, nous ont amené à la conclusion que cette préparation ne pourrait être envisagée qu'ultérieurement, lorsque la préparation des piluliers pour les 700 lits sera déjà réalisée en routine.

Pour les autres formes, leur conditionnement repose majoritairement sur des flacons multi-doses, ne permettant pas une DIN avec PDA. Les conditionnements unitaires pourraient être pris en charge en PDA, mais leur quantité anecdotique ne leur donne pas un poids important dans le choix d'un système de DIN.

Concernant la problématique des fractions, au vu des organisations actuelles dans les services, la prise en charge des fractions lors de la PDA éviterait les confusions pour les services de soins. Toutefois ce choix pourra être remis en question en fonction de la solution choisie.

Enfin pour les produits à fortes rotations comme les AVK et les antibiotiques, la gestion des retours de la solution choisie impactera sur le choix réalisé. Ainsi si la solution choisie permet une gestion des retours facilitée, ils pourront être intégrés dans la PDA. En revanche, si ce n'est pas le cas, leur intégration sera remise en cause. Une DIN sans PDA pourra alors être proposée.

L'organisation prédéfinie consisterait à prendre en charge l'ensemble des lits de longs et moyens séjours envisagés et de préparer les doses à administrer uniquement pour les formes orales sèches en incluant les fractions et en excluant le paracétamol. Les autres formes galéniques seraient dispensées en DIN sans PDA comme c'est déjà le cas aujourd'hui en excluant les produits à fortes rotations qui seraient disponibles en dotation.

Afin de ne pas sous-estimer les besoins, le volume de production sera estimé à 1 900 000 doses dans la suite de ce travail, chiffre obtenue lors de l'extrapolation d'une journée de prescription.

Ainsi en prenant uniquement en charge les formes orales sèches et en se basant sur 8 doses/patient/j, cela représente environ 7300 doses à préparer par jour sur 5 jours et ce dans les plages horaires de fonctionnement de la pharmacie soit 8h30-17h00 du lundi au vendredi.

En parallèle de ces données, les contraintes architecturales devront aussi être prises en compte.

4.4 Evaluation des solutions possibles

4.4.1 Consultation des industrielles

Suite à la définition de l'organisation pré-sentie de la DIN, une consultation des différents industriels spécialisés dans ce domaine a été réalisée afin de scénariser les différentes solutions possibles. Cette demande d'offre industrielle a été réalisée sous forme d'un pré-cahier des charges (Annexe 4). Il contenait en plus du descriptif du projet et des consommations, un tableau à compléter comprenant l'ensemble des caractéristiques nécessaires à la comparaison des automates entre eux.

Les caractéristiques des différentes offres reçues ont été résumées dans les tableau n°11 et 12.

	Sur-étiquette	Alvéoles pour reconditionnement	Automates de conditionnement pour formes orales sèches en série			Automate de cueillette +automate de reconditionnement
Fournisseur	Eticonform	Médidose	Euraf	Multiroir	France Pharma Systems	France Pharma Systems
Procédé de conditionnement	Sur-étiquetage	Reconditionnement Surconditionnement	Reconditionnement Surconditionnement	Reconditionnement	Reconditionnement Surconditionnement	Reconditionnement
Matériau agréé FDA (classe A USP)	NA	NON (PVC)	OUI	OUI	OUI	NA
Code-barres ou/et data-matrix	NON	NON	OUI	OUI (code-barres)	OUI	NA
Cadence de conditionnement	315 doses/h	260 à 750 doses/h	3600 sachets/hs (théorique)	3600 sachets/h (théorique)	6000 sachets/h (théorique)	théorique: 6000 doses/h pratique: 2400 doses/h
Cadence de cueillette	NA	NA	NA	NA	NA	600 à 1500 doses/h
Eléments de sécurisation entrée	/	/	Scannage produit Photothèque	/	/	Lecture numérique bac de rangement et dose unitaire
Eléments de sécurisation sortie	/	/	/	/	/	Système optique contrôlant la bonne répartition des doses
Capacité de stockage	NA	NA	NA	NA	NA	135 000 doses
Nb de lits maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NC
Interfaçage Génois® déjà en place	NA	NA	NA	NA	NA	NON
Alimentation (dont ordinateur)	NA	NA	Prises électriques Prise informatique	Prises électriques Prise informatique	Air comprimé Eau courante Prises électriques Prise informatique	Air comprimé Prise électrique Prise informatique
Dimensions (en m)	NA	NA	NC	L1219xl483xH660	L1761xl820xH1737	L5100xl1300xH2400
Charge au sol	NA	NA	NC	99,7 kg	430 kg/m²	500 kg/m²
Local nécessaire	NC	NC	NC	NC	NC	NC
Coût TTC matériel	NA	830 €	18 000 €	20 914 €	84 500 €	552 600 €
Coût TTC déblistéreuse	NA	NA	4 186 €	5 622 €	NC	NC
Coût TTC option	NA	NA	(distributeur automatique) 13200€	NA	NA	NA
Coût consommable/dose unitaire TTC	0,0110 €	0,1500 €	0,0160 €	0,0146 €	0,0050 €	0,09 € / pilulier
Coût TTC/an Maintenance	NA	NA	717 €	NC	1250*€	17 885 €

NC: non communiqué **NA: Non applicable**

Tableau 11 : Synthèse des offres industrielles proposées pour une DIN (partie 1)

	Automates formes orales sèches				Automates multiformes simplifié	Automate multiforme
Fournisseur	Euraf	Robotikdose	Baxter	MACH4	ECODEX	Swisslog
Procédé de conditionnement	Reconditionnement	Reconditionnement	Reconditionnement	Reconditionnement	Surconditionnement	Surconditionnement
Matériau agréé FDA (classe A USP	OUI	OUI	NC	OUI	OUI	PP (classe B FDA)
Code barre ou/et data-matrix	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Cadence de condItionnement	NA	NA	NA	NA	800 doses /h/ligne	500 sachets/h/automate
Cadence de cueillette	2400 à 3000 sachets/h	2700 à 3600 sachets/h	1800 à 3600 sachets/h	1500 à 3500 sachets/h	1000 à 1400 doses/h	600 à 1000 sachets/h/automate
Eléments de sécurisation entrée	Scannage produit + cassette Puce éléctronique sur chaque canister Guidage LED (option)	Scannage produit+cassette Détrompeur à ergor	Scannage cassettes+ code barre Puces RFID Remplissage plateau avec guidage LED (option)	Scannage produit Puces RFID	scannage boîte	scannage boîte
Eléments de sécurisation sortie	Système de contrôle optique (option)	Système de contrôle optique (option)	Capteur photométrique Système de contrôle optique (option)	Système de contrôle optique (option)	Système de contrôle optique	Système de contrôle optique
Capacité de stockage	280 cassettes	405 cassettes	260 cassettes	400 cassettes	100000 doses	25000 doses/automate
Nb de lits maximum	750 en DJIN 850 DHIN	800 à 850 DJIN	1500 lits	NC	ligne de coupe 600 ligne de cueillette 800	NC
Interfaçage Génois® déjà en place	OUI	NON	NON	OUI	OUI	NON
Alimentation (dont ordinateur)	8 Prises 220V 5 Prises réseau Ethernet 1 robinet eau froide	7 prises 220 V 3 prises R45	230 V, 50 Hz	4 prises électriques 1 prise informatique	380 V tri, 220 V Air comprimé 7bar, Prise réseau avec VPN	1 attente 400V, 220V, prise Ethernet, 1 point air comprimé
Dimensions	L1087xl1207xH1852	L1100xl840xH2040	L890xl930xH1998	L1038xl1320xH2198	L5700xl3300xH2500	L8427xl7029
Charge au sol	800 kg/m²	450 kg/m²	701 kg/m²	760 kg/m²	<500 kg/m²	500 kg/m²
Local nécessaire	15 à 25m² minimum	20 m²	15m² minii idéal 25 à 30 m²	15 à 20 m²	>34m²	> 60m²
Coût matériel TTC	155 500 €	137 540 €	173 420 €	123 000 €	788 482 €	1 811 387 €
Coût déblistéreuse TTC	4 186 €	NC	5 860 €	4 300 €	NA	NA
Coût option TTC	(guidage LED) 29900 €	(analyseur) 69250 €	(guidage LED) 18239€ (analyseur)77740 €	(analyseur) 41860 €	NA	NA
Coût consommable/dose unitaire TTC	0,0143 €	0,0120 €	0,0160 €	0,0143 €	0,0448 €	0,0454 €
Coût Maintenance TTC	3 588 €	1 794 €	10 120 €	3 588 €	76 090 €	59 800 €

NC: non communiqué **NA: Non applicable**

Tableau 12 : Synthèse des offres industrielles (partie 2)

On observe une certaine homogénéité des offres pour les automates d'un même type. S'agissant ici de choisir un système et non un industriel, les différentes propositions ont été regroupées sous formes d'hypothèses d'organisation en fonction de la technique appliquée, des options choisies et des coûts des automates On distinguera les hypothèses suivantes :

- Hypothèse A : DIN manuelle
    - Hypothèse A1 : Surconditionnement par sur-étiquettes
    - Hypothèse A2 : Reconditionnement dans des alvéoles
- Hypothèse B : DIN manuelle assistée par un automate de conditionnement.
    - Hypothèse B1 : automate de conditionnement gamme standard
    - Hypothèse B2 : automate de conditionnement haut de gamme
- Hypothèse C : DIN manuelle assistée par l'automate SDU (avec automate de reconditionnement associé)
- Hypothèse D : DIN automatisée avec un automate de formes orales sèches
    - Hypothèse D1 : automate de formes orales sèches standard
    - Hypothèse D2 : automates de formes orales sèches avec outils de sécurisation complémentaires (Guidage LED pour l'approvisionnement semi-automatique et analyseur)
- Hypothèse E : DIN automatisée avec un automate multiformes simplifié :
- Hypothèse F : DIN automatisée avec un automate multiformes

4.4.2 Items d'évaluation et de comparaison des différentes solutions

Pour évaluer chaque hypothèse proposée et les comparer entre elles vis-à-vis des objectifs fixés par notre établissement, nous utiliserons la grille d'évaluation élaborée en partie II.

Afin de compléter cette grille, les différentes hypothèses seront analysées en fonction de quatre items :

1) Le conditionnement et son aspect réglementaire : cet item porte sur la comparaison des présentations unitaires de chaque solution et du procédé de conditionnement appliqué vis-à-vis de la législation existante.
2) La technicité de la solution : cet item aborde les capacités de prises en charge de la solution ainsi que son adéquation aux contraintes architecturales du CHD.
3) La sécurisation du processus : cet item porte notamment sur le degré d'automatisation de la solution et des outils de sécurisation mis en place afin de réduire le risque d'erreur tout au long du processus de PDA mais aussi sur la traçabilité réalisable avec chaque solution.

4) L'aspect organisationnel de la solution : Ce dernier item porte sur les aspects pratiques de la mise en place de cette organisation. Les 2 points fondamentaux seront les ressources humaines nécessaires et la réduction des tâches répétitives à faible valeur ajoutée. Les problématiques logistiques seront aussi prises en compte.

En parallèle, les différents critères d'évaluation ont été pondérés en fonction des objectifs prioritaires du CHD.

Cette évaluation technique et organisationnelle des solutions sera complétée par une évaluation pharmaco-économique dans le but de choisir la solution la plus efficiente.

4.4.3 Analyses technique et organisationnelle des solutions

4.4.3.1 Hypothèse d'organisation avec une DIN manuelle (hypothèses A)

4.4.3.1.1 Le conditionnement utilisé et son aspect réglementaire

La dispensation manuelle repose principalement sur les présentations unitaires des industriels, ce qui permet de garantir l'intégrité des spécialités ainsi qu'une identification claire de chaque dose unitaire.

Cependant, au vu de l'analyse des consommations, ces présentations unitaires ne couvrent pour les services cibles du CHD que 81% des doses.

Pour les 19% restants, 2 solutions seraient alors envisageables : le sur-étiquetage (hypothèse A1) ou le reconditionnement (Hypothèse A2)

Le sur-étiquetage serait la solution privilégiée. En effet, cette technique permet de conserver l'intégrité du conditionnement primaire, permet des cadences plus élevées que le reconditionnement (100) et représente un coût moins important en consommables. Cependant ce choix, ne pourrait pas être appliqué aux conditionnements vrac et aux fractions. Environ 275 000 doses/an pourraient être sur-étiquetées représentant 169 spécialités différentes. (Soit un coût annuel en consommables estimé à 3000 €).

Pour les présentations vrac et les fractions, le reconditionnement par le système MEDIDOSE®, semble être une alternative intéressante au conditionnement en sachet alimentaire, par la forme des doses unitaires obtenues et sa simplicité d'utilisation. A la différence des sur-étiquettes, il a l'avantage de permettre l'apposition de l'ensemble des éléments réglementaires. En revanche, ces alvéoles sont en PVC, matériau non recommandé par la FDA car perméable à l'humidité.

45 000 doses soit 41 spécialités présentées en vrac pourraient être reconditionnées avec le système MEDI DOSE auxquelles s'ajouteront les fractions de comprimés estimées à environ 160 000 doses/an. (Soit un coût en consommables de 30 750€/an).

4.4.3.1.2 Technicité de la solution

La dispensation nominative manuelle est une solution facile d'utilisation car ne nécessitant aucun automate et donc aucune exigence particulière en alimentation ou en architecture des locaux. Les locaux doivent simplement être conformes aux BPPH et suffisamment grand pour permettre des bonnes conditions de travail pour les préparateurs.

La pièce choisie pour cette activité au CHD possède une superficie de 40 m². Cette pièce pourrait répondre à ces critères en l'aménagement avec des postes de cueillette et différentes zones à l'aide de plans de travail.

Par ailleurs, l'absence de contraintes techniques et l'utilisation des piluliers font de cette technique une solution flexible qui permettrait de préparer à la fois l'ensemble des formes orales sèches et les sachets.

4.4.3.1.3 Sécurisation du processus et traçabilité

Reposant intégralement sur une intervention humaine, la sécurisation du processus apparaît comme le point faible de ce système. Seule la mise en place de double-contrôles visuels à chaque étape pourrait limiter le risque d'erreurs.

Par ailleurs, la traçabilité totale jusqu'au lit du patient ne pourrait être réalisée par l'absence de code-barres ou data-matrix systématiques sur les doses unitaires.

4.4.3.1.4 Organisation de la DIN

L'absence de technicité de cette méthode permettrait une mise en place relativement facile et rapide. La préparation des doses en pilulier pourrait aussi être un atout en ne modifiant pas les habitudes infirmières.

Cependant, cette technique nécessite de nombreuses tâches répétitives et à faibles valeurs ajoutées pour les préparateurs, ce qui pourrait d'une part entraîner des problèmes de recrutement et d'autre part désintéresser les préparateurs avec pour conséquence d'augmenter le risque d'erreurs.

Actuellement 25h/semaine soit 0.8 ETP préparateur sont dédiés à cette activité, pour les 100 lits d'EHPAD dispensés. Au vu des données des retours d'expériences détaillés en partie II, cet effectif semble cohérent par rapport à la typologie des lits. En se basant sur ces chiffres, il faudrait 5 postes de préparateurs 5j/7 et 52 semaines/an pour réaliser les 700 lits soit un recrutement supplémentaires de 5.2 équivalents temps plein (ETP). (101)

Une autre difficulté organisationnelle pourrait être logistique avec la gestion des allers-retours des piluliers entre les services de soins et la PUI. Mais cette difficulté est constante pour toutes les solutions présentant les doses à administrer en pilulier. L'achat de piluliers plumiers supplémentaires serait nécessaire pour les services non équipés et pour générer un stock de secours en cas de jour férié ou de non réception des piluliers vides.

4.4.3.2 Hypothèse d'organisation avec une DIN manuelle assistée par un automate de reconditionnement (hypothèses B)

4.4.3.2.1 Le conditionnement utilisé et son aspect réglementaire

A la différence de la DIN manuelle, les conditionnements obtenus par utilisation d'un automate vont permettre d'obtenir des présentations unitaires réglementaires, dans des matériaux répondant aux normes FDA et permettant une traçabilité par code-barres ou data-matrix.

Les automates de conditionnement peuvent être utilisés de 2 manière : par reconditionnement ou surconditionnement.

En cas d'utilisation par reconditionnement, les volumes à reconditionner seraient alors estimés à 440 000 doses en excluant les lyocs et les produits toxiques (environ 5% des doses) ne pouvant être déconditionnés.

L'utilisation en surconditionnement pourrait être utilisée pour les médicaments non déconditionnables ou pour tous les médicaments en présentation unitaire garantissant ainsi l'intégrité de la spécialité.

Le coût en consommable varie de manière importante en fonction de l'automate choisi : pour l'hypothèse B1 : le coût en consommable est estimé à environ 6900 €/an, contre 2300 € /an pour l'hypothèse B2.

4.4.3.2.2 Technicité de la solution

Les automates de reconditionnement restent des automates assez simples en termes de paramétrage et de fonctionnement. Les cadences de production en pratique permettent de réaliser environ 1200 doses/heures selon France Pharma System® (« 40 doses/min et autant de temps pour les tâches annexes »). Ces données semblent cohérentes avec la littérature. (91). En manuelle, les temps publiés liés au sur-étiquetage et au reconditionnement sont estimés entre 250 et 730 doses/heures (91)(100). Le temps dédié à cette activité serait alors divisée par un facteur variant de 2 à 5 fois.

En cas de panne, l'impact sur le processus de DIN serait très limité. Si les stocks déjà préparés s'avéraient insuffisants, un recours à un conditionnement manuel temporaire pourrait être fait.

Par ailleurs, ces automates sont relativement compacts et de poids < 500kg/m², ils peuvent être positionnés dans des locaux de faible superficie. Un espace dédié pourrait facilement être réalisé au sein de la pièce destinée à la DIN au CHD Vendée. En revanche, l'hypothèse B2 nécessiterait en plus d'une alimentation électrique, une alimentation hydraulique et pneumatique. L'alimentation hydraulique pourrait facilement être réalisée par la présence d'un point d'eau à proximité immédiate de la pièce. En revanche, l'alimentation pneumatique devrait être créée. A noter toutefois qu'en cas de reconditionnement, une ventilation efficace devrait être mise en place pour permettre l'évacuation des particules engendrées par la déblistérisation et le reconditionnement.

Par ailleurs, en cas de déconditionnement, l'achat d'une déblistéreuse devra être associé à l'achat de l'automate.

Dans son ensemble, cette technique diffère peu de la DIN manuelle. Elle permettrait une grande flexibilité et permettrait la prise en charge des formes orales sèches mais aussi des sachets.

4.4.3.2.3 Sécurisation du processus et traçabilité

Comme pour la DIN manuelle, la sécurisation du processus apparaît comme le point faible de ce système. Seule la mise en place de double-contrôles visuels à chaque étape pourrait limiter le risque d'erreurs.

En revanche, des codes-barres ou codes data-matrix peuvent être intégrés sur les doses unitaires. Ils pourraient être utilisés pour tracer l'administration. Cependant l'ensemble des doses unitaires industrielles ne contiennent pas de codes, limitant leur intérêt.

4.4.3.2.4 Organisation de la DIN

La faible technicité de cette méthode permettrait une mise en place relativement facile et rapide. Un temps de paramétrage de l'automate devrait toutefois être pris en compte avant son utilisation.

Tout comme la DIN manuelle, cette technique permettrait de ne pas modifier les habitudes du personnel infirmier mais resterait chronophage et nécessiterait encore de nombreuses tâches répétitives à faibles valeurs ajoutées pour les préparateurs.

Au vu des cadences de production, le nombre d'ETP épargné par rapport à la DIN manuelle serait d'environ 0.7 ETP (en se basant sur 300 doses/h en manuelle), soit un besoin en ressources humaines de 5.3 ETP.

