

**UNIVERSITE DE NANTES
FACULTE DE PHARMACIE**

ANNEE 2008

N°55

**MEMOIRE
DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

Soutenu devant le jury interrégional
Le 23 Octobre 2008 par

Erwin Raingeard

Conformément aux dispositions de l'arrêté
Du 6 mai 1987 tient lieu de :

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

<p>PROJET D'AUTOMATISATION DE LA DISTRIBUTION DU MEDICAMENT AU CENTRE HOSPITALIER DEPARTEMENTAL DE LA ROCHE-SUR-YON</p>
--

Président : **M. Alain PINEAU, Professeur de Toxicologie**

Directeur : **M. Alain TRUCHAUD, Professeur émérite de Technologie biomédicale**

Membres du Jury : **Mme Gwenola BURGOT, Professeur de Chimie Analytique**
Mme Isabelle ROUILLER-FURIC, Praticien Hospitalier-Pharmacienne
M. Jean-Christophe FREVILLE, Praticien Hospitalier-Pharmacien

Les données industrielles contenues dans ce travail font l'objet d'une clause de confidentialité et ne devront donner lieu à aucune diffusion ou exploitation sans accord préalable.

Les données tarifaires ont fait l'objet d'une approximation également pour des raisons de secret commercial.

Sommaire

SOMMAIRE	3
INDEX DES FIGURES	5
INDEX DES TABLEAUX	8
TABLE DES ANNEXES	9
ABREVIATIONS	10
INTRODUCTION	13
PARTIE 1 : SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT : L’OPTIMISATION DE PRISE EN CHARGE NECESSITE LA MISE EN PLACE D’UNE ORGANISATION EFFICIENTE.....	15
1. LES IMPERATIFS D’AUJOURD’HUI : CONSEQUENCES DES ERREURS MEDICAMENTEUSES ET DE L’EVOLUTION REGLEMENTAIRE QU’ELLES ONT IMPLIQUEES.....	15
1.1. LE CIRCUIT DU MEDICAMENT : UN DOUBLE ENJEU : SECURITAIRE ET ECONOMIQUE.....	15
1.2. CADRE REGLEMENTAIRE	22
2. COMMENT AMELIORER LE CIRCUIT DU MEDICAMENT AU VU DES ENJEUX SECURITAIRES, ECONOMIQUES ET REGLEMENTAIRES ?.....	28
2.1. GESTION DE LA CHAINE LOGISTIQUE DU MEDICAMENT OU « SUPPLY CHAIN MANAGEMENT ».....	28
2.2. INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT.....	35
2.3. DISPENSATION A DELIVRANCE NOMINATIVE	38
3. PLACE DE L’AUTOMATISATION	45
3.1. LES OBJECTIFS	46
3.2. AIDE A L’OPTIMISATION DE LA GESTION DE LA CHAINE LOGISTIQUE.....	46
3.3. IMPACT DE L’AUTOMATISATION SUR L’INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT	48
3.4. IMPACT SUR L’ERREUR MEDICAMENTEUSE :	49
PARTIE 2 : AUTOMATISATION DE LA DISTRIBUTION : GENERALITES ET CARACTERISTIQUES POUR LE CHOIX D’UN SYSTEME.....	53
1. GENERALITES SUR L’AUTOMATISATION DE LA DISTRIBUTION ET CONTEXTE HOSPITALIER	53
1.1. DEFINITION	53
1.2. PLACE DE L’AUTOMATISATION.....	53
1.3. LES CONTRAINTES DU CONTEXTE HOSPITALIER.....	56
1.4. ÉVOLUTIONS DU CADRE REGLEMENTAIRE A PRENDRE EN COMPTE.....	59
2. LES DIFFERENTES TECHNOLOGIES DISPONIBLES D’AUTOMATISATION DE LA DIN	63
2.1. AUTOMATISATION CENTRALISEE DE LA DIN	63
2.2. AUTOMATISATION DECENTRALISEE DE LA DIN : ARMOIRES SECURISEES	67

3. AUTOMATISATION D'UNE DISTRIBUTION A DELIVRANCE REGLOBALISEE OU MIXTE	69
3.1. DESCRIPTIONS DES DIFFERENTS SYSTEMES	69
3.2. LES REALISATIONS	81
3.3. COMPARAISON DES DIFFERENTS SYSTEMES	86
 PARTIE 3 : ÉTUDE DE FAISABILITE DE L'AUTOMATISATION DE LA DISTRIBUTION DU MEDICAMENT DU CHD DE LA ROCHE-SUR-YON	99
1. CONTEXTE DU CHD DE LA ROCHE-SUR-YON.....	99
1.1. PRESENTATION DE LA STRUCTURE ET DE L'ORGANISATION ACTUELLE	99
1.2. PROJETS GENERAUX :	100
1.3. PROJET SPECIFIQUE A LA SECURISATION	105
2. ANALYSE DES BESOINS	105
2.1. LES ENJEUX DE LA CENTRALISATION DES COMMANDES SUR LE SITE DE LA ROCHE-SUR-YON	105
2.2. ANALYSE DES FLUX	106
3. REALISATION D'UN PRE-CAHIER DES CHARGES.....	120
4. PROPOSITIONS INDUSTRIELLES A L'ETUDE DES BESOINS	122
4.1. NEOCLASS EQUIPEMENT.....	122
4.2. SYSTEM FRANCE :	124
4.3. KLS	126
4.4. MACH4	127
4.5. ARX	132
4.6. APOTEKA.....	135
4.7. FRANCEHOPITAL.....	137
5. ANALYSE DES PROPOSITIONS.....	141
5.1. HYPOTHESE D'AUTOMATISATION PAR UNE SOLUTION MIXTE ROBOT/AUTOMATE	141
5.2. HYPOTHESE D'AUTOMATISATION PAR STOCKEURS ROTATIFS :.....	147
5.3. HYPOTHESE D'AUTOMATISATION PAR LE SYSTEME SCI :.....	149
5.4. COMPARAISON DES DIFFERENTES SOLUTIONS RETENUES :.....	150
5.5. ANALYSE DES GAINS FINANCIERS ET DE PRODUCTIVITE DES DIFFERENTES SOLUTIONS :..	156
 CONCLUSION.....	164
BIBLIOGRAPHIE.....	168
LEXIQUE	176
ANNEXES.....	179

Index des figures

Figure 1 : Circuit du médicament.....	16
Figure 2 : Schéma des principales étapes du circuit du médicament	18
Figure 3 : Diagramme dérivé d'Ishikawa des causes d'événement iatrogène médicamenteux ..	20
Figure 4 : Modalités de délivrance des médicaments autorisées par l'arrêté du 31 mars 1999 ..	27
Figure 5 : Exemple de réorganisation du circuit du médicament.....	28
Figure 6 : Schéma de la supply chain	32
Figure 7 : Bénéfices de la maturation des processus supports.....	35
Figure 8 : Modélisation du risque d'incident en fonction des conditions de travail	43
Figure 9 : Réduction des erreurs médicamenteuses par les technologies d'automatisation	46
Figure 10 : Différents moyens d'automatisation du circuit du médicament	55
Figure 11 : Le système d'information pharmaceutique dans le SIH.....	57
Figure 12 : Évolution du code-barres au code Datamatrix	61
Figure 13 : Automate de préparation individuelle formes sèches et module de chargement : SYGIPH [®] (EURAF).....	64
Figure 14 : Robot Homerus [®] (Sinteco).....	65
Figure 15 : Robot PillPick [®] (Swisslog)	66
Figure 16 : Armoire Pyxis [®]	68
Figure 17 : Vue intérieure d'un robot (exemple : Robomat [®])	70
Figure 18 : Module de chargement automatique (Exemple : Fill in box [®])	71
Figure 19 : Module de sortie : automate interne (Speebox [®] et Max2 [®]).....	71
Figure 20 : Module réfrigéré (Société ARX)	72
Figure 21 : Stockeurs rotatifs horizontaux et Verticaux.....	75
Figure 22: Stockeur rotatif vertical	76
Figure 23: Temps de manutention (Société System Logistics).....	77
Figure 24 : Stockeurs à plateaux horizontaux et verticaux	77
Figure 25 : Conception des stockeurs à plateaux verticaux.....	78
Figure 26 : Fonctionnement sur plusieurs postes des stockeurs à plateaux verticaux	78
Figure 27: Ouverture en plexiglas sur la couverture du tapis roulant : Zone de dépôt de la cueillette.....	80
Figure 28 : Exemple d'implantation du système SCI	81
Figure 29 : Échanges inter-modules et interfaçages.....	101
Figure 30 : Interfaces de l'automate avec Génois [®] et eMagh2 [®]	102

Figure 31 : Organisation de Génois.....	103
Figure 32 : Exemple d'organisation centralisée de la distribution (réassorts de dotation)	104
Figure 33 : Répartition de l'activité de réception sur les 3 sites (% de lignes de commande de médicament).....	108
Figure 34 : Répartition de l'activité	110
Figure 35 : Quantification des flux sur les différents sites du CHD	111
Figure 36 : Nombre de service desservis par jour (Moyennes)	111
Figure 37 : Répartition des flux de distribution des spécialités automatisables	112
Figure 38 : Types de spécialités demandées en dépannage par type de service	116
Figure 39 : Répartition des demandes fonction du jour de la semaine par type de service	116
Figure 40 : Répartition de l'activité guichet par type de service	117
Figure 41 : Nombre de lignes moyen par UF informatisée suivant le jour de la semaine (Moyennes)	118
Figure 42 : Baie de cueillette avec différents types de séparateur et niveaux de rangement ...	122
Figure 43 : Plan d'implantation de la solution Neoclass.....	124
Figure 44 : Stockeur à plateaux horizontal de la société System France	124
Figure 45 : Système W de la société KLS	126
Figure 46 : 1 ^{ère} solution : Automate à rechargement automatique par le robot avec 2 postes de dispensation.....	128
Figure 47: 2 ^{nde} solution : Automate mixte (organisation du CHI Montreuil) avec 2 postes de dispensation.....	128
Figure 48 : Tiroir de chargement des boîtes déconditionnées	129
Figure 49 : Prise en charge des déconditionnements.....	129
Figure 50 : Proposition d'interface avec le SIH	130
Figure 51 : Triple Rowa [®] Figure 52 : Module de chargement	132
Figure 53 : Plan d'implantation de la solution proposée par ARX.....	132
Figure 54 : Convoyage et zone de chargement de la solution	133
Figure 55 : Système de répartition du stock entre les 3 robots	133
Figure 56 : Automate Apotéka.....	135
Figure 57 : Plan d'implantation de la solution Apotéka.....	136
Figure 58 : Plan d'implantation du système SCI	138
Figure 59 : Simulation de l'évolution des coûts des stocks des services suivant différentes modalités	142
Figure 60 : Simulation des variations du coût du stock de dotation des services informatisés	143

Figure 61 : Évaluation de la proportion de boîtes entières et déconditionnées distribuées sur 34 jours ouvrés sur le multisite par catégorie de spécialité	144
Figure 62 : Évolution des gains de productivité permis par les différentes solutions.....	160

Index des tableaux

Tableau 1 : Grille d'indicateurs de la Supply Chain	30
Tableau 2 : Comparaison des moyens pharmaceutiques entre les États-Unis et l'Europe	42
Tableau 3 : Tableau récapitulatif des systèmes disponibles sur le marché français	74
Tableau 4 : Tableau de synthèse des différents systèmes de stockeurs rotatifs disponibles sur le marché français.....	79
Tableau 5 : Synthèses des caractéristiques des différents types de solution d'automatisation observées lors de visites ou rapportées de la littérature.....	96
Tableau 6 : Profil d'activité des établissements du multisite	99
Tableau 7 : Organisation des activités de distribution.....	104
Tableau 8 : Valeur des stocks des PUI du multisite :	106
Tableaux 9 : Dimensionnement des stocks des pharmacies du multisite :	107
Tableau 10 : Activité de commande	108
Tableau 11: Analyse des flux de réassort de dotation sur le multisite	113
Tableau 12 : Relevé des temps de distribution : La Roche-sur-Yon.....	113
Tableau 13 : Activité de guichet du site de La Roche-sur-Yon	115
Tableau 14 : Profil des services	115
Tableau 15 : Réassorts de dotation des services Génois.....	118
Tableau 16 : Réassort de dotation des services MCO	119
Tableau 17 : Alertes nominatives des services Génois®	119
Tableau 18 : Évaluation des retours réalisée sur 121 jours - 124 lits de MCO :.....	120
Tableau 19 : Synthèse des caractéristiques des solutions d'automatisation proposées	140
Tableau 20 : Proportions moyennes de boîtes entières distribuées par site et par catégorie de spécialité	144
Tableau 21 : Synthèse des cotations par solution, par critère et par paramètre	152
Tableau 22 : Représentation en radar des cotations des solutions proposées sur les 6 critères d'évaluation.....	153
Tableau 23 : Évaluation des gains de productivité par solution.....	158
Tableau 24 : Gains de productivité lissés sur 10 ans.....	160

Table des annexes

Annexe 1 : Grille de cotation	184
Annexe 2 : Cotation solution APOTÉKA.....	185
Annexe 3 : Cotation solution ARX	186
Annexe 4 : Cotation solution HÄNEL	187
Annexe 5 : Cotation solution MACH4 S2.....	188
Annexe 6 : Cotation solution MACH4 S3.....	189
Annexe 7 : Cotation solution SCI	190
Annexe 8 : Répartition des coûts des références en dotation.....	191

Abréviations

AAQTE : Association pour l'assurance qualité en thérapeutique et l'évaluation

AFSSaPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ARH : Agence régional d'hospitalisation

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CBU : Contrat de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux

CEDIT : Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques

CHD : Centre hospitalier départemental

CHI : Centre hospitalier intercommunal

CHU : Centre hospitalier universitaire

CME : Comité médical d'établissement

CIP : Club inter pharmaceutique

COE : Council of Europe (= Conseil de l'Europe)

CSP : Code de la santé publique

DCI : Dénomination commune internationale

DHOS : Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

DIN : Dispensation à délivrance individuelle nominative

DJIN : Dispensation à délivrance journalière individuelle nominative

DM : Dispositif médical

DMS : Durée moyenne de séjour

DPE : Dossier patient électronique

EAHP : European association of hospital pharmacy

EAN : European article number

EDI : Échange de Données Informatisées.

EHCR : Efficient healthcare consumer response

EIG : Événement indésirable grave

EIM : Événement indésirable médicamenteux

ENEIS : Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins

ETP : Équivalent temps plein

FDA : Food and drug administration

FEFO : First expired first out (=Premier périmé, premier sorti)

FH : Francehospital

FIFO : First in first out (=Premier entré, premier sorti)

GEF : Logiciel de gestion économique et financière

GHS: Groupes homogènes de séjours

GS1 : Global standard 1

HAS : Haute autorité de santé

IEEE : Institute of electrical and electronics engineers

LIFO : Last in first out (=Dernier entré, dernier sorti)

LRSY : La Roche-sur-Yon

MCO : Médecine chirurgie obstétrique

MDS : Médicament dérivé du sang

MeaH : Mission d'expertise et d'audit hospitalier

PDA (=AP) : Personal Digital Assistant (= Assistant personnel)

PUI : Pharmacie à usage intérieur

RFID : Radio frequency identification (= Identification par radiofréquence)

SCI : Système de cueillette informatisé

SCM : Supply chain management (=Gestion de la chaîne logistique)

SFPC : Société française de pharmacie clinique

SIB : Syndicat interhospitalier de Bretagne

SIH : Système d'information hospitalier

SIIPS : Soins infirmiers individualisés à la personne soignée (Méthode d'évaluation)

SLD : Soins de Longue Durée

SSR : Soins de Suite et de Réadaptation

SYNPREFH : Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé

UCD : Unité commune de dispensation

UCSA : Unité de consultations et de soins ambulatoires

UF : Unité fonctionnelle

WMS : Warehouse management system (= Système de gestion d'entrepôt)

INTRODUCTION

INTRODUCTION

Le circuit du médicament est un processus complexe qui constitue un enjeu sanitaire, réglementaire et économique majeur pour les établissements de santé français. Les instances de sécurité sanitaire ont entamé une politique de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse et de promotion du bon usage des médicaments.

En ce sens, des textes réglementaires du Code de la Santé Publique (CSP), tel que l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses [1], le décret relatif au contrat de bon usage des médicaments et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale [2] et les travaux développés par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) en matière de sécurisation du circuit du médicament [3] servent de supports visant à l'amélioration des pratiques professionnelles. D'autre part, il appartient aux établissements de santé de mener une politique institutionnelle cohérente, visant à assurer la qualité et la sécurité des soins apportés aux patients, dans un contexte de rationalisation des dépenses de soin.

Dans une première partie, nous nous intéresserons aux enjeux économiques, réglementaires et sanitaires qui conduisent à la nécessaire réorganisation du circuit du médicament. Puis, nous considérerons les moyens disponibles pour y parvenir, ainsi que la place de l'automatisation en tant qu'outil technologique de soutien des solutions de la réorganisation.

Dans un second temps, nous décrirons la diversité des technologies d'automatisation nouvellement présentes sur le marché français, ainsi que les pré-requis techniques dont elles doivent disposer afin de pouvoir s'intégrer à l'organisation hospitalière, à ses attentes et à ses évolutions dans les prochaines années.

Enfin dans la dernière partie, nous effectuerons une étude de faisabilité de l'implantation des solutions d'automatisation proposées par les industriels, au vu des attentes et des besoins institutionnels et organisationnels dans le cas précis du Centre Hospitalier Départemental (CHD) multisite de La Roche-sur-Yon.

PARTIE 1

Sécurisation du circuit du médicament : L'optimisation de prise en charge nécessite la mise en place d'une organisation efficiente

PARTIE 1 : Sécurisation du circuit du médicament : L'optimisation de prise en charge nécessite la mise en place d'une organisation efficiente

1. Les impératifs d'aujourd'hui : conséquences des erreurs médicamenteuses et de l'évolution réglementaire qu'elles ont impliquées

Le circuit du médicament est un processus centré sur la stratégie de soins à apporter au patient dont la sécurisation est un enjeu sanitaire et économique majeur. Au cours de ces vingt dernières années, le cadre réglementaire a établi des lignes directrices sur la réorganisation des établissements de santé, faisant de la sécurisation du circuit du médicament un axe prioritaire. Cette nécessaire évolution de la qualité des organisations hospitalières est associée aux impératifs de rationalisation des dépenses de santé.

1.1. Le circuit du médicament : un double enjeu : sécuritaire et économique

1.1.1. Définition du circuit du médicament

Le circuit du médicament est un processus complexe constitué par un ensemble d'étapes comprenant la prescription, la dispensation et l'administration. Ce processus se coordonne autour de la stratégie de soins à apporter au patient et de la préoccupation principale de sécuriser sa prise en charge. Et c'est sur une balance optimale bénéfice/risque pour le patient que les réflexions organisationnelles doivent être focalisées et bénéficier à l'ensemble des personnels médicaux, pharmaceutiques et soignants.

Quelle que soit l'organisation de l'hôpital et des services de soins, l'approvisionnement des médicaments est un système centré sur le patient combinant un ensemble de processus interdépendants qui ont pour objectifs communs la sécurité, l'efficacité et la justesse des thérapies administrées (Figure 1).

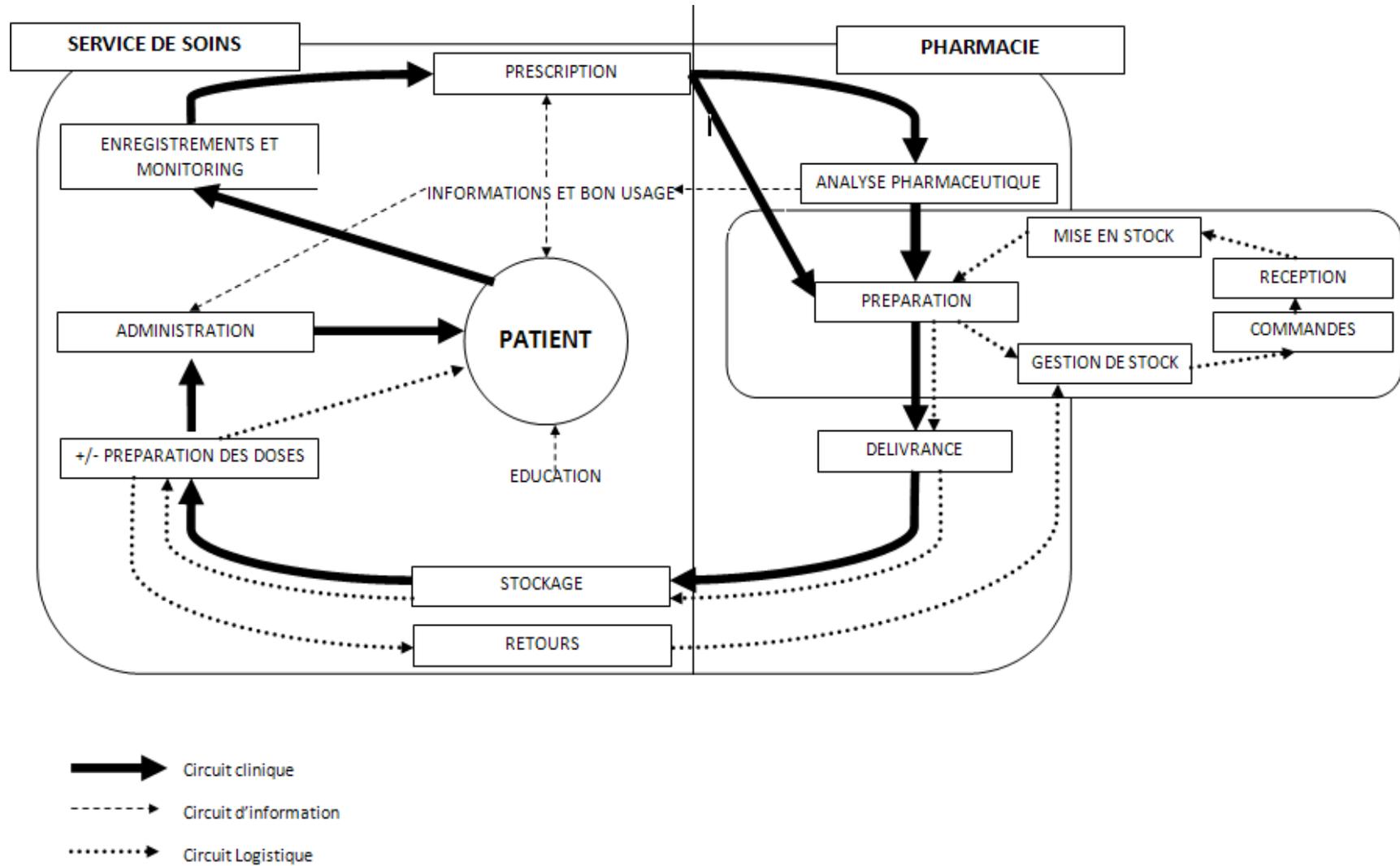


Figure 1 : Circuit du médicament

Alors que le circuit du médicament est traditionnellement représenté par les 3 étapes de prescription, de dispensation et d'administration, on remarque qu'il est en réalité constitué d'étapes successives et parallèles qui se décrivent difficilement au sein d'un circuit unique mais plutôt par un ensemble de flux matériels et immatériels :

- Les étapes logistiques comprennent les commandes, la réception, le stockage à la pharmacie, la livraison au service de soins, son éventuel stockage dans les armoires à pharmacie des services cliniques et les retours des médicaments non utilisés à la pharmacie.
- Les étapes cliniques sont quant à elles représentées par la prescription, la dispensation et l'administration du médicament au patient.
- Les flux d'informations sont initiés par la prescription et passent par la validation du pharmacien, les conseils de bon usage du médicament lors de la dispensation et se finalisent par les comptes-rendus d'administration du personnel infirmier et les conseils à la sortie du patient.