4.4.3.3 Hypothèse d'organisation avec une DIN manuelle assistée par un automate de cueillette et de reconditionnement (Hypothèse C)

Cette solution a la particularité d'associer 2 automates de types différents.

Nous étudierons plus particulièrement ici l'automate de cueillette, les données sur l'automate de conditionnement ayant déjà été décrites dans la solution précédente.

4.4.3.3.1 Technicité de la solution

L'intérêt de l'automate de cueillette est de permettre la prise en charge des doses unitaires industrielles sans les dénaturer ni les sur-conditionner par un sachet. Il permettrait de prendre en charge les mêmes formes galéniques que la DIN manuelle tout en augmentant la cadence de cueillette.

On peut estimer la cadence de cueillette manuelle à environ 280 à 500 doses/heure (12) contre 600 à 1500 doses/h pour l'automate de cueillette. Cet automate permettrait donc de multiplier la cadence de cueillette d'un préparateur par 2 ou 3.

Ses dimensions et son poids sont compatibles avec la pièce envisagée pour la DIN au CHD.

En revanche, cet automate n'est installé aujourd'hui dans aucune structure en France. Nous ne pourrions donc bénéficier d'aucun retour d'expérience. L'acquisition de cet automate nécessiterait par ailleurs la création d'une interface avec le logiciel Génois®.

Cet automate permet la préparation des doses en piluliers. Cependant ces piluliers sont captifs de cette solution et sont présentés sous un format A4, non compatibles avec les

chariots de soins actuels. Leur coût unitaire est de 9.5 €. Leur achat a été intégré au coût de l'automate dans le tableau récapitulatif des offres. Un coût de 0.09 € correspondant à l'étiquette serait à ajouter par pilulier préparé, représentant annuellement un coût en consommables de 23150 €.

4.4.3.3.2 Sécurisation du processus et traçabilité

A la différence des précédentes solutions des éléments de sécurisation sont présents sur cet automate. Au niveau de l'approvisionnement de celui-ci, une lecture du code 2D ou 3D de la boîte de la spécialité rangée à l'intérieur est réalisée. Cependant, les unités de stockage sont des bacs ouverts. Le remplissage du bac se fait de manière manuelle et une seule dose de chaque spécialité est scannée. En cas de dépôt accidentel de quelques exemplaires d'une autre spécialité dans le bac, celle-ci peut ne pas être détectée.

Lors de la cueillette, un seul bac de médicament se présente devant le préparateur permettant de sécuriser cette étape. Pour la répartition des doses, la présence d'un guidage lumineux et d'un contrôle optique limite les risques de mauvaise répartition. Enfin les piluliers sont scellés sans contrôle terminal. Bien qu'ils existent des modèles transparents, le contrôle des doses ne pourrait se faire qu'au moment de l'administration.

4.4.3.3.3 Organisation de la DIN

L'absence d'installation en France associé à l'absence d'interface avec le logiciel Génois® fonctionnelle risquent de compliquer fortement sa mise en place. De plus, du temps de paramétrage devra être ajouté.

Par ailleurs, la forte répétitivité de la tâche dédiée au préparateur dans ce type de solution est un inconvénient majeur. En effet, l'un des objectifs de l'automatisation de la DIN dans notre établissement est de limiter les tâches répétitives à faible valeur ajoutée pour les préparateurs, ce qui n'est pas le cas ici.

En termes de ressources humaines, l'absence de retour d'expérience nous oblige à prendre en compte uniquement les capacités théoriques de l'automate annoncées par l'industriel. En prenant comme base 1000 doses/heure en cueillette, il faudrait 8h/j pour réaliser la cueillette de la DIN au CHD Vendéee, ce qui laisse très peu de marges de manœuvre en cas de dysfonctionnement. Cela représente 1.4 ETP uniquement dédié à cette tâche. A ce temps devra être ajouté le temps dédié à la mise en présentation unitaire, au réapprovisionnement de l'automate et aux envois des piluliers préparés. On a estimé qu'un poste supplémentaire serait nécessaire pour réaliser l'ensemble de ces tâches. Soit un besoin en ressources humaines pour cette solution d'environ 2.6 ETP.

4.4.3.4 Hypothèse d'organisation avec une DIN automatisée par un automate de formes orales sèches (Hypothèses D)

4.4.3.4.1 Le conditionnement utilisé et son aspect réglementaire

Le principal inconvénient de cette méthode vient de l'obligation d'approvisionner l'automate en vrac nécessitant la plupart du temps un recours au déconditionnement et donc le non-respect de l'intégrité de la spécialité y compris en cas de présentation unitaire. L'absence de réglementation encadrant cette pratique pose ici problème.

Afin de respecter de la réglementation en vigueur qui demande que chaque dose soit identifiable jusqu'à l'administration au patient et afin de réduire les problèmes d'interactions, seuls des sachets mono-spécialités pourront être utilisés.

Concernant le conditionnement lui-même, les fournisseurs proposent tous des consommables conformes aux normes FDA et l'ensemble des mentions réglementaires peuvent y être inscrites.

Ce procédé nécessitant le reconditionnement de l'ensemble des spécialités, Il faudrait compter environ 28 500 € de consommables/an.

4.4.3.4.2 Technicité de la solution

En plus des problématiques réglementaires, le reconditionnement imposé par cette technique limite les formes galéniques prises en charge, aux formes orales sèches non toxiques et dont la galénique permet leur reconditionnement. Ces formes exclues représentent 13% des formes orales sèches. Cet automate ne permettrait donc de couvrir que 87% des formes souhaitées initialement. Cependant, il serait possible lors des prochains appels d'offres d'essayer de privilégier les formes galéniques non friables

Par ailleurs, les volumes de spécialités à déconditionner seraient très importants, ce qui pose la question de la mise en place d'une ventilation ou d'une filtration spécifique (dosseret filtrant, hotte…) pour limiter la pollution particulaire. D'ailleurs, 2 fournisseurs ont conseillé la mise en place d'une ventilation.

Ces automates ont des dimensions réduites permettant leur installation dans des pièces de faible superficie. En contrepartie, son poids n'est réparti que sur une petite surface dépassant les capacités de résistance de notre dalle. Cependant, ce problème peut être résolu en plaçant une plaque de répartition sous l'automate qui réduit la charge au m².

Concernant la cadence de production, ces automates possèdent les plus fortes cadences avec une production d'environ 2400 sachets/heure. La cueillette et la répartition des doses pourraient donc être réduites à 3,5h/j.

4.4.3.4.3 Sécurisation du processus et traçabilité

Tous les automates produisent des sachets nominatifs avec l'heure d'administration de la prise et des codes data-matrix permettant une traçabilité totale des formes orales sèches dispensées.

En fonction des offres des fournisseurs, le niveau de sécurisation varie. En prenant un automate standard (Hypothèse D1), les éléments de sécurisation présents à l'entrée de l'automate permettent une sécurisation de l'approvisionnement en canisters (puces RFID, code-barres, canisters calibré par spécialité…). En revanche l'approvisionnement par plateau semi-automatique reste une étape manuelle à risque. Seul un double contrôle visuel permet de limiter les erreurs à cette étape. A la sortie, l'ensemble des sachets doivent être contrôlés visuellement par un préparateur. Cette activité répétitive est donc à fort risque d'erreurs.

Devant ces problématiques, les industriels proposent des éléments de sécurisation optionnels (hypothèse D2). Pour la sécurisation de l'approvisionnement semi-automatique,

un guidage LED permet de réduire le risque d'erreur humaine. A la sortie, un système de contrôle optique (ou analyseur) photographie les sachets sous plusieurs angles et compare les images obtenues avec celles de sa photothèque. En cas de non reconnaissance du médicament une alarme est émise et le sachet est contrôlé visuellement par un préparateur. La limite de cet outil est la présence de nombreux faux positifs, notamment en cas de fractions de comprimés ou de sachets multi spécialités. Notre utilisation en sachet mono spécialité pourrait permettre de limiter ces alarmes injustifiées.

Ces deux éléments bien qu'onéreux (environ 100 000€ supplémentaires) permettraient de mieux sécuriser le processus.

4.4.3.4.4 Organisation de la DIN

La présentation en chapelet des sachets est à la fois un avantage et un inconvénient. En effet, ces rouleaux pourraient être facilement transportables dans des bacs dans lesquels pourraient être ajoutés la DIN sans PDA et ne nécessiteraient pas le transport des piluliers entre la PUI et les services de soins. L'absence de mise en pilulier pourrait aussi permettre de matérialiser l'action de contrôle réalisée par l'infirmière qui profiterait du contrôle pour répartir les sachets dans les piluliers.

Mais cette présentation pourrait aussi perturber les habitudes infirmières et limiter l'adhésion du corps infirmier à ce projet. Par ailleurs cette présentation ne permet pas l'ajout d'autres médicaments non pris en charge par l'automate par prise comme par exemple les comprimés lyocs. (Ils peuvent cependant être signalés sur des sachets vides).

En terme de ressources humaines, il avait été estimé dans la partie 2, qu'environ 2.4 ETP seraient nécessaires pour un automate, un préparateur à l'entrée et un à la sortie .Le nombre de lits ciblés nous situe dans la fourchette haute de cette estimation, 0.6 ETP supplémentaires pourrait être nécessaires.

Dans ce type de dispensation, la gestion des retours devient ici un problème. En effet, les sachets étant nominatifs et les durées de stabilité non garanties par l'industriel, les doses non utilisées devraient être jetées. Les produits à forts risques de modifications comme les AVK ou les produits coûteux pourraient ne pas être intégrés à cet automate afin d'éviter trop de pertes.

En termes de mise en place, ce type de dispensation nécessiterait un paramétrage initial et continu. L'existence de plusieurs établissements équipés de ces automates et de Génois® serait un atout pour faciliter la mise en place.

4.4.3.5 Hypothèse d'organisation avec une DIN automatisée par un automate multiformes simplifié (Hypothèse E)

4.4.3.5.1 Le conditionnement utilisé et son aspect réglementaire

Dans cette solution, l'apport du surconditionnement est indéniable. En effet, il permettrait de conserver l'intégrité de la spécialité.

Pour les fractions de comprimés ou les conditionnements en vrac, il serait toutefois possible de les conditionner avec ce système, les sachets répondants aux normes FDA.

Les coûts en consommables s'élèveraient à environ 85 120 € de consommables/an.

4.4.3.5.2 Technicité de la solution

Cette solution prend en charge de manière automatisée uniquement les blisters. Pour les autres formes, des étapes manuelles supplémentaires seront nécessaires pour l'intégration des doses dans l'automate. Les présentations en blisters représentent 92% des formes orales sèches administrées. Cette solution permettrait donc de répondre à nos besoins en termes de formes galéniques prises en charge. Par ailleurs, il serait aussi possible d'ajouter d'autres formes galéniques comme les sachets directement dans les piluliers en sortie d'automate, ce qui est l'avantage de la présentation en pilulier.

Les dimensions de l'automate permettent son installation dans le local prévu, cependant, la superficie restante serait limitée, notamment pour les armoires contenant les piluliers. Comme pour les autres automates nécessitant une alimentation pneumatique, celle-ci devra être ajoutée.

Concernant la cadence de la ligne de cueillette, les cadences annoncées en sortie d'automate sont de 1000 doses/h (DJIN) à 1400 doses/h (en DHIN), soit une cadence équivalente à l'automate d'aide à la cueillette.

4.4.3.5.3 Sécurisation du processus et traçabilité

L'approvisionnement est sécurisé à l'entrée par une lecture numérique du blister avant introduction dans l'automate limitant les risques d'erreurs. Au sein de la ligne de conditionnement, un système de contrôle optique permet de s'assurer de l'absence de deux doses dans le même sachet ou de l'absence de doses. En cas d'anomalie, la dose est rejetée. En revanche aucun contrôle n'est effectué à la sortie de l'automate. Un contrôle visuel semble donc nécessaire avant envoi dans les services.

En terme de traçabilité, chaque sachet produit par l'automate contient un code data-matrix unique qui pourrait être utilisé pour la traçabilité totale jusqu'au lit du patient.

4.4.3.5.4 Organisation de la DIN

Lors de l'installation, la durée d'accompagnement est estimée à environ 12 à 15 semaines ce qui montrent la complexité de la mise en place et du paramétrage de l'automate. Récemment mis sur le marché, aucun centre hospitalier n'est actuellement complètement mis en place. Les centres hospitaliers de Lorient et de Thuir sont en cours de déploiement. En revanche, l'interface entre le logiciel Génois® et l'automate a été réalisée pour le centre hospitalier de Lorient.

Le temps préparateur nécessaire en pratique est difficilement estimable pour les mêmes raisons. Le temps préparateur hebdomadaire estimé par la société ECODEX® est de 20h pour les lignes de conditionnements et 21h pour la cueillette, soit 41h. Ces temps nous semblent sous-estimés. En effet, alors que la ligne de cueillette fonctionne entre 32 et 40h, le temps préparateur estimé est seulement de 21h. Pourtant il est nécessaire qu'un préparateur approvisionne l'automate en piluliers vides et sorte les piluliers pleins. Par ailleurs, ce temps ne prend pas en compte le reconditionnement des formes non compatibles avec la ligne de coupe, le contrôle des piluliers, ni l'envoi des piluliers. Au vu de ces données, 2 postes à

temps plein, soit 2.4 ETP (temps identique aux automates de formes orales sèches), nous semblent une estimation plus juste.

Il est important de noter qu'à la différence des automates de formes orales sèches, cet automate facilite les retours grâce au surconditionnement et au code data-matrix présent sur chaque sachet. Il suffit de les intégrer dans une boîte PASS® et l'automate se chargera de les trier par spécialités et les remettre en stock.

4.4.3.6 Hypothèse d'organisation avec une DIN automatisée par un automate multiformes (Hypothèse F)

4.4.3.6.1 Le conditionnement utilisé et son aspect réglementaire

Comme pour l'automate simplifié, le surconditionnement est l'un des avantages de cette solution.

En revanche, pour les fractions de comprimés ou les conditionnements vracs, les sachets sont de classe B dans la classification de l'USP, ce qui limite leur utilisation en reconditionnement.

Les coûts des consommables s'élèveraient à environ 86 500€ /an.

4.4.3.6.2 Technicité de la solution

L'un des avantages de cette technique est la possibilité de prendre en charge de manière automatisée la majorité des formes galéniques. Cependant certaines limites de dimensions et de poids ne doivent être dépassées. Les sachets ne sont notamment pas tous gérables par l'automate.

Pour notre établissement, la société Swisslog® a proposé une solution avec 2 automates dont les dimensions sont incompatibles avec la pièce souhaitée, ce qui nécessiterait de trouver un autre local éloigné du stock de médicament.

Concernant la rapidité de production, les cadences d'un automate sont relativement faibles ce qui explique la nécessité d'un second automate. Avec 2 automates, la cadence en cueillette pourrait atteindre 2000 sachets/h avec 2 Pickring®. Cependant cette cadence ne pourrait être atteinte qu'en interrompant la ligne de conditionnement. L'un des Pickring® étant utilisé par la ligne de conditionnement pour ranger les doses dans l'unité de stockage. Les cadences seraient dans ces conditions réduites à 1200 sachets/h, ce qui serait le cas la plupart du temps.

4.4.3.6.3 Sécurisation du processus et traçabilité

L'approvisionnement de l'automate est assisté par une aide informatisée, mais reste manuel et requiert un double contrôle visuel. Au sein de la ligne de conditionnement, un système de contrôle optique permet de s'assurer de l'absence de 2 doses dans le même sachet, de l'absence de doses ou de la détérioration d'une dose. En cas d'anomalie, la dose est rejetée. En sortie, une lecture numérique des sachets est effectuée avant scellage en anneaux.

En terme de traçabilité, chaque sachet produit par l'automate contient un code data matrix unique qui pourrait être utilisé pour la traçabilité totale jusqu'au lit du patient.

4.4.3.6.4 Organisation de la DIN

Comme pour l'automate de formes orales sèches, la présentation en anneaux pourrait être un inconvénient ou un avantage.

Actuellement aucun des établissements équipés de ce type d'automates n'utilise une interface avec le logiciel Génois®, ce qui obligerait le développement spécifique de l'interface.

Par ailleurs, une planification des activités des 2 automates a été proposée par l'industriel. Celle-ci s'étale non pas sur 5 jours mais sur 6 jours, ce qui n'est pas compatible avec les plages horaires définies.

Pour les ressources humaines, la société Swisslog® estime les besoins à 1.6 ETP. Comme pour la solution ECODEX®, plusieurs activités annexes n'ont pas été comptabilisées. L'estimation des ressources nécessaires a donc été recalculée à 2.4 ETP préparateurs soit 2 postes 5j/7 52 semaines/an.

4.4.3.7 Comparaison des différentes solutions

A partir de l'analyse des propositions industrielles, les différentes hypothèses ont été évaluées selon la grille élaborée en partie II (tableau n°11). Les critères d'évaluation ont été pondérés en fonction des attentes de l'établissement.

Les critères qui ont été évalués comme prioritaires pour notre établissement sont :

- Le respect de l'intégrité des spécialités
- Une cadence de production rapide permettant une souplesse d'utilisation notamment en cas de panne ou de jours fériés.
- Une sécurisation du processus à l'étape d'approvisionnement, de cueillette et de la répartition des doses.

Item	Critères	Hypothèse n°A1	Hypothèse n°A2	Hypothèse n°B1	Hypothèse n°B2	Hypothèse n°C1	Hypothèse n°D1	Hypothèse n°D2	Hypothèse n°D3	Hypothèse n°E1	Hypothèse n°E1	Pondération 1 à 3
Réglementation	Présentation unitaire réglementaire	2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1
	Respect du conditionnement primaire	4	2	2	2	2	0	0	0	3	3	3
	Score	**14**	**10**	**10**	**10**	**10**	**4**	**4**	**4**	**13**	**13**	
Techniques	Formes galéniques prises en charge	4	4	4	4	4	1	1	2	2	3	1
	Adaptabilité aux locaux existants	4	4	4	4	2	4	4	4	1	0	2
	Cadences de production (conditionnement et cueillette)	1	1	2	2	2	4	4	3	2	1	3
	Présentation en pilulier	4	4	4	4	3	0	0	4	4	0	1
	Score	**19**	**19**	**22**	**22**	**17**	**21**	**21**	**23**	**14**	**6**	
Sécurisation	Sécurisation de l'approvisionnement	0	0	0	0	2	2	3	3	4	3	3
	Sécurisation de la cueillette et de la répartition des doses	0	0	0	0	3	4	4	3	4	4	3
	Automatisation du contrôle	0	0	0	0	0	0	4	3	2	4	2
	Traçabilité de l'administration	0	0	1	1	1	3	3	3	4	4	2
	Score	**0**	**0**	**2**	**2**	**17**	**24**	**35**	**30**	**36**	**37**	
Organisation	Réduction des tâches répétitives et à faible valeur ajoutée	0	0	1	1	2	2	3	2	2	3	2
	Facilité de mise en œuvre	4	4	3	3	0	2	2	2	1	1	2
	Facilité de transport	2	2	2	2	2	4	4	2	2	4	1
	Gestion des retours	2	2	2	2	2	0	0	0	4	4	2
	Score	**14**	**14**	**14**	**14**	**10**	**12**	**14**	**10**	**16**	**20**	
	Total	**47**	**43**	**48**	**48**	**54**	**61**	**74**	**67**	**79**	**76**	**112**

Tableau 13 : Evaluation technique et organisationnelle des différentes solutions

Au vu des résultats obtenus, les automates multiformes sont les solutions les plus intéressantes. En effet, le respect de l'intégrité des spécialités, leur sécurisation du processus, la réduction des tâches à faible valeur ajoutée et la gestion simplifiée des retours expliquent ces scores élevés. Cependant, leur performance en technicité pondère ces résultats, notamment du point de vue de l'adaptabilité aux locaux et des cadences de production laissant peu de marge de manœuvre en cas de surplus d'activités (jour férié, panne…).

Les automates de formes orales sèches obtiennent des scores intéressants mais inférieurs aux automates multiformes. Moins performants notamment dans l'item réglementaire, les automates de formes orales sèches obtiennent de meilleurs résultats dans les critères techniques grâce à leur cadence de production et à leur format compact leur permettant une bonne adaptabilité aux locaux. On notera par ailleurs, que l'hypothèse D2 est l'option dont le score est le plus élevé. La sécurisation apportée par cette solution explique ce résultat.

Concernant les solutions de DIN manuelle avec ou sans aide d'automate, la répétitivité des tâches et la sécurisation qui sont 2 critères jugés comme prioritaire pour notre établissement sont les raisons des faibles notes obtenues.

Au final, les solutions répondant les mieux à nos critères d'évaluation sont les automates multiformes et les automates de formes orales sèches. Cependant ces résultats doivent être associés aux résultats obtenus en analyse économique, pour déterminer la solution la plus efficiente.

4.4.4 Analyse économique des solutions

L'autre versant de l'évaluation des solutions est l'analyse économique de celles-ci.

Cette analyse doit prendre en compte différents paramètres :

- Les besoins en ressources humaines
- Les coûts matériels

4.4.4.1 Les Ressources humaines

L'analyse organisationnelle des solutions possibles a permis de définir le nombre de préparateurs nécessaires au fonctionnement des différentes solutions.

Cependant du temps d'encadrement doit être aussi comptabilisé. Comme nous avons pu le voir dans le retour d'expériences de la partie II, ce temps est très variable en fonction des établissements et le plus souvent indépendant de la solution choisie. Nous avons donc considéré ici, qu'1 ETP pharmacien serait nécessaire indépendamment de la solution choisie.

Pour les calculs, nous nous baserons sur une charge salariale annuelle de 40 000€ pour un préparateur et 80 000€ pour un pharmacien.

4.4.4.2 Le coût en matériel

Les coûts comptabilisés sont :

- Le coût de l'automate amorti sur 7 ans comprenant si besoin une déblistéreuse (5000€)
- Le coût de la maintenance
- Le coût des consommables

Les coûts ont été exprimés en TTC.

4.4.4.3 Comparaison économique des solutions

Pour comparer les solutions, nous nous baserons sur le coût unitaire par dose et sur le budget annuel de l'organisation.

Deux analyses ont été réalisées. L'une porte sur le projet initial soit environ 700 lits et la seconde évalue le coût des différentes solutions de DIN en fonction du nombre de lits pris en charge. Cette deuxième étude, a été réalisée pour connaître l'impact du nombre de lits pris en charge sur l'efficience économique de la solution. On évalue ainsi le coût de la solution lors de la phase de montée en charge et ses perspectives d'extension future à d'autres lits.

4.4.4.3.1 Comparaison économique des solutions pour les 700 lits du CHD :

	Hypothèse A1+A2	Hypothèse B1	Hypothèse B2	Hypothèse C1	Hypothèse D1	Hypothèse D2	Hypothèse E	Hypothèse F
Nombre d'unités totales/an	1 900 000	1 900 000	1 900 000	1 900 000	1 900 000	1 900 000	1 900 000	1 900 000
Nb d'unités à ré-étiqueter ou reconditionner/an	480 000	480 000	480 000	480 000	0	0	0	0
Temps préparateur (ETP)	6	5,3	5,3	2,6	2,4	2,4	2,4	2,4
Coût préparateur/an	240 000 €	212 000 €	212 000 €	104 000 €	96 000 €	96 000 €	96 000 €	96 000 €
Coût préparateur/dose unitaire	0,1263 €	0,1116 €	0,1116 €	0,0547 €	0,0505 €	0,0505 €	0,0505 €	0,0505 €
Temps pharmacien (ETP)	1	1	1	1	1	1	1	1
Coût pharmacien	80 000 €	80 000 €	80 000 €	80 000 €	80 000 €	80 000 €	80 000 €	80 000 €
Coût pharmacien/dose unitaire	0,0421 €	0,0421 €	0,0421 €	0,0421 €	0,0421 €	0,0421 €	0,0421 €	0,0421 €
Amortissement automate/an (sur 7 ans)	0	3 571 €	12 857 €	79 657 €	24 286 €	38 571 €	112 640 €	258 770 €
Amortissement/dose unitaire	0,0000 €	0,0019 €	0,0068 €	0,0419 €	0,0128 €	0,0203 €	0,0593 €	0,1362 €
Maintenance/an	0	700 €	1 250 €	17 885 €	3 600 €	5 000 €	76 000 €	59 800 €
Coût maintenance/dose unitaire	0,0000 €	0,0004 €	0,0007 €	0,0094 €	0,0019 €	0,0026 €	0,0400 €	0,0315 €
Consommables	33 764 €	7 200 €	2 400 €	25 395 €	27 170 €	27 170 €	85 120 €	86 260 €
Coût consommables/dose unitaire	0,0178 €	0,0038 €	0,0013 €	0,0134 €	0,0143 €	0,0143 €	0,0448 €	0,0454 €
Coût total/dose unitaire	**0,1862 €**	**0,1597 €**	**0,1624 €**	**0,1615 €**	**0,1216 €**	**0,1299 €**	**0,2367 €**	**0,3057 €**
Coût total DIN/an	**353 764 €**	**303 471 €**	**308 507 €**	**306 937 €**	**231 056 €**	**246 741 €**	**449 760 €**	**580 830 €**

Tableau 14 : Comparaison économique des différentes solutions de DIN (avant amortissement du matériel)

	Hypothèse A1+A2	Hypothèse B1	Hypothèse B2	Hypothèse C1	Hypothèse D1	Hypothèse D2	Hypothèse E	Hypothèse F
Nombre d'unités totales/an	1 900 000	1 900 000	1 900 000	1 900 000	1 900 000	1 900 000	1 900 000	1 900 000
Nb d'unités à ré-étiqueter ou reconditionner/an	480 000	480 000	480 000	480 000	0	0	0	0
Temps préparateur (ETP)	6	5,3	5,3	2,6	2,4	2,4	2,4	2,4
Coût préparateur/an	240 000 €	212 000 €	212 000 €	104 000 €	96 000 €	96 000 €	96 000 €	96 000 €
Coût préparateur/dose unitaire	0,1263 €	0,1116 €	0,1116 €	0,0547 €	0,0505 €	0,0505 €	0,0505 €	0,0505 €
Temps pharmacien (ETP)	1	1	1	1	1	1	1	1
Coût pharmacien	80 000 €	80 000 €	80 000 €	80 000 €	80 000 €	80 000 €	80 000 €	80 000 €
Coût pharmacien/dose unitaire	0,0421 €	0,0421 €	0,0421 €	0,0421 €	0,0421 €	0,0421 €	0,0421 €	0,0421 €
Amortissement automate/an (sur 7 ans)	0	0	0	0	0	0	0	0
Amortissement/dose unitaire	0,0000 €	0,0000 €	0,0000 €	0,0000 €	0,0000 €	0,0000 €	0,0000 €	0,0000 €
Maintenance/an	0	700 €	1 250 €	17 885 €	3 600 €	5 000 €	76 000 €	59 800 €
Coût maintenance/dose unitaire	0,0000 €	0,0004 €	0,0007 €	0,0094 €	0,0019 €	0,0026 €	0,0400 €	0,0315 €
Consommables	33 764 €	7 200 €	2 400 €	25 395 €	27 170 €	27 170 €	85 120 €	86 260 €
Coût consommables/dose unitaire	0,0178 €	0,0038 €	0,0013 €	0,0134 €	0,0143 €	0,0143 €	0,0448 €	0,0454 €
Coût total/dose unitaire	**0,1862 €**	**0,1578 €**	**0,1556 €**	**0,1196 €**	**0,1088 €**	**0,1096 €**	**0,1774 €**	**0,1695 €**
Coût total DIN/an	**353 764 €**	**299 900 €**	**295 650 €**	**227 280 €**	**206 770 €**	**208 170 €**	**337 120 €**	**322 060 €**

Tableau 15 : Comparaison économique des différentes solutions de DIN (après amortissement du matériel)

Aussi bien durant la période d'amortissement qu'au terme de celle-ci (tableau n°12 et 13), la dispensation nominative avec un automate de formes orales sèches apparaît comme la solution la plus intéressante d'un point de vue économique pour notre établissement. En effet, le budget annuel de la DIN est alors divisé par 1.5 par rapport à une dispensation manuelle et par 2 en comparaison avec des automates multiformes.

En prenant comme référence la DIN manuelle, avant amortissement du matériel (tableau n°12), les solutions utilisant des automates multiformes (simplifiés ou non) n'apparaissent pas comme des solutions efficientes d'un point de vue économique. En revanche, tous les autres types d'automates réduisent le budget annuel consacré à la dispensation nominative.

Après amortissement (tableau n°13), les coûts annuels des solutions automatisées sont toujours inférieurs à la DIN manuelle. Cependant, au bout de 7 ans de fonctionnement, des pièces d'usures devront certainement être changées sur les automates, ce qui n'a pas été comptabilisé dans ce calcul.

4.4.4.3.2 Comparaison économique des solutions en fonction des lits pris en charge

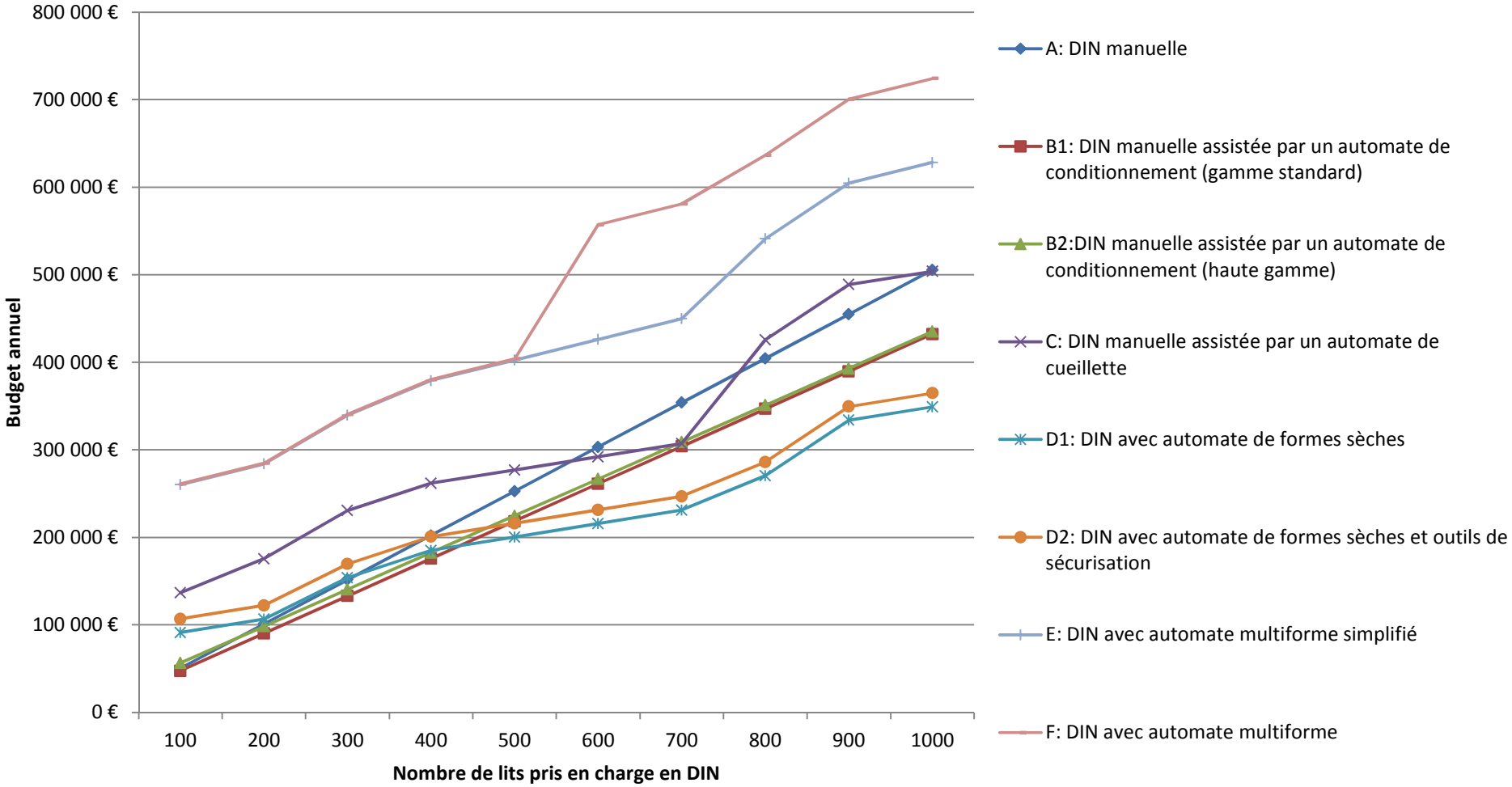


Figure 45 : Estimation du coût annuel de la DIN en fonction du nombre de lits pris en charge (avant amortissement)

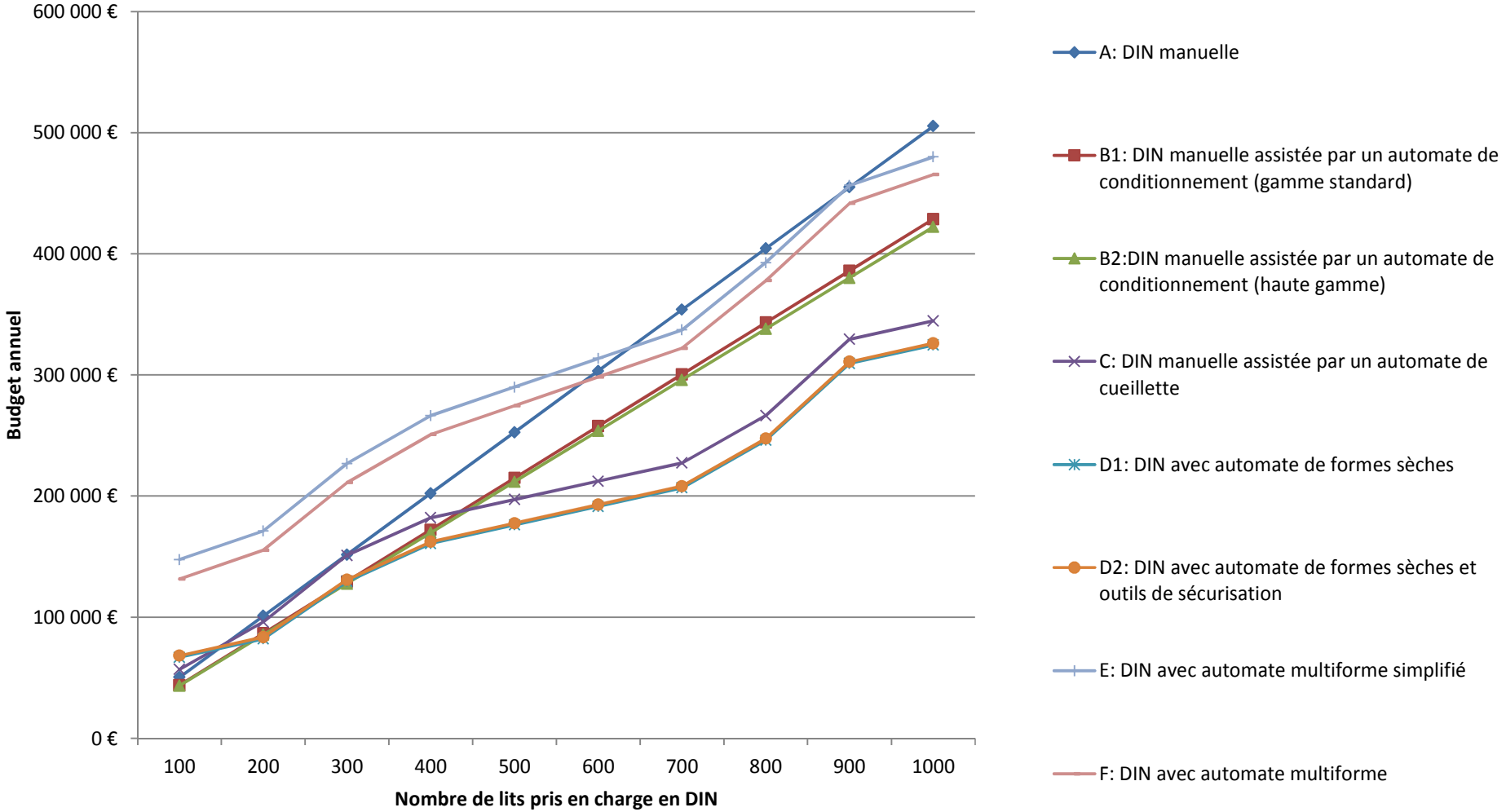


Figure 46 : Coût annuel de la DIN en fonction du nombre de lits pris en charge (après amortissement)

4.4.4.3.2.1 Analyse économique en fonction du nombre de lits pris en charge

Les figures n°45 et 46 montrent que l'acquisition d'un automate de conditionnement réduirait les coûts induits par la DIN dès 100 lits. Pour les automates de formes orales sèches, on observe sur la figure 45 que durant la période d'amortissement, il faudrait prendre en charge en PDA au minimum 500 lits pour que cette solution soit plus rentable qu'une DIN manuelle assistée par un automate de conditionnement. En revanche avant amortissement, les autres solutions proposées ne permettent pas de faire mieux que la DIN manuelle assistée par un automate de conditionnement ou les automates de formes orales sèches. Les budgets nécessaires sont même bien supérieurs à ceux d'une DIN manuelle pour les automates multiformes. Après amortissement, ces solutions voient leur coût diminué mais ne permettent toujours pas d'atteindre le budget des automates de formes orales sèches.

Au vu de ces données, l'acquisition d'un automate de formes orales sèches serait la solution la plus rentable pour notre établissement (avant et après amortissement). Néanmoins il faut noter qu'un seuil de 500 lits pris en charge doit être atteint (Ce qui correspond globalement à la prise en charge des EHPAD de l'établissement).

4.4.4.3.2.2 Capacités d'extension en fonction de la solution choisie

La plupart des solutions qui utilisent des automates présentent des courbes « en escalier ». A l'opposé, les coûts sont relativement constants pour la DIN manuelle et assistée par un automate de conditionnement.

La droite obtenue par les solutions manuelles s'expliquent par une proportionnalité entre le volume produit et le coût annuel. Les capacités d'extension ne sont donc pas limitées pour ces solutions.

Les courbes « en escalier » sont liées à 2 paramètres :

- La limite de modularité de ces solutions : lorsque leur capacité de production ou de stockage est dépassée, l'acquisition d'un second automate ou d'un module complémentaire est nécessaire.

- Aux ressources humaines nécessaires par automate : les automates nécessitent en plus du temps de production, un temps opérateur (paramétrage de l'automate, nettoyage…).

Pour qu'une solution automatisée soit optimisée, la production réalisée doit être suffisante pour compenser ce temps opérateur tout en se trouvant dans les capacités de production de l'automate. Le début de chaque palier correspond donc au seuil d'optimisation de l'utilisation de la solution. Avant amortissement (Figure n°45), on peut estimer que les solutions automatisées ont un seuil d'optimisation situé entre 300 et 400 lits. A l'opposé la fin de chaque palier correspond aux capacités maximales de production de l'automate avec l'organisation définie. Pour optimiser au mieux l'acquisition d'une solution automatisée, il faut donc que le nombre de lits dispensés soit la plus proche de la fin d'un palier. Néanmoins, plus le palier est proche, plus les marges de manœuvre en terme de plages de

production (jours fériés, panne…) ou des volumes de production (variation de consommation) sont faibles.