Le circuit du médicament fait ainsi intervenir différents professionnels ou acteurs de santé. Cependant, le circuit du médicament se caractérise également par les points critiques où la sécurisation joue un rôle majeur. Ces points critiques de sécurisation (Figure 2) sont à l'interface entre les différents flux parmi lesquels on peut compter :

- L'approvisionnement
- La prescription médicale
- Les étapes pharmaceutiques de contrôle et validation
- La délivrance
- L'administration

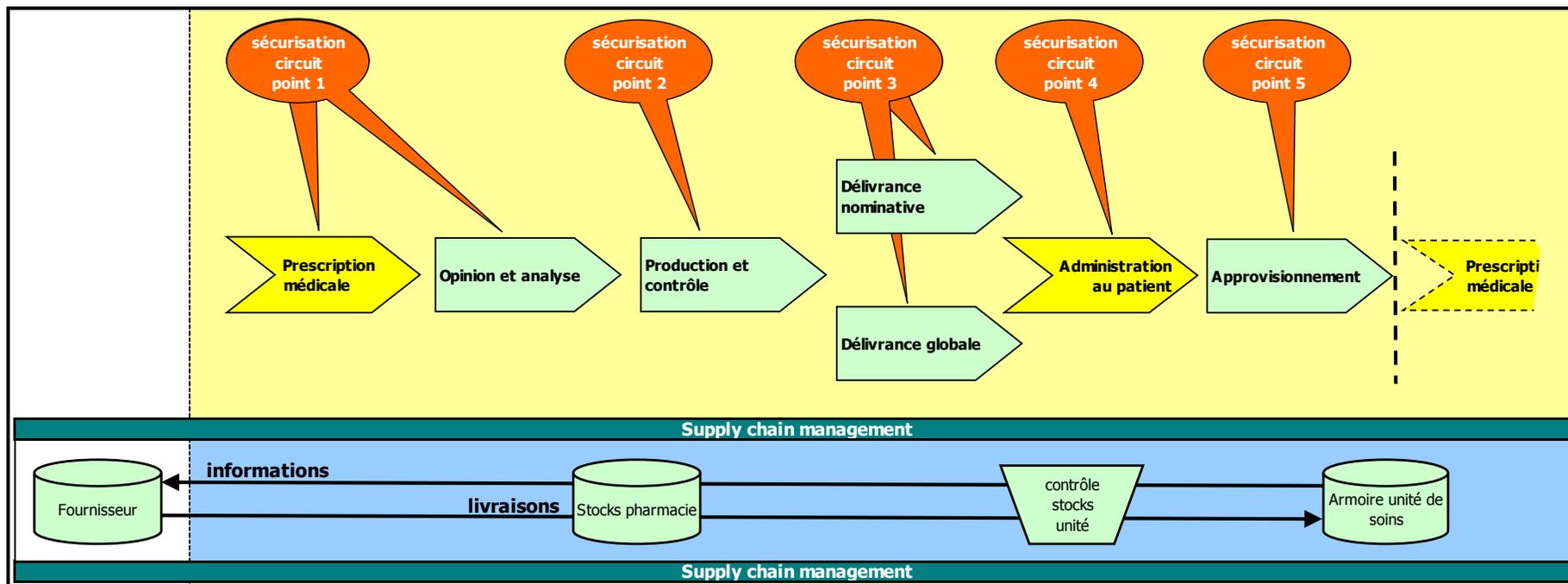


Figure 2 : Schéma des principales étapes du circuit du médicament (MeaH, 2005[4])

1.1.2. Sécuriser pour prévenir la iatrogénie et les erreurs médicamenteuses

1.1.2.1. Définition de l'erreur médicamenteuse

L'erreur médicamenteuse est définie par l'Association Assurance-Qualité Thérapeutique et Évaluation (AAQTE) comme « un événement iatrogène médicamenteux (EIM) évitable, résultant d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient ». Ce dysfonctionnement peut survenir lors d'une des étapes du circuit du médicament en rapport avec son processus clinique (de la prescription à l'administration).

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) considère l'erreur médicamenteuse dans son dictionnaire [5] comme « tout 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. 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 ».

1.1.2.2. Sources d'erreur médicamenteuse dans le circuit du médicament

Les erreurs médicamenteuses peuvent survenir sur chacune des étapes du circuit du médicament depuis l'approvisionnement jusqu'à l'administration au patient, ce qui explique toute la complexité de la mise en œuvre d'une telle démarche qualité [6] et la nécessité d'un travail pluridisciplinaire.

Ces erreurs médicamenteuses évitables peuvent intervenir à de nombreux niveaux (Figure 3) dont certains ont été clairement identifiés et concernent la prescription (spécialité, posologie, lisibilité...) et l'administration (erreur de spécialité, de patient, de moment...) comme a pu l'illustrer le travail d'E. Schmitt sur l'erreur médicamenteuse évitable [7] :

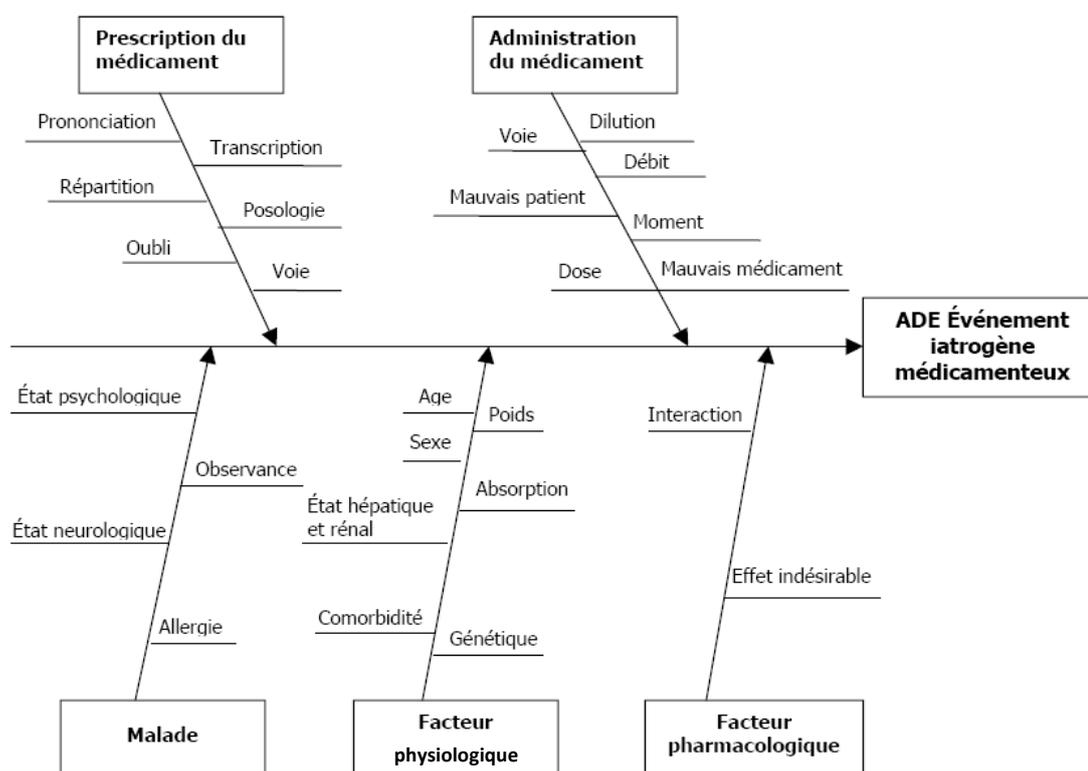


Figure 3 : Diagramme dérivé d'Ishikawa des causes d'événement iatrogène médicamenteux (Schmitt, 1999[7])

La prescription est le point de départ du processus organisationnel du circuit du médicament, elle a un rôle structurant pour l'ensemble des acteurs de ce circuit. La qualité de la prescription est le facteur majeur qui conditionne la qualité de l'ensemble des autres étapes.

Lors de la dispensation les risques encourus sont ceux de l'étape de prescription auxquels s'ajoutent les erreurs d'analyse pharmaceutique, de cueillette et de préparation.

L'administration est l'étape finale du circuit du médicament, c'est à ce stade que toutes les erreurs générées par les étapes précédentes et non corrigées peuvent se concrétiser par une erreur médicamenteuse avérée. Cette étape est également critique car elle-même génératrice d'erreur qui peut être notamment la confusion entre deux patients, l'erreur de dose, de la voie, du médicament ou du moment d'administration. Cette étape du circuit du médicament est d'autant plus complexe qu'elle est elle-même constituée par un certain nombre d'étapes effectuées par des infirmiers différents :

- la planification des actes d'administration des médicaments (plan d'administration),
- la préparation des médicaments à administrer,
- la distribution des médicaments couplée à l'information du patient,
- l'acte d'administration proprement dit,
- l'enregistrement de l'administration,
- la surveillance thérapeutique du patient.

L'administration est une étape d'autant plus cruciale qu'elle est exempte de toute traçabilité. Ainsi, les études sur les évaluations du taux d'erreur médicamenteuse sous-estiment certainement cette étape.

La littérature relève néanmoins que certaines des étapes du circuit du médicament sont plus critiques que d'autres en termes de risque pour le patient et de fréquence de survenue.

Les études de Kaushal et de Leape [8, 9] ont mis en évidence que la prescription et l'administration étaient les étapes les plus à risque d'erreur médicamenteuse. Leape, dans un hôpital généraliste des États-Unis, a mis en évidence la répartition suivante : la prescription représentait 39% des erreurs médicamenteuses primaires entraînant un événement indésirable médicamenteux, 38% pour l'administration, 12% pour la retranscription et 11% pour la dispensation[9].

L'erreur médicamenteuse serait également plus importante dans les organisations standards de distribution globale du médicament par rapport aux établissements ayant mis en place une dispensation à délivrance individuelle nominative[10].

1.1.2.3. Erreur médicamenteuse : un enjeu sanitaire majeur

La littérature médicale a largement étudié et mis en évidence l'enjeu que représente la sécurisation du circuit du médicament où les thérapeutiques médicamenteuses représentent un risque important d'événements iatrogènes.

Ce risque iatrogène se concrétise par des statistiques préoccupantes. L'Enquête Nationale des Événements Indésirables liés aux Soins (ENEIS) réalisée en mai 2005, a ainsi mis en évidence que 20% des événements indésirables graves sont à rapporter au médicament ce qui représente une incidence de 90 000 cas par an. Mais cette enquête révèle que 42% de ces événements indésirables graves (EIG) médicamenteux sont évitables [11].

Le rapport du conseil de l'Europe [12] montre d'après plusieurs études multicentriques que les EIG toucheraient entre 6,3 et 12,9% des patients hospitalisés. Ces études précisent également que les événements indésirables liés à un médicament concernent 10,8 à 38,7 % des patients sous traitement médicamenteux. Entre 30,3 et 47 % des événements indésirables médicamenteux sont évitables et la plupart des EIG sont dus à des erreurs de médication.

Les principales données relatives aux événements indésirables médicamenteux évitables en milieu hospitalier proviennent d'Amérique du Nord où leur incidence a été évaluée entre 1,3 et 7,8% des admissions [13]. Les statistiques européennes moins étayées sont comparables et présentent une incidence entre 0,4 et 7,3% [14].

La publication du rapport de l'Institut Américain de Médecine sur l'erreur humaine « To Err Is Human : Building a Safer Health System »[15] a déclenché de très vives réactions à l'échelon international et a permis une prise de conscience relative à la sécurité du patient dans les établissements de santé. C'est ainsi que les pouvoirs publics de nombreux pays ont institué une importante refonte du système de santé afin d'améliorer la sécurité du patient.

Concernant l'erreur médicamenteuse, le conseil de l'Europe a énoncé la recommandation Rec(2006)7 destinée à la limiter. Cette recommandation précise qu' « une culture de sécurité est une culture dans laquelle les personnes ont une conscience permanente et active des situations sujettes aux erreurs. Une culture de sécurité crée un environnement où l'on admet que les personnes feront des erreurs et que les procédures et matériels ne fonctionneront pas correctement, où les individus ont le droit de faire des erreurs, où les problèmes et les erreurs sont traités ouvertement et honnêtement dans une ambiance non punitive, où l'on ne cherche à blâmer personne, où l'analyse des problèmes se concentre sur la performance

organisationnelle, où toute l'organisation est capable de tirer les enseignements des incidents liés à la sécurité pour ensuite les régler » [12].

1.1.3. Enjeux économiques

La maîtrise des dépenses constitue un enjeu majeur dans la réorganisation des structures hospitalières dans un contexte complexe où la médecine est de plus en plus dépendante de technologies coûteuses. Or les données de la littérature révèlent que les événements indésirables médicamenteux représentent un coût très important pour les établissements de santé. Des études de coûts réalisées aux États-Unis évaluent le coût moyen d'un événement indésirable médicamenteux évitable entre 2000 et 4600 \$ [16, 17].

L'étude menée par Bates aux États-Unis estime l'impact financier annuel des erreurs médicamenteuses pour une structure de 700 lits à 2,8 millions de dollars. Ces évaluations bien que non transposables au système français nous permettent néanmoins d'affirmer que l'enjeu financier de la sécurisation du circuit du médicament est réel.

En France, 120 à 190 000 événements indésirables seraient évitables chaque année [18]. Le coût de la iatrogénie a été estimé en 1996 à **1,2% de la dotation globale hospitalière** par le rapport du groupe technique national de définition des objectifs de la loi relative à la santé publique.

Les coûts générés par l'erreur médicamenteuse peuvent être décomposés comme suit :

- Coûts de l'allongement de la durée d'hospitalisation
- Coûts des indemnités et des procédures judiciaires
- Coûts des traitements secondaires aux effets délétères de l'erreur médicamenteuse
- Coûts de la perte de productivité : arrêts de travail
- Salaires du personnel hospitalier

La réorganisation du circuit du médicament doit donc permettre un gain financier important en réduisant ce taux d'événements indésirables médicamenteux évitables.

1.2. Cadre réglementaire

L'utilisation rationnelle et optimisée du médicament est l'enjeu majeur des autorités de santé publique. C'est une réduction des coûts et une réduction des risques liés à l'utilisation des thérapeutiques médicamenteuses qui guident les réorganisations du système de santé français et de ses établissements. L'organisation de la distribution du médicament fait l'objet d'une attention toute particulière dans ces nouvelles lignes directrices. La réglementation du circuit du médicament a fondamentalement évolué ces vingt dernières années redéfinissant le rôle des différents acteurs et établissant des orientations pour les bases des plans de réorganisation.

1.2.1. Évolution du cadre réglementaire du circuit du médicament depuis 1991

L'arrêté du 31 mars 1999 [1] 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 abroge l'arrêté du 9 août 1991 [19] qu'il vient compléter. En ce qui concerne la dispensation, ces textes précisent que le pharmacien doit assurer cet acte dans son

intégralité. La délivrance des médicaments contenant des substances vénéneuses doit se faire uniquement au vu d'une ordonnance nominative. Cependant le texte reste imprécis, envisageant la possibilité dans son article 7 d'une délivrance à l'unité de soins, nominative ou globale. Il semble néanmoins que la dispensation globale soit réservée à la dotation pour besoins urgents. Concernant l'acte d'administration, l'arrêté du 31 mars précise que la non-administration comme l'administration doivent être enregistrées sur un support pouvant être communiqué à tout moment à la pharmacie.

La loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 [20] relative à la création des pharmacies à usage intérieur précise leurs rôles :

- La détention et la dispensation des médicaments
- De mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments
- De mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins

L'arrêté du 22 juin 2001 [21] relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière établit une véritable démarche qualité des pharmacies à usage intérieur (PUI). Cet arrêté rappelle le rôle fondamental des PUI dans la qualité des soins aux patients. Il définit pour la première fois les enjeux de la conception des locaux et l'organisation des postes de cueillettes sur la qualité de la dispensation du médicament et prévoit son éventuelle automatisation. Enfin, ce texte précise qu'en cas de surconditionnement du médicament, le nouveau conditionnement secondaire devrait obligatoirement reprendre l'intégralité des mentions de l'ancien conditionnement secondaire.

Le décret n°2007-1428 du 3 octobre 2007 [22] relatif aux pharmacies à usage intérieur modifie l'article R5126-14 en précisant que les PUI ne peuvent fonctionner sur chacun de leurs sites d'implantation qu'en présence d'un pharmacien. Les articles R5126-3 et R5126-4 indiquent qu'une PUI peut desservir plusieurs sites géographiques relevant d'un même établissement ou autre structure gestionnaire publique ou privée. Ce décret permet donc de concevoir officiellement la distribution des médicaments dans les services cliniques aux différents sites d'un établissement à partir d'une plate-forme logistique et oriente vers une possible mécanisation de la distribution.

1.2.2. Lignes directrices et mesures incitatives à la réorganisation du circuit du médicament

1.2.2.1. Le Contrat de bon Usage (CBU)

Suite au décret du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments les établissements de santé sont contraints de s'engager dans une nouvelle démarche de management de la qualité et de sécurisation du circuit du médicament[2].

Ce contrat est conclu pour une durée de trois à cinq ans entre le représentant légal de l'établissement et le directeur de l'agence régionale d'hospitalisation (ARH) après avis de la commission médicale d'établissement (CME). Il est ensuite transmis à la caisse d'assurance maladie dont dépend l'établissement de santé.

Le CBU engage pour la première fois l'établissement à d'éventuelles sanctions financières en précisant par son article D. 162-13 que « le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 pour l'année suivante peut être réduit et fixé entre 70% et 100% » [2]. De telles mesures pourraient avoir des répercussions désastreuses pour le fonctionnement d'un établissement.

Chaque établissement s'engage par ce contrat à respecter des objectifs centrés sur des points prédéfinis. Cet engagement est sanctionné chaque année par un rapport d'étape et tous les trois à cinq ans par un rapport final. En cas de non respect des engagements les établissements s'exposent donc au non-remboursement partiel des spécialités remboursées en sus des groupes homogènes de séjour (GHS).

En 2007, si le directeur de l'ARH avait pris la décision de ne rembourser les prestations en sus de la TAA qu'à hauteur de 70% comme l'autorise le CBU en cas de non respect du contrat, la perte financière pour l'établissement se serait élevée à plus de 2 Millions d'euros.

Le décret relatif au CBU propose les outils indispensables pour que les établissements mènent à bien ce projet :

- l'informatisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux (DM)
- le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative,
- le développement d'un système d'assurance- qualité,
- la préparation centralisée des chimiothérapies.

1.2.2.2. La procédure de certification

La procédure de certification a initié une démarche qualité d'auto-évaluation des établissements de santé dans un rôle de promotion de la sécurisation de la prise en charge du patient. Par un renforcement progressif des exigences, la certification a pour but une amélioration continue de la qualité de soin. Dans son item 36 de la version 2, la procédure cible particulièrement le circuit du médicament.

1.2.3. Rôles des différents acteurs

- Le prescripteur :

La prescription est l'élément dont dépendent toutes les étapes du circuit du médicament. L'arrêté du 31 mars 1999 [1] précise dans son article 3 que pour les patients hospitalisés la prescription doit indiquer lisiblement les éléments réglementaires prévus par l'article R.5194 du CSP.

L'arrêté précise que la prescription doit être transmise soit par support papier ou de manière informatisée authentifiée par une signature électronique. Les prescriptions ainsi transmises sont conservées chronologiquement par le pharmacien durant trois ans.

L'ordonnance constitue le document de travail destiné à l'équipe pharmaceutique pour une dispensation à un patient donné et aux équipes soignantes pour la réalisation de l'administration « au regard de la prescription médicale ».

- Le personnel pharmaceutique :

Les pharmaciens hospitaliers ont vu leur rôle s'élargir considérablement au cours de ces dernières années, les plaçant à l'interface des services cliniques et administratifs. Les enjeux de leurs activités sont devenus majeurs, chargés de garantir à la fois le bon usage des produits de santé et d'assurer les ressources de l'établissement.

Les responsabilités du pharmacien gérant d'une pharmacie à usage intérieur sont définies par l'article L.5126-5 du code de la santé publique (CSP) [23] : "La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée :

- D'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512, ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;
- De mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance ;
- De mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.
- De répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment : « de mener et de participer à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles »

Le pharmacien hospitalier assure ainsi deux missions essentielles [24] :

- Améliorer l'efficacité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique du malade hospitalisé et ambulatoire,
- Garantir la qualité et la continuité du circuit des produits de santé.

Dans le contexte de réorganisation de l'hôpital et de rationalisation des ressources, le pharmacien doit évaluer le service rendu aux malades. Il doit hiérarchiser ses actions selon l'intérêt des patients pour l'amélioration de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de leur prise en charge thérapeutique.

- Le personnel infirmier :

Le décret du 15 mars 1993 dans sa version consolidée du 16 février 2002 [25] définit les compétences du personnel infirmier et en précise les responsabilités quant à l'administration au patient.

Le personnel infirmier se doit :

- D'appliquer et respecter la prescription médicale écrite, datée et signée par le médecin prescripteur, ainsi que les protocoles thérapeutiques et de soins d'urgence que celui-ci a déterminé.
- De vérifier et respecter la date de péremption et le mode d'emploi des produits ou matériels qu'il utilise.
- En cas de mise en œuvre d'un protocole écrit de soins d'urgence ou d'actes conservatoires accomplis jusqu'à l'intervention d'un médecin, l'infirmier ou l'infirmière remet à ce dernier un compte rendu écrit, daté et signé.