Avec les 700 lits du CHD Vendée, nous nous situons vers la fin du palier pour les automates d'aide à la cueillette, de formes orales sèches et multiformes simplifiés. Cela signifie qu'avec l'acquisition d'un de ces automates nous optimiserions au mieux la productivité de celui-ci. En revanche, nos capacités d'extension de la DIN à d'autres lits du CHD seraient limitées. Globalement, il faudrait ajouter au minimum 300 lits supplémentaires et l'acquisition d'un nouvel automate pour optimiser la solution choisie. En ce qui concerne les automates multiformes, on constate que pour 700 lits, nous nous situons au début d'un palier, ce qui signifie que cette solution n'est pas optimisée économiquement avec le volume de préparations correspondant. Pour optimiser ce type d'automate, il faut soit rester sur un volume approchant les 500 lits, soit prendre en charge des lits supplémentaires.

Les analyses économiques réalisées montrent que les automates de formes orales sèches sont les solutions les plus rentables pour notre établissement à condition d'atteindre au minimum 500 lits. La prise en charge de nos 700 lits permettrait d'optimiser au mieux la capacité de l'automate. En revanche, la prise en charge de lits supplémentaires nécessiterait l'acquisition d'un nouvel automate qui engendrerait un surcoût de la solution. Cependant, ce surcoût serait toujours inférieur aux autres solutions.

4.4.4.4 Analyse coût efficacité

Les automates multiformes (simplifiés ou non) sont les solutions répondant le mieux aux attentes techniques et sécuritaires de l'établissement. Cependant leur coût de fonctionnement deux fois supérieur aux automates de formes orales sèches, leurs cadences de production relativement faibles et leur adaptation limitée voire impossible aux locaux ne permettent pas d'obtenir une balance coût-efficacité positive pour notre établissement.

En associant les données techniques et économiques et au vu du choix d'organisation réalisée, il apparaît que l'acquisition d'un automate de formes orales sèches couplée à des outils de sécurisation est la solution la plus efficiente pour notre établissement. Les automates de formes orales sèches possèdent deux principaux inconvénients : la capacité de prise en charge des formes galéniques limitée aux formes orales sèches et la nécessité du déconditionnement de toutes les spécialités, procédé aujourd'hui non encadré par la réglementation française. Mais leur simplicité d'utilisation, leur cadence de production et leur coût en font aujourd'hui une des solutions les plus avantageuses.

Les automates de formes orales sèches permettent à la fois de sécuriser la prise en charge médicamenteuse, réduire les activités répétitives à faible valeur ajoutée tout en libérant du temps infirmier ce qui répond aux principaux objectifs du CHD Vendée.

Afin de concrétiser ce projet, un appel d'offres sera réalisé en 2014. En vue de la mise en place de cette nouvelle organisation, une analyse *a priori* des risques associés sera réalisée par un groupe pluridisciplinaire. Cette évaluation aura pour objectif d'identifier les défaillances potentielles du processus et de préciser les points d'organisation et de coordination qui restent à ce jour à définir.

Conclusion

CONCLUSION

La dispensation nominative centralisée se développe de plus en plus au sein des établissements de santé. Les raisons qui incitent les établissements à envisager la centralisation de la préparation des doses à administrer sont multiples : une réduction du risque iatrogène, une mise en conformité vis-à-vis des évolutions réglementaires, une réponse aux problématiques de manque de temps infirmier ou une rationalisation des dépenses de santé.

Quels que soient les objectifs attendus de la DIN, les établissements se lançant dans un projet de mise en place de la PDA se heurtent aux mêmes difficultés : une très grande hétérogénéité dans les systèmes de DIN et des organisations mises en place. En effet, actuellement aucune solution ne répond à l'ensemble des exigences techniques, organisationnelles et économiques des établissements de santé. Ces systèmes proposent en revanche un panel de possibilités qui devront être confrontés aux besoins singuliers de chaque établissement.

Le choix de mise en place d'un système de DIN pour un établissement de santé nécessite donc de définir au préalable le périmètre de la PDA ainsi que les objectifs prioritaires attendus par cette nouvelle activité. Ces données permettront d'analyser la faisabilité et la pertinence médico-économique de ces différentes solutions au vu des investissements importants qu'elles peuvent représenter.

Au cours de ce travail, nous avons élaboré une méthodologie et des outils d'aide à la comparaison des différents systèmes de DIN. Ils ont permis de déterminer la solution la plus efficiente pour le projet du CHD Vendée, tant d'un point de vue technique qu'économique au vu des objectifs fixés par l'établissement.

Au-delà de son aspect sécuritaire, la PDA apparaît comme un levier économique et organisationnel, en mutualisant les moyens, en automatisant des tâches répétitives à faibles valeurs ajoutées, et en transférant des tâches des services de soins vers la pharmacie. La PDA centralisée pourrait permettre d'établir des stratégies de centralisation de grande ampleur dans le cadre de groupement de coordination sanitaire ou de communauté hospitalière territoriale dont l'un des objectifs seraient de réduire les coûts liés à la prise en charge médicamenteuse tout en réduisant la iatrogénie.

Bibliographie

BIBLIOGRAPHIE

1. 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. Code de la Santé Publique, 2011. JORF n°0090 p 6687.

2. IGAS. Le circuit du médicament à l'hôpital. 2011.

3. Code de la santé publique. Article R4127-8.

4. Code de la santé publique. Article R5132-3.

5. Code de la santé publique. Article R4235-48.

6. DHOS. Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé. 2004.

7. Code de la santé publique. Article L5121-1.

8. AFSSAPS. Bonnes pratiques de préparation. 2007.

9. Haute Autorité de Santé. Fiche thématique : Organisation du circuit du médicament en établissement de santé. 2005.

10. DHOS. Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. 2009.f

11. SYNPREFH. Le livre Blanc. Pharmacie Hospitalière Horizon 2012: 2008.

12. ANAP. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient : La délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé. 2012.

13. LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.Version consolidée au 19 mai 2011.

14. DGOS. Qualité de la prise en charge médicamenteuse : Outils pour les établissements de santé. 2012.

15. Décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. Code de la Sanét publique, 2002. JORF n°40 p3040.

16. Code de l'action sociale et des familles - Article L313-26..

17. Haute Autorité de Santé : Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. 2011

18. DHOS. Bonnes pratiques de préparation hospitalière. 2001.

19. Ministère de la santé et des sports. Projet de décret relatif à la préparation des doses à administrer et arrêté des bonnes pratiques de dispensation des médicaments. 2009. [Internet]. [cité 8 sept 2013]. Disponible sur:

http://www.synprefh.org/Data/upload/Images/Design/pdf/projet_decret-arrete-pda_20090622(1).pdf

20. IGAS. Sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. 2010.

21. SFPC. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse 1ère édition. 2005.

22. AFSSAPS: Guichet Erreurs Médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place. 2009.

23. DREES. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. 2005.

24. DREES. Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins - Description des résultats 2009 - Rapport final. 2010.

25. DREES. Les évènements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé: Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Solidarité Santé, 2010, 17, 18p

26. AFSSAPS. Le guichet erreurs médicamenteuses : bilan d'activité de l'année 2009. 2010.

27. Apretna E. et al. Conséquences médicales et socio-économiques des effets indésirables médicamenteux. La Presse Médicale. 2005; 34 ;271-6

28. Bates DW, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. JAMA. 1997;277(4):307‑311.

29. Institut de Veille Sanitaire. Expérimentation portant sur la déclaration des évènements indésirables graves liés aux soins en établissement de santé. 2011.

30. Bates DW et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA. ll 1995; 274(1):29‑34.

31. MEAH. Organisation et Sécurisation du circuit du médicament: approfondissement, Rapport final. 2008.

32. Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. Code de la Sécurité sociale, 2005. JORF n°198 p13526.

33. Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, Machan C, Siebert U. The Effect of Electronic Prescribing on Medication Errors and Adverse Drug Events: A Systematic Review. J Am Med Informatics Assoc. 2008;15(5):585‑600.

34. Raingeard E. Projet d'automatisation de la distribution du médicament au centre hospitalier départemental de la Roche sur Yon. Thèse de doctorat en Pharmacie, Faculté de Pharmacie de Nantes. 2008.

35. Dubin CH. Bar-Code Scanning At Four Health Care Facilities in the U.S. Pharm Ther. 2010;35(4):212‑233.

36. Poon E. et al. Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration. New England of Journal of Medicine. 2010;362(18):1698-1707

37. LOI n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. 2004. JORF n°185 p14227.

38. HCSP. Objectifs de santé publique: Evaluation des objectifs de la loi du 9 août 2004, Propositions. 2010. [Internet]. [cité 29 sept 2013]. Disponible sur: http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Annexes_-_Evaluation_des_objectifs_de_la_loi_du_9_aout_2004_et_propositions.pdf

39. Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. Code de la Sécurité Sociale, version consolidée du 5 novembre 2008.

40. Article L162-22-7.Code de la sécurité sociale.

41. SYNPREPH. Fiche pratique professionnelle : Pharmacie à usage intérieur et EHPAD. 2012.

42. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. 2009. JORF n°0167 p12184

43. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. 2010. JORF n°0265 p 20428

44. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique. Code de la Santé publique. JORF n°77 p4854

45. Article L6113-3. Code de la santé publique

46. Ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 - Article 26. JORF n°0047 p3585

47. Haute Autorité de Santé. Les étapes de la procédure de certification [Internet]. [cité 20 mai 2013]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_968214/fr/les-etapes-de-la-procedure-de-certification

48. Arrêté du 26 avril 1999 fixant le contenu du cahier des charges de la convention pluriannuelle prévue à l'article 5-1 de la loi no 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales.

49. LOI n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale Code de l'action sociale et des familles. 2002.

50. HAS. Manuel de certification V2010 révisé. 2011 [Internet]. [cité 29 sept 2013]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c_1037208

51. Callaert S et al. Assurance qualité à l'hôpital : comparaison de 3 circuits du médicament. J Pharm Clin. 12 sept 2000;19(2):143‑8.

52. Schmitt E. Le risque médicamenteux. Circuit hospitalier du médicament et de qualité des soins. Masson. 1999.

53. Labrosse H. La dispensation nominative journalière automatisée: mise en place dans une pharmacie à usage intérieure. Thèse de doctorat en pharmacie, Faculté de pharmacie de Lyon. 2006.

54. AFSSAPS. Cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé. 2007. [Internet]. [cité 20 juill 2013]. Disponible sur: http://www.synprefh.org/Data/upload/Images/Design/pdf/cahier-des-charges-conditionnement-unitaire_200707(1).pdf

55. Code Santé Publique. Article R5121-142.

56. Code Santé Publique. Article R5121-141.

57. AFSSAPS. Bonnes pratiques de fabrication. 2011.

58. Grégoire B. Préparations des doses à administrer en EHPAD : état des lieux d'une pratique à controverses. Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique. 2009

59. Code Santé Publique. Article R4235-47.

60. IGAS. Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraites médicalisées. 2005.

61. Lagrange F. Déconditionnement et stabilité des formes orales sèches solides : états des connaissances. Ann Pharm Françaises. 2010; 68(6):332‑358.

62. United States Pharmacopeia USP34-NF29, General notices and requirements : Applying to standards, Tests, Assays, and Other Specifications of the United States Pharmacopeia. 2011. [Internet]. [cité 8 sept 2013]. Disponible sur: http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/USP34-NF29General%20Notices.pdf

63. Rogé P. Développement du conditionnement unitaire des médicaments dans un établissement de santé: exemple du chu de Rennes, Faculté de Pharmacie de Rennes I. 2011.

64. United States Pharmacopeia 35, General Chapter <671> Containers-Performance testing [Internet]. [cité 8 sept 2013]. Disponible sur:

https://mc.usp.org/sites/default/files/documents/GeneralChapterPDFs/671ContainersPerfTest.pdf

65. KIEFFER H. L'automatisation de la dispensation nominative en pratique: du projet à l'implantation d'un automate de surconditionnement innovant au Centre Hospitalier Bretagne Sud. Faculté de Pharmacie de Nantes; 2013.

66. FDA. Guidance Expiration Dating of Unit-Dose Repackaged Drugs: Compliance Policy Guide - UCM070278.pdf [Internet]. [cité 20 juill 2013]. Disponible sur: http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM070278.pdf

67. Ordre National des Pharmaciens section H. Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de pharmacie à usage intérieur - referenciel.pdf [Internet]. [cité 10 juill 2013]. Disponible sur: http://apdd.org/files/referenciel.pdf

68. SYNPREFH. Fiche pratique professionnelle : Préparation des doses à administrer, guide méthodologique. 2012.

69. ANSM. Courrier d'information sur Furosémide Teva 40 mg, comprimé sécable - [Internet]. [cité 1 oct 2013]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Furosemide-Teva-40-mg-comprime-secable/Furosemide-Teva-40-mg-comprime-secable/(offset)/0

70. Académie Nationale de Pharmacie. La préparation des doses à administrer - PDA: la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament [Internet]. [cité 9 sept 2013]. Disponible sur: http://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_PDA_Recommandations_.pdf

71. Discours de Roselyne BACHELOT-NARQUIN - Ministère des Affaires sociales et de la Santé Inauguration officielle du salon Pharmagora 2009 [Internet]. [cité 8 sept 2013]. Disponible sur: http://www.sante.gouv.fr/inauguration-officielle-du-salon-pharmagora-2009-discours-de-roselyne-bachelot-narquin.html

72. Simon L. Xavier Bertrand face aux pharmaciens. Le pharmacien de France. 2011, 1229. [Internet]. Pharm. Fr. [cité 8 sept 2013]. Disponible sur: http://www.lepharmacien.fr/avril-2011/interview-xavier-bertrand-face-aux-pharmaciens.html

73. Assemblée nationale. Question orale sans débat N° 1510 de M. Jean-Pierre Kucheida (S.R.C. - Pas-de-Calais) [Internet]. 2011 [cité 10 juill 2013]. Disponible sur: http://questions.assemblee-nationale.fr/q13/13-1510QOSD.htm

74. Assemblée nationale. Question écrite N° 3077 de Mme Dominique Orliac (RRDP - Lot) [Internet]. 2013 [cité 10 juill 2013]. Disponible sur: http://questions.assemblee-nationale.fr/q14/14-3077QE.htm

75. RPT-APR. Désertification Médicale, quel espoir pour la pharmacie?. 2011. [Internet]. [cité 8 sept 2013]. Disponible sur: http://www.celtipharm.org/Portals/0/IMG-CommuniquesDePresse/RPT-APR%20110523-D%C3%A9sertification%202011_YAPG.pdf

76. Assemblée nationale. Question écrite N° 24276 de M. Maurice Leroy (UDI - Loir-et-Cher) [Internet]. 2013 [cité 10 juill 2013]. Disponible sur: http://questions.assemblee-nationale.fr/q14/14-24276QE.htm

77. Bonan D. ,Charon C., Rousseau E. et al. Evaluation des logiciels de sur-étiquetage des médicaments. (publication affichée). Hopipharm 2013. [Internet]. [cité 15 août 2013]. Disponible sur: http://www.synprefh.org/rc/org/synprefh/htm/Article/2013/20130411-080517-401/src/htm_fullText/fr/hopi2013_poster%20106.pdf

78. Eticonform [Internet]. [cité 1 oct 2013]. Disponible sur: http://www.eticonform.com/

79. Pero's - Conditionnement unitaire de médicaments [Internet]. [cité 1 oct 2013]. Disponible sur: http://www.peros.fr/conditionnement-unitaire-de-medicaments.html

80. Pentapack [Internet]. [cité 30 sept 2013]. Disponible sur: http://www.pentapack.com/product.html

81. Tech. Contact. Déblistéreuse médicaments [Internet]. [cité 20 juill 2013]. Disponible sur: http://www.techni-contact.com/produits/9940-6299221-deblistereuse-medicaments.html?utm_source=facebook&utm_medium=reseaux-sociaux&utm_campaign=bouton-recommandation-FB&campaignID=7

82. ATPrx- AUTOMATISATION ET TRACABILITE EN PHARMACIE - Déblistéreuse RBP [Internet]. [cité 20 juill 2013]. Disponible sur: http://www.circuit-du-medicament.fr/index.php/rbp

83. Damsi. Déblistéreuse automatique par arrachement du blister [Internet]. [cité 20 juill 2013]. Disponible sur: http://www.damsi.fr/automate.php

84. Kardex. Systèmes dynamiques de stockage et de distribution : Kardex [Internet]. [cité 30 sept 2013]. Disponible sur: http://www.kardex.de/fr/accueil-kardex.html

85. Swisslog. Gestion Automatisée du Circuit du Médicament [Internet]. [cité 30 sept 2013]. Disponible sur: http://www.swisslog.com/fr/index/hcs-index/hcs-pharmacy.htm

86. Sinteco S.p.A. - Solution centralisée [Internet]. [cité 30 sept 2013]. Disponible sur: http://www.sintecorobotics.com/solution-centralisee/FRA

87. ECO-DEX.- Automate de conditionnement, cueillette et dispensation - [Internet]. [cité 29 avr 2013]. Disponible sur: http://www.eco-dex.fr/

88. Euraf [Internet]. [cité 30 sept 2013]. Disponible sur: http://www.euraf.fr/automate.html

89. Reason J. Human error. West J Med. 2000;172(6):393‑396.

90. MEIER B. Dispensation des médicaments: Evaluation des erreurs à différentes étapes du processus. 2001.

91. Clève M., Lépine M-A, Goubier-Vial C. et al. Reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments : expérience du centre hospitalier gériatrique du Mont-d'Or. Techniques hospitalières 2010, 719, p 21-26

92. Interopérabilité Processus de soins- Automates de stockage des médicaments [Internet]. [cité 31 août 2013]. Disponible sur: http://www.synprefh.fr//videos/flash-conferences/2012-hopipharm/76/swf/index.html

93. Phast - Information de santé standardisée (CIO - PN13 - MIO) [Internet]. [cité 31 août 2013]. Disponible sur: http://www.phast.fr/index.php

94. Phast: CCTP cadre interopérabilité [Internet]. [cité 16 sept 2013]. Disponible sur: http://www.phast.fr/telecharger.php?data=5cbe0dd676e3423836a5a47ddd52f915

95. Philippe G, Dauchot J, Donu J, Pihouée P. Etude économique sur le fonctionnement d'une machine pour reconditionnement des monodoses. Brest; 2001.

96. Association Anthares. Mise en place d'une dispensation nominative. 2007. [Internet]. [cité 28 août 2013]. Disponible sur: http://antares.adiph.fr/files/2007/12/mise-en-place-dune-din.pdf

97. DHOS. L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé: apporche par l'analyse de la valeur Quels pour quels objectifs? 2001.

9. Servautout S. projet d'automatisation de la dispensation nominative au centre hospitalier de Jury-les-Metz. Faculté de Pharmacie de Nancy. 2010 .

99. Euraf. Etude sur l'automate SyGIPH réalisée par M. Chevallier (Hôpital Broca). [Internet]. [cité 14 sept 2013]. Disponible sur: http://www.euraf.fr/cariboost_files/etude_20chevallier.jpg

100. Grandmougin S., Théou-Anton N., Berge-Branger M. et al. Action d'amélioration du circuit du médicament en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) : Retour d'expérience d'une pharmacie a usage intérieur (PUI). 12èmes Journées Internationales de la Qualité Hospitalière & en Santé. 2010) [Internet]. [cité 15 juin 2013]. Disponible sur: http://www.jiqhs.fr/wp-content/uploads/2010/12/Evaluation-du-passage-endoses-unitaires-du-m%C3%A9dicament_CH-Simone-Veil_N-Theou-Anton_2010.doc

101. Anquetil B., Delzers F., Dore A-M. et al. Recommandations pour apprécier les besoins en personnels paramédicaux. 2009. [Internet]. [cité 27 août 2013]. Disponible sur: http://www.infirmiers.com/pdf/Recommandations-besoins-personnels-paramedicaux.pdf

ANNEXES

ANNEXES

Annexe 1 :
Projet PDA version 16 (2011)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du travail, de l'emploi et de la santé

:

PROJET
V16

ARRÊTÉ du

relatif aux bonnes pratiques de préparation des doses à administrer

NOR

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L.5121-5, L.5125-1 et R.4235-48 ;

Vu le code de l'action sociale et des familles, notamment les articles L.312-1 et L.313-12 ;

ARRÊTE

Article 1er

Les principes de bonnes pratiques de préparation des doses à administrer sont définis en conformité avec les dispositions annexées au présent arrêté.

Article 2

Ces principes des bonnes pratiques de préparation des doses à administrer des médicaments sont applicables dans les conditions définies en annexe, aux officines de pharmacie définies à l'article L.5125-1 du code de la santé publique ainsi qu'aux établissements mentionnés au 6° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle prévue au I de l'article L. 313-12 du même code.

Article 3

Le directeur général de la santé, la directrice générale de l'offre de soins, la directrice générale de la cohésion sociale sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

Le Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé,

La Ministre de la cohésion sociale

La Secrétaire d'Etat à la santé

ANNEXE

PREAMBULE :

Selon l'article L.5121-5 du code de la santé publique, la dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté.

La présente annexe est applicable à une partie de l'acte pharmaceutique de dispensation, tel que défini à l'article R.4235-48 des médicaments : la préparation des doses à administrer (PDA).

Ces bonnes pratiques de préparation des doses à administrer s'appliquent au déconditionnement et/ou reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en vue de leur répartition pour une aide à la prise des médicaments aux personnes à leur domicile, ou hébergées dans les établissements mentionnés 6° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle prévue au I de l'article L. 313-12 du même code dénommés dans la présente annexe « *établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD)* ».

La préparation des doses à administrer n'est entreprise que si l'officine de pharmacie ou l'EHPAD dépourvu de pharmacie à usage intérieur, possède les moyens spécifiques appropriés en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information pour la réaliser et la contrôler. La préparation des doses à administrer est menée sous la responsabilité des personnes compétentes et qualifiées au sens du code de la santé publique.

Cette préparation des doses à administrer doit être réalisée dans des conditions optimales de réactivité de la part du pharmacien en particulier lors de la mise en place ou d'une modification de traitement.

Les présentes bonnes pratiques de préparation des doses à administrer constituent un élément incontournable pour la diminution de la iatrogénie médicamenteuse.

GLOSSAIRE

Assurance de la qualité : Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les préparations des doses à administrer sont de la qualité requise pour l'usage auquel elles sont destinées. Elle est obtenue par la mise en œuvre d'un ensemble approprié de dispositions préétablies et systématiques, destinées à donner confiance en l'obtention de la qualité requise.

Campagne : Mesure technique et organisationnelle limitant la contamination croisée et basée sur la séparation dans le temps.

Conditionnement extérieur : L'emballage dans lequel se trouve placé le conditionnement primaire.

Conditionnement primaire : récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct.

Conditionnement unitaire primaire : conditionnement primaire individualisé d'une forme pharmaceutique comportant le nom la forme, le dosage du médicament, son numéro de lot et sa date de péremption.

Contrôle : Activités telles que mesurer, examiner ou essayer une ou plusieurs caractéristiques d'une entité et comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ses caractéristiques.

Déconditionnement : opérations consistant à retirer une unité de prise d'une spécialité pharmaceutique hors de son conditionnement primaire ;

Pilulier : tout dispositif permettant une répartition hebdomadaire ou journalière de doses de médicaments à administrer et comportant le nom, le prénom et la date de naissance de la personne à laquelle il est destiné ainsi que le nom et l'adresse de l'établissement où elle est hébergée ou son adresse.

Préparation des doses à administrer (PDA) : La préparation des doses à administrer est la partie de l'acte pharmaceutique de dispensation défini à l'article R.4235-48 du code de la santé publique qui consiste en une ou plusieurs opérations consistant à déconditionner, reconditionner ou surconditionner des spécialités pharmaceutiques présentées sous forme galénique orale unitaire (comprimé, gélule, capsule).

Préparatoire Emplacement adapté, réservé et pouvant être séparé pour l'exécution et le contrôle des préparations, au sein de l'officine.

Procédure : Manière spécifiée d'accomplir une activité. Lorsqu'une procédure est exprimée par un document, il est préférable d'utiliser le terme « procédure écrite ».
Une procédure écrite comporte généralement :
-l'objet et le domaine d'application d'une activité ;
-ce qui doit être fait et qui doit le faire ;
-quand, où et comment cela doit être fait ;
-quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés ;
-comment cela doit être maîtrisé et enregistré.
La procédure peut être complétée par des instructions de travail détaillant l'action à accomplir.

Reconditionnement : Opération consistant à remettre dans un nouveau conditionnement primaire une spécialité déconditionnée en vue de sa préparation pour une aide à l'administration ;

Rompus : unités de prises non reconditionnées restant dans le conditionnement de la spécialité après réalisation de la préparation des doses à administrer

Surconditionnement : Opération consistant à ajouter un conditionnement extérieur au conditionnement primaire.

Traçabilité : Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen d'informations et d'identifications enregistrées.

Chapitre I. Définition et champ d'application des bonnes pratiques

I. Définition de la préparation des doses à administrer :

La préparation des doses à administrer, ci-après PDA, est la partie de l'acte pharmaceutique de dispensation défini à l'article R.4235-48 du code de la santé publique qui consiste en une ou plusieurs opérations consistant à déconditionner, reconditionner ou surconditionner des spécialités pharmaceutiques présentées sous forme galénique orale unitaire (comprimé, gélule, capsule).

II. Médicaments concernés :

Avant de procéder à la PDA, il est nécessaire de prendre en compte la date de péremption de la spécialité pharmaceutique et de veiller à ce qu'elle ne soit pas dépassée au cours du traitement.

La PDA ne concerne que les formes orales unitaires solides :

- à l'exclusion des spécialités soumises à la réglementation des stupéfiants, des psychotropes soumis à la réglementation des stupéfiants, des antibiotiques, des hormones, des anticancéreux, des formes stériles, des formes présentant des conditions particulières de conservation ainsi que celles qui comportent dans leur résumé des caractéristiques du produit (RCP) des précautions particulières destinées à éviter toute contamination croisée et tout risque pour le personnel manipulant ;
- à l'exclusion de la fraction variable des médicaments dont la posologie varie selon l'état du patient (exemple : les antalgiques).

Les médicaments pouvant altérés par le déconditionnement (par exemple comprimés effervescents) ne peuvent faire l'objet d'un déconditionnement, mais seulement d'un surconditionnement.

Il est nécessaire de conserver le conditionnement unitaire primaire des médicaments mis en place par le fabricant, lorsque celui-ci existe, et tel que défini dans le glossaire.

Lorsqu'un ou plusieurs médicaments, présentés sous des conditionnements unitaires primaires, sont destinés à être mis en pilulier, le surconditionnement peut être effectué à l'avance pour une durée de 30 jours de traitement. Les piluliers ainsi préparés ne doivent pas être conservés plus de 33 jours. Il en est de même lorsque le conditionnement primaire non unitaire est découpé.

En l'absence de conditionnement primaire, la PDA ne peut excéder 7 jours de traitement. Les piluliers ainsi préparés ne doivent pas être conservés plus de 10 jours.

Lorsqu'un pilulier contient au moins un médicament qui n'est pas sous conditionnement unitaire primaire, la PDA ne peut excéder 7 jours de traitement. Les piluliers ainsi préparés ne doivent pas être conservés plus de 10 jours.

III Lieux :

-Lorsque les piluliers sont destinés aux personnes résidant dans les EHPAD dépourvus de pharmacie à usage intérieur, la PDA peut s'effectuer au choix, dans les conditions définies par la présente annexe :

- soit au sein de l'EHPAD sans pharmacie à usage intérieur,
- soit au sein d'une officine de pharmacie ayant passé une convention avec l'EHPAD.

Ce choix est indiqué par la convention, dont le modèle est défini par arrêté du ministre chargé de la santé et qui est signée entre la personne morale représentant l'EHPAD sans pharmacie à usage intérieur et le ou les pharmaciens titulaires d'officine signataire de ladite convention.

-La PDA s'effectue à l'officine pour les personnes ne résidant pas dans les EHPAD.

Chapitre II. Le personnel

I Compétences et qualifications :

Les personnes qualifiées pour préparer les doses à administrer sont :

A) A l'officine :
-le pharmacien titulaire ou adjoint d'officine ;
-le préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien conformément à l'article L. 4241-1 du code de la santé publique .

B) Au sein de l'EHPAD :
-le pharmacien titulaire ou adjoint d'officine ;
-le préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien d'officine conformément à l'article L. 4241-1 du code de la santé publique ;

II. L'hygiène du personnel :

Des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillage du personnel et adaptées à la PDA sont établies.

L'affectation à des activités ayant une incidence sur la qualité des prestations doit tenir compte de l'état de santé du personnel qui effectue la PDA.

Dans les zones dédiées à la PDA, il est interdit de manger, de boire, de fumer, de mâcher, de se maquiller, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires, des boissons ou du tabac ainsi que des médicaments personnels.

III. Habilitation et formation du personnel :

Les personnels visés au I du présent chapitre, qui réalisent la PDA doivent être habilités par le pharmacien titulaire de l'officine de pharmacie et avoir subi une formation initiale adaptée.

Ils doivent avoir en particulier connaissance des procédures prévues au chapitre IV.

Ils ont le devoir d'actualiser leurs connaissances dans ce domaine et dans tout domaine relevant de leur activité.

Ils ont accès à toute la documentation nécessaire relative à cette activité.

Chapitre III. Locaux et matériel :

I. Le local où s'effectue la préparation des doses à administrer :

A/ Généralités :

La PDA s'effectue dans un ou plusieurs locaux ou zones dédiés réservés à cet usage, dont l'accès est limité aux personnes autorisées. S'il s'agit d'une zone d'une pièce où peuvent se dérouler d'autres activités (préparatoire dans une officine de pharmacie ou salle de soins dans un EHPAD), cette zone doit être parfaitement distincte et délimitée.

Le ou les locaux/zones doivent être adaptés. Ils sont suffisamment grands, conçus et organisés de façon à éviter tout risque de confusion ou de contamination. Ils doivent être régulièrement nettoyés et désinfectés selon des procédures prédéfinies.

L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter les conditions de stockage des médicaments ainsi que leur qualité durant la PDA.

Les sols, les murs et les surfaces sont lisses, imperméables et sans fissure afin de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et, le cas échéant, de désinfectants. Les plafonds sont étanches et lisses.

Le ou les locaux sont aménagés de façon à prévoir les zones suivantes :

1. une zone (ou un local) de nettoyage du matériel, adapté à l'activité, et installé à proximité de la zone de PDA et comprenant un point d'eau ;

2. une zone de PDA ;

3. une zone de rangement des produits, matériels et consommables ;

4. une zone de stockage : elle doit être de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories de médicaments ainsi que des piluliers. Elle doit être propre et sèche.

5. Une zone distincte doit être réservée au stockage des médicaments destinés à la PDA. Le stockage des médicaments à préparer et des rompus doit se faire individuellement par patient.

B/ Dispositions particulières applicables à l'officine :

Par dérogation au premier alinéa du A), le « préparatoire » au sein des officines peut être utilisé comme zone de PDA, sous réserve du respect des conditions définies ci-dessus.
Lorsque le « préparatoire », tel que défini au 1° de l'article R.5125-10 du code de la santé publique, est utilisé à cette fin, aucune autre activité ne doit y être réalisée en même temps que la PDA.

C/Dispositions particulières applicables au sein de l'EHPAD sans pharmacie à usage intérieur :

Par dérogation au premier alinéa du A), la zone de PDA peut être située dans la salle de soins, sous réserve du respect des conditions définies ci-dessus. Lorsqu'une zone de la salle de soins est utilisée pour la PDA, aucune autre activité ne doit y être réalisée.

Une zone de stockage des piluliers ainsi que des autres médicaments, par résidents, doit être prévue.

II. Equipement, matériel et système d'information

Le matériel doit être adapté à la réalisation des préparations des doses à administrer. Il doit être installé et utilisé de façon à éviter tout risque d'erreur. Une maintenance régulière doit être mise en place.

Afin d'éviter tout risque de contamination, des procédures spécifiques de nettoyage doivent être établies et respectées strictement.

Une attention particulière doit être apportée aux consommables à usage unique, notamment les piluliers, qui ne doivent en aucun cas être réutilisés. Les consommables réutilisables, notamment les piluliers, doivent être nettoyés selon une procédure strictement respectée.

Le système d'information éventuel est choisi et utilisé de manière à permettre la traçabilité des médicaments et des opérations, à éviter les erreurs, et à respecter le secret professionnel. Ce système doit être validé et faire l'objet d'une maintenance. Les informations sont accessibles et consultables par les seules personnes autorisées dans le respect du secret professionnel, pendant toute la durée de leur conservation. Pour les données nominatives, une procédure prévoit le droit d'accès et de rectification en application de la loi n°78-17 du 14 janvier 1978 dite « informatique et libertés ».

Les dispositifs non informatisés doivent apporter les mêmes garanties de sécurité et de traçabilité, soit manuellement, soit au moyen d'un système d'information adapté.

Chapitre IV. La préparation des doses à administrer

La PDA peut être réalisée de façon manuelle ou de façon automatisée.

I .Préparation manuelle

Avant de commencer, la personne habilitée à effectuer la PDA s'assure que les spécialités pharmaceutiques nécessaires correspondent à ceux prescrits au patient pour lequel la PDA est effectuée.

Cette personne, conformément au chapitre II de la présente annexe, après avoir nettoyé le plan de travail et des matériels nécessaires à l'opération, rassemble les éléments nécessaires à la PDA

Le personnel ne doit pas être dérangé pendant toute la durée d'une PDA pour un même patient, qui doit être effectuée en une seule fois pour éviter tout risque d'erreur. Afin d'éviter les risques d'erreurs et de contaminations croisées, il est nécessaire de réaliser une seule PDA pour un patient donné à la fois. Un nettoyage doit être effectué entre deux PDA.

II . Préparation automatisée

Lorsque la PDA est effectuée à l'aide d'un automate, les exigences figurant ci-dessous doivent être respectées.

Il n'est pas permis de mélanger deux lots différents de la même spécialité dans une même cassette d'automate.

La personne habilitée à effectuer la PDA doit s'assurer, avant la PDA pour un même patient, que l'automate est suffisamment approvisionné en chacune des spécialités à reconditionner pour ce patient.

Le nettoyage entre les opérations pour deux patients différents n'est pas obligatoire.

Le nettoyage des cassettes entre deux lots de la même spécialité doit se faire selon une procédure spécifique.

Le nettoyage global de l'automate doit se faire de manière complète selon une procédure spécifique et à une périodicité définie par cette procédure qui doit être au moins mensuelle.

L'automate doit faire l'objet d'une maintenance prévue par une procédure adaptée.

III . Etiquetage, contrôle et libération

L'étiquetage des piluliers doit comporter au moins toutes les mentions nécessaires à l'identification de la personne (nom, prénom, date de naissance) et des médicaments (date de la PDA et dénomination). Si besoin est, une identification complémentaire du patient peut être ajoutée comme le nom et l'adresse de l'établissement, le numéro de chambre et le numéro de lit.

Les contrôles de piluliers de médicaments (contrôles visuels) et de l'étiquetage, sont à réaliser au regard de la prescription médicale par une personne qualifiée, autre que celle ayant réalisé les opérations. Une validation finale doit être effectuée par un pharmacien ; celle-ci peut être faite au moyen du système d'information.

Les piluliers préparés doivent être accompagnés, dans la mesure du possible, par la notice de la spécialité pharmaceutique déconditionnée lors de la première administration ou lors d'une modification du traitement, l'acte pharmaceutique de dispensation mentionné à l'article R.4235-48 du code de la santé publique prévoyant la mise à disposition des informations nécessaires au bon usage du médicament.

IV . Système d'information

Le système informatique doit permettre l'enregistrement de toutes les informations utiles à la bonne exécution de la PDA et à la traçabilité. Doivent être tracés au minimum le nom et la spécialité du prescripteur, la date de la prescription, le nom, l'âge, le sexe du patient et sa localisation dans l'EHPAD, le nom de la spécialité prescrite, le nom de la spécialité mise en œuvre si différente (générique par exemple), le numéro de lot et la date de péremption, le nom de la personne ayant effectué la PDA et sa signature informatique, le nom de la personne ayant validé l'opération et sa signature informatique.

V .Gestion des rompus

Les rompus restent dans la structure (officine ou EHPAD) ayant réalisé la PDA et où ils sont stockés individuellement par patient. Ils peuvent être utilisés pour la préparation des doses suivantes pour le même patient. En aucun cas ils ne peuvent être utilisés pour un autre patient. S'ils ne sont pas utilisés, les rompus sont éliminés dans des conditions conformes aux textes en vigueur.

Chapitre V. Livraison-Transport

Tout pilulier destiné à être transporté entre l'officine et l'EHPAD ou tout pilulier préparé sur place pour être livré dans un service de l'EHPAD, est pourvu d'un emballage adéquat suffisamment solide pour éviter toute altération du contenu et permettre en toute sécurité les manipulations nécessaires liées à l'acheminement.

Le transport se fait dans des conteneurs protégeant les médicaments destinés aux patients.

Le transport et la livraison s'effectuent dans le respect des dispositions de la convention signée entre l'EHPAD et le ou les pharmaciens titulaires de l'officine.

Chapitre VI. Gestion de la qualité et Documentation

Des procédures écrites, claires, mises à jour régulièrement sont à mettre en place et concernent principalement :
- les vérifications préalables (conformité aux textes en vigueur, analyse de la prescription…)
- les conditions de déconditionnement,
- les conditions de reconditionnement,
- les conditions de surconditionnement,
- les contrôles relatifs à l'activité de PDA,
- les conditions d'emballage individualisé par patient,
- les conditions de transport, le cas échéant,
- les conditions relatives aux locaux et au matériel,
- le nettoyage de la zone de préparation,
- le nettoyage des automates,
- l'habilitation, la formation initiale et la formation continue des personnels effectuant la PDA,
- la validation du système d'information,
- les modalités de traitement des retours et réclamations.

Une auto-évaluation doit être mise en œuvre pour s'assurer de la qualité du circuit et de l'organisation mise en place. Les rapports établis à la suite de ces auto-évaluations comprenant les mesures éventuellement prises pour remédier à des dysfonctionnements identifiés, doivent être tenus à la disposition des autorités d'inspections compétentes sur demande.

Chapitre VII. Gestion des anomalies, retours, réclamations et rappels de lots

I. Gestion des anomalies

Toute anomalie de préparation doit faire l'objet d'un enregistrement sur un support pérenne.

II. Médicaments en pilulier non administrés

Les médicaments en pilulier non administrés sont retournés à l'officine. Ils doivent être accompagnés d'un document daté et signé précisant le motif du retour et faire l'objet d'une traçabilité. Ces médicaments doivent être identifiés comme non utilisables, et stockés dans une zone spécifique à cet effet, en vue de leur destruction dans des conditions conformes aux textes en vigueur.

III. Réclamations- Rappels de lots

Le pharmacien s'assure de la mise en œuvre d'un système permettant le traitement des réclamations et, si nécessaire, le rappel des piluliers renfermant les médicaments concernés. En cas de retrait de lots ou de spécialités, il prend toutes les mesures nécessaires, y compris au sein de l'EHPAD, pour que les médicaments retirés ne soient pas administrés mais remplacés par des médicaments en cours de validité dans les meilleurs délais. Le pharmacien assure la traçabilité de ces opérations.