L'arrêté du 31 mars 1999 [1] par son article 8 précise les règles d'identitovigilance et de traçabilité d'administration et de non administration :

- Avant toute administration des médicaments au malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments, au regard de la prescription médicale.
- Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande.
- Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

1.2.4. Cadre réglementaire de la dispensation

1.2.4.1. Définition

La dispensation est définie pour la première fois par la circulaire n°666 du 30 janvier 1986 [26] comme étant « l'acte pharmaceutique associant la délivrance des médicaments à des prestations spécifiques telles que :

- l'analyse pharmaceutique
- la mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage des médicaments
- la préparation des doses à administrer »

La dispensation ne se limite donc pas à l'étape de délivrance.

L'article R.5015-48 du Code de la Santé Publique précise que cet acte doit être assuré dans son intégralité par le pharmacien ou sous sa responsabilité.

1.2.4.2. Les différentes modalités de délivrance

Dans l'organisation d'une même structure hospitalière, plusieurs modes de distribution peuvent coexister [27]. Le système de délivrance globale est le plus souvent maintenu dans

les services de chirurgie, la délivrance reglobalisée se développe dans les services de médecine et la délivrance individuelle nominative est plus fréquente dans les services de longs et moyens séjours.

- La délivrance globale :

Ce système de distribution reste le plus fréquemment rencontré dans les établissements hospitaliers. Ce mode de distribution n'intègre aucune analyse pharmaceutique et ne relie en rien la quantité délivrée à un patient ou à une ordonnance. La distribution globalisée se fonde sur des commandes réalisées en rapport à une dotation présente dans les armoires à médicaments du service. Ce système a très largement été dénoncé [7] comme un système défaillant ne garantissant pas une sécurité optimum pour la prise en charge du patient. La distribution globalisée est un mode de distribution non-conforme à la réglementation et notamment à l'arrêté du 31 mars 1999 [1]. Dans cette organisation le pharmacien n'assure pas l'intégralité de son rôle de dispensation et n'a aucune maîtrise sur la sécurité du circuit du médicament.

- La délivrance reglobalisée (Figure 4) :

Dans un système de dispensation à délivrance reglobalisée le pharmacien intervient dans l'analyse et la validation des prescriptions. Les ordonnances sont ensuite reglobalisées et cumulées pour justifier des besoins et générer une commande de médicaments. La préparation des doses à administrer et leur répartition par prise restent à la charge des IDE des services de soins.

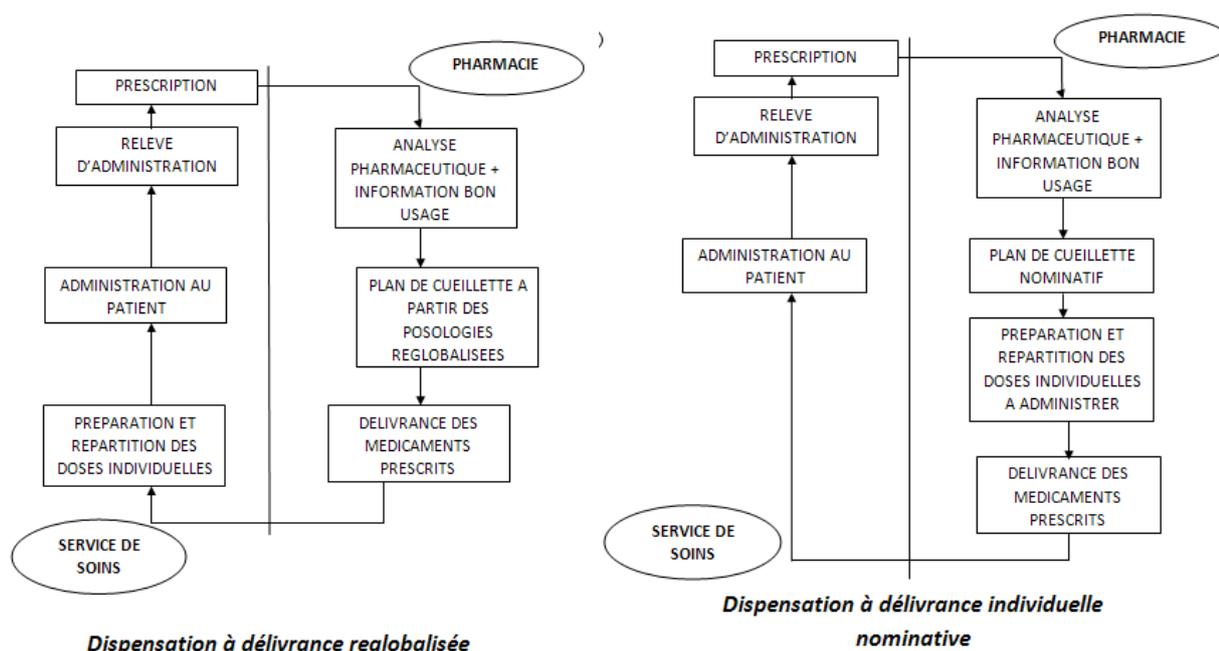


Figure 4 : Modalités de délivrance des médicaments autorisées par l'arrêté du 31 mars 1999

- La délivrance nominative (Figure 4) :

La dispensation à délivrance individuelle nominative est réalisée à partir d'une ordonnance. La préparation des doses est réalisée par l'équipe de la pharmacie pour une période donnée et est éventuellement répartie par prise. Ce système est le plus proche du cadre réglementaire.

2. Comment améliorer le circuit du médicament au vu des enjeux sécuritaires, économiques et règlementaires ?

La variété et la complexité du circuit du médicament sont soulignées par le rapport final sur l'organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et cliniques de la mission d'expertise et d'audit hospitaliers (MeaH)[28]. Cette complexité avait déjà fait l'objet de différents travaux rendus par la DHOS[3, 29].

Ce processus nécessite une coordination de nombreuses catégories professionnelles à la fois dans les flux d'informations et logistiques et dans le temps. Etant donné l'hétérogénéité des établissements de santé en France du point de vue de leurs activités, de leur implantation et de leur organisation, comme le souligne la MeaH dans son rapport : « il n'apparaît pas de solution universelle ».

Néanmoins, la MeaH [4] met l'accent sur la nécessité d'obtenir une maturité organisationnelle des activités pharmaceutiques afin de gagner en productivité sur des tâches logistiques, le temps ainsi épargné pourrait être redéployé sur des actes à plus forte valeur ajoutée.

2.1. Gestion de la chaîne logistique du médicament ou « Supply chain management »

Les étapes logistiques représentées par la distribution du médicament constituent des étapes à faibles valeurs ajoutées du circuit du médicament, néanmoins ce sont des étapes déterminantes du point de vue organisationnel dans l'optique de la sécurisation du circuit du médicament. Un établissement ne peut entreprendre une sécurisation de ce circuit sans avoir au préalable mis en place les bases solides et optimisées de la chaîne logistique, comme peut l'illustrer la figure 5.

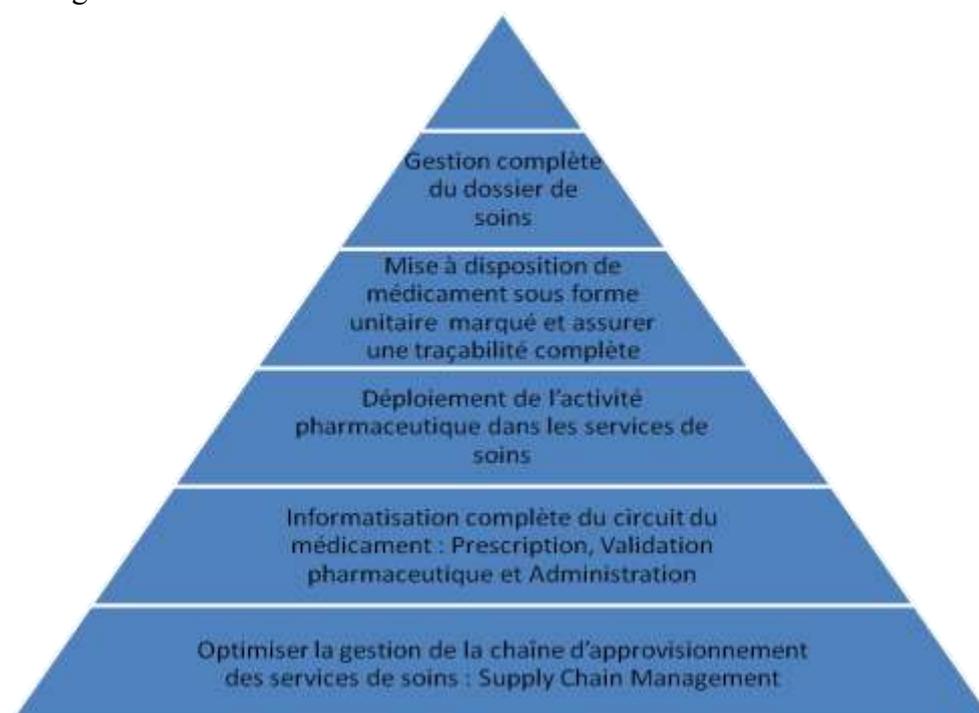


Figure 5 : Exemple de réorganisation du circuit du médicament

2.1.1. Définition et description

La logistique hospitalière peut être définie comme un processus se décomposant en activités de conception, de planification et d'exécution allant de l'achat des spécialités médicamenteuses aux activités de gestion de stock et de distribution aux services de soins [30]. Dans un établissement de santé, la logistique des spécialités pharmaceutiques fait figure d'exception, puisque contrairement aux autres logistiques, elle ne relève pas de la responsabilité du directeur des services économiques et logistique mais est placée directement sous la responsabilité du pharmacien[23].

La chaîne d'approvisionnement est plus connue sous l'expression anglaise de « supply chain » et elle inclut les flux d'informations, les flux physiques, financiers, de transport et de distribution. Le management de cette chaîne d'approvisionnement définit le mode de pilotage de l'ensemble de ces flux, ce qui suppose une coopération entre les différents maillons de la chaîne.

On appelle Supply Chain Management (SCM), ou en français gestion de la chaîne logistique (GCL), les outils et méthodes visant à améliorer et automatiser l'approvisionnement en réduisant à la fois les stocks et les délais de livraison.

Ce concept est une **approche systémique** [31] de la gestion de la chaîne logistique, depuis le fournisseur (laboratoire pharmaceutique) jusqu'au client final représenté par le patient dans un hôpital.

La SCM comprend différentes fonctions :

- Administratives : passation des marchés, facturations, gestion des retours et des litiges
- Approvisionnement : commandes, gestion et anticipation des ruptures de stock
- Logistique et gestion de stock : livraisons, gestion des périmés, inventaires
- Délivrance : globale et nominative.

La MeaH a établi une liste de 5 fonctions qui permettent de participer au diagnostic de cette supply chain (Tableau 1) :

Tableau 1 : Grille d'indicateurs de la Supply Chain (d'après MeaH, 2005 [4])

Fonction	Critères	SUPPLY CHAIN MANAGEMENT
Administrative	Nombre de marchés négociés Nombre de lignes de retours fournisseurs Nombre de lignes de liquidations de factures Nombre de références gérées (stock et hors stock)	
Approvisionnement	Nombre de lignes de commandes de médicaments Nombre de lignes de commandes de stupéfiants Nombre de lignes de commandes de gaz médicaux Préconisation de commande / Système informatique	
Logistique et gestion de stocks	Nombre de livraisons Nombre de points desservis par la pharmacie Valorisation des périmés Nombre de lignes d'inventaire par mois	
Délivrance globale	Nombre de lignes de médicaments dispensés Nombre de lignes de solutés massifs Nombre de lignes de gaz médicaux	
Délivrance nominative interne	Nombre de lignes de médicaments dispensés Nombre de lignes de médicaments cytotoxiques Nombre de lignes d'essais cliniques Nombre de lignes de nutrition artificielle	

2.1.2. Problématique de la chaîne logistique hospitalière

La logistique hospitalière se caractérise par ses processus complexes, par la diversité des besoins des utilisateurs, des produits et des canaux de distribution.

- Problème organisationnel :

Le circuit du médicament est composé d'une chaîne continue dont les maillons sont les professionnels de santé, un « dysfonctionnement au niveau d'un seul des maillons invalide l'ensemble du circuit, conduisant aux accidents thérapeutiques » [32].

Tout système hospitalier comprend 3 circuits inter-reliés :

- Le circuit physique des médicaments
- Le circuit financier
- Le circuit d'information

- Problème des dépenses :

Les difficultés d'optimisation des flux et des stocks conduisent les responsables à trouver des équilibres dont la finalité est d'assurer une bonne prise en charge et le bien être du patient,

quel qu'en soit le coût [33]. Or les impératifs économiques de maîtrise des dépenses de soins ne sont pas compatibles avec cette politique économique déraisonnée.

- Problème des effectifs :

La majeure partie des hôpitaux ne comprennent pas de spécialiste en logistique rattaché au circuit du médicament, le pharmacien se doit donc souvent d'endosser cette tâche afin de veiller à l'utilisation des médicaments dans les conditions optimales d'efficacité et de sécurité.

L'enquête de la MeaH souligne que le pharmacien tient 3 rôles majeurs dans le circuit du médicament, à savoir les fonctions d'achat, de logistique et de pharmacie clinique. Malheureusement, les effectifs pour accomplir ces rôles très vastes sont rarement suffisants, ce qui entraîne souvent le pharmacien à privilégier l'une de ces activités au détriment des deux autres en fonction de ses qualifications. Cela explique l'extrême diversité des organisations en place et la complexité à établir des standards.

2.1.3. Les objectifs

La logistique a pour objectif d'assurer la régularité et d'optimiser les flux d'approvisionnement, de transformation et de livraison. Afin de parvenir à cet objectif, la logistique cible quatre facteurs d'amélioration principaux que sont l'efficacité économique, les coûts d'immobilisation du stock, les délais de livraison et la qualité de service.

- Enjeu de qualité de service pour le patient :

D'après A. Fernandez, la supply chain management a « pour objectif d'évaluer au plus juste les besoins, les disponibilités et les capacités de chaque maillon de la chaîne logistique et de fabrication, afin de mieux les synchroniser, et servir les clients dans les meilleures conditions possibles » [34]. La réorganisation de la chaîne logistique a donc pour objectif de l'adapter aux besoins du patient. Naylor [35] résume cette situation par l'exigence de l'optimisation de la triade antithétique des objectifs des systèmes de santé : Qualité, Accessibilité, Coût. Optimiser l'organisation des flux physiques et d'informations a donc pour but de mieux répondre aux attentes des utilisateurs et des prestataires de service, pour favoriser la qualité, la sécurité, la traçabilité et pour minimiser les coûts.

- Enjeu financier :

La réorganisation de chaîne d'approvisionnement a également des enjeux financiers importants. Comme le souligne L. Beretz [36], « la chaîne logistique hospitalière est organisée selon un système complexe, peu fiable, non performant et coûteux , ce qui justifie une réorganisation prioritaire afin de dégager des ressources pouvant déjà être estimées, bien que mal quantifiées, comme importantes ». Cette réorganisation permettra le développement d'autres activités plus au cœur des missions des structures pharmaceutiques.

La réorganisation et la maîtrise de la supply chain sont des enjeux majeurs pour la rationalisation des dépenses comme le soulignent les rapports de la MeaH [4, 28] sur le circuit du médicament. La maîtrise de la supply chain passe par l'optimisation de l'approvisionnement chez le fournisseur puis au contrôle et à la gestion des stocks de l'armoire à pharmacie dans l'unité de soins (Figure 6).

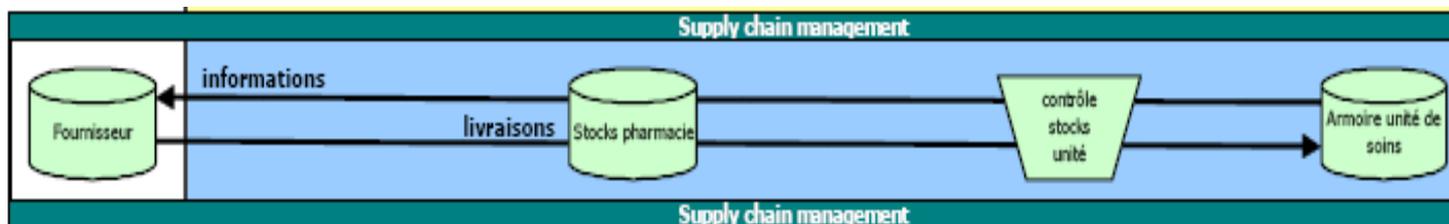


Figure 6 : Schéma de la supply chain (MeaH, 2005[4])

- Enjeu d'efficacité :

L'objectif principal est d'optimiser les flux depuis le fournisseur jusqu'au patient et d'atteindre de meilleures performances au meilleur coût tout en respectant les conditions techniques, économiques et réglementaires pour une dispensation optimale aux patients.

L'enjeu de la SCM sur l'efficacité organisationnelle est réel, comme nous le montre l'étude réalisée par la MeaH [4] sur la productivité d'une organisation de pharmacies hospitalières fonction de la maturité de sa supply chain. Cette évaluation apporte des données intéressantes même si elles ne proviennent que d'un petit nombre d'établissements ; en effet, cette étude retrouve une corrélation entre la maturité de l'organisation de la supply chain et la productivité « tendant à confirmer que plus l'organisation de la pharmacie est mature dans la fonction supply chain, meilleure est sa productivité. Dans cette fonction, l'augmentation de productivité peut conduire rapidement à un redéploiement de ressources dans la mesure où les processus organisationnels sont relativement faciles à identifier. »

L'objectif de la SCM est donc d'améliorer les flux et les délais tout en maîtrisant les coûts. L'amélioration de la SCM a un impact indirect sur la sécurisation du circuit du médicament.

2.1.4. Les moyens

Le rapport EHCR [37] dans le secteur de la santé, qui a notamment permis à Brennan [38] d'identifier les meilleures pratiques logistiques dans le secteur hospitalier, souligne que l'amélioration de la performance des activités logistiques passe par trois stratégies :

- La circulation efficace des produits;
- La mise en commun efficace de l'information;
- La gestion efficace des commandes.

Ces trois stratégies s'appuient sur un ensemble de technologies et d'approches de gestion des relations avec les fournisseurs, comme par exemple :

- Les échanges de données informatiques (EDI);
- La mise en commun de bases de données;
- La capture de l'information au point d'utilisation;
- Les codes à barres;
- Les armoires modulaires de dispensation;
- Les catalogues électroniques;
- Le réapprovisionnement continu (programmation des approvisionnements, distribution au point d'utilisation, approche gérée par le fournisseur).

Mais ces technologies ne suffisent pas elles-mêmes à justifier le succès d'une organisation, elles doivent s'intégrer au processus complexe du circuit du médicament en milieu hospitalier.

2.1.4.1. SCM : intérêt pour les flux physiques de médicaments

Le premier point d'intervention et d'optimisation de la logistique hospitalière est la gestion de stock. Les stocks constituent une contrainte en termes financiers par l'immobilisation du capital qu'ils représentent et par le coût de stockage qu'ils engendrent. Mais le stock est également une nécessité afin d'éviter toute rupture pouvant avoir des répercussions directes sur le malade. L'obligation réglementaire est fixée à 30 jours de stock[39] mais cette circulaire datant de plus de 20 ans ne prend pas en compte les contraintes modernes et les impératifs de rationalisation des dépenses.

La maîtrise de la gestion de stock est d'autant plus importante que les capitaux immobilisés sont élevés ; Jean-François Bussièrès estime que le stock annuel représente entre 25 et 35% des capitaux immobilisés[40]. N. Sampieri dans son analyse de la logistique des hôpitaux publics français [41] souligne les défaillances suivantes concernant cette problématique de gestion de stock :

- Le surcoût de stockage
- La multiplication des lieux de stockage
- La mauvaise gestion des stocks : ruptures et péremptions
- L'affectation du personnel : évaluant notamment que le personnel soignant consacre au minimum 10% de son temps sur les tâches logistiques.

Il propose deux axes principaux d'amélioration de la gestion de stock dans les hôpitaux :

- Le premier axe est une optimisation du nombre de références et de leurs quantités dans les services de soins.
- Le second axe consiste à la mise en place d'un système d'aide à la gestion physique (plein/vide) ou informatique (armoire informatisée).

Pour la gestion de stock, on peut distinguer deux zones de stockage qui peuvent ensuite être subdivisées :

- Les armoires à pharmacie des services qui peuvent être subdivisées en stock de dotation, stock d'urgence, stock des produits nécessitant une traçabilité particulière comme les stupéfiants ou les produits nécessitant une température contrôlée.
- Le stock de la pharmacie qui est lui-même subdivisé en autant de stocks différents gérés et distribués de manière singulière.

Le stock de médicaments des armoires à pharmacie des services est sans aucun doute le point le plus sensible de la supply chain qui doit faire l'objet d'améliorations.

En effet, l'armoire à pharmacie peut être analysée sur les points suivants :

- ✓ Gestion des périmés
- ✓ Rotation de son stock
- ✓ Quantités en stock
- ✓ Nombre de références en stock
- ✓ Coût du stock immobilisé
- ✓ Diminution des réassorts d'urgence entre les réassorts programmés (rupture de stock)
- ✓ Réduction du risque d'erreur de préparation (rangement et signalétique)

Cependant, depuis ces dernières années, l'approche systémique s'est imposée en intégrant l'ensemble des étapes de la chaîne d'approvisionnement car l'approche analytique simple considérant chaque maillon isolément s'est montrée sans impact sur les autres maillons de la chaîne logistique. L'amélioration doit donc être globale et non sur une étape particulière du circuit du médicament.

2.1.4.2. SCM : Intérêt pour le glissement des tâches du personnel vers leur cœur de métier

N. Sampieri dans son analyse de la logistique des hôpitaux publics français[41] souligne que l'affectation du personnel à des tâches logistiques est l'une des défaillances principales du système hospitalier. Il évalue notamment que le personnel soignant consacre au minimum 10% de son temps sur les tâches logistiques, ce qui est d'autant plus dommageable que les dépenses liées au personnel représentent à elles seules près de 70% des dépenses d'un hôpital [42].