Les réclamations sont examinées et les mesures appropriées prises pour éviter le renouvellement des défauts identifiés.

Toutes ces informations doivent être enregistrées sur un support pérenne.

IV. Effets indésirables- Vigilances

En cas d'incident et d'apparition d'effets indésirables survenant suite à la prise de médicaments, la mise œuvre des dispositions relatives aux vigilances doit être appliquée telle que prévue par les textes en vigueur pour tous les professionnels de santé concernés.

Annexe 2 :
Questionnaire à destination des établissements de santé réalisant de la DIN

Questionnaire sur la dispensation nominative

Dans le cadre d'un projet de mise en place de la dispensation nominative centralisée au sein du centre hospitalier départemental de Vendée, nous souhaiterions pouvoir nous appuyer sur les expériences d'autres établissements. Dans ce but, nous avons rédigé un questionnaire à destination des centres hospitaliers réalisant la préparation centralisée des doses à administrer. Nous vous remercions par avance pour votre participation.

*Obligatoire

1. **Nom et adresse du centre hospitalier** *

2. **Vos coordonnées (Nom, prénom, Tel et ou email)**

3. **Acceptez-vous d'être contacté afin de répondre à des questions complémentaires?** *
   Une seule réponse possible.
   - ◯ OUI
   - ◯ OUI mais uniquement par mail
   - ◯ OUI mais uniquement par téléphone
   - ◯ NON

Périmètre de la dispensation nominative

4. **Quelles sont les formes galéniques concernées par la préparation des doses à administrer?** *
   Plusieurs réponses possibles.
   - ☐ Formes sèches (cp, gélules, lyocs,...)
   - ☐ Sachets
   - ☐ Formes buvables
   - ☐ Formes injectables
   - ☐ Autres formes (collyre, crème...)
   - ☐ Autre : .....

5. **Y a-t-il des classes médicamenteuses ou molécules que vous avez décidé d'exclure de la PDA?**
   Si oui, cocher les molécules et/ou les classes concernées/ Si non, cocher " Aucune classe n'est exclue"
   Plusieurs réponses possibles.
   - ☐ Aucune classe n'est exclue
   - ☐ Anticancéreux
   - ☐ Antibiotiques
   - ☐ Antifongiques
   - ☐ Antiviraux
   - ☐ AVK
   - ☐ NACO (nouveaux anticoagulants oraux)
   - ☐ Laxatifs
   - ☐ Paracétamol
   - ☐ Phloroglucinol
   - ☐ Médicaments hors GHS
   - ☐ médicaments sous ATU
   - ☐ Stupéfiants
   - ☐ gros volume de conditionnement (ex:HBPM,...)
   - ☐ Autre : .....

6. **Pour les médicaments non concernés par la PDA, comment sont-ils dispensés?**
   (ex: flacons multidoses...)
   Plusieurs réponses possibles.
   - ☐ En dispensation globale
   - ☐ En dispensation nominative pour les hors dotations
   - ☐ En dispensation nominative pour tous les médicaments
   - ☐ Autre : .....

7. **Nombre de références en dispensation nominative**
Une seule réponse possible.

- ◯ <100 spécialités
- ◯ 100-200
- ◯ 200-300
- ◯ 300-400
- ◯ 400-500
- ◯ > 500
- ◯ Ne sais pas

8. **Combien de doses unitaires (toutes formes) dispensez-vous/an?**
Chiffre approximatif

.....

.....

.....

.....

.....

9. **Combien de doses unitaires de formes sèches dispensez-vous/an ?**
Chiffre approximatif

.....

.....

.....

.....

.....

10. **Comment sont gérées les fractions de comprimés?**
Une seule réponse possible.

- ◯ Les fractions sont reconditionnées
- ◯ Les fractions sont mises telles quelles dans les piluliers
- ◯ Les comprimés sont dispensés entiers, les infirmières réalisent les fractions
- ◯ Autre : .....

11. **Préparez-vous les médicaments avec une conditionnelle?**
ex: si besoin, si douleurs...
Une seule réponse possible.

- ◯ Oui
- ◯ Non
- ◯ Autre : .....

Organisation de la dispensation nominative au sein de votre établissement

Ressources humaines dédiées à la dispensation nominative au sein de votre établissement

12. **Nombre d'ETP pharmaciens dédié à la dispensation nominative:** *
Les internes en pharmacie sont à inclure dans les ETP pharmaciens. Le nombre d'ETP pharmacien inclus le temps dédié à l'analyse pharmaceutique des prescriptions ainsi que les autres activités liées à la dispensation nominative y compris le temps dédié au management de la qualité.
Une seule réponse possible.

- ◯ 0 ETP
- ◯ < 0.25 ETP
- ◯ 0.25 à 0.5 ETP
- ◯ 0.5 à 0.75 ETP
- ◯ 0.75 à 1 ETP
- ◯ 1 à 1.5 ETP
- ◯ 1.5 à 2 ETP
- ◯ 2 à 2.5 ETP
- ◯ 2.5 à 3 ETP
- ◯ Ne sais pas
- ◯ Autre : .....

13. **Nombre d'ETP préparateurs dédié à la dispensation nominative:** *
Une seule réponse possible.

- ◯ 0 ETP
- ◯ < 0.25 ETP
- ◯ 0.25 à 0.5 ETP
- ◯ 0.5 à 1 ETP
- ◯ 1 à 1.5 ETP
- ◯ 1.5 à 2 ETP
- ◯ 2 à 2.5 ETP
- ◯ 2.5 à 3 ETP
- ◯ 3 à 3.5 ETP
- ◯ 3.5 à 4 ETP
- ◯ 4 à 5 ETP
- ◯ 5 à 6 ETP
- ◯ 6 à 7 ETP
- ◯ 7 à 8 ETP
- ◯ Ne sais pas
- ◯ Autre : .....

14. **Nombre d'ETP agents qualifiés dédié à la dispensation nominative :** *
Une seule réponse possible.

- ◯ 0 ETP
- ◯ < 0.25 ETP
- ◯ 0.25 à 0.5 ETP
- ◯ 0.5 à 1 ETP
- ◯ 1 à 1.5 ETP
- ◯ 1.5 à 2 ETP
- ◯ 2 à 2.5 ETP
- ◯ 2.5 à 3 ETP
- ◯ 3 à 3.5 ETP
- ◯ 3.5 à 4 ETP
- ◯ 4 à 5 ETP
- ◯ 5 à 6 ETP
- ◯ 6 à 7 ETP
- ◯ Ne sais pas
- ◯ Autre : .....

15. **Nombre d'ETP "autres" dédié à la dispensation nominative :** *
ex: étudiants, apprentis…
Une seule réponse possible.

- ◯ 0 ETP
- ◯ < 0.25 ETP
- ◯ 0.25 à 0.5 ETP
- ◯ 0.5 à 1 ETP
- ◯ 1 à 1.5 ETP
- ◯ 1.5 à 2 ETP
- ◯ 2 à 2.5 ETP
- ◯ 2.5 à 3 ETP
- ◯ 3 à 3.5 ETP
- ◯ 3.5 à 4 ETP
- ◯ 4 à 5 ETP
- ◯ 5 à 6 ETP
- ◯ 6 à 7 ETP
- ◯ 7 à 8 ETP
- ◯ Ne sais pas
- ◯ Autre : .....

Organisation de la DIN

16. **Les lits en dispensation nominative sont-ils en prescription informatisée?**
Une seule réponse possible.

- ◯ Oui
- ◯ Non
- ◯ Autre : .....

17. **L'analyse pharmaceutique des prescriptions est-elle toujours réalisée avant la préparation des doses à administrer?**
Une seule réponse possible.

- ◯ Oui
- ◯ Non
- ◯ Autre : .....

18. **Nombre de lits en dispensation nominative dans votre établissement:**
Une seule réponse possible.

- ◯ 50-100
- ◯ 100-150
- ◯ 200-300
- ◯ 300-400
- ◯ 400-500
- ◯ 500-600
- ◯ 600-700
- ◯ 700-800
- ◯ Autre : .....

19. **Sur l'ensemble des lits dispensés en DIN, quelle est la proportion des lits MCO?**
Une seule réponse possible.

- ◯ 0%
- ◯ < 10%
- ◯ 10-20%
- ◯ 20-30%
- ◯ 30-40%
- ◯ 40-50%
- ◯ 50-60%
- ◯ 60-70%
- ◯ 70-80%
- ◯ 80-90%
- ◯ 90-100%

Fréquence de la dispensation nominative

20. **Avez-vous des lits en dispensation nominative avec une seule livraison hebdomadaire?** *
Une seule réponse possible.

- ◯ OUI *Passez à la question 21.*
- ◯ NON *Passez à la question 25.*

Dispensation nominative avec une livraison hebdomadaire

21. **Nombre de lits en dispensation nominative hebdomadaire dans votre établissement**
Une seule réponse possible.

- ◯ 50-100
- ◯ 100-150
- ◯ 150-200
- ◯ 200-250
- ◯ 250-300
- ◯ 300-350
- ◯ 350-400
- ◯ 400-450
- ◯ 450-500
- ◯ Autre : .....

22. **Nombre moyen de modifications de spécialités prescrites pour 1 patient lors d'une dispensation nominative hebdomadaire**
Plusieurs réponses possibles.

- ☐ < 1 modification/mois
- ☐ <1 modification/semaine
- ☐ 1 à 3 modification(s)/semaine
- ☐ 4 à 6 modifications/semaine
- ☐ 1 modification/jour
- ☐ >1 modification/jour
- ☐ Ne sais pas
- ☐ Autre : .....

23. **Secteurs concernés par ce type de dispensation**
Plusieurs réponses possibles.

- ☐ EHPAD
- ☐ SLD
- ☐ SSR
- ☐ Psychiatrie
- ☐ UCSA
- ☐ MCO
- ☐ Autre : .....

24. **La préparation a lieu:**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] le jour même de la livraison
- [ ] 1 j avant
- [ ] 2 j avant
- [ ] > 2 j avant
- [ ] Autre : .....

Fréquence de la dispensation nominative

25. **Avez-vous des lits en dispensation nominative livrés 2x/semaine?** *
Une seule réponse possible.

- ◯ OUI *Passez à la question 26.*
- ◯ NON *Passez à la question 30.*

Dispensation nominative 2x/semaine

26. **Nombre de lits en dispensation nominative 2x/semaine dans votre établissement**
Une seule réponse possible.

- ◯ 50-100
- ◯ 100-150
- ◯ 150-200
- ◯ 200-250
- ◯ 250-300
- ◯ 300-350
- ◯ 350-400
- ◯ 400-450
- ◯ 450-500
- ◯ Autre : .....

27. **Nombre moyen de modifications de spécialités prescrites par jour pour 1 patient**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] <1 modification/mois
- [ ] <1 modification/semaine
- [ ] 1 à 3 modification(s)/semaine
- [ ] 4 à 6 modifications/semaine
- [ ] 1 modification/jour
- [ ] >1 modification/jour
- [ ] Ne sais pas
- [ ] Autre : .....

28. **Secteurs concernés par ce type de dispensation**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] EHPAD
- [ ] SLD
- [ ] SSR
- [ ] Psychiatrie
- [ ] UCSA
- [ ] MCO
- [ ] Autre : .....

29. **La préparation a lieu:**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] le jour même de la livraison
- [ ] 1 j avant
- [ ] 2 j avant
- [ ] > 2 j avant
- [ ] Autre : .....

Fréquence de la dispensation nominative

30. **Avez-vous des lits en dispensation nominative livrés 3x/semaine?** *
Une seule réponse possible.

- ◯ OUI *Passez à la question 31.*
- ◯ NON *Passez à la question 36.*

Dispensation nominative 3x/semaine

31. **Nombre de lits en dispensation nominative 3x/semaine dans votre établissement**
Une seule réponse possible.

- ◯ 50-100
- ◯ 100-150
- ◯ 150-200
- ◯ 200-250
- ◯ 250-300
- ◯ 300-350
- ◯ 350-400
- ◯ 400-450
- ◯ 450-500
- ◯ Autre : .....

32. **Nombre moyen de modifications de spécialités prescrites par jour pour 1 patient**
Plusieurs réponses possibles.

- ☐ <1 modification/mois
- ☐ <1 modification/semaine
- ☐ 1 à 3 modification(s)/semaine
- ☐ 4 à 6 modifications/semaine
- ☐ 1 modification/jour
- ☐ >1 modification/jour
- ☐ Ne sais pas
- ☐ Autre : .....

33. **Type de secteurs concernées par une livraison tri-hebdomadaire**
Plusieurs réponses possibles.

- ☐ EHPAD
- ☐ SLD
- ☐ SSR
- ☐ Psychiatrie
- ☐ UCSA
- ☐ MCO
- ☐ Autre : .....

34. **La préparation a lieu:**
Plusieurs réponses possibles.

- ☐ le jour même de la livraison
- ☐ 1 j avant
- ☐ 2 j avant
- ☐ > 2 j avant
- ☐ Autre : .....

35. **Cas du week-end: la dispensation nominative est réalisée:**
Plusieurs réponses possibles.

- ☐ le vendredi pour 3 jours
- ☐ le samedi pour 2 jours
- ☐ Autre : .....

Fréquence de la dispensation nominative

36. **Avez-vous des lits en dispensation nominative livrés quotidiennement?** *
Une seule réponse possible.

- ◯ OUI *Passez à la question 37.*
- ◯ NON *Passez à la question 42.*

Dispensation nominative journalière

37. **Nombre de lits en dispensation nominative journalière dans votre établissement**
Une seule réponse possible.

- ◯ 50-100
- ◯ 100-150
- ◯ 150-200
- ◯ 200-250
- ◯ 250-300
- ◯ 300-350
- ◯ 350-400
- ◯ 400-450
- ◯ 450-500
- ◯ Autre : .....

38. **Nombre moyen de modifications de spécialités prescrites par jour pour 1 patient** *
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] <1 modification/mois
- [ ] <1 modification/semaine
- [ ] 1 à 3 modification(s)/semaine
- [ ] 4 à 6 modifications/semaine
- [ ] 1 modification/jour
- [ ] >1 modification/jour
- [ ] Ne sais pas
- [ ] Autre : _____

39. **Type de secteurs concernées par une livraison journalière**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] EHPAD
- [ ] SLD
- [ ] SSR
- [ ] Psychiatrie
- [ ] UCSA
- [ ] MCO
- [ ] Autre : _____

40. **La préparation a lieu:**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] le jour même de la livraison
- [ ] 1 j avant
- [ ] 2 j avant
- [ ] > 2 j avant
- [ ] Autre : _____

41. **Cas du week-end: la dispensation nominative est réalisée:**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] le vendredi pour 3 jours
- [ ] le samedi pour 2 jours
- [ ] tous les jours sans exception
- [ ] Autre : _____

Autre fréquence de dispensation nominative

42. **Avez-vous des lits en dispensation nominative qui sont dispensés à une autre fréquence que celles mentionnées ci-avant?** *
Une seule réponse possible.

- ◯ OUI *Passez à la question 43.*
- ◯ NON *Passez à la question 63.*

Autre fréquence de dispensation nominative

43. **Quelle autre fréquence de livraison utilisez-vous pour la dispensation nominative?**
Un seul choix possible, (il vous sera possible d'indiquer d'autres fréquences de livraison dans la suite du questionnaire)
Une seule réponse possible.

- ◯ Mensuelle
- ◯ Tous les 15 jours
- ◯ 4x/semaine
- ◯ 2x/jour
- ◯ Autre : _____

44. **Nombre de lits en dispensation nominative à cette fréquence dans votre établissement**
Une seule réponse possible.

- ◯ 50-100
- ◯ 100-150
- ◯ 150-200
- ◯ 200-250
- ◯ 250-300
- ◯ 300-350
- ◯ 350-400
- ◯ 400-450
- ◯ 450-500
- ◯ Autre : _____

45. **Nombre moyen de modifications de spécialités prescrites par jour pour 1 patient**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] <1 modification/mois
- [ ] <1 modification/semaine
- [ ] 1 à 3 modification(s)/semaine
- [ ] 4 à 6 modifications/semaine
- [ ] 1 modification/jour
- [ ] >1 modification/jour
- [ ] Ne sais pas
- [ ] Autre : .....

46. **Type de secteurs concernées par ces livraisons**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] EHPAD
- [ ] SLD
- [ ] SSR
- [ ] Psychiatrie
- [ ] UCSA
- [ ] MCO
- [ ] Autre : .....

47. **La préparation a lieu:**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] le jour même de la livraison
- [ ] 1 j avant
- [ ] 2 j avant
- [ ] > 2 j avant
- [ ] Autre : .....

48. **Cas du week-end: la dispensation nominative est réalisée:**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] le vendredi pour 3 jours
- [ ] le samedi pour 2 jours
- [ ] tous les jours sans exception
- [ ] Non applicable (dispensation mensuelle...)
- [ ] Autre : .....

Autre fréquence de dispensation nominative

49. **Avez-vous des lits en dispensation nominative qui sont dispensés à une autre fréquence que celles mentionnées ci-avant?**
Une seule réponse possible.

- ◯ OUI *Passez à la question 50.*
- ◯ NON *Passez à la question 63.*

Autre fréquence de dispensation nominative

50. **Quelle autre fréquence de livraison utilisez-vous pour la dispensation nominative?**
Un seul choix possible, (il vous sera possible d'indiquer d'autres fréquences de livraison dans la suite du questionnaire)
Une seule réponse possible.

- ◯ Mensuelle
- ◯ Tous les 15 jours
- ◯ 4x/semaine
- ◯ 2x/jour
- ◯ Autre : .....

51. **Nombre de lits en dispensation nominative à cette fréquence dans votre établissement**
Une seule réponse possible.

- ◯ 50-100
- ◯ 100-150
- ◯ 150-200
- ◯ 200-250
- ◯ 250-300
- ◯ 300-350
- ◯ 350-400
- ◯ 400-450
- ◯ 450-500
- ◯ Autre : .....

52. **Nombre moyen de modifications de spécialités prescrites par jour pour 1 patient**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] <1 modification/mois
- [ ] <1 modification/semaine
- [ ] 1 à 3 modification(s)/semaine
- [ ] 4 à 6 modifications/semaine
- [ ] 1 modification/jour
- [ ] >1 modification/jour
- [ ] Ne sais pas
- [ ] Autre : .....

53. **Type de secteurs concernées par ces livraisons**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] EHPAD
- [ ] SLD
- [ ] SSR
- [ ] Psychiatrie
- [ ] UCSA
- [ ] MCO
- [ ] Autre : .....

54. **La préparation a lieu:**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] le jour même de la livraison
- [ ] 1 j avant
- [ ] 2 j avant
- [ ] > 2 j avant
- [ ] Autre : .....

55. **Cas du week-end: la dispensation nominative est réalisée:**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] le vendredi pour 3 jours
- [ ] le samedi pour 2 jours
- [ ] tous les jours sans exception
- [ ] Non applicable (dispensation mensuelle...)
- [ ] Autre : .....

Autre fréquence de dispensation nominative

56. **Avez-vous des lits en dispensation nominative qui sont dispensés à une autre fréquence que celles mentionnées ci-avant?** *
Une seule réponse possible.

- ◯ OUI *Passez à la question 57.*
- ◯ NON *Passez à la question 63.*

Autre fréquence de dispensation nominative

57. **Quelle autre fréquence de livraison utilisez-vous pour la dispensation nominative?**
Un seul choix possible, (il vous sera possible d'indiquer d'autres fréquences de livraison dans la suite du questionnaire)
Une seule réponse possible.

- ◯ Mensuelle
- ◯ Tous les 15 jours
- ◯ 4x/semaine
- ◯ 2x/jour
- ◯ Autre : .....

58. **Nombre de lits en dispensation nominative à cette fréquence dans votre établissement**
Une seule réponse possible.

- ◯ 50-100
- ◯ 100-150
- ◯ 150-200
- ◯ 200-250
- ◯ 250-300
- ◯ 300-350
- ◯ 350-400
- ◯ 400-450
- ◯ 450-500
- ◯ Autre : .....

59. **Nombre moyen de modifications de spécialités prescrites par jour pour 1 patient**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] <1 modification/mois
- [ ] <1 modification/semaine
- [ ] 1 à 3 modification(s)/semaine
- [ ] 4 à 6 modifications/semaine
- [ ] 1 modification/jour
- [ ] >1 modification/jour
- [ ] Ne sais pas
- [ ] Autre : .....

60. **Type de secteurs concernées par ces livraisons**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] EHPAD
- [ ] SLD
- [ ] SSR
- [ ] Psychiatrie
- [ ] UCSA
- [ ] MCO
- [ ] Autre : .....

61. **La préparation a lieu:**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] le jour même de la livraison
- [ ] 1 j avant
- [ ] 2 j avant
- [ ] > 2 j avant
- [ ] Autre : .....

62. **Cas du week-end: la dispensation nominative est réalisée:**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] le vendredi pour 3 jours
- [ ] le samedi pour 2 jours
- [ ] tous les jours sans exception
- [ ] Non applicable (dispensation mensuelle...)
- [ ] Autre : .....

Type de dispensation nominative mise en place

63. **Type de dispensation nominative** *
Une seule réponse possible.

- ( ) Dispensation nominative manuelle (avec ou sans automate de reconditionnement)
- ( ) Dispensation semi-automatisée (stockeurs rotatifs, SDU...) *Passez à la question 71.*
- ( ) Dispensation nominative automatisée (formes sèches, multidoses,...) *Passez à la question 71.*

Dispensation nominative manuelle

Mise en présentation unitaire

64. **Comment les présentations unitaires des formes sèches sont-elles réalisées lorsque les présentations commerciales sont en blister non unitaire?** *
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] Ré-étiquetage manuel
- [ ] Ré-étiquetage à l'aide d'un logiciel (ex: éticonform...)
- [ ] Re-conditionnement des doses dans des alvéoles (ex: Médidose,...)
- [ ] Surconditionnement des doses dans des alvéoles (ex: médidose...)
- [ ] Re-conditionnement à l'aide d'un automate
- [ ] Sur-conditionnement à l'aide d'un automate
- [ ] Les présentations non unitaires sont découpées telles quelles
- [ ] Autre : .....

65. **Comment les présentations unitaires des formes sèches sont-elles réalisées lorsque les présentations commerciales sont en vrac?** *
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] Re-conditionnement manuel (sachet)
- [ ] Re-conditionnement des doses dans des alvéoles (ex: Médidose,...)
- [ ] Re-conditionnement à l'aide d'un automate
- [ ] Les comprimés en vrac sont mis tels quels dans le pilulier
- [ ] Autre : .....

66. **Combien de doses de formes sèches reconditionnez-vous et/ou ré-étiquetez-vous/an?**
Présentations commerciales non unitaires en blister, en vrac et/ou fractions de comprimés (chiffre approximatif)

67. **La pharmacie reconditionne-t-elle les formes buvables en doses unitaires?** *
Une seule réponse possible.

- ◯ Oui, manuellement
- ◯ Oui, à l'aide d'un automate de conditionnement
- ◯ Non
- ◯ Autre : .....

68. **Combien de doses de formes buvables reconditionnez-vous /an?**
(chiffre approximatif)

69. **Si vous utilisez un ou des automates de reconditionnement (formes sèches ou buvables), merci d'indiquer les noms et les fournisseurs des automates utilisés:**

70. **ETP dédié à la mise en présentation unitaire des doses/semaine pour la dispensation nominative**
Merci de préciser si possible les fonctions des personnes (préparateurs, agent...)

Dispensation nominative automatisée

Passez à la question 88.

71. **Nombre de spécialités stockées dans l'automate**
Si plus de 500 spécialités, préciser le nombre appromximatif dans la case autre
Une seule réponse possible.

- ◯ < 100 spécialités
- ◯ 100-150
- ◯ 150-200
- ◯ 200-250
- ◯ 250-300
- ◯ 300-350
- ◯ 350-400
- ◯ 400-450
- ◯ 450-500
- ◯ Ne sais pas
- ◯ Autre : .....

72. **La prescription est-elle interfacée avec l'automate?**
Une seule réponse possible.

- ◯ OUI
- ◯ NON

73. **Quelle est la proportion des médicaments non automatisés mais dispensés en DIN ? (les "semi-automatisables" sont considérés comme pris en charge par l'automate)**
Une seule réponse possible.

- ◯ 0%
- ◯ < 5%
- ◯ 5 à 10%
- ◯ 10 à 20%
- ◯ Ne sais pas
- ◯ Autre : .....

74. **Nom et fournisseur de l'automate**

75. **Type d'automate utilisé**
Une seule réponse possible.

- ◯ Automate de formes sèches *Passez à la question 76.*
- ◯ Automate multi-formes *Passez à la question 79.*
- ◯ Automate d'aide à la dispensation (SDU, stockeurs rotatifs...) *Passez à la question 84.*
- ◯ Autre : ..... *Passez à la question 84.*

Automate de formes sèches

76. **Type de sachets utilisés**
Une seule réponse possible.

- ◯ monodose
- ◯ multidose
- ◯ les 2

77. **Estimation du temps dédié au déconditionnement des spécialités et au chargement de l'automate/semaine:**
Si possible inscrire aussi la fonction des personnes chargées de cette activité (préparateur, agent...)

.....
.....
.....
.....
.....

78. **Estimation du temps de fonctionnement de l'automate/semaine**
(temps de production)

.....
.....
.....
.....
.....

Automate multiformes

Passez à la question 86.

79. **Parmi les formes galéniques stockées dans l'automate, quelle est la proportion de formes sèches?**
(Les sachets ne sont pas considérés ici comme des formes sèches)
Une seule réponse possible.

- ◯ > 90%
- ◯ 80-90%
- ◯ 70-80%
- ◯ 60-70%
- ◯ 50-60%
- ◯ Ne sais pas
- ◯ Autre : .....

80. **Parmi les formes galéniques stockées dans l'automate, quelle est la proportion des sachets?**
Une seule réponse possible.

- ◯ < 5%
- ◯ 5-10%
- ◯ 10-15%
- ◯ 15-20%
- ◯ 20-25%
- ◯ Ne sais pas
- ◯ Autre : .....

81. **Parmi les formes galéniques stockées dans l'automate, quelle est la proportion des formes injectables?**
Une seule réponse possible.

- ◯ < 5%
- ◯ 5-10%
- ◯ 10-15%
- ◯ 15-20%
- ◯ 20-25%
- ◯ 25-30%
- ◯ 30-35%
- ◯ Ne sais pas
- ◯ Autre : .....

82. **Estimation du temps dédié au chargement de l'automate/semaine:**
Si possible inscrire aussi la fonction des personnes chargées de cette activité (préparateur, agent...)

83. **Estimation du temps de fonctionnement de l'automate/semaine**
(temps de production)

Automate d'aide à la cueillette

Passez à la question 86.

84. **Estimation du temps dédié au chargement de l'automate/semaine:**
Si possible inscrire aussi la fonction des personnes chargées de cette activité (préparateur, agent...)

85. **Estimation du temps dédié à la cueillette/semaine**

Automate de formes buvables

86. **Utilisez-vous un automate de formes buvables**
Une seule réponse possible.

- ◯ Oui
- ◯ Non *Passez à la question 88.*

Automate de formes buvables

87. **Estimation du temps dédié au fonctionnement de cet automate/semaine:**
Chiffre approximatif

Contrôle des doses à administrer

88. **Y a-t-il un contrôle libératoire après la préparation des PDA avant envoi?**
Plusieurs réponses possibles.

- ☐ Oui, contrôle de l'ensemble des piluliers
- ☐ Oui, contrôle d'un échantillon représentatif des piluliers
- ☐ Oui, à l'aide d'un analyseur (reconnaissance de la couleur, de la forme, du poids des comprimés...)
- ☐ Non, pas de contrôle effectué
- ☐ Autre :

89. **Si un contrôle est effectué, par qui est-il réalisé?**
Plusieurs réponses possibles.

- ☐ Pharmacien
- ☐ Préparateur
- ☐ Autre :

90. **Y a-t-il un contrôle effectué par une IDE avant administration?**
Plusieurs réponses possibles.

- ☐ Oui, à réception des traitements et avant administration
- ☐ Oui, à réception
- ☐ Oui, avant administration
- ☐ Non, pas de contrôle effectué avant administration
- ☐ Autre :

Gestion des modifications de traitements et des doses non

administrées

91. **Comment gérez-vous les entrées et les modifications de traitements après la livraison de la dispensation nominative?**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] Utilisation de la dotation du service
- [ ] Appel du service pour préparation des doses par la pharmacie
- [ ] Gestion automatique par la pharmacie
- [ ] Autre : .....

92. **Comment gérez-vous les doses non administrées?**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] Doses jetées dans le service
- [ ] Doses jetées par la pharmacie
- [ ] Doses jetées sauf produits coûteux
- [ ] Doses réintégrées au stock
- [ ] Autre : .....

93. **A combien estimez-vous les doses non administrées?**
Une seule réponse possible.

- ( ) < 2% des doses dispensées
- ( ) 2 à 5%
- ( ) 5 à 10%
- ( ) > 10%
- ( ) Ne sais pas
- ( ) Autre : .....

Locaux dédiés à la dispensation nominative

94. **Les locaux dédiés à la dispensation nominative sont-ils à empoussièrement contrôlée?**
(y compris zone de déconditionnement ou de reconditionnement)
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] Oui
- [ ] Non
- [ ] Autre : .....

95. **Quelle est la surface des locaux dédiés à la dispensation nominative?**
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] < 20 m²
- [ ] 50-100 m²
- [ ] 20-50 m²
- [ ] 100-200m²
- [ ] > 200 m²
- [ ] Ne sais pas
- [ ] Autre : .....

Commentaires ou précisions à apporter:

96. .....

.....

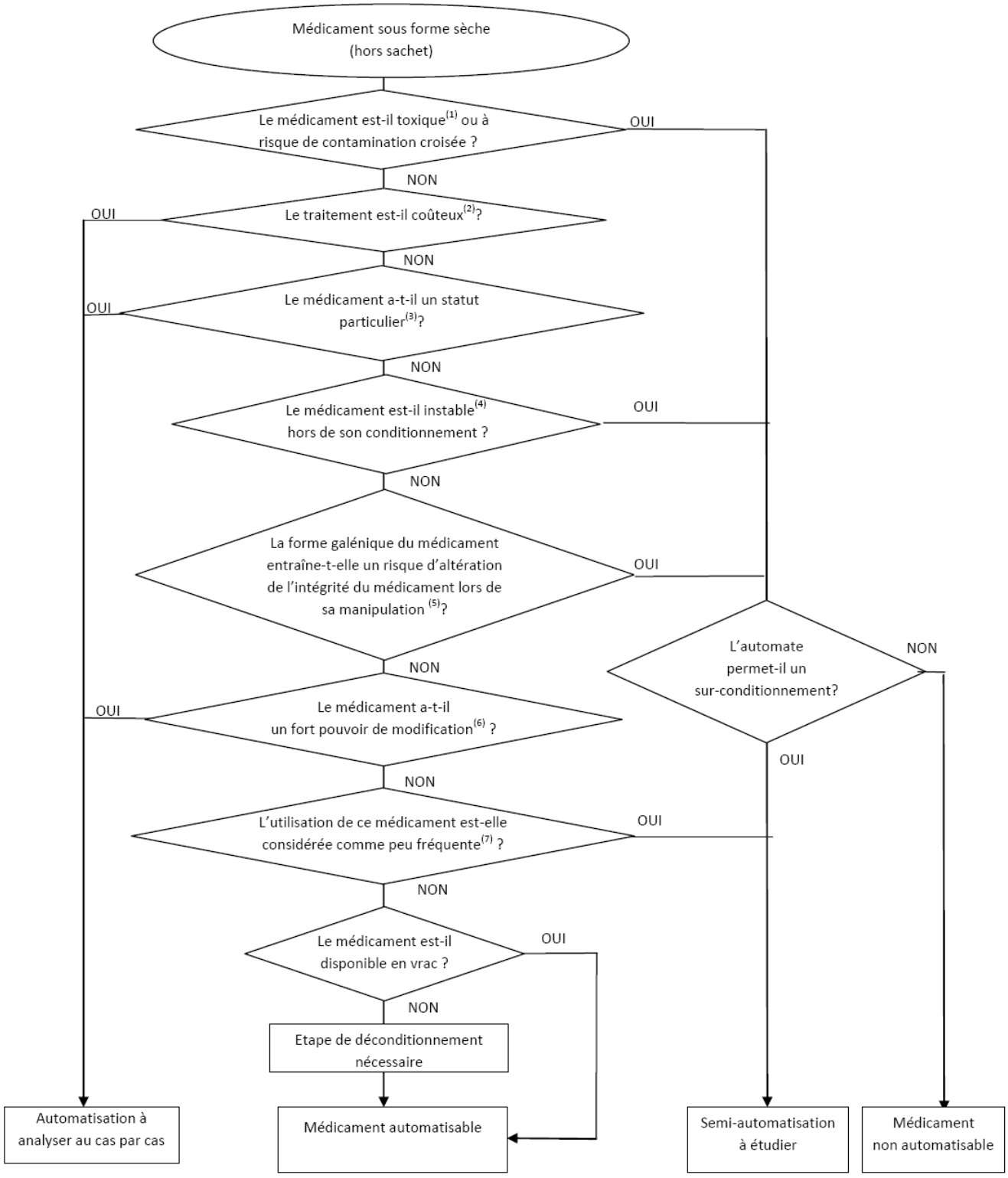
.....

.....

.....

Fourni par
Google Drive

Annexe 3 :
Logigramme d'aide à la décision de prise en charge d'un médicament par un automate de formes orales sèches


Médicament sous forme sèche (hors sachet)
Le médicament est-il toxique(1) ou à risque de contamination croisée ?
OUI
NON
Le traitement est-il coûteux(2)?
OUI
NON
Le médicament a-t-il un statut particulier(3)?
OUI
NON
Le médicament est-il instable(4) hors de son conditionnement ?
OUI
NON
La forme galénique du médicament entraîne-t-elle un risque d'altération de l'intégrité du médicament lors de sa manipulation (5)?
OUI
NON
Le médicament a-t-il un fort pouvoir de modification(6) ?
OUI
NON
L'utilisation de ce médicament est-elle considérée comme peu fréquente(7) ?
OUI
NON
Le médicament est-il disponible en vrac ?
OUI
NON
Etape de déconditionnement nécessaire
L'automate permet-il un sur-conditionnement?
NON
OUI
Automatisation à analyser au cas par cas
Médicament automatisable
Semi-automatisation à étudier
Médicament non automatisable

1. Un médicament est considéré comme toxique, s'il présente un risque de toxicité pour le manipulateur.

2. Un médicament est considéré comme coûteux lorsque son prix à l'unité est > X €.

3. Un médicament est considéré comme à statut particulier s'il nécessite une traçabilité particulière (ex : stupéfiants, hors GHS,…).

4. Un médicament est considéré comme instable si sa conservation nécessite des conditions particulières (ex : entre 2 et 8°C, .à l'abri de l'humidité…)
   Toute spécialité nécessitant un dessicant est considérée comme instable. (ex : baclofène, …)
   Les spécialités photosensibles peuvent être considérées comme stables mais devront faire l'objet d'un stockage à l'abri de la lumière.

5. Les formes galéniques permettant en générale une manipulation sont :
   - les gélules,
   - les comprimés enrobés,
   - les comprimés nus
   Les formes galéniques généralement à exclure sont :
   - Les capsules molles-
   - Les lyophilisats
   - Les comprimés effervescents
   - Les comprimés oro-dispersibles
   - Les comprimés nus se délitant facilement

6. Un médicament est considéré à fort pouvoir de modification lorsque son adaptation posologique est liée à:
   - des résultats biologiques (ex : AVK…)
   - une réévaluation inférieure à 3j (ex : antibiotiques…)
   -une réponse clinique (ex : anti-parkinsonien…)

7. La quantification du terme peu fréquente est à définir en fonction de chaque établissement. Une définition de moins de 2 unités dispensées/j peut être prise comme base.

Annexe 4 :
Demande d’offre industrielle

Centralisation et automatisation de la Préparation des doses à Administrer (PDA)

Pharmacie à usage intérieur multi-sites du Centre Hospitalier Départemental de Vendée (La Roche sur Yon/Montaigu/Luçon)

Chef de service : Dr. J.C. FREVILLE
Responsable du projet : Dr E. RAINGEARD
Interne en pharmacie : V. VIAUD

1) Présentation du projet

Le centre hospitalier départemental de Vendée est un établissement multi-site d'environ 1500 lits et places regroupant les centres hospitaliers de La Roche sur Yon, Montaigu et Luçon.
Chaque site dispose d'une pharmacie autonome du point de vue de l'approvisionnement des médicaments et des commandes.

Les projets de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, les évolutions du cadre réglementaire et le manque de temps infirmier, notamment au sein des longs et moyens séjours, nous ont amené à mener une réflexion sur la mise en place d'une dispensation nominative centralisée au sein de notre établissement pour l'ensemble des services de longs et moyens séjours et l'UCSA.

Le projet est de réaliser la préparation centralisée des doses à administrer pour environ 700 lits, soit en s'équipant d'un automate de reconditionnement, soit d'un automate de dispensation, soit de l'association de ces 2 technologies.

Cette préparation sera centralisée sur le site de la Roche sur Yon, pour l'ensemble des sites. Des transports logistiques entre les sites seront réalisés. (Vous trouverez en annexe le plan de la pharmacie sur lequel est indiqué le lieu pressenti pour la réalisation de ce projet.)

La pharmacie de la Roche sur Yon est ouverte du lundi au vendredi de 8h30 à 18h, ainsi que le samedi matin de 9h à 13h. Une astreinte pharmaceutique est joignable en dehors des heures ouvrées. Pour faciliter l'organisation de la PDA, celle-ci devra être réalisée sur une plage horaire plus restreinte : du lundi au vendredi de 8h30 à 17h, qui correspond aux horaires à effectifs complets de la PUI.

L'ensemble des lits concernés sont en prescription informatisée avec le logiciel Génois® du syndicat inter-hospitalier de Bretagne (SIB). Ce logiciel assure aussi bien l'étape de prescription, de dispensation, d'administration que la gestion des stocks de dotation et les réassorts. Ce logiciel est notamment interfacé en amont avec le logiciel de gestion administrative Pastel® et en aval avec le logiciel de gestion économique et financière eMagh2® qui assure actuellement notamment la gestion du livret du médicament, les préconisations de commandes et la gestion du stock des PUI.

Lors de vos propositions, l'interface aux logiciels métiers de l'établissement sera l'un des critères clés pour apprécier la faisabilité par rapport au contexte d'établissement.

- **Descriptifs des services concernés par ce projet :**

UF	Nb lits	Total	DMS 2012
Lits d'EHPAD/SLD			
Site de la Roche sur Yon			
7412	40	**145**	NA
7414	25		NA
7411	40		NA
7413	40		NA
Site de Montaigu			
7360	40	**103**	NA
7166	3		NA
7465	60		NA
Site de Luçon			
7178-7374	66	**194**	NA
7170	48		NA
7173	80		NA
Total lits EHPAD/SLD		**442**	
Lits SSR			
Site de la Roche sur Yon			
7213	25	**75**	29,51
7214	15		27,7
7212	25		31,9
7215	10		26,96
Site de Montaigu			
7231	40	**40**	37,72
Site de Luçon			
7241	23	**91**	34,3
7243	9		27,34
7242	22		36,82
7244	31		27,49
7246	6		NA
Total lits SSR		**206**	
Lits UCSA (site de la Roche sur Yon)			
3900	55	**55**	NA
Total lits UCSA		**55**	
Total DIN		**703**	

2) Etats actuels :

Actuellement, 100 lits sont en DIN manuelle (site de Montaigu). Les autres services du CHD ont la charge de la préparation des doses à administrer. Les services disposent de semainiers avec 4 prises quotidiennes réparties dans des alvéoles permettant ou non selon la taille des alvéoles, de placer des sachets (ex : Kardégic®...).