Les moyens humains représentent la ressource clé de toute l'organisation hospitalière, en termes de capacité à optimiser la sécurisation des prestations au patient, mais représentent également la charge financière la plus lourde et souvent considérée comme incompressible. Les impératifs de rationalisation des dépenses n'incitent pas les dirigeants des hôpitaux à déployer ces moyens humains. La rationalisation de l'utilisation des moyens humains est une des réponses importantes de la réorganisation du circuit du médicament. Le rapport de la MeaH a démontré que l'amélioration de la productivité passe notamment par la maturation de la supply chain [4]. La productivité épargnée pourrait donc permettre un redéploiement de moyens humains sur les tâches de sécurisation et d'amélioration de la prestation hospitalière

au patient. Le but étant bien entendu de libérer du temps de ce personnel soignant pour le recentrer vers son pôle de compétence.

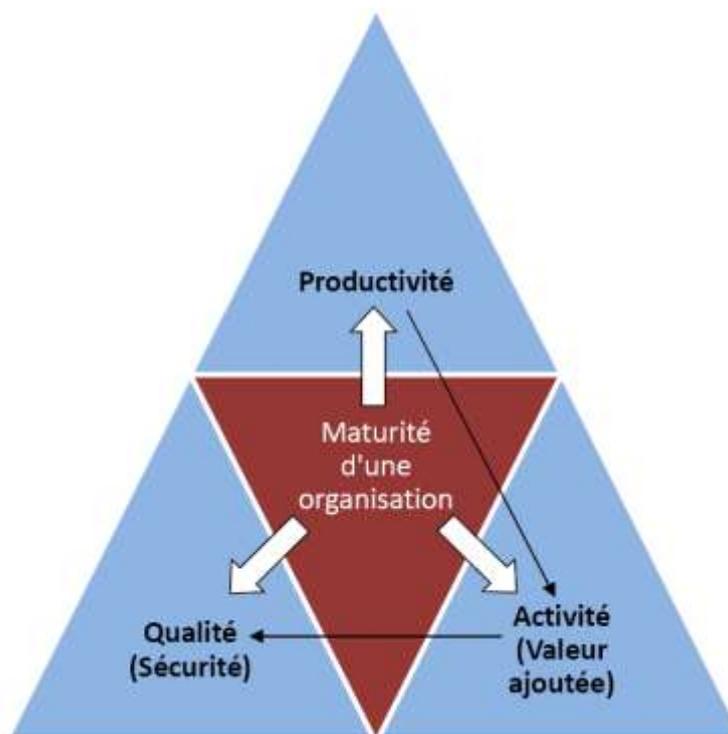


Figure 7 : Bénéfices de la maturation des processus supports

C'est donc l'évolution vers une rationalisation et une maturation des processus supports (Figure 7) ou « supply chain » qui doit être étudiée afin de permettre un gain de productivité et un déplacement de ce gain vers les activités de soutien de la sécurisation du circuit du médicament et plus particulièrement vers son informatisation.

2.2. Informatisation du circuit du médicament

2.2.1. La meilleure solution pour répondre aux impératifs réglementaires

Le cadre juridique de l'informatisation du circuit du médicament était initialement essentiellement constitué de circulaires qui donnaient des recommandations qui, de par leurs caractères non opposables, n'impulsaient pas de véritable ligne directrice. Il faut attendre l'arrêté du 31 mars 1999 pour que le législateur prône l'informatisation du circuit du médicament [43]. Cet arrêté précise que :

- La prescription doit être réalisée nominativement, la délivrance des substances vénéneuses ne pouvant être réalisée que sur prescription nominative.
- L'ordonnance constitue le document de travail destiné aux équipes pharmaceutiques et soignantes pour la réalisation de la dispensation et de l'administration « au regard de la prescription médicale ».
- L'administration doit être enregistrée aussi bien que la non-administration.
- Le support d'enregistrement de cette administration doit pouvoir être communiqué sur demande à la pharmacie.

Étant donné ces nouvelles contraintes réglementaires de traçabilité, l'informatisation du circuit du médicament semble être la solution la plus adaptée. Ceci a d'ailleurs été confirmé avec la mise en place du contrat de bon usage des médicaments dans les établissements de santé [2, 43]. L'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière précise également la nécessité d'un système informatique qui s'intègre dans le système d'information hospitalière (SIH).

2.2.2. Une organisation la plus adaptée pour la rationalisation des dépenses

L'informatisation du circuit du médicament est un enjeu organisationnel et financier majeur. En effet même si le coût de mise en place et de formation est important, l'informatisation permet de générer des gains financiers indirects réels [44, 45]. Les économies réalisées sont en rapport avec l'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité du circuit du médicament.

Comme nous l'avons vu précédemment, l'informatisation permet d'épargner un coût considérable en interceptant ou en prévenant l'erreur médicamenteuse.

L'informatisation apporte un gain de temps souligné notamment par le rapport de la DHOS [29] sur de nombreuses étapes :

- La prescription exhaustive, complète et lisible réduit la perte de temps pour la recherche d'informations manquantes auprès du prescripteur (tant de la part des soignants que de la pharmacie).
- Les retranscriptions de la prescription par les infirmières sont évitées.
- Les prescriptions sont immédiatement accessibles et dans leur intégralité pour validation pharmaceutique et la dispensation.

L'informatisation permet de répondre à la nécessaire réorganisation des systèmes de réapprovisionnement des services. L'informatisation est un outil efficace pour l'optimisation du stock de la pharmacie centrale et des armoires des services de soins. Par une vision plus précise des consommations, on réduit le nombre de références stockées ainsi que les volumes immobilisés. La gestion précise et automatique des armoires des services limite donc le coût lié au surstockage tout en prévenant les ruptures de stock [46].

Enfin, les études montrent que l'informatisation de la prescription diminue la consommation médicamenteuse des services [47]. On explique ces résultats par la diminution du phénomène de coulage, une visualisation des coûts de traitement par le prescripteur qui l'encouragerait à limiter certaines prescriptions et même peut-être à déprescrire plus facilement.

Les logiciels permettent une gestion plus efficace des équivalences en suggérant au prescripteur l'équivalence aux traitements du patient entrant. Ils permettent d'orienter le prescripteur vers les spécialités retenues au livret du médicament de l'établissement et assure une mise en place plus rapide de la prise en charge. Le logiciel permet également de regrouper les demandes et donc de rationaliser le temps passé à leur préparation.

2.2.3. Impact de l'informatisation de la prescription sur l'erreur médicamenteuse

La DHOS dans son rapport sur l'informatisation du circuit du médicament [29] remarque que les gains apportés de façon classique en termes de sécurité par la plupart des logiciels opérationnels du marché (même sans perfectionnement considérable une fois que l'investissement de temps est consenti, et les prescriptions saisies par le prescripteur dans un système informatisé) sont les suivants :

- le prescripteur est identifié avec certitude
- le patient est identifié avec certitude
- la prescription est complète et lisible
- il n'y a plus besoin d'effectuer des interprétations
- il n'y a pas de retranscription
- l'historique des prescriptions du patient est accessible en ligne
- les prescriptions sont immédiatement lisibles par la pharmacie qui peut, dès leur saisie, les contrôler (détection d'erreurs ou d'interactions), et les traiter (pour dispensation)

Une étude menée par l'équipe de Bates [48] a mesuré l'impact de l'informatisation de la prescription sur la survenue d'événements iatrogènes. Celle-ci a révélé que plus de la moitié des événements iatrogènes étaient interceptés. Le taux d'erreurs médicamenteuses sévères non interceptées et le taux d'événements indésirables sévères ont été tous deux significativement diminués par la mise en place d'une prescription informatisée. L'article souligne également que cette réduction est observée quelle que soit l'étape de survenue de l'erreur médicamenteuse sévère. La diminution des erreurs médicamenteuses graves a été évaluée par Bates entre 55 et 84% par différentes études [48, 49]. Mais ces résultats doivent être néanmoins pondérés par le fait que la très large partie des erreurs interceptées étaient en lien avec des événements iatrogènes potentiels qui ne génèrent généralement pas d'événements iatrogènes avérés. La raison en est la méthode observationnelle utilisée.

L'informatisation des prescriptions rend négligeable le taux de retranscription des ordonnances, l'une des sources d'erreur médicamenteuse les plus importantes [48]. Elle permet au pharmacien d'obtenir facilement la prescription sans opération supplémentaire et en un temps très court et d'assurer son rôle d'analyse et d'information qui est une des étapes majeure de la dispensation.

S. Letellier [50] souligne une meilleure traçabilité des flux physiques et d'information grâce à laquelle les risques d'erreur sont largement diminués car la qualité augmente à chaque fois qu'une donnée n'est plus manuellement retranscrite mais informatiquement dupliquée. L'existence d'une base d'enregistrement et de synthèse permet d'identifier et ainsi de réduire les erreurs.

Si l'outil informatique est un moyen efficace pour faire progresser la sécurité du médicament, il peut générer de nouvelles sources d'erreurs médicamenteuses [51]. Il a même été mis récemment en évidence une augmentation du taux d'erreur médicamenteuse [52], notamment lors de la phase d'implantation du logiciel où un taux cinq fois supérieur d'erreur de prescription [53] a été observé. Ce qui confirme que la phase préalable à la mise en place, la

mise en place et l'accompagnement dans les services sont des étapes déterminantes qui sont souvent dirigées en grande partie par l'équipe pharmaceutique.

2.2.4. L'informatisation génère de nouveaux besoins

La sécurisation du circuit du médicament apporté par son informatisation génère de nouveaux besoins et de nouvelles étapes chronophages. En effet, l'étape de validation pharmaceutique est réalisée sur des prescriptions exhaustives qui nécessitent un temps d'analyse nettement augmenté. Les préparateurs doivent répondre aux nouveaux types de besoins d'approvisionnement des services de soins. Les stocks ajustés plus finement aux consommations, nécessitent des réassorts plus fréquents. L'informatisation développe également la dispensation à délivrance nominative particulièrement chronophage en termes de préparation. Les nouvelles tâches de gestion des stocks informatisés des services et de suivi des traitements nominatifs sont suscitées par l'informatisation. L'informatisation permet de répondre aux nouvelles exigences de traçabilité des médicaments parmi lesquelles on peut citer la traçabilité à l'administration des molécules onéreuses.

La pharmacie est un service particulièrement actif dans le déploiement de l'informatisation qui se réalise le plus souvent à effectif constant. Or le déploiement nécessite un travail préalable de l'ensemble de l'équipe pharmaceutique pour la mise en place, l'accompagnement et la gestion des nouveaux besoins que nous venons d'évoquer.

2.3. Dispensation à délivrance nominative

Bien qu'elle soit la seule modalité de distribution conforme d'un point de vue réglementaire, la DIN n'en est pas moins un mode de distribution très exigeant en termes de moyens humains et financiers.

2.3.1. État des lieux d'un système de dispensation consensuel

Les premières études sur l'erreur médicamenteuse ont été menées par les américains et remontent aux années 1960 avec l'étude de l'équipe de Barker [54]. Les résultats de ces études ont entraîné une modification rapide des systèmes de distribution traditionnels vers une dispensation à délivrance nominative, comme une norme de pratique dans les hôpitaux aux États-Unis. Cette modalité permet d'aider les infirmières pour l'administration des médicaments, réduisant le gaspillage de médicaments coûteux et permettant une facturation aux patients plus précise des doses administrées durant l'hospitalisation [55-57].

Bien que certaines études menées en Europe, principalement depuis les années 1990, aient démontré des résultats comparables, la DIN est moins répandue en Europe qu'aux États-Unis. En France, comme dans la majorité des pays de l'Union Européenne, la DIN est le standard de dispensation que préconise la réglementation. Néanmoins, comme la France, rares sont les pays qui ont délaissé l'organisation traditionnelle en distribution globale au profit de la DIN. L'EAHP (European Association of Hospital Pharmacy) évaluait le taux d'établissements européens en DIN à 6,5% [58]. Cependant dans certains pays d'Europe comme l'Espagne [59], les Pays-Bas ou le Portugal, ce type d'organisation est plus fréquent que dans d'autres pays.

2.3.2. Intérêts de la dispensation à délivrance nominative

2.3.2.1. Un modèle soutenu par la réglementation et les lignes directrices nationales des tutelles

La dispensation à délivrance nominative individuelle (DIN) et la dispensation à délivrance reglobalisée sont les deux seules modalités acceptables d'un point de vue réglementaire. L'arrêté du 31 mars 1999 stipule dans son article 7 que « les médicaments sont délivrés à l'unité de soins globalement ou individuellement sur prescription médicale par des pharmaciens ou sous leur responsabilité ». Mais la distribution reglobalisée bien qu'acceptée n'est évoquée que dans un contexte exceptionnel pour la « dotation à besoin urgent ». Comme le souligne E. Schmitt [60], « cette gestion des stocks de médicaments transforme la dotation pour besoins urgents en une dotation pour besoins courants, non décrite par l'arrêté du 31 mars 1999 ».

La DIN est, d'après le décret n°2005-1023 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et des prestations publié au journal officiel du 26 août 2005, la modalité de dispensation à développer. Le manuel de certification V2007 [61] dans son item 31.b précise que « les modalités de dispensation assurent la sécurisation du circuit du médicament pour les patients : information sur le médicament, adaptation posologique des médicaments, délivrance globalisée pour les dotations de médicaments pour besoins urgents ». Le manuel de certification met l'accent sur la DIN et indique que les éléments d'appréciation de la dispensation du médicament se feront notamment sur :

- La validation par le pharmacien des prescriptions et du traitement complet du patient.
- La délivrance nominative des médicaments par le personnel de la pharmacie à usage intérieur ou de la pharmacie d'officine, hors cadre de l'urgence.
- Le conditionnement unitaire des médicaments le nécessitant, comportant leur dénomination jusqu'au moment de l'administration.
- La sécurisation du transport des médicaments.
- Et le recueil et analyse des événements indésirables.

La DIN est également le seul standard de délivrance du médicament qui soit également dans le respect du décret de compétence relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier [62].

2.3.2.2. Un intérêt sur l'erreur médicamenteuse révélé en Amérique du Nord et soutenu par des travaux européens

Les études menées entre les années 1960 et 1970 aux États-Unis sur les erreurs médicamenteuses ont abouti au standard de dispensation à délivrance individuelle nominative dans les établissements de santé. Ce système a permis au système américain de sécuriser l'administration au patient tout en permettant de rationaliser les dépenses de soins (coulage, gaspillage...) et d'obtenir une facturation plus juste des séjours des patients.

Il existe un lien avéré entre l'erreur médicamenteuse et l'organisation, mis en évidence notamment par un travail réalisé par Etienne Schmidt [10]. Dans sa revue de la littérature, E. Schmitt fait l'analyse d'études comparatives et met en évidence l'avantage du système de distribution unitaire du médicament pour améliorer la sécurité du patient dans les établissements de santé. En effet une réduction des erreurs médicamenteuses de l'ordre de 50 à 80% a été constatée suivant les études par rapport à une distribution globale.

2.3.2.3. Un intérêt pour la mise en place d'une organisation du personnel de soin vers son cœur de métier

La mise en place d'une dispensation à délivrance nominative permet de libérer le personnel infirmier de la tâche de préparation des doses à administrer aux patients. Cette activité représente un temps important, estimé par la DHOS à 2 heures chaque jour pour 20 lits pour deux infirmières [29], variant en fonction du type d'activité. Cette activité bien souvent assurée par le personnel infirmier, n'est cependant pas prévue par les décrets du 11 février 2002 et 15 mars 1993 [25, 62] qui définissent leurs champs de compétences.

On assiste alors à un glissement de tâche vers le personnel de la pharmacie, permettant de recentrer l'activité du personnel infirmier vers son cœur de métier en lien avec le patient et notamment l'administration des spécialités médicamenteuses et la prévention de l'erreur médicamenteuse. Le personnel infirmier garde néanmoins son rôle de vérification de la préparation des doses à administrer, rôle de contrôle primordial assurant la bonne concordance entre la préparation des médicaments, le patient et la prescription médicale.

2.3.2.4. Un intérêt sur les coûts des spécialités stockées dans les armoires à pharmacie

La DJIN par une gestion journalière de la préparation des médicaments par la pharmacie rationalise les consommations au plus juste des besoins en tenant compte des révisions de traitement. La centralisation des stocks à la pharmacie permet une meilleure connaissance des consommations et des habitudes de prescription des différents services et donc une meilleure gestion des commandes aux fournisseurs et des choix d'équivalences thérapeutiques retenues au livret.

La rationalisation du stock des armoires à pharmacie des services de soins est un des enjeux majeurs de la dispensation à délivrance nominative. Les armoires à pharmacie immobilisent un coût important de spécialités médicamenteuses qui peut être réduit par une gestion pharmaceutique plus importante, comme le souligne le rapport d'expertise de la MeaH sur un petit nombre d'hôpitaux pilotes [28]. La mise en place de la DIN, en réduisant à quelques références destinées aux besoins urgents durant les périodes de fermeture de la pharmacie, limite le coût de dotation immobilisé.

2.3.3. Difficultés de mise en œuvre

2.3.3.1. Une organisation coûteuse

La question de l'évolution de l'effectif de la pharmacie se pose car la dispensation nominative manuelle accroît considérablement le temps de préparation des médicaments, que ce soit à la

pharmacie ou dans les services. La balance coût/bénéfice clinique est-elle favorable à la généralisation de la DIN ?

L'association Antares a communiqué des estimations sur les temps impartis à ce mode de dispensation du médicament [63] :

- Pour le temps préparateur, il est estimé à 30 heures par semaine pour 50 lits de DJIN manuelle. Pour une DHIN il peut être évalué à 10 heures par semaine et pour 50 lits.
- Ce temps nécessaire pour la réalisation de la DJIN est souvent considéré comme un glissement de tâche des services de soins vers la pharmacie.

Comme le souligne le rapport de la DHOS de mai 2001 [29] sur l'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé, « on peut considérer que la DJIN est coûteuse en coûts de fonctionnement, puisqu'elle nécessite un nombre important de personnels à la pharmacie, pour assurer la préparation centralisée. On peut aussi considérer qu'elle ne coûte rien à l'hôpital, et qu'il y a en fait simplement transfert de charge entre les services et le service de la pharmacie. » Ce rapport estime ce déplacement de charge aux ordres de grandeur suivant :

- 1/4 ETP par unité de soins de 20 lits à 2 ETP
- Dans une unité de soins de 20 lits, le temps de préparation des médicaments, s'il est effectué à tour de rôle par des équipes d'infirmières de l'unité de soins, peut représenter jusqu'à deux heures par jour pour une équipe de deux infirmières, ce temps est variable en fonction de la discipline (réanimation, chirurgie, médecine, psychiatrie, long séjour, ...),
- Dans un hôpital de 500 lits en dispensation individuelle le déplacement de charge de travail entre les unités de soins (infirmières) et la pharmacie (préparateurs) peut représenter 15 à 25 équivalents temps plein.

Le coût en personnel est sans aucun doute l'une des principales causes de non généralisation de ce mode de délivrance en Europe : en effet, la comparaison des effectifs pharmaceutiques (Tableau 2) entre les États-Unis et l'Europe est très nettement en défaveur des hôpitaux européens, principalement pour des considérations économiques [12].

Tableau 2 : Comparaison des moyens pharmaceutiques entre les États-Unis et l'Europe [12]

	Europe in 2000	USA in 2001
<i>Unit dose drug distribution system expressed as percentage of beds covered by the system</i>	< 10% (except Sp, NL)	> 90%
<i>Number of pharmacists per 100 occupied beds</i>	1.14	8 (6.5 in 1989)
<i>No of pharmacy technicians per 100 occupied beds</i>	1.6	7.6 (5.3 in 1989)
<i>No of registered nurses per 100 occupied beds</i>	96.8	196.6 (124.5 in 1989)
<i>Ratio of registered nurses to pharmacists</i>	103 : 1	21.1 : 1
<i>Ratio of registered nurses to pharmacy technicians</i>	74 : 1	21.6 : 1
<i>Ratio of pharmacy technicians to pharmacists</i>	1.4 : 1 (0.66 : 1 in Spain)	0.97 : 1

2.3.3.2. Impact sur l'activité du personnel de la pharmacie et l'enjeu sécuritaire

- Un impact mal évalué sur l'erreur médicamenteuse :

Dans le système de DIN mis en place depuis de nombreuses années aux États-Unis, on constate que les millions de doses de médicaments dispensés annuellement génèrent peu d'erreurs, néanmoins d'autres erreurs médicamenteuses surviennent à d'autres étapes. D'après Leape [9], les erreurs médicamenteuses de dispensation sont d'autant plus graves qu'elles ne sont arrêtées qu'à hauteur de 33% par l'infirmière avant son administration au patient. Le taux d'erreur de dispensation en DIN centralisée est d'environ 4% [64, 65] et 0,75% [65] restent non détectées après l'étape de vérification. Cependant ces évaluations sont souvent biaisées car leur méthode d'évaluation basée sur des notifications spontanées sous-estime ces erreurs. Aux États-Unis, les erreurs de dispensation générées sont responsables pour 28% d'événements indésirables graves qui se composent pour 36% d'erreur de spécialités, pour 35% d'erreur de dose et 21% d'erreur de voie [65].

Une évaluation de P. Garnerin a observé le taux d'erreur de préparation du personnel paramédical à 3,0% [66], taux qui est comparable à celui observé dans l'étude de JL. Cina où la préparation centralisée et manuelle génère des taux d'erreur de 3,6% [65].

- Risque d'erreur secondaire au glissement de tâche :

La préparation des doses par les préparateurs ne doit pas déresponsabiliser le personnel soignant de son rôle de contrôle des doses préparées avant administration. Ce risque est d'autant plus important que les modifications de traitement sont nombreuses et facilitent les écarts entre la prescription du médecin et la préparation des doses. La DIN nécessite un dialogue et une organisation très importants entre le service de soins et la pharmacie car la préparation des doses doit se réaliser au plus près des pratiques du service. Par exemple il doit être pris en compte :

- Une répartition des prises suivant l'organisation du service (ordre : matin/midi/soir/nuit)
- Une gestion des protocoles de traitement

- La prise en compte des médicaments prescrits en cas de besoin

Le problème de la DIN centralisée manuelle ou automatisée réside dans la répétition d'une tâche de préparation sur une seule et même équipe de la pharmacie. L'être humain n'est pas efficace pour détecter, dans un contexte de répétitivité, les erreurs rares [67]. C'est pour cette raison que les erreurs sont d'autant plus difficiles à détecter qu'elles interviennent à des étapes avancées du processus de dispensation. Les préparateurs détectent ainsi plus d'erreur que le pharmacien qui en détecte plus que l'infirmière [65].