- **Résumé des préparations actuelles des piluliers :**

Site de la Roche sur Yon

UF	Personne préparant les piluliers	Fréquence de préparation actuelle	Type de piluliers
EHPAD/SLD	IDE de jour	1x/semaine	Piluliers dont la taille des alvéoles permet de préparer comprimés et sachets
Soins de suite	IDE de jour	Tous les 2 jours et pour 3j le vendredi	
UCSA	IDE de jour	Journalier	

Site de Luçon

UF	Personne préparant les piluliers	Fréquence de préparation	Type de piluliers
EHPAD/SLD	IDE de jour	1x/semaine	Piluliers dont la taille des alvéoles permet uniquement de préparer les comprimés
Soins de suite	IDE de nuit	1x/j y compris le week-end	Piluliers dont la taille des alvéoles permet de préparer comprimés et sachets

Site de Montaigu

UF	Personne préparant les piluliers	Fréquence de préparation	Type de piluliers
EHPAD/SLD	Pharmacie	1x/semaine	Piluliers dont la taille des alvéoles permet de préparer comprimés et sachets
Soins de suite	IDE de nuit	1x/j sauf le week-end (pour trois jours)	

Vous trouverez en pièces jointes 2 fichiers Excel, l'un correspond aux consommations 2012 de ces différents services, ainsi que les présentations commerciales actuelles pour les formes orales sèches, l'autre tableau représente l'analyse à un jour donné de l'ensemble des prescriptions pour tous les services concernés.

3) <u>Modalités de réponses :</u>

Nous sollicitons votre société pour nous proposer des solutions d'automatisation de la dispensation nominative en fonction des données décrites précédemment.

Nous vous remercions :

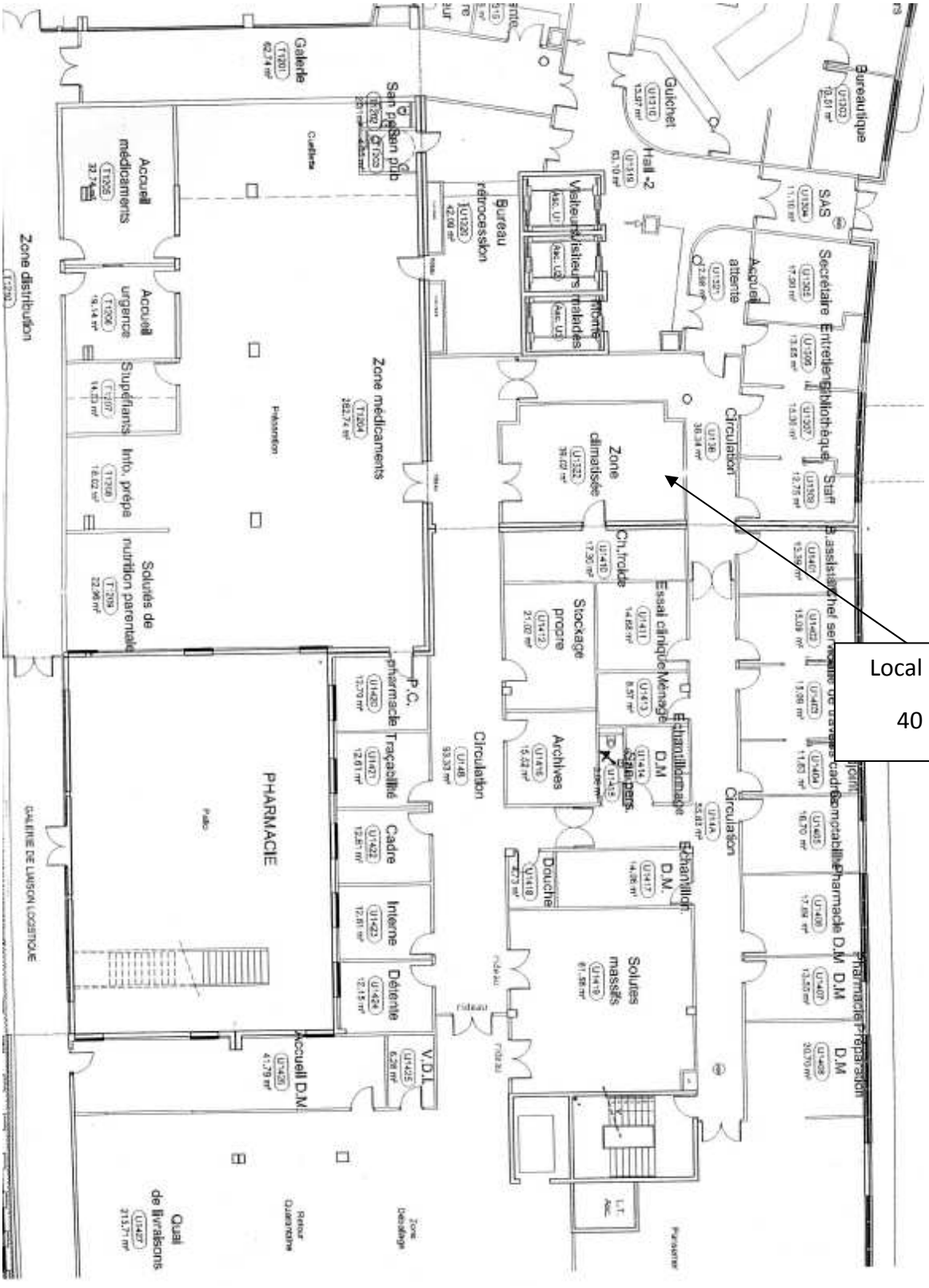
- de répondre aux différents items détaillés dans le(s) tableau(x) ci-joint(s) intitulé(s) « Descriptif automate de reconditionnement » et/ou « Descriptif automates de formes orales sèches ou multidoses »
- de réaliser une simulation d'implantation et d'organisation de cette dispensation nominative centralisée sur le site de la Roche sur Yon avec les ressources humaines nécessaires. (Il est possible de proposer en option, une organisation avec des modules décentralisés sur les 2 autres sites).
- d'évaluer les coûts directs et indirects.

Vos réponses devront impérativement contenir :

- La description de l'ensemble des éléments de sécurisation du circuit du médicament et de traçabilité possible avec votre automate
  La traçabilité par le code Data matrix (ou code barre) est un point particulièrement important qui devra être développé étant donné les impératifs réglementaires et la politique d'établissement qui désire évoluer vers une traçabilité complète jusqu'au lit du patient
- Pour les automates nécessitant une déblistérisation :
  - une proposition d'offre de déblistéreuse
- Pour les automates de dispensation :
  - la capacité d'évolution de stockage permettant de prendre en compte une potentielle augmentation du nombre de lits en dispensation nominative.
  - des propositions de modes de transmissions des doses à administrer de la pharmacie du site de la Roche sur Yon vers les services de soins de tous les sites.
- Pour les automates de formes orales sèches :
  - une offre prenant en compte qu'un sachet ne pourra contenir qu'une spécialité.

Il est également demandé de fournir des données chiffrées pour chacun de vos arguments, citer les sources et les éventuels établissements ayant permis d'obtenir ces résultats.

- **Plan Pharmacie Site de la Roche sur Yon**



- **Descriptif automate de conditionnement**

Société	
Nom	
Contact Distributeur	
Nom du commercial	
Téléphone / Fax	
Mail/ site internet	
Adresse	
Fabricant	
Nom du fabricant	
Adresse (Pays)	
certification et normes	
Expérience	
Nombre d'automates implantés en France	
Nombre d'automates implantés en CH	
Noms de pharmaciens à contacter	
Fonctionnement	
Suremballage et/ou Déconditionnement	
Découpage des blisters (Manuel/ Semi-manuel / Automatique)	
Approvisionnement de l'automate (Manuel/ Semi-automatique / Automatique)	
Caractéristiques automate	
Gamme existante pour cet automate	
Existe-t-il une unité de stockage? Si oui, caractéristiques (taille, éléments de sécurisation, composition…)	
Peut-il reconditionner des formes buvables? Si oui, description du module	
Description déblistéreuse associée (si applicable)	
Présentation des doses unitaires	
Type (sachet, alvéoles…)	
Caractéristiques de l'emballage (agrément FDA, anti-UV,)	
Tailles de conditionnement unitaire disponibles	
Présentation à la sortie (rouleau, blister…)	
Etiquetage des doses unitaires	
Nb de lignes imprimables et données imprimables	
Impression en couleur possible (oui/non). Si oui, couleurs possibles	
Type de code imprimable sur le conditionnement unitaire (data-matrix, code à barre,…) et informations contenues dans ce code	
Stabilité des molécules	
Disposez-vous de données de stabilité après reconditionnement des spécialités?	
Approvisionnement de l'automate	
Galéniques non compatibles avec l'automate	
Productivité	
Cadence conditionnement théorique de l'automate (nombre d'unités/h)	
Durée de réglage de l'automate entre 2 séries	
Cadence conditionnement réelle de l'automate (nombre d'unités/h)	
Traçabilité-contrôle	
Identification opérateur (code, digitale,…)	
Identification molécules à reconditionner (code à barre, data-matrix, entrée manuelle…)	

Eléments de sécurisation chargement	
Eléments de sécurisation sortie (détection de plusieurs cp dans un même conditionnement unitaire...)	
Autres éléments de sécurisation	
Entretien	
Nettoyabilité (démontage intégrale sans outil en routine)	
Protection du personnel recommandé	
Durée nécessaire et fréquence	
Conditions de travail	
Bruit en fonctionnement (dB)	
Sécurité du personnel (Dispositif de protection)	
Ressources humaines nécessaires	
Estimation du nombre d'ETP et du type nécessaire (préparateur, agent, pharmacien,…) en comptant les étapes préalables au conditionnement (déblistérisation, enregistrement des paramètres, approvisionnement en consommables,…) en fonction du nombre et de la taille des séries produites/j	
Informatique	
Interface avec autres logiciels métiers (magh2® ,Génois®)	
Dénomination du logiciel de l'automate	
Extraction de données possibles (statistiques,…)	
Type d'export de données	
Livraison - Installation	
Dimensions automate	
Dimensions pièce nécessaire	
Passage des portes possible sans démontage (oui/non)	
Poids/charge au sol sans démontage (Oui/Non)	
Alimentation nécessaire (réseau électrique, informatique, pneumatique, ...)	
Onduleur inclus (oui/non)	
Ordinateur nécessaire au fonctionnement de l'automate inclus dans le devis (Oui/Non)	
Délais de livraison et d'installation	
Durée installation+mise en route technique	
Durée formation utilisateur	
Exploitation	
Consommations horaire pour le fonctionnement de l'automate (électrique, eau, air, autres…)	
Consommables nécessaires (films, encre…)	
Délai d'obtention des consommables	
Mode de calibration des unités de stockage	
Maintenance	
Durée garantie	
Plages horaires de la télémaintenance	
Langue hotline	
Type de maintenance existante	
Délais de recalibration des unités de stockage	
Délais de dépannage sur site	
Délais d'approvisionnement en pièce	
Pièces de secours à avoir	
Procédure dégradée en cas de panne	
Nb de maintenance préventive/an	

Coût	
Coût automate	
Coût déblistéreuse (si applicable)	
Coût livraison et installation	
Coût formation	
Coût Hotline	
Coût pièces de rechange à avoir sur place	
Coût d'un conditionnement unitaire imprimé	
Coût maintenance/an	
Coût logiciel (Installation et mise à jour)	
Coût déplacement hors contrat	

- **Descriptif pour automate de formes orales sèches ou multiformes**

Société	
Nom	
Contact Distributeur	
Nom du commercial	
Téléphone/ Fax	
site internet/Mail	
Adresse	
Fabricant	
Nom du fabricant	
Adresse (Pays)	
certification et normes	
Expérience	
Nombre d'automates implantés en France	
Nombre d'automates implantés en CH	
Nombre d'automates implantés en CH avec Génois	
Noms de pharmaciens à contacter	
Fonctionnement	
Suremballage et/ou Déconditionnement	
Découpage des blisters (Manuel/ Semi-manuel / Automatique) (si applicable)	
Approvisionnement de l'automate (Manuel/ Semi-automatique / Automatique)	
Caractéristiques automate	
Gamme existante pour cet automate et description des différents modules	
Nombre de spécialités stockées simultanément dans l'automate ou nombre d'unités de stockage	
Stock maximal par unité de stockage	
Stock minimum paramétrable	
Caractéristiques de l'unité de stockage (RFID, code barre…)	
Y a-t-il possibilité de moduler les capacités de stockage de l'automate?	
Description déblistéreuse associée (si applicable)	
Présentation des doses unitaires	
Type (sachet, alvéoles…)	
Caractéristiques de l'emballage (agrément FDA, anti-UV,...)	
Tailles de conditionnement disponibles	
Stockage dans l'automate (vrac, conditionnement unitaire,…)	
Présentation à la sortie (rouleau, anneau, pilulier…)	
Etiquetage des conditionnements	
Nb de lignes imprimables et données imprimables	
Impression en couleur possible (oui/non). Si oui, couleurs possibles	
Type de code imprimable sur le conditionnement unitaire (data-matrix, code à barre,…) et informations contenues dans ce code	
Approvisionnement	
Galéniques non compatibles avec l'automate	
Type de dispositif disponible pour ajouter extemporanément une spécialité non stockée dans l'automate pour la production (ex: plateau,…)	
Comment peut-on prendre en charge les fractions de comprimés avec cet automate? (semi-automatique, module de chargement spécifique…)	

L'automate permet-il l'ajout d'une spécialité manquante normalement stockée dans l'automate pendant la production ou nécessite-t-il l'arrêt de la production?	
Stabilité des molécules	
En cas de déconditionnement, disposez-vous de données de stabilité après déconditionnement des spécialités?	
Productivité	
Cadence conditionnement théorique de l'automate (nombre d'unités/h)	
Cadence conditionnement réelle de l'automate (nombre d'unités/h) (prise en compte des étapes préalables au conditionnement)	
Cadence de sortie théorique des doses (nombre d'unités/h)	
Cadence de sortie réelle des doses (nombre d'unités/h)	
Quantité horaire de prescriptions traitées avec une dispensation tri-hebdomadaire	
Quantité horaire de prescriptions traitées avec une dispensation journalière	
Capacité maximale d'un automate en nombre de lits (en DHIN)	
Capacité maximale d'un automate en nombre de lits (en DJIN)	
Traçabilité-contrôle	
Identification opérateur (code, digitale,…)	
Identification molécules stockées (code à barre, data-matrix, entrée manuelle…)	
Eléments de sécurisation chargement	
Eléments de sécurisation sortie (détection de plusieurs cp dans un même sachet...)	
Autres éléments de sécurisation	
Gestion des retours et périmés	
Gestion des retours	
gestion des périmés	
Entretien	
Nettoyabilité (démontage intégrale sans outil en routine)	
Protection du personnel recommandé	
Durée nécessaire et fréquence	
Conditions de travail	
Bruit en fonctionnement (dB)	
Sécurité du personnel (Dispositif de protection)	
Ressources humaines nécessaires	
Estimation du nombre d'ETP et du type nécessaire (préparateur, agent, pharmacien,…) pour la dispensation nominative automatisée pr 100 lits Description des différents postes	
Estimation du nombre d'ETP et du type nécessaire (préparateur, agent, pharmacien,…) pour la dispensation nominative automatisée pr 400 lits Description des différents postes	
Estimation du nombre d'ETP et du type nécessaire (préparateur, agent, pharmacien,…) pour la dispensation nominative automatisée pr 700 lits Description des différents postes	
Informatique	
Interface logiciel de prescription Génois mise en place	
Interface logiciel eMagh2 mise en place	
Dénomination du Logiciel de l'automate	
Type d'export de données	
Livraison - Installation	
dimensions automate	
dimensions pièce nécessaire	
passage des portes	
poids/charge au sol sans démontage (Oui/Non)	

Alimentation nécessaire (réseau électrique et informatique)	
onduleur inclus (oui/non)	
Ordinateur nécessaire au fonctionnement de l'automate inclus dans le devis (Oui/Non)	
Délais de livraison et d'installation	
durée installation+mise en route technique	
Durée formation utilisation	
Exploitation	
Consommables nécessaires (film, encre…)	
Délai d'obtention des consommables	
Mode de calibration des unités de stockage	
Maintenance	
Durée garantie	
Télémaintenance plage de fonctionnement	
Langue Hotline	
Type de maintenance existante	
Délais de recalibration d'un module	
Délai dépannage sur site	
Délais d'approvisionnement en pièce	
Pièces de secours à avoir	
Procédure dégradée en cas de panne	
Nb de maintenance préventive/an	
Coût	
Coût automate	
Coût livraison et installation	
Coût formation	
Coût Hotline	
Coût pièces de rechange à avoir sur place	
Coût d'un conditionnement unitaire imprimé	
Coût maintenance/an	
Coût logiciel (Installation et mise à jour)	
Coût déplacement hors contrat	

Vu, le Président du jury,

Vu, le Directeur de thèse,

Vu, le Directeur de l'UFR,

UNIVERSITÉ DE NANTES **Année de la soutenance 2013**

Nom - Prénoms : VIAUD Valérie

Titre de la thèse :

Etude de mise en place de la dispensation nominative centralisée dans un établissement de santé : Application au Centre Hospitalier Départemental de Vendée

---

Résumé de la thèse :

La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est aujourd'hui un enjeu majeur de santé publique. L'une des solutions prônée par les autorités sanitaires pour réduire la iatrogénie médicamenteuse est la dispensation individuelle nominative (DIN). Au-delà de son aspect sécuritaire, la DIN apparaît pour les établissements de santé comme une réponse organisationnelle permettant de faire face à un manque de temps soignant dans un contexte économique défavorable. Pourtant malgré ses avantages importants, son déploiement est encore aujourd'hui limité notamment par sa difficulté de mise en œuvre. Ce travail propose aux établissements de santé, des éléments de réflexion à prendre en compte et des outils pour élaborer une organisation efficiente de dispensation nominative. Pour cela, le cadre législatif encadrant la préparation des doses à administrer (PDA) a été étudié puis une comparaison des différents systèmes de DIN a permis l'élaboration d'un outil d'évaluation des techniques existantes. Les différentes étapes nécessaires au projet de mise en place d'une DIN ont ensuite été détaillées puis complétées par le retour d'expériences d'établissements de santé. Cette méthodologie a ensuite été appliquée au Centre Hospitalier Départemental de Vendée pour permettre la comparaison des différentes solutions de PDA possibles et évaluer leur faisabilité ainsi que leur efficience au vu des exigences de l'établissement. La mise en place de la PDA est un projet exigeant, propre à chaque établissement, qui nécessite une bonne connaissance des organisations et des objectifs attendus de la DIN ainsi qu'une approche rationnelle en économie de santé au vu des investissements techniques et moyens humains engagés.

MOTS CLÉS : DISPENSATION NOMINATIVE – PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER – AUTOMATES

Président :	**Mme Sylvie PIESSARD, Professeur de chimie thérapeutique**
Membres du Jury :	**M. Erwin RAINGEARD, Pharmacien hospitalier** **M. Frédéric LAGARCE, Professeur de pharmacotechnie et biopharmacie** **Mme Valérie BEROL, Pharmacien inspecteur de santé publique ARS**

Adresse de l'auteur : 54 rue des mimosas 85670 St Christophe du Ligneron