Par ailleurs, le fait de vouloir augmenter la performance sur ce type d'activité répétitive, sans pour autant que l'équipe concernée n'ait un bénéfice individuel direct (pas de présence dans le service pouvant donner le sentiment du service médical rendu), laisse à penser que ce contexte de centralisation de la préparation des médicaments augmenterait le risque d'accident, comme l'illustre Polet [68] (figure 8).

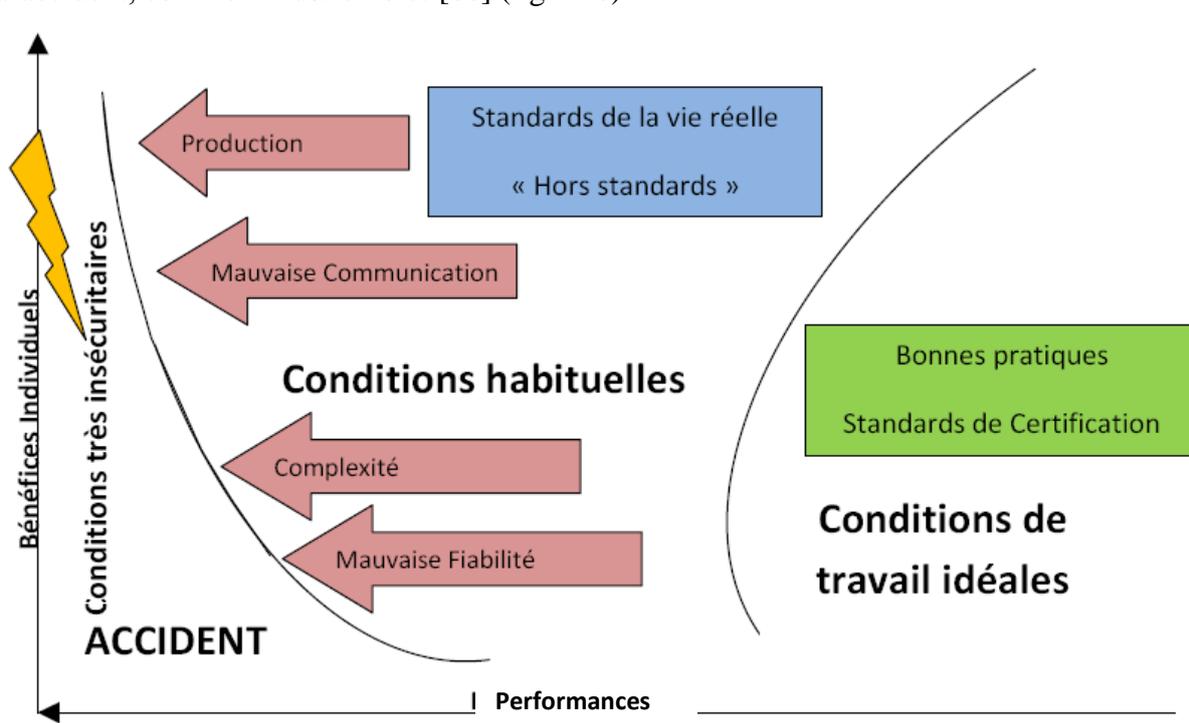


Figure 8 : Modélisation du risque d'incident en fonction des conditions de travail (d'après Polet, 2003 [68])

2.3.3.3. Le problème organisationnel et réglementaire du conditionnement unitaire

Comme nous l'avons vu précédemment, la dispensation à délivrance nominative est la seule modalité de dispensation conforme à la réglementation. Néanmoins, elle impose la plupart du temps pour sa mise en œuvre un déconditionnement ou un surconditionnement des doses à préparer ou une découpe du conditionnement qu'il est discutable de réaliser du point de vue de la réglementation française.

La DIN impose un conditionnement hospitalier unitaire des spécialités médicamenteuses rarement disponible. Ces conditionnements très hétérogènes se présentent bien souvent sous forme de blister où les éléments d'identification (nom de la DCI, date de péremption et numéro de lot) ne sont pas visibles sous chaque comprimé. De même, les dosages disponibles

nécessitent une gestion des fractions de dose. Une étape supplémentaire de reconditionnement ou de surconditionnement devient alors nécessaire à laquelle se surajoute un risque d'erreur supplémentaire car le nouveau conditionnement entraîne fréquemment une perte totale d'identification de la spécialité initiale.

Le déconditionnement d'une spécialité consiste à l'extraire totalement de son article de conditionnement puis à la reconditionner selon une présentation adéquate. C'est une pratique commune, pourtant, elle n'est ni validée par un cadre réglementaire ni interdite dans les textes. Par définition, une spécialité est « tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale » (article L.5111-2). L'autorisation de mise sur le marché (AMM) considère le médicament avec son conditionnement. Dès lors qu'une spécialité est reconditionnée, elle occupe un statut à la fois non défini réglementairement du point de vue de son AMM et exclu du cadre des bonnes pratiques de préparation. L'industriel produisant la spécialité peut alors se dédouaner de toute responsabilité, notamment en termes de stabilité.

Ainsi, cette étape indispensable au bon fonctionnement de la DIN est néanmoins un acte techniquement exigeant qui impose un système qualité opérationnel et un cadre règlementaire parfaitement défini.

- Délais :

La principale difficulté à la généralisation de la DIN est qu'elle est difficilement compatible avec certaines contraintes cliniques (urgences, réanimation, changements de traitement en dehors des périodes d'ouverture de la pharmacie) car elle impose un délai important entre la prescription et l'administration[69].

Ce système de DIN nécessite également la mise en place d'une dotation d'urgence pour assurer les débuts de traitements effectués en dehors des périodes d'ouverture de la pharmacie. Ce système pose également le problème des arrêts et des modifications de traitement qui ont lieu dans l'intervalle de temps qui sépare la préparation de l'administration.

- Lieu de préparation :

La DIN peut se réaliser directement de manière centralisée à la pharmacie mais nécessite alors une réorganisation et une surface de travail importante. En effet en raison de la répétitivité et du temps important que représente l'activité de distribution, la mise en place de zone de stockage ergonomique limitant les déplacements, les erreurs, le temps de cueillette et l'automatisation de cette étape doivent-être envisagées.

Mais la DIN peut également être gérée dans les services de manière décentralisée avec notamment la création d'antenne pharmaceutique. Il y a alors un stockage dédié pour une préparation dans les services des doses à administrer. Mais ce second système exige également de dégager des surfaces importantes, du personnel pour la création et le fonctionnement de telles antennes.

- Système non adapté aux lits actifs :

La gestion des retours de traitements est également un problème avec ce type de dispensation. Car dans les services de MCO (médecine-chirurgie-obstétrique) les modifications de traitement sont très fréquentes auxquelles peuvent s'ajouter les refus de prise du traitement par le patient. Comme le souligne le rapport de la DHOS, les besoins en termes de nombre de

préparateurs sont 3 à 6 fois plus importants pour les lits actifs que pour les lits de long et moyen séjour [29].

- Validation pharmaceutique :

La DIN impose également des contraintes de validation pharmaceutique avant toute préparation et donc une informatisation de la prescription, afin de garantir :

- Les bonnes posologies, la bonne voie
- Le respect des précautions et contre indications
- L'absence d'interaction médicamenteuse grave
- Les conseils sur le bon moment d'administration des médicaments
- La gestion des équivalences
- La proposition de substitution voie injectable/voie orale

Cette nécessaire validation avant délivrance engendre des délais avant la mise à disposition et impose des contraintes organisationnelles notamment en termes de plage horaire de travail du personnel de la pharmacie.

2.3.4. Synthèse

Les principales causes de l'absence de généralisation de la DIN en Europe sont les coûts élevés du personnel et du matériel nécessaires pour faire fonctionner ce système, en l'absence de preuves probantes sur un rapport bénéfice/coût favorable à la prise en charge et à la sécurité des patients, car la méthode d'observation utilisée n'est pas conçue pour détecter les événements indésirables des médicaments. Selon les investissements nécessaires, il n'en reste pas moins nécessaire de procéder à l'analyse économique des coûts et des avantages associés des différents systèmes d'utilisation des médicaments, en particulier en mettant à jour les résultats obtenus à l'étranger dans les années soixante-dix [70].

Ce système présente de réels avantages en termes de sécurité et de gestion de stock dans les établissements de longs et moyens séjours car les changements de prescriptions sont relativement peu fréquents et les formes sèches prédominent largement. Mais ce système se révèle beaucoup plus difficile à mettre en place dans les services de MCO (médecine-chirurgie-obstétrique) où les durées moyennes de séjours sont beaucoup plus faibles et où les changements de prescription sont plus fréquents, pouvant intervenir à plusieurs reprises dans une même journée, avec de réels impératifs en termes de délais d'approvisionnement.

Enfin, bien que les évaluations [7, 29] montrent que d'importantes économies sont générées par une distribution nominative, il faut néanmoins remarquer que cette distribution n'a pas besoin d'être individuelle. En d'autres termes, les économies de l'ordre de 10 à 20% observées sont possibles dès lors que les médicaments délivrés sont en rapport avec les prescriptions.

Dans un contexte de réorganisation de la dispensation du médicament il est donc tout à fait envisageable de ne pas faire appel strictement à la DIN mais de réaliser une organisation où la dispensation à délivrance reglobalisée a sa place notamment durant les phases transitoires du déploiement des processus d'automatisation.

3. Place de l'automatisation

L'automatisation peut être définie comme l'exécution et le contrôle de tâches techniques par une machine sans intervention active humaine. L'automatisation peut également être définie comme la lecture, le transfert et l'intégration automatique d'informations structurées.

La place de l'automatisation est réelle pour chacune des solutions de sécurisation et de réorganisation du circuit du médicament et de sa chaîne logistique [71] (Figure 9).

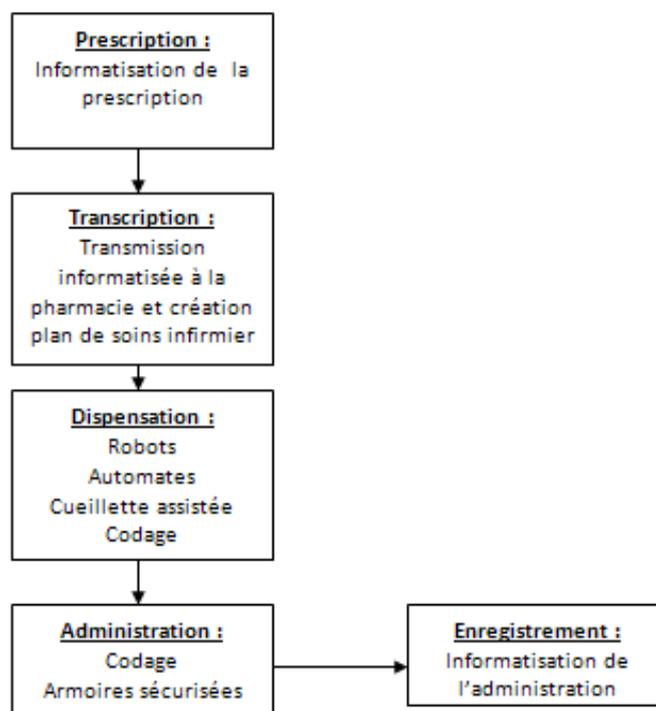


Figure 9 : Réduction des erreurs médicamenteuses par les technologies d'automatisation (d'après D. Bates, 2000 [71])

Nous nous limiterons dans la suite de cette analyse à la seule automatisation de la dispensation du médicament et ses impacts sur les autres sources d'amélioration et de sécurisation du circuit du médicament.

3.1. Les objectifs

L'objectif principal de l'intégration de l'automatisation dans le circuit du médicament est bien d'assurer une sécurisation en minimisant la survenue d'erreur médicamenteuse sur l'ensemble des étapes du processus. Mais cet objectif primaire ne doit pas laisser perdre de vue que la politique des établissements de santé est de rapprocher à tout investissement des gains économiques. C'est donc sur un rationnel sécurisation/coût qu'est menée la refonte du système de santé français. Quels sont donc les gains de productivité et d'efficacité sur cet objectif principal que l'automatisation peut amener ? Quelles réponses à l'évolution du cadre réglementaire peut-elle apporter ? Quels gains économiques peut-on attendre de l'automatisation ?

3.2. Aide à l'optimisation de la gestion de la chaîne logistique

3.2.1. Automatisation des tâches répétitives

En plaçant les automates sur les tâches logistiques et distributives telles que la cueillette et la mise en rayon, on épargne à du personnel qualifié des activités à très faible valeur ajoutée. Les évaluations des sites ayant mis en place une automatisation de leurs tâches logistiques et de dispensation ont mis en évidence une différence significative à l'avantage des solutions d'automatisation[72] avec une réduction de 80% du temps de mise en stock et de 17% du temps de dispensation, notamment observée par l'évaluation de A. Fitzpatrick. Cette même équipe a mis en évidence une très nette amélioration d'efficacité de la dispensation, qui a permis une augmentation de 19% du nombre de lignes dispensées par semaine, tout en réduisant de 19% le temps passé à cette activité et de 55% les heures supplémentaires. Cette remarquable amélioration d'efficacité se traduit également par une réduction des délais de mise à disposition des médicaments pour les services de soins.

Des études menées sur les préparateurs hospitaliers [73] ont montré que, durant une journée, ils pouvaient parcourir plusieurs kilomètres pour les activités de cueillette ou de mise en rayonnage des médicaments et que cette distance parcourue pouvait être réduite de 3 miles (4,828Km) en une journée par la mise en place d'un automate de distribution, cette distance correspondant au gain de plus d'une heure de temps de travail.

Doit-on penser que la machine doit remplacer les préparateurs dans une logique économique ? L'argument le plus simpliste serait de penser que le coût épargné sur le temps personnel pourrait être mis à profit pour l'achat d'automate réduisant le risque d'erreur et pouvant accepter des temps de fonctionnement beaucoup plus élevés s'adaptant à la demande des services. Néanmoins, nous ne sommes pas dans une démarche pure de réduction de coûts par une meilleure organisation logistique mais bien dans une réflexion complexe de redistribution des tâches, de déplacement de temps-préparateurs vers des activités plus en lien avec leur formation initiale c'est-à-dire plus en lien avec la sécurisation du circuit du médicament qui est, on ne doit pas l'oublier, l'objectif principal poursuivi.

3.2.2. Évolution du rôle des préparateurs et plus largement du personnel de la pharmacie

Ce temps épargné sur des tâches de logistiques doit donc se voir réaffecté, notamment vers des activités plus en lien avec le patient qui est au centre du système de soins.

Le temps épargné sur les tâches répétitives a pour objectif prioritaire d'être réaffecté sur le soutien du déploiement de l'informatisation du circuit du médicament qui est au centre de toute la réorganisation du système de soins. En effet, la pharmacie est très largement impliquée dans ce rôle de déploiement, qui nécessite un temps pharmaceutique très important, d'autant que l'enjeu de la réussite du déploiement est fondamental pour la sécurisation du circuit. C'est ainsi que des équipes ont pu observer, par la mise en place d'une automatisation, une diminution de la charge de travail autorisant un gain de temps pour des activités de pharmacie clinique [74, 75].

Le déplacement d'activité de la pharmacie vers les secteurs cliniques pourrait permettre :

- Une meilleure gestion du stock de l'armoire de service et des spécialités en délivrance nominative[72].

- Une rationalisation du stock du service permettant entre autre de l'adapter au plus près des besoins du service et donc de limiter le coût de stockage des spécialités, de réduire l'incidence des ruptures de stock et d'assurer une meilleure gestion des périmés.
- La libération de temps infirmier pouvant être réaffecté à des tâches plus cliniques et d'amélioration de la qualité des soins.
- Le rapprochement de deux interlocuteurs habituellement éloignés géographiquement : l'implantation de l'automatisation s'est avérée bénéfique pour la qualité relationnelle de la pharmacie avec les services de soins[76].

La tâche des préparateurs est facilitée par la mise en place de l'automate et la rend plus attractive tout en améliorant la qualité de son travail de distribution, notamment en réduisant le nombre d'erreurs [76].

L'automatisation crée également de nouvelles tâches à plus haute valeur ajoutée en intégrant au processus une étape de contrôle de la qualité du travail de l'automate, comme par exemple la supervision et le contrôle de la cueillette automatisée.

3.2.3. Optimisation de la gestion de stock

L'automatisation permet de réduire considérablement l'espace de stockage : l'utilisation de surfaces auparavant inexploitées, telles que les hauteurs inaccessibles pour les opérateurs ou les espaces de circulation du personnel pour la cueillette, permet des densités de stockage très élevées. Les densités de stockage peuvent ainsi atteindre plus de 3300 boîtes/m² alors que les étagères conventionnelles ne peuvent en contenir en général que moitié moins [73]. Cette surface gagnée peut être utilisée pour d'autres activités et pour le confort du personnel de la pharmacie.

3.3. Impact de l'automatisation sur l'informatisation du circuit du médicament

3.3.1. Gestion du flux d'information

L'automatisation du circuit de distribution s'inscrit donc en soutien de la démarche d'informatisation du circuit du médicament, notamment par une optimisation des flux d'information, en évitant toute retranscription depuis la prescription jusqu'à l'administration. En effet, dans un système idéal où les interfaces entre les logiciels seraient fonctionnelles, les informations issues de la prescription seraient transmises directement à la pharmacie en générant des demandes après traitement par le logiciel de gestion de stock (fonction du stock de dotation et du type de médicament), la cueillette serait ensuite organisée à partir de ces données de manière rationnelle et automatique, permettant un meilleur contrôle par le pharmacien et les préparateurs des flux de médicaments et donc également une meilleure qualité et sécurité de la délivrance.

3.3.2. Moyens humains nécessaires à son déploiement

Le temps préparateur épargné par la mise en place de l'automatisation peut se voir redéployé sur des activités de soutien de l'informatisation et de sécurisation du circuit du médicament. Les préparateurs peuvent ainsi s'impliquer dans la gestion de stock en collaboration avec les

infirmières, afin de minimiser le stock immobilisé, favoriser la rotation, diminuer les pertes en péremption, prévenir les ruptures de stock, s'adapter aux fluctuations de consommations et établir un dialogue et une aide au maniement du logiciel.

3.3.3. Développement de la DIN et préparation aux futures contraintes de facturation

L'automate peut être vu comme la seule solution pour le déploiement de la dispensation à délivrance nominative et une éventuelle évolution vers une facturation au séjour, système déjà en place aux États-Unis, ce d'autant plus que cette activité est extrêmement chronophage et que les effectifs des pharmacies hospitalières ne tendent pas à s'accroître en proportion dans un contexte de maîtrise des dépenses de santé.

3.4. Impact sur l'erreur médicamenteuse :

Selon une approche systémique, tout système intégrant une intervention humaine implique nécessairement un risque d'erreur [67, 77]. Toutefois, même si les erreurs médicamenteuses sont potentiellement présentes, il est possible de concevoir une organisation minimisant leur survenue et leur gravité, afin d'éviter les préjudices causés aux patients. C'est ainsi que dans des organisations où l'erreur ne peut être admise, telles que dans le milieu industriel, les systèmes de sécurité reposent sur l'introduction de différents types de mesures visant non seulement à prévenir les erreurs, mais aussi à les détecter. Ces mesures se basent sur la connaissance des facteurs d'erreurs humaines et intègrent l'automatisation comme l'une des solutions [78].

L'automate permet la prise en charge de lignes de commande, après validation pharmaceutique, directement à partir de la prescription informatisée du médecin. Ceci permet d'éliminer l'intégralité des étapes de retranscription et d'interprétation humaine, sources d'erreur [73]. De la réalisation de l'interface entre ces deux logiciels et de sa qualité dépend donc en grande partie l'intérêt de l'automatisation concernant la réduction de l'erreur médicamenteuse.

La traçabilité du médicament tout au long de la chaîne logistique, du fabricant au patient, revêt une importance majeure en terme de sécurisation notamment pour la prévention des contrefaçons dans un contexte d'ouverture des frontières aux importations de médicaments. Cette sécurisation intervient également dans des enjeux de vigilance interne, pour le suivi des péremptions mais également pour une gestion plus efficace des rappels de lots.

L'automatisation tend à limiter les erreurs liées à l'identification des médicaments, à la confusion entre deux dosages ou les formes galéniques[72]. Les systèmes de reconnaissances telles que la lecture du code CIP ou UCD permettent une sécurisation de la cueillette et de la traçabilité (lot et péremption) [79].

L'implantation d'automate de dispensation a permis de mettre en évidence une réduction des erreurs de dispensation tout en améliorant l'efficacité permettant la libération de temps pour des activités à plus forte valeur ajoutée [80-82]. Cette observation est confirmée en Écosse où un hôpital a observé une réduction de 50% des erreurs de dispensation suite à la mise en place d'un automate[83].

Les résultats publiés laissent à penser que les bénéfices de l'automatisation ne sont pas système-spécifique. L'automatisation permet d'améliorer l'efficacité, la qualité et la sécurité des différentes étapes du circuit du médicament.

L'introduction de l'automatisation est coûteuse, mais les résultats obtenus en termes de gain d'efficacité, de qualité et de sécurité laissent penser que ces investissements peuvent être rapidement compensés. Les bénéfices obtenus par des prescriptions et des livraisons honorées plus rapidement, la réduction des erreurs de dispensation et la possibilité de redéployer une partie des effectifs sur de nouvelles activités sont autant d'arguments en faveur de cet investissement.

L'automatisation est un outil et ne peut donc pas compenser complètement une organisation défaillante. Par exemple, une de ses limites réside dans le fait que l'erreur médicamenteuse puisse survenir par défaut de contrôle. En effet, devant un système qui produit peu d'erreurs, l'être humain a tendance à tolérer des pratiques, pourtant connues comme dangereuses, du fait de l'absence d'incident constaté [84]. C'est ainsi que par la confiance excessive vis-à-vis des opérations effectuées par l'automate, l'automatisation entraîne fréquemment un défaut de contrôle des doses délivrées avant administration par l'infirmière [85, 86]. Cette tendance explique que dans des systèmes de santé hautement automatisés et sécurisés, des erreurs graves non détectées par l'ensemble des maillons du circuit du médicament peuvent survenir [87].

Conclusion de la 1^{ère} Partie :

Pour répondre aux objectifs de sécurisation du circuit du médicament et de rationalisation des dépenses de santé, les établissements hospitaliers doivent réaliser une réorganisation complète de leur gestion de la chaîne d'approvisionnement et des tâches affectées au personnel de santé afin de limiter le temps imparti aux activités à faible valeur ajoutée telles que les tâches logistiques.

L'informatisation du circuit du médicament est le projet pivot de toute la politique de sécurisation du circuit du médicament des établissements de santé car il représente le moyen le plus efficace pour réduire le taux d'erreurs médicamenteuses. En l'absence d'augmentation des effectifs, une rationalisation du temps du personnel de la pharmacie est nécessaire pour permettre le soutien au déploiement de l'informatisation.

La dispensation à délivrance nominative peut-être un objectif majeur du contrat de bon usage du médicament mais ne saurait être un standard applicable à l'activité de l'ensemble des unités de soins d'un hôpital généraliste. La raison principale est le manque de moyens humains car, d'après les évaluations de la DHOS, cela représenterait, suivant les chiffres retenus, entre 25 et 75 préparateurs supplémentaires pour un établissement comme de CHD de La Roche-sur-Yon au dépend des services de soins au titre du glissement de tâche. Les objectifs prioritaires sont d'assurer le déploiement de l'informatisation et la réorganisation du circuit du médicament, la dispensation à délivrance nominative ne peut-être envisagée que dans un second temps.

L'optimisation des processus supports telles que l'informatisation et la gestion de la chaîne logistique sont des solutions aux enjeux sécuritaires et organisationnels mais nécessitent pour leur réalisation d'importants moyens humains. L'automatisation semble être un moyen à évaluer, permettant potentiellement d'épargner du temps nécessaire pour le soutien de la sécurisation du circuit du médicament.

PARTIE 2

Automatisation de la distribution : Généralités et
caractéristiques pour le choix d'un système

PARTIE 2 : Automatisation de la distribution : Généralités et caractéristiques pour le choix d'un système

L'automatisation de la distribution du médicament en milieu hospitalier est un outil important pour la réorganisation du circuit du médicament. Cependant, ce sont des technologies exigeantes qui doivent s'intégrer dans une organisation logistique et à un système d'information hospitalier déjà en place.

Ces solutions d'automatisation ne bénéficient pas encore de standard d'interopérabilité pour faciliter cette intégration et peuvent donc se heurter à des problèmes de mise en place, notamment en termes de qualité et de performance des échanges d'informations. De plus, le contexte actuel d'évolution des impératifs de traçabilité et d'évolution des systèmes de marquage doit être pris en compte dans le choix d'une solution d'automatisation.

Dans cette seconde partie, nous nous positionnerons dans l'objectif d'automatiser la distribution du médicament d'un établissement généraliste réalisant une dispensation à délivrance mixte : pour partie suivant un mode reglobalisé et pour partie sur un mode individuel nominatif.

Comme nous l'avons vu précédemment, l'informatisation du circuit du médicament représente la priorité de la politique institutionnelle ; une organisation de la distribution du médicament, en rapport avec son fonctionnement et ses contraintes organisationnelles, devra donc être mise en place.

Nous réaliserons un inventaire des technologies disponibles sur le marché français et nous analyserons leurs caractéristiques générales en lien avec les différentes problématiques de ce type d'établissement de santé. Les technologies les plus adaptées feront l'objet, dans la dernière partie, d'une analyse plus précise dans le cadre d'une étude de faisabilité sur le cas précis du Centre hospitalier départemental multisite de La Roche-sur-Yon.

1. Généralités sur l'automatisation de la distribution et contexte hospitalier

1.1. Définition

L'automatisation peut être définie comme l'exécution et le contrôle de tâches techniques par une machine sans intervention active humaine.

L'automatisation de la délivrance des médicaments consiste en la transmission des données de la prescription, validées ou non pharmaceutiquement, à un automate dont les déplacements vont faciliter ou réaliser la cueillette (ou picking) des médicaments et leur répartition par service ou de manière individuelle nominative.

1.2. Place de l'automatisation

L'automatisation, comme nous l'avons déjà vu, est un moyen intéressant pour la sécurisation du circuit du médicament en limitant l'intervention humaine sur les étapes particulièrement à

risque d'erreur (Figure 10). Aujourd'hui, les solutions d'automatisation sont mieux adaptées aux différents modes de délivrance et d'organisation des établissements de soins.

L'automatisation a pour objectif premier la réduction du temps à faible valeur ajoutée passé par des opérateurs qualifiés (préparateurs, aides en pharmacie...) sur des tâches logistiques. Cette aide doit donc s'inscrire dans une logique organisationnelle d'optimisation des flux. On peut cibler plusieurs axes prioritaires pour l'automatisation car particulièrement chronophages :

- L'approvisionnement et la mise en stock des commandes : l'automatisation de ces étapes n'est pas toujours possible en fonction des technologies et des solutions retenues. Néanmoins, elles représentent des axes d'automatisation d'autant plus importants à considérer, que dans les prochaines années, des éléments de traçabilité comme le numéro de lot et la date de péremption devront y être intégrés.
- La délivrance du médicament : l'automatisation de cette étape consiste en la transmission des données de prescription validées pharmaceutiquement (a priori ou a posteriori) au logiciel de pilotage de l'automate, qui va permettre de rationaliser le temps de cueillette des préparateurs.
- Les tâches de gestion de stock correspondant aux inventaires de stock, la gestion des péremptions, des retraits de lots et la préconisation de commandes.

De nombreux facteurs peuvent influencer sur l'utilisation appropriée et donc le succès de l'automatisation d'une tâche dans le contexte hospitalier. La complexité du circuit du médicament et les interactions avec le facteur humain constituent les limites principales des projets d'automatisation. Le risque majeur étant, que si cette technologie n'est pas utilisée comme il est attendu [86], elle engendre de nouvelles sources d'erreurs médicamenteuses, diminuant l'efficacité de la tâche automatisée et donc finalement faisant perdre tous les avantages financiers et sécuritaires théoriquement envisagés.

Il est donc primordial d'évaluer les impacts de l'implantation de tels systèmes et d'en identifier les limites.

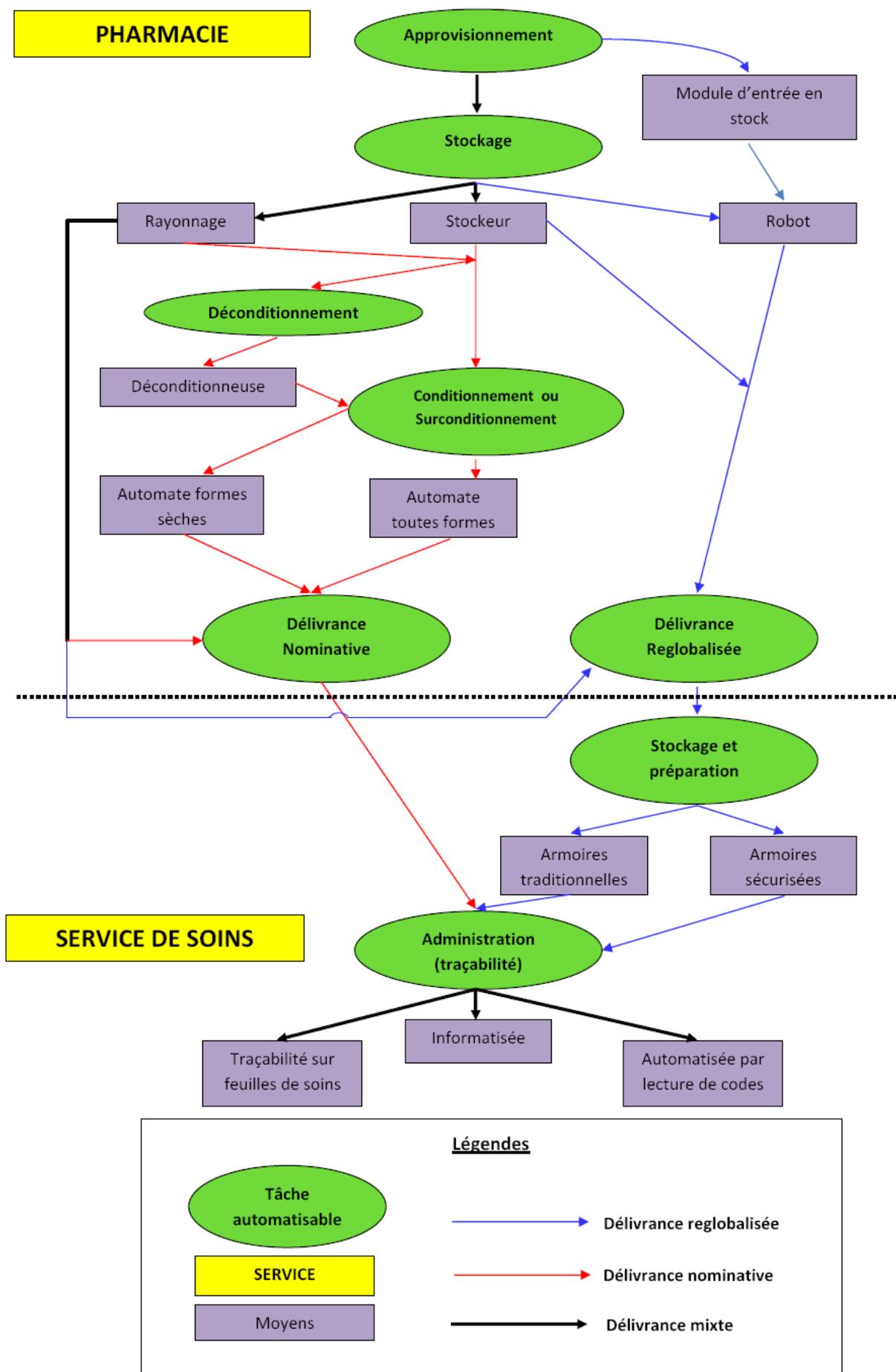


Figure 10 : Différents moyens d'automatisation du circuit du médicament

1.3. Les contraintes du contexte hospitalier

La mise en place d'une solution d'automatisation de la distribution est longue et difficile [88]. Elle exige une phase d'étude, étape clé pour cerner les spécifications techniques à prendre en compte. Ces spécifications doivent être les plus nombreuses et les plus détaillées possibles. Il est également important de hiérarchiser ces spécifications au niveau des contraintes de l'organisation en place et des objectifs à atteindre. Allan Karr le détail un certain nombre de spécificités devant faire l'objet d'une attention toute particulière [88]:

- Les débits d'entrée supportés
- Les débits de sortie
- La flexibilité du système, sa capacité d'adaptation à l'organisation et au SIH
- La capacité de stockage
- L'encombrement au sol, la hauteur sous plafond et la résistance de la dalle nécessaire
- Les spécifications des spécialités acceptées
- Les fonctions de contrôle de stockage
- La possibilité d'un module réfrigéré
- Prise en charge des spécialités non stockées dans l'automate
- La maintenance et l'assistance
- Les solutions dégradées en cas de panne
- La mise à niveau
- Les coûts (équipements, maintenance, assistance, mise à niveau et éventuels consommables)

Au delà de l'ensemble de ces critères clairement identifiés, nous allons nous attarder sur quelques uns d'entre eux, parce que fondamentaux et spécifiques de l'organisation hospitalière et de ses évolutions futures.

1.3.1. Conditionnement des spécialités et les différentes modalités distributives

Le conditionnement hospitalier représente un réel problème pour la délivrance, car contrairement au circuit traditionnel de la pharmacie de ville, l'unité de délivrance n'est pas la boîte mais l'unité de prise. Or les conditionnements hospitaliers contiennent le plus souvent des blisters ne permettant pas l'individualisation des unités sans perte des éléments de traçabilité (N° lot et péremption).

Les pharmacies hospitalières n'utilisent pas un mode mais plusieurs modes de délivrance fonction de la spécialité, du service et d'autres facteurs internes variant d'un hôpital à l'autre, ce qui nécessite bien souvent pour l'automatisation non pas une solution unique mais une combinaison de plusieurs solutions pouvant répondre à la pluralité des demandes et des fonctionnements internes.

La solution d'automatisation devra donc pouvoir prendre en charge les différents niveaux de demande allant d'une commande à la boîte, à l'unité de prise pour les dispensations à délivrance nominative. Il faut également tenir compte du fait que les conditionnements

hospitaliers présentent des dimensions plus importantes que celles rencontrées dans le circuit de ville, ce qui impose des contraintes de stockage supplémentaires.

1.3.2. Interopérabilité avec les logiciels métiers

Pour que la communication s'établisse entre les différents logiciels, il faut un langage commun. L'Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) définit l'interopérabilité logicielle comme étant « la capacité de deux ou plusieurs systèmes ou composants à échanger de l'information et à utiliser l'information qui a été échangée » [89]. L'interopérabilité ou interface entre les logiciels du système d'information hospitalier de l'établissement représente un enjeu majeur dont dépendent la qualité, la performance et la sécurité des échanges d'information.

1.3.2.1. Complexité du SIH

Le système d'information hospitalier (SIH) est un système informatique destiné à gérer l'ensemble des informations médicales, paramédicales et administratives. Il nécessite pour son fonctionnement un ensemble d'éléments en interrelation pour rassembler et traiter ces informations (figure 11).

Une grande disparité est constatée quant aux logiciels métiers implantés dans les établissements de santé français. La complexité du système d'information de santé est due à la diversité des acteurs qui interviennent dans la prise en charge du patient, à la quantité et à la nature des informations qui sont produites et qui sont échangées entre professionnels.

Le logiciel de pilotage de l'automate et de gestion de stock importe, traite et exporte des informations avec les différents logiciels du SIH interfacés. La fiabilité, l'exhaustivité et les possibilités d'exploitation des données véhiculées par l'ensemble du système dépendent donc de la qualité de l'interface.

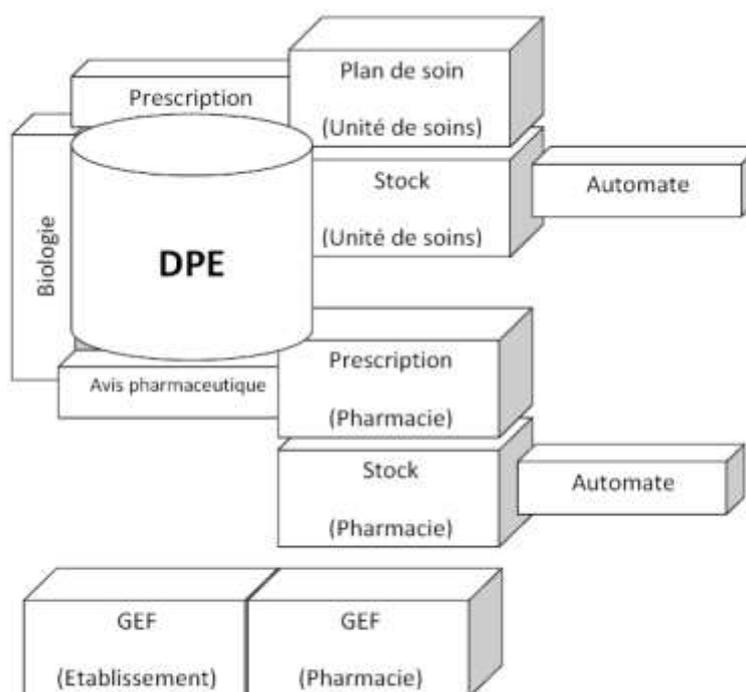


Figure 11 : Le système d'information pharmaceutique dans le SIH (D'après Letellier, 2006 [50]). DPE = Dossier Patient Électronique

1.3.2.2. Standards d'interopérabilité

Au sein d'un même établissement, le nombre de logiciels est de plus en plus important et leur interopérabilité a rarement été prise en compte lors de leur mise en place. Cette mosaïque de logiciels impose la mise en place d'interfaces multiples et complexes qui, sans normalisation, sont en nombre plus élevé que le nombre de logiciels [90]

La prénorme DH PN13 est le standard français de communication des logiciels du circuit du médicament publiée au bulletin officiel 2002/2bis de juillet 2002. Ce standard a été réalisé à la demande de la DHOS pour répondre aux difficultés d'interfaçage des éditeurs de logiciel. Elle prévoit la normalisation des échanges de données informatisées relatives à la prescription, à la dispensation et à l'administration par la définition de messages indispensables à l'interopérabilité des logiciels du circuit du médicament. Cette prénorme ne sera jamais normalisée car non transposable à l'échelon international. Les standards pressentis à cette normalisation sont notamment les standards internationaux HL7 dont la norme ISO est actuellement en cours de réalisation.

Pour le cas particulier des logiciels de pilotage des automates il n'existe pas de norme bien définie. Néanmoins lors du choix de la solution, le logiciel de pilotage devra faire l'objet d'une attention toute particulière car, de son interopérabilité avec les systèmes existants dépend la qualité, l'efficacité et les performances des échanges d'information.

1.3.2.3. Les logiciels à prendre en compte pour la mise en place de la solution d'automatisation

Le logiciel du circuit du médicament, le logiciel de gestion de stock et de gestion économique et financière (GEF) doivent faire l'objet d'une attention toute particulière lors de la mise en place de la nouvelle solution d'automatisation de la distribution (Figure 11) [50].

En effet, le logiciel de l'automate devra disposer d'une interface vers l'un voire l'ensemble de ces logiciels, afin de garantir sa fonctionnalité. Cependant, les caractéristiques des données échangées et l'architecture des interfaces à mettre en place sont propres à chaque organisation.

1.3.3. Solutions dégradées en cas de panne

L'automatisation et l'informatisation de l'organisation de la distribution du médicament nécessitent la prise en compte de ses éventuelles défaillances. L'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière précise qu'en cas de panne informatique une solution dégradée manuelle doit être prévue afin d'assurer la continuité d'approvisionnement des services de soins [21].

Ceci impose de penser l'organisation fonction de ces éventuelles pannes du système mis en place et de la complexité plus ou moins grande et plus ou moins chronophage de la solution dégradée ainsi retenue. La robustesse du système, le niveau d'efficacité de la maintenance, la conservation d'un rangement permettant une cueillette manuelle sont autant de points critiques sur lesquels les solutions d'organisation doivent être évaluées.

La nécessité d'avoir recours au personnel qui aura été réaffecté à d'autres tâches doit pouvoir être également envisagée pour ce type de situation.

1.4. Évolutions du cadre réglementaire à prendre en compte

L'automatisation de la distribution du médicament représente un investissement et une réorganisation interne importants, elle doit donc anticiper les évolutions sur le long terme. C'est pourquoi, dans la réflexion sur le choix d'une solution d'automatisation, il est nécessaire de prendre en compte les évolutions prochaines du cadre réglementaire et de la présentation des médicaments qui auront un impact direct sur cette organisation retenue.

1.4.1. Le projet de cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé

L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS) a effectué de juillet à octobre 2007 une consultation publique concernant le « cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé »[91]. Ce cahier des charges sera, après validation, soumis à la commission d'autorisation de mise sur le marché pour adoption.

Ce projet de cahier des charges a été réalisé à la demande de l'AFSSaPS par un groupe de professionnels. Ce travail a pour finalité une incitation des industriels à la mise à disposition des établissements de santé de conditionnements unitaires nécessaires pour le développement d'une des lignes directrices réglementaires du contrat de bon usage qui est la dispensation à délivrance nominative et la traçabilité. L'objectif affiché est « de garantir l'identification permanente d'une spécialité pharmaceutique et sa traçabilité au sein du circuit du médicament à l'hôpital afin notamment de prévenir les erreurs médicamenteuses évitables »[91].

La DHOS, dans son rapport de 2004 sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé, indique que la présentation des médicaments doit « permettre leur identification jusqu'au moment de l'administration » et que « le découpage des plaquettes thermoformées ou blister est proscrit » [3].

A l'heure actuelle, le conditionnement unitaire n'est pas un prérequis à l'obtention de l'agrément aux collectivités délivré par la haute autorité de santé (HAS). Cette anomalie est notamment soulevée par le rapport du conseil de l'Europe « Creation of a better medication safety culture in Europe : Building up safe medication practices » de 2006 qui recommandait aux instances du médicament de mettre à jour les législations européenne et nationale afin d'obtenir des conditionnements unitaires avec un étiquetage complet comprenant notamment la dénomination commune internationale, le nom de marque, le dosage, le numéro de lot et le code de type Datamatrix. La FDA précise ces impératifs dès 1984 [92] où elle impose un cadre réglementaire aux mentions légales à apposer sur les conditionnements unitaires. La FDA va plus loin quand en 2004[93] elle impose l'apposition d'un code-barres afin d'accroître encore sa politique de sécurisation et de réduction de l'erreur médicamenteuse.

1.4.2. Évolution des systèmes de codage et de marquage des médicaments

L'AFSSaPS a publié au journal officiel du 16 mars 2007 un « avis aux titulaires de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 du CSP » [94]. Cet avis marque le point de départ d'une évolution majeure de la codification et du marquage des médicaments visant à supporter l'information nécessaire aux obligations de traçabilité du médicament du fabricant au patient.

1.4.2.1. Définitions

- Code CIP :

Actuellement chaque spécialité pharmaceutique est identifiée par un code numérique à 7 chiffres appelé CIP7 (Code d'Identification de présentation) correspondant au numéro de son autorisation de mise sur le marché, numéro à 6 chiffres, se terminant par un chiffre qui est la clé de contrôle. Ce numéro est attribué par le Club Inter Pharmaceutique (CIP) et correspond à une unité de conditionnement (Boîte de X Cp d'une spécialité Y).

- Code UCD :

A la différence des pharmacies de ville, le milieu hospitalier ne consomme pas des boîtes de médicament mais des unités de produit que l'on nomme unités communes de dispensation (UCD). L'UCD se caractérise comme la plus petite unité intègre utilisée pour la dispensation dans les établissements de soins.

Il se caractérise pour une spécialité avec trois informations :

- La dénomination (nom de marque, Dénomination Commune Internationale)
- La forme galénique (la forme individuelle sous laquelle s'adaptent les principes actifs et les excipients, matières inertes, pour constituer un médicament)
- Le dosage

Le code UCD a été retenu comme norme d'échange à l'hôpital par le ministère de la santé dans le cadre de la tarification à l'activité et de la rétrocession. L'arrêté du 2 août 2004 publié au journal officiel le 22 août 2004 identifie les spécialités onéreuses par leur code UCD. Le code UCD est donc la référence pour les échanges économiques et la gestion interne des établissements de santé [95].

- Codification et symbologie :

Il est important de distinguer le terme codification qui correspond à l'identification d'un produit avec un certain nombre d'informations qui lui sont rapportées, du terme symbologie (Code-barres, Datamatrix, RFID...) qui correspond à l'outil facilitant la lecture de ce code en vue d'en automatiser l'intégration et la gestion des données.

1.4.2.2. Modifications du système de marquage :

L'avis du 16 mars 2007 prévoit notamment le remplacement du code CIP à 7 chiffres par un code CIP à 13 chiffres suivant le format des standards GS1. Il prévoit également la nécessité

que la nouvelle codification puisse comporter en plus du code CIP 13, le numéro de lot et la date de péremption. La symbologie retenue pour acquisition automatique de ces données est le marquage Datamatrix ECC200.

- Choix du nouveau standard de codification :

Le club inter pharmaceutique (CIP) a mis en place depuis 1972 une codification harmonisée des spécialités médicamenteuses. Mais cette codification reconnue au niveau national ne l'est pas au niveau international. Ceci pose des problèmes en termes de traçabilité et d'identification dans un contexte d'internationalisation des échanges. Dans une conjoncture de saturation du système à 7 chiffres, le code CIP évolue donc vers une codification à 13 chiffres conforme aux références du système international.

Mais ce code CIP à 13 chiffres ne peut suffire aux nouvelles exigences de traçabilité des spécialités pharmaceutiques avec notamment la loi DDAC du 26 février 2007 qui prévoit la rédaction de bonnes pratiques qui devront intégrer notamment une traçabilité complète du circuit du médicament de l'importation à la dispensation [96]. De plus l'article R. 5124-58 du CSP prévoit que chaque mouvement de médicament chez les grossistes répartiteurs soit tracé par son numéro de lot et sa date de péremption. Or ce code CIP ne peut inclure dans ces 13 caractères l'intégralité de ces informations. Ce code CIP à 13 chiffres sera donc intégré au sein d'un code suivant la nouvelle norme internationale EAN-GS1-128 qui permettra de contenir ces informations dans la structure suivante :

Structure générale d'un EAN-GS1-128 :

AI1	Donnée 1	AI2	Donnée 2	AI3	Donnée 3
-----	----------	-----	----------	-----	----------

Exemple pour le médicament de Code CIP13 (340093000120), périmant le AAMMJJ :

010340093000012017AAMMJJ10n°de lot

Un préfixe identifie chaque information :

01 : Identifie le **produit** (14 caractères : 0 + CIP13)
 17 : Identifie la **date de péremption**
 10 : Identifie le **numéro de lot** (max 20 caractères)

- Choix de la symbologie :

Le code EAN 128 ne pouvant être contenu dans la « symbologie » unidimensionnelle du code à barre traditionnel, il a été retenu pour véhiculer ces informations un graphisme bidimensionnel : le Datamatrix ECC200 (Figure 12). Le marquage Datamatrix a été choisi car c'est à ce jour le plus petit symbole permettant de contenir un nombre important de données.



Figure 12 : Évolution du code-barres au code Datamatrix

1.4.2.3. Intérêt de ce nouveau système de marquage

L'évolution des systèmes de codage de l'information a donc plusieurs objectifs :

- Faire face à la saturation prochaine de l'actuel code CIP 7
- Répondre aux impératifs de traçabilité intégrale du circuit du médicament
- Harmoniser la codification du médicament au niveau international
- Lutter contre la contrefaçon
- Assurer une évaluation précise des coûts des traitements par séjour patient

Cette modification du système de marquage vise à assurer la traçabilité complète du médicament afin de faciliter les systèmes d'échanges d'information et d'améliorer la sécurisation du circuit du médicament notamment avec le dossier patient (traçabilité d'administration et retrait de lots). Le Datamatrix contiendra dans ce but, en plus du code CIP 13 caractères, les informations sur le numéro de lot et la date de péremption. Le projet sur le conditionnement unitaire va dans ce sens et recommande le marquage avec la symbologie Datamatrix des conditionnements unitaires. Comme pour le code CIP, le code UCD devra évoluer vers un codage facilitant une lecture automatique des données essentielles à la traçabilité (numéro de lot et date de péremption). En effet le Datamatrix en raison de sa très petite taille permet aisément son insertion sur les conditionnements unitaires. Grâce aux informations qu'il contient, le Datamatrix permet de réaliser la traçabilité complète du circuit du médicament jusqu'au lit du patient par l'enregistrement de chacune des opérations et la sécurisation jusqu'à l'étape d'administration. Ces données de sécurité et d'identification sont autant d'informations qui devront être supportées par les échanges avec le logiciel du circuit du médicament et venir s'intégrer *in fine* dans le dossier patient informatisé.

Grâce à une lecture automatisée de ces données, l'évaluation des coûts de séjour rapportés au patient sera plus proche de la réalité.

L'identification précise de la spécialité par son numéro de lot et de sa date de péremption tracée à la fois dans le logiciel du circuit du médicament et par les automates de distribution, permettra :

- une meilleure gestion du stock, notamment des entrées et sorties, en limitant les péremptions
- une meilleure gestion des retraits de lots grâce à la traçabilité des lots dispensés voire administrés à un patient.

La mise en place effective de cette nouvelle codification sera progressive pour être complète au 31 décembre 2010, date à laquelle tout médicament nouvellement produit devra suivre la nouvelle codification. (Cette évolution est déjà effective depuis 2007 pour les médicaments vétérinaires).

Ce nouveau support d'information est donc une évolution majeure pour les possibilités d'automatisation des flux d'informations dans le circuit du médicament. La solution d'automatisation devra être capable de supporter cette nouvelle source de données de traçabilité automatisable.

2. Les différentes technologies disponibles d'automatisation de la DIN

2.1. Automatisation centralisée de la DIN

Aux États-Unis, l'automatisation est largement implantée et bénéficie aujourd'hui d'un important recul. Les automates de délivrance nominative sont une solution à la dispensation centralisée des médicaments permettant d'optimiser la tâche fastidieuse et répétitive des préparations des doses par patient et par prise. L'observatoire des pratiques de pharmacie hospitalière américaine dans son rapport de 2005 [97] sur la dispensation et l'administration fait état de plus de 43% d'hôpitaux pratiquant une distribution centralisée et automatisée (doses unitaires). L'automatisation de la délivrance du médicament en dose unitaire a impacté de manière favorable sur le taux d'erreurs médicamenteux par rapport au système traditionnel. Une étude a été menée en 1991 dans un hôpital pédiatrique [98] qui, lors du passage à une centralisation de la préparation des doses à la pharmacie, a observé une réduction du taux d'erreur de médication de 10,3 % à 2,9 %, conjointement à une réduction de 4 % des coûts liés à la médication, tout en diminuant le temps pris par le personnel infirmier pour les activités liées à la médication.

2.1.1. Automates de DJIN

2.1.1.1. Automates de délivrance individuelle des formes orales sèches

Les automates de délivrance de formes orales sèches nécessitent un conditionnement en vrac de la spécialité ou une étape préalable de déconditionnement des unités sous blister, pour alimenter une cassette spécifique contenant un lot unique d'une spécialité. Chaque alvéole possède une ouverture calibrée aux dimensions de la spécialité ce qui garantit la qualité de répartition qualitative et quantitative des doses dans les sachets unitaires. Son interface avec le logiciel de prescription lui permet un conditionnement nominatif des formes orales sèches sous forme de sachets individuels présentés en bandes et édite une liste de cueillette servant aux préparateurs pour la préparation des autres médicaments non pris en charge. Ces automates fonctionnent soit en mode unidose (une unité par sachet) soit en mode multidose (unités de prise horaire).

Cet automate est prévu pour un fonctionnement centralisé. Sur les sachets peuvent figurer différentes mentions telles que :

- Identification du patient
- Identification de la spécialité
- Le moment de la prise
- Des éléments de traçabilité et d'administration
- Codes-barres : sécurisation et automatisation de la validation de l'administration

Le premier automate de ce type fut l'ATC212[®] de la société Baxter. Aujourd'hui ce système est représenté sur le marché français notamment par les automates SYGIPH[®] de la société Euraf (Figure 13) et Robotikdose[®] de la société Mantel. Ces automates sont particulièrement

développés en Asie et aux États-Unis où les conditionnements en vrac des médicaments évitant l'étape de déconditionnement, sont communément rencontrés.

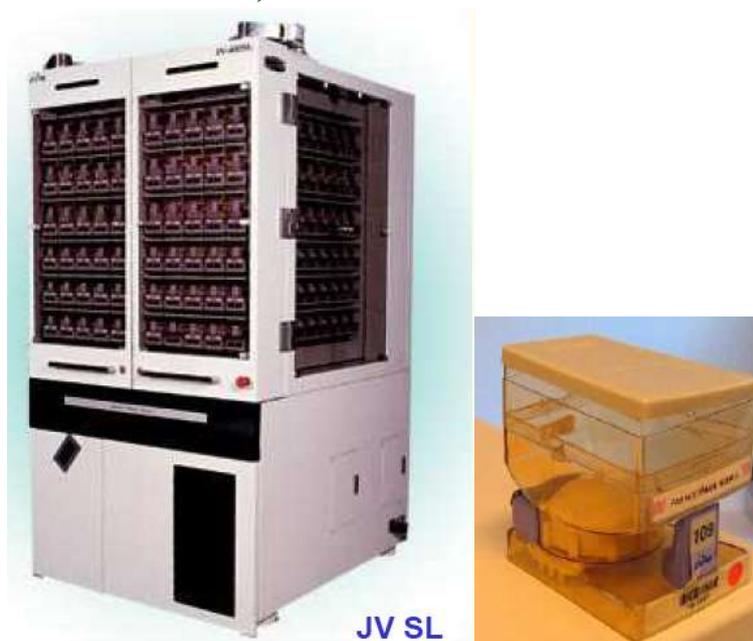


Figure 13 : Automate de préparation individuelle formes sèches et module de chargement : SYGIPH® (Euraf)

Avantages	<ul style="list-style-type: none"> - Débit de production des doses très élevé pouvant atteindre plusieurs milliers de doses par heure (3500 sachets/h pour le SYGIPH[69]) - Taux d'erreur de préparation des doses nettement inférieur à une préparation manuelle [99] - Identification précise du patient - Fonctionnement entièrement automatisé pour la préparation des doses - Peu d'encombrement - Permet de réaliser une délivrance individuelle nominative : respect de la réglementation - Le code-barres ou Datamatrix permet l'automatisation de cette traçabilité et d'envisager l'automatisation de la gestion de l'administration informatique. - Assure une traçabilité intégrale de chaque unité de dispensation jusqu'au lit du patient.
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> - Non adaptés aux autres modalités de délivrance (reglobalisée et globale) - Conçus uniquement pour les comprimés et gélules - Nécessite une étape de déconditionnement en l'absence de conditionnement en vrac (cas le plus fréquent en France) - Pas de donnée des industriels garantissant la conservation de leurs spécialités en dehors des conditionnements primaires - Peu adapté aux services type MCO en raison des modifications fréquentes de prescription - Investissement important et coût des consommables élevés par rapport aux bénéfices constatés en temps personnel et au surcoût du traitement [100] - Impact écologique des sachets - Pas de solution dégradée en cas de panne - Risque majeur d'erreur médicamenteuse en cas d'erreur de remplissage des boîtes en vrac - Stock tampon dans les services élevé

Ces automates présentent donc un réel intérêt pour la dispensation à délivrance nominative en raison de la rapidité de préparation des doses et en termes de traçabilité des médicaments et de leur administration au patient. Cependant, ces automates se limitent à une gestion des formes orales sèches et ajoutent une étape supplémentaire de déconditionnement dont les répercussions, en termes de temps préparateur et de risque d'erreur, sont encore méconnues. De plus, ils ne sont pas adaptés pour automatiser une organisation tournée principalement vers une délivrance du médicament sur un mode majoritairement reglobalisé, ces systèmes ne semblent donc pas adaptés aux services MCO. Ces solutions d'automatisation pourront néanmoins faire l'objet d'une évaluation en complément d'une autre solution, notamment pour développer la DIN sur les lits de moyens et longs séjours.

2.1.2. Automates de préparation individuelle toutes formes galéniques

Ce sont des automates constitués par un ensemble de modules permettant l'automatisation de l'intégralité du traitement de la dose unitaire. Ces automates prennent en charge à la fois le vrac et les blisters pour lesquels ils effectuent une étape supplémentaire de découpe. Ce sont des automates qui permettent la mise en sachet unitaire de la plupart des spécialités toutes formes confondues.

Deux systèmes sont actuellement commercialisés et en fonctionnement en France :

- Le système Homérus[®] de la société Sinteco (Figure 14) implanté au CHU de Toulouse et au CHU d'Annecy.
- Le système Pillpick[®] de la société Swisslog (Figure 15) implanté au CH de Meaux et au CHU de Lyon.



Figure 14 : Robot Homerus[®] (Sinteco)

Avantages	<ul style="list-style-type: none"> - Prise en charge de toutes les formes de médicament - Fonctionnement entièrement automatisé pour la préparation des doses - Le code-barres ou Datamatrix permettent l'automatisation de la traçabilité et d'envisager l'automatisation de la gestion de l'administration informatique - Possibilité de recyclage du sachet non utilisé par retour automatique dans le module de stockage (non identifié au nom du patient, seulement la carte qui est lié au chapelet)
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> - Non adapté aux autres modalités de délivrance (reglobalisée et globale) - Vitesse de production moindre qui nécessite une planification des activités et une anticipation pas toujours possible suivant l'activité du service - Non adapté au changement fréquent de prescription - Nécessite une planification importante de la production des doses - Encombrement très important - Coût d'équipement très important, consommables très coûteux et parfois nécessité d'un salarié permanent de l'entreprise sur place - Risque de stock tampon dans les services et à la pharmacie (CH de Meaux : 5 jours de stock [101]) - Plage de fonctionnement limitée - Multiplication des zones de stockage (CH de Meaux)

La seule réalisation actuellement complètement aboutie en France est celle du centre hospitalier de Meaux où la mise en place du système Pillpick[®] a été réalisée à l'occasion de la prise en charge d'une UCSA de plus de 1000 détenus. Le système permet aujourd'hui l'approvisionnement en DHIN de plus de 125 lits en 7 heures de fonctionnement représentant un débit de 1500 doses/heure[101]. Mais l'investissement d'un tel équipement a représenté plus d'1 million d'euros, nécessite un technicien en permanence sur site employé par l'hôpital et représente plus de 70 000 € de coût de consommable chaque année.



Figure 15 : Robot PillPick[®] (Swisslog)

Le comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT), dans son rapport de 2004, estime au vue des données de la littérature et des exemples d'installation que « les automates de dispensation des médicaments pourraient favoriser la mise en œuvre de la DJIN en France. Cependant, la faisabilité de leur intégration dans les hôpitaux et leurs réels gains tant en personnel qu'en dépenses de médicaments restent à évaluer en France»[69].

De plus, ces automates constituent un investissement très important (200.000 à 1M€ selon l'automate, l'organisation choisie et le degré de généralisation de la DIN) [69]. Par ailleurs, ces solutions d'automatisation ne sont pas adaptées au fonctionnement de la distribution du médicament d'un hôpital généraliste qui souhaite conserver un mode de délivrance reglobalisée sur une partie de ses lits. Elles ne pourront donc être retenues comme des solutions adaptées à l'organisation générale de ce type d'établissement.

2.2. Automatisation décentralisée de la DIN : Armoires sécurisées

Ces systèmes correspondent à une évolution de l'armoire à pharmacie des services de soins assurant une délivrance nominative décentralisée, une sécurisation de la cueillette et une automatisation de la gestion des stocks en dotation. L'accès de ces armoires est sécurisé par un système de code et présente également la possibilité d'une reconnaissance biométrique. Ces armoires sont composées de tiroirs et de compartiments qui peuvent être modulaires, matricielles ou à emplacement dédié. Les emplacements peuvent être sécurisés de manière plus ou moins importante en autorisant l'accès à l'ensemble ou à une seule partie du tiroir lors de son ouverture par un système de clapet ou de détection capacitométrique. Ces armoires disposent de tiroirs et de portes dont l'ouverture est commandée par un système informatique. Elles sont reliées au serveur central et effectuent une comparaison des données avec le logiciel du circuit du médicament, le GEF et la base administrative. Cette liaison au serveur central permet d'effectuer en permanence une surveillance centralisée depuis la pharmacie.

Sur le marché français trois systèmes coexistent avec une diffusion encore limitée en raison du coût unitaire de ce type de système. La société Euraf distribue les armoires Omnicell[®] (implantées au CHU de Grenoble, au CH de Montreuil et à l'HEGP), la société Cardinal-Alaris qui distribuait les armoires Pyxis[®] (Figure 16 : implantées notamment à l'hôpital d'Aulnay-Sous-Bois) et la société Sextant-Mach4 qui est sur le point de mettre sur le marché son armoire HSD.

Avantages	<ul style="list-style-type: none"> - Permet une gestion fine du stock de dotation au plus près des consommations - Évite au maximum les phénomènes de coulage[102] - Identifie chaque cueillette à un patient - Assure la traçabilité de chaque opération - Gain de temps pour les relevés journaliers des stupéfiants [102] - Sécurisation du stock de dotation - Permet de s'adapter aux besoins des services actifs - Disponibilité du stock permanente dans les services de soins[102] - Commande optimisée et automatisée sans glissement de tâche pour cette activité
-----------	--

Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> -Système de stockage relativement rigide -Nécessite une interface complète avec le logiciel du circuit du médicament et la base administrative patient pour obtenir un intérêt sur la gestion de stock et la sécurisation de l'administration -Armoires très coûteuses de l'ordre de 20 000 à 40 000€/service -Toutes les spécialités médicamenteuses ne peuvent y être stockées -Temps préparateur et infirmier supplémentaire pour la gestion et l'approvisionnement régulier [103] -Impact non défini sur les erreurs médicamenteuses[103]
---------------	--

En France le CHI d'Aulnay-Sous-Bois a équipé l'intégralité de ses services, soit 640 lits composés pour 2/3 de lits actifs et 800 détenus, par 27 armoires sécurisées Pyxis[®], représentant un investissement de 1,2 millions d'euros. L'implantation de ces armoires a nécessité la création de 3 postes de préparateur pour leur réapprovisionnement et a généré une maintenance coûteuse représentant 10%/an du prix d'achat [104].



Figure 16 : Armoire Pyxis[®]

Elles sont très utilisées aux États-Unis, où on assiste à une décentralisation de la délivrance des médicaments dans les services, puisque près de 72% des établissements en ce sont équipés.

Ces systèmes automatisés prétendent améliorer la disponibilité des médicaments, accroître l'efficacité de la distribution des médicaments, et réduire les erreurs médicamenteuses. Elles sont destinées soit à compléter soit à remplacer la DIN centralisée. Cependant les éléments de preuve fournis par un nombre limité d'études disponibles, généralement de mauvaise qualité, ne permettent pas de conclure que les armoires automatisées réduisent les erreurs médicamenteuses [55].

De plus, ces systèmes se sont révélés dans certaines études potentiellement à risque d'erreur médicamenteuse car le facteur humain reste important sur quelques-unes des caractéristiques de sécurité. Notamment lors du réapprovisionnement de ces armoires, une erreur de rechargement des médicaments peut être commise en intervertissant les médicaments dans les

tiroirs ou les compartiments entraînant alors un risque potentiel très élevé d'erreur d'administration [105].

Plusieurs études ont ainsi montré un taux d'erreur d'administration plus important avec les armoires sécurisées en comparaison aux armoires traditionnelles [106-109]. Une des explications à ces résultats décevants est le défaut de contrôle par l'excès de confiance qu'accordent les infirmières à ce type d'automate [86].

Les conditions d'utilisation des armoires sécurisées doivent encore être évaluées car la contribution à la sécurité des patients n'est pas claire et le coût de tels systèmes reste important en termes de moyens humains et d'équipements. Par ailleurs, la mise en place de tels dispositifs n'est recommandée ni par le conseil de l'Europe ni par le CEDIT [12, 69]. Ce type de solution doit donc faire l'objet d'investigations plus approfondies. Elle pourrait néanmoins être un outil à évaluer pour optimiser la gestion des stocks de dotation des services de soins et pour aider à la préparation des médicaments par l'infirmière.

3. Automatisation d'une distribution à délivrance reglobalisée ou mixte

Comme le souligne J. Savage, une organisation de distribution hospitalière mixte, où est réalisée à la fois une dispensation à délivrance nominative et à délivrance reglobalisée, est vraisemblablement la solution à la diversité des besoins des services de soins [110].

3.1. Descriptions des différents systèmes

3.1.1. Les robots et automates

Les robots et les automates sont des technologies initialement conçues pour le mode de délivrance à la boîte des pharmacies de ville. Toutefois, ces technologies se sont adaptées à la pratique hospitalière, notamment dans les pays Anglo-Saxons où l'on recense de plus en plus d'établissements hospitaliers équipés [79, 111, 112].

3.1.1.1. Principes communs

Automate et robot sont des termes attribués par les fabricants et repris très largement pour qualifier deux technologies dont les principes de fonctionnement et les caractéristiques sont fondamentalement différents. Ces technologies ont été conçues afin d'obtenir une gestion automatisée des flux de médicaments. Ces deux systèmes ont pour caractéristique commune de réaliser une cueillette automatisée des spécialités pharmaceutiques par une prise en charge à la boîte, acheminée par des systèmes de convoyage (tapis roulants, ascenseurs, colimaçon...) jusqu'au niveau du poste de l'opérateur. Ces systèmes sont très présents dans les pharmacies hospitalières au Royaume-Uni [111], où ils ont démontré leur intérêt en terme de rationalisation du temps de travail des préparateurs en pharmacie, qui ont ainsi pu voir leurs activités évoluer vers des tâches plus en lien avec les services de soins [72, 113].

3.1.1.2. Robots

- **Structure commune :**

Les robots sont les systèmes automatisés de la délivrance à la boîte par excellence. Ce sont des systèmes qui intègrent l'automatisation la plus complète de la gestion des spécialités pharmaceutiques. Le système commun à l'ensemble de ces solutions est le robot constitué d'un bras motorisé qui circule sur un rail au centre de la zone de stockage et réalise le rangement, la cueillette et l'optimisation de l'espace de rangement des boîtes (Figure 17). Le bras articulé réalise une préhension de la boîte par un système complexe de ventouses et de rails guidant le déplacement. La zone de stockage est constituée par de simples étagères, des canaux ou des tiroirs pour les systèmes les plus complexes, répartis sur deux rangées situées de part et d'autre de l'axe de circulation du bras de préhension.



Figure 17 : Vue intérieure d'un robot (exemple : Robomat®)

- **Les modules :**

La distinction des robots entre eux se fait par les modules qui viennent les compléter. En effet, Ils déterminent l'éventail plus ou moins important de spécialités prises en charge et le degré d'automatisation des différentes étapes du processus de distribution.

- On peut distinguer deux types de module d'approvisionnement du robot :
 - **Les modules de chargement automatisés** sont constitués d'un convoyeur (tapis roulant) qui achemine les spécialités jusqu'au module d'identification. Les médicaments réceptionnés sont simplement déchargés en vrac sur le tapis roulant qui vient les présenter à un bras équipé d'un lecteur (codes-barres ou Datamatrix) lui permettant d'identifier la spécialité et de l'intégrer au stock informatique. Le bras d'identification présente ensuite la spécialité au bras robotisé, via un système de tapis roulants, pour sa mise en rayon (Figure 18). S. Brice a observé par une étude des temps de chargement [114], que le module de chargement automatique permettait de rendre quasi nul le temps opérateur nécessaire à cette étape, sans

pour autant perturber les autres activités de distribution, notamment grâce à la possibilité d'un fonctionnement de nuit.



Figure 18 : Module de chargement automatique (Exemple : Fill in box[®])

- **Les modules de chargement semi-automatisés** nécessitent, préalablement au rangement, qu'un opérateur identifie puis positionne chaque spécialité sur une zone de chargement (étagère ou tapis roulant) où le bras robotisé viendra les chercher une à une pour leur mise en stock. Lors du chargement, l'opérateur a la possibilité de corriger la quantité contenue dans le conditionnement, ce qui permet notamment une gestion des boîtes entamées. Ces modules semi-automatisés nécessitent une intervention humaine plus ou moins importante, lors de l'étape d'identification de la spécialité, en fonction de la nécessité de renseigner manuellement les lots et les dates de péremption.

➤ Les modules de sortie :

Les modules de sortie sont conçus pour soutenir la cueillette déjà réalisée par le bras robotisé : ils permettent d'augmenter les cadences de sortie et d'épargner les mouvements du robot pour d'autres tâches. On peut notamment citer, le module Speedbox[®] (de la société Mach4) et le module Max2[®] (de la société ARX) qui sont automatiquement alimentés par le robot auquel ils sont intégrés (Figure 19). Ces 2 modules sont des automates internes, constitués d'un ensemble de plans inclinés divisés en canaux où sont disposées les spécialités à plus forte rotation. Dans le système Speedbox[®], un second bras autonome vient cueillir une à une les boîtes avec une rapidité plus importante que le bras principal, alors que le système Max2[®] fonctionne avec des canaux éjecteurs similaires à ceux des automates.



Figure 19 : Module de sortie : automate interne (Speedbox[®] et Max2[®])

La société ARX dispose également d'un module (système Flash®) permettant une sortie par le bras d'un nombre important d'unités d'une même spécialité, ce dernier système permet de conserver une gestion de stock par le bras du robot, cependant ce module ne peut accueillir qu'un nombre limité de référence à forte rotation.

➤ Les modules réfrigérés :

Certains robots peuvent intégrer un ou plusieurs modules réfrigérés (Figure 20) permettant ainsi de réaliser l'automatisation de la distribution et de la gestion de stock des spécialités devant être conservées au réfrigérateur. La bonne conservation de ces spécialités est garantie par un suivi des températures et par une optimisation du temps d'ouverture du module. Ces modules ont fait l'objet d'une étude qui a permis de valider leur intérêt [115].



Figure 20 : Module réfrigéré (Société ARX)

- **La combinaison de plusieurs robots :**

Plusieurs robots peuvent être combinés, ce qui leur permet d'optimiser les cadences de sortie et d'augmenter, en les hiérarchisant, les postes desservis :

- en travaillant sur un mode de répartition des tâches : des tâches différentes, comme l'approvisionnement du stock, la cueillette ou la gestion de stock, peuvent être réalisées simultanément.
- en travaillant sur un mode collaboratif : répartition des lignes d'une même demande entre les différents robots.
- en organisant une répartition du stock de chaque spécialité sur les différents modules de stockage, via des tapis roulants de transfert ; cette répartition équitable du stock permet également de minimiser l'impact de pannes éventuelles sur l'un des robots.

3.1.1.3. Automates

Les automates sont des solutions destinées à automatiser uniquement l'étape de cueillette des boîtes de médicament. Les automates sont constitués de plans inclinés divisés en canaux éjecteurs. Ces automates sont chargés par leur face arrière, ce qui garantit la rotation de

l'ensemble des spécialités suivant le mode « première entrée première sortie » ou FIFO. Le rangement des boîtes est quant à lui réalisé manuellement par lecture du code de la boîte et chargement de son canal dédié, signalé par une diode électroluminescente. Des systèmes de clapet libèrent les boîtes une par une ou par série, sur un tapis situé en aval. La spécificité de ce système vient du fait que l'ensemble des canaux éjecteurs sont indépendants les uns des autres et peuvent libérer simultanément un grand nombre de boîtes. Ce système est donc particulièrement bien adapté aux spécialités à fortes rotations. Les automates permettent une plus grande densité de stockage [79].

3.1.1.4. Deux systèmes complémentaires

Les robots, à la différence des automates, ont la capacité de gérer un grand nombre de tâches différentes de manière automatisée assurant à la fois la cueillette, le chargement, une optimisation de l'espace de stockage, une gestion des rotations ainsi qu'un inventaire permanent. Les systèmes les plus complexes permettent d'obtenir une gestion des entrées en stock et une répartition sur plusieurs types de modules d'automates, en fonction des fréquences de sorties et des volumes des conditionnements, tandis que l'automate réalise uniquement la cueillette des boîtes de manière automatisée.

L'automate possède des canaux éjecteurs indépendants lui permettant de libérer simultanément un grand nombre de boîtes d'une même spécialité ou de spécialités différentes, tandis que le robot ne prend en charge qu'un (Rowa[®] et Robomat[®]) à deux (Omega[®]) conditionnements à la fois ce qui le limite en termes de cadences de fonctionnement et ne lui permet pas gérer plusieurs types de demandes simultanément. Le robot est par conséquent un système plus lent.

L'automate permet de s'adapter à la quasi intégralité des conditionnements du marché ce que ne permet pas le robot qui est souvent limité par les dimensions, le poids et la forme parallélépipédique des conditionnements [76, 111].

3.1.1.5. Solutions Mixtes

Les solutions mixtes représentent une combinaison de ces technologies complémentaires. Le couplage permet d'obtenir :

- La polyvalence de fonctionnement et le haut niveau d'automatisation des tâches du robot nécessaires pour garantir la sécurisation du processus et dégager du temps personnel
- Les débits de sortie et les capacités de prise en charge de l'automate afin atteindre des cadences suffisantes pour soutenir le rythme des distributions hospitalières et prendre en charge les conditionnements hospitaliers les plus volumineux.

Le robot et ses modules assurent ainsi l'approvisionnement automatisé des canaux de l'automate. Le robot permet une gestion de la répartition du stock en fonction du niveau de rotation et du volume du conditionnement. Les fortes rotations peuvent être intégrées dans les canaux de l'automate, tandis que les moyennes et faibles rotations seront intégrées à l'intérieur des modules de stockage propres au robot. Les volumes trop importants pour le robot peuvent bénéficier d'un module de l'automate à chargement manuel. Ces solutions

mixtes peuvent être le résultat soit d'un même fournisseur soit de la collaboration de fournisseurs concurrents du marché officinal mais qui, de par la complémentarité de leur solution pour le marché hospitalier, se sont associés (exemple du CHI de Montreuil : Combinaison de l'automate Apotéka et du robot Mach4).

3.1.1.6. Robot-Transtockeur

Une solution automatisée mise en place par la société Francehospital propose un couplage entre un robot et un transtockeur. Un transtockeur est disposé entre chaque allée et le robot prélève les produits disposés sur des tablettes inclinés vers l'allée. L'approvisionnement est prévu par la face arrière du système assurant une rotation des produits suivant le principe FIFO (First In First Out = Premier entré Premier sorti). Le Système TAC (traitement automatisé des commandes) provient de l'Allemand MittelDreherSystem qui signifie préparation des produits à moyenne rotation.

Tableau 3 : Tableau récapitulatif des systèmes disponibles sur le marché français

Nom	Type	Société	Module associé	Particularité	Réalisation
Medimat - Robomat	Robot Robot-Automate	Mach4 /Sextant	Fill in box (chargement) Speedbox (système de cueillette accélérée)	Couplage avec Automate Apotéka	CH Montreuil CHU de Grenoble Royaume-Uni Officines
Scala - Rowa	Robot Robot-Automate	ARX	Prolog (Chargement) Système Flash ou MAX2 (Automate intégré)	X	HEGP (en cours) Hôtel-Dieu AP-HP (en cours) Royaume-Uni Officines
KLS W	Robot-Transtockeur	KLS/Euraf	Chargement Dépillage des caisses Chargement automatique des boîtes	Dépillage des caisses et chargement + possibilité d'étiquetage des boîtes	Aucune en France
TAC (traitement automatisé des commandes)	Robot-Transtockeur	Francehospital	Pas de module	Chargement manuel des canaux	Hôpitaux et cliniques Allemands
Apotéka	Automate Robot-Automate	Apotéka	Robot Omega	Couplage avec Robot Mach4	CH Montreuil CHU de Grenoble
Consis	Automate	Willach / Baxter	?	?	Royaume-Uni Officines

3.1.2. Les stockeurs

3.1.2.1. Les stockeurs rotatifs

Les stockeurs rotatifs sont constitués d'armoires, d'étagères ou de plateaux actionnés par un système motorisé permettant, grâce à une rotation horizontale ou verticale, l'accès à l'ensemble des références stockées sur une zone de cueillette limitée (baie de cueillette) ce qui réduit les déplacements de l'opérateur (Figure 21). Cette technologie suit le principe du *paternoster*.

Les stockeurs rotatifs sont très répandus sur le marché français et sont couramment utilisés par les pharmacies hospitalières pour des utilisations aussi variées que l'archivage des dossiers, la distribution des dispositifs médicaux ou celle des médicaments.

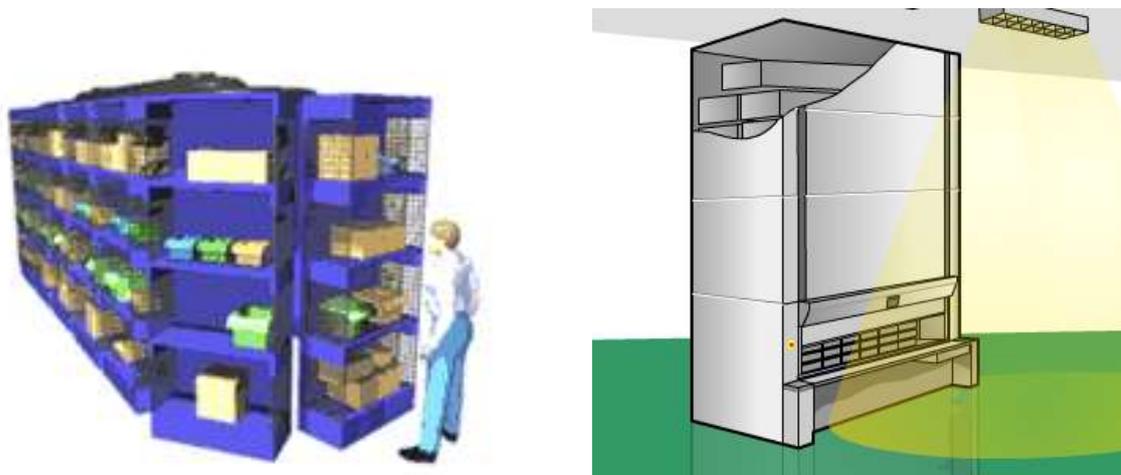


Figure 21 : Stockeurs rotatifs horizontaux et Verticaux

Les stockeurs rotatifs verticaux (Figure 22) correspondent au type de stockeur le plus couramment utilisé pour la distribution du médicament. Ils réalisent une optimisation de l'espace de stockage en hauteur.

Ces automates fonctionnent sur le principe simple de la gestion d'adresse où un médicament est identifié par ses caractéristiques propres (nom de spécialité, date d'entrée en stock, quantité, +/- n° de lot, +/- date de péremption, ...) et lié à un emplacement identifié par ses coordonnées (n° de plateau, n° de rangée, profondeur de rangée, ...).

L'ensemble des plateaux tourne simultanément autour d'un axe de manière unidirectionnelle ou bidirectionnelle. Les plateaux défilent et s'arrêtent à hauteur de main au niveau de l'ouverture prévue pour la cueillette de l'opérateur, limitant ainsi l'accès au stock aux seuls plateaux nécessaires à la distribution. Pour faciliter la cueillette et afin d'en limiter les erreurs, un système de signal lumineux indique sur le plan de travail de l'automate l'emplacement de la spécialité à cueillir. Le stockage est généralement réalisé suivant un mode chaotique, qui consiste à ne pas suivre un ordre alphabétique pour le rangement et à ne pas ranger 2 dosages d'une même spécialité sur des emplacements proches.

Les stockeurs rotatifs sont également équipés d'un écran permettant la visualisation des indications envoyées par le logiciel pilote (nom du médicament, quantité, emplacement, destinataire,...) et d'un pavé numérique facilitant la saisie en temps réel d'éventuelles corrections de stock et la validation du picking de la ligne de commande.

Le stockeur rotatif permet une optimisation de l'espace de stockage en minimisant les espaces libres et en exploitant les espaces habituellement non utilisés par un stockage en hauteur. En effet, le nombre de plateaux et l'espacement entre plateau peuvent être déterminés, afin que les stockeurs s'adaptent aux hauteurs disponibles sous plafond et aux volumes des médicaments stockés. Les stockeurs optimisent d'autant plus l'espace de stockage qu'ils peuvent avoir une hauteur importante, certains d'entre eux acceptant des configurations de plus de 40 mètres de hauteur.



Figure 22: stockeur rotatif vertical

Ce qui constitue la singularité de ces automates et ce qui différencie les solutions proposées par les différents fabricants, c'est le logiciel qui les pilote et réalise leur gestion du stock. En effet, le stockeur rotatif seul ne présente pas d'intérêt particulier en dehors de sa capacité d'optimisation de la surface de stockage. Son intérêt est considérablement accru lorsque plusieurs stockeurs rotatifs sont interfacés à un logiciel de pilotage permettant l'organisation des entrées et des sorties de stock. Ce logiciel a également pour but de répartir la charge sur l'ensemble des automates pour plusieurs raisons essentielles :

- Permettre de favoriser la rotation de stock en favorisant les sorties prioritaires (entrées en stock les plus anciennes ou les péremptions les plus proches)
- Ne pas surcharger physiquement un stockeur au risque de le déséquilibrer et d'endommager ses plateaux
- Permettre l'optimisation du nombre de rotations de l'ensemble des stockeurs afin de diminuer le temps de cueillette et l'usure mécanique
- Permettre l'envoi de données sur l'écran afin de faciliter la cueillette et de gérer des tâches complexes : plusieurs unités distribuées à la fois, distribution nominative, organisation d'inventaires...

Ce système d'aide à la cueillette limite le déplacement et le nombre de personnes réalisant la distribution du médicament car il permet de travailler en temps masqué, ce qui signifie que l'opérateur poursuit la cueillette sur un autre automate pendant que celui-ci se positionne sur un nouvel emplacement.

Comme nous le montre l'évaluation réalisée par la société System Logistics (Figure 23), les stockeurs rotatifs, qui amènent le médicament au préparateur, réduisent le temps d'improductivité (comprenant le temps de déplacement) des préparateurs de 60 à 20% du temps de manutention.

Variation – réduction des coûts de MANUTENTION

- Magasins traditionnels : L'HOMME À LA MARCHANDISE (T_{SR} = temps de déplacement et repos)
- Magasins automatiques : MARCHANDISE À L'HOMME (T_{MR} = temps de manipulation et repos)

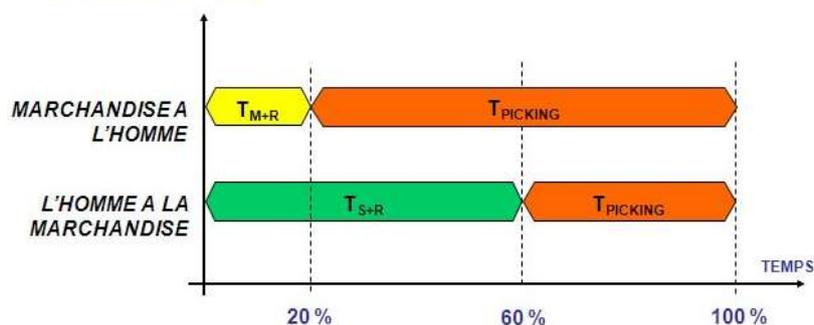


Figure 23: temps de manutention (Société System Logistics)

3.1.2.2. Les stockeurs à plateaux



Figure 24 : Stockeurs à plateaux horizontaux et verticaux

Les stockeurs à plateaux ou « lift » (ascenseur) se différencient des stockeurs rotatifs par une baie de cueillette très large permettant une utilisation optimale de la profondeur par une visualisation de l'ensemble du plateau. Le centre du système est équipé par une navette (ou ascenseur ou extracteur) qui réalise la prise en charge des plateaux. Les rayonnages sont disposés en avant et en arrière de celle-ci (Figure 24 et 25).

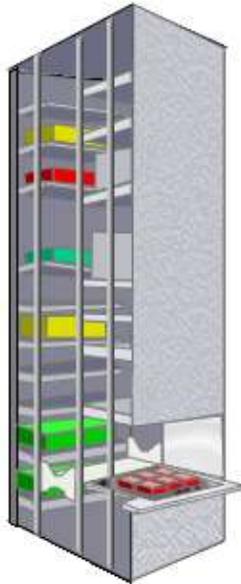


Figure 25 : Conception des stockeurs à plateaux verticaux

Le système offre également le même système d'aide à la cueillette que les stockeurs rotatifs mais permet une multiplicité des ouvertures tout en conservant une sécurité de fonctionnement pour l'opérateur (de par l'indépendance des plateaux et un système de fermeture de la baie). L'indépendance des plateaux permet ainsi un travail simultané de chargement et de cueillette ou la réalisation de la cueillette sur des postes différents d'un même stockeur (Figure 26). Chaque plateau est acheminé successivement au niveau du poste de cueillette par une navette.

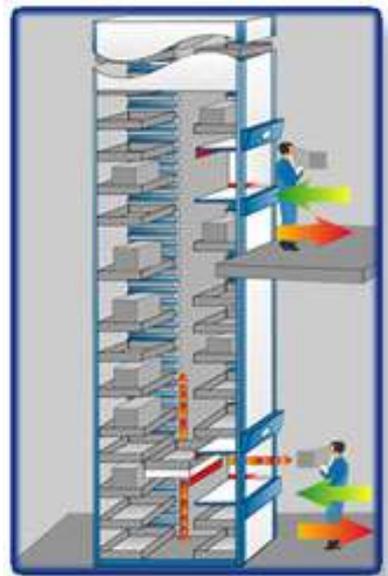


Figure 26 : Fonctionnement sur plusieurs postes des stockeurs à plateaux verticaux

Cette possibilité d'accès multiples permet notamment d'envisager :

- Une livraison directe du service par l'appel du plateau préparé par la pharmacie sans pour autant que le service ait accès au reste du stock
- Un travail de chargement et de cueillette simultané sans risque pour l'opérateur (fermeture de la baie entre chaque mouvement et indépendance des plateaux) et optimisant les temps de travail (non bloquant).

Ce système nécessite un espace important pour la circulation des plateaux donc une hauteur minimale importante pour optimiser la surface de stockage. Il se démarque également par sa modularité par rapport aux stockeurs rotatifs où le nombre de plateaux est difficilement modifiable après l'installation. Les stockeurs à plateaux permettent un ajout aisé de plateaux supplémentaires sans réaliser d'intervention majeure sur le stockeur. Le système optimise automatiquement l'encombrement en ajustant la hauteur entre les plateaux en fonction de la hauteur de remplissage de chaque plateau.

En synthèse les stockeurs à plateaux présentent les caractéristiques suivantes par rapport aux stockeurs rotatifs :

Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> - Optimise l'espace de stockage par une adaptation de l'espacement entre plateau - Modularité après installation : ajout et retrait de plateau - Permet une multiplication des postes de travail sur un même stockeur - Permet l'utilisation des hauteurs pour acheminer des produits sur les étages - Permet une sécurisation du stock : pas d'accès direct au produit sans appel d'une ligne de commande - Poste de travail plus ergonomique 	<ul style="list-style-type: none"> - Lenteur du système d'acheminement des plateaux - Nécessite des hauteurs minimales sous-plafond pour son installation - Faible expérience hospitalière - Sur certain stockeur à plateaux les hauteurs entre plateaux sont fixes et posent des problèmes de détection intempestive d'anomalie de chargement

Cependant ces systèmes sont à l'heure actuelle très peu diffusés sur le marché français et sans réelle implantation dans les établissements hospitaliers pour la prise en charge des médicaments.

Tableau 4 : Tableau de synthèse des différents systèmes de stockeurs rotatifs disponibles sur le marché français

Nom	Type	Société	Logiciel de pilotage	Réalisation
Kardex	Stockeurs rotatifs verticaux	Kardex	Powerpick	CHU de Bordeaux CH de Saint-Malo
Megamat	Stockeurs rotatifs verticaux	Megamat	ML900	CH de Luyes
Rotomat	Stockeurs rotatifs verticaux	Hänel/Neoclass	Copilote	CH de Mont-de-Marsan CH de Vannes
Giropharma	Stockeurs rotatifs verticaux	Electroclass	G-Stock	CH de Ranguéil CHI de Montfermeil CH de Voiron
Modula	Stockeurs rotatifs verticaux	System Logistics	Systore (WMS)	Italie
Cube	Stockeurs à plateaux horizontaux	System Logistics	Systore (WMS)	Italie
Shuttle	Stockeurs à plateaux verticaux	Kardex	Powerpick	CHI de Montreuil CH Blois (DM) CH de Saint-Malo (DM)
Megalift	Stockeurs à plateaux verticaux	Megamat	ML900	CH de Montauban (DM)
Lean-Lift	Stockeurs à plateaux verticaux	Hänel/Neoclass	Copilote	AP-HP

3.1.3. Le Système de Cueillette Assistée (SCI) de la société Francehopital

Le système SCI est un système d'aide à la cueillette informatisé et semi-automatisé. Il est constitué par des rangées de rayonnages dynamiques et par un ensemble de tapis roulants couvrant toute la longueur des allées, recouverts d'un habillage en plexiglas muni d'ouvertures. Les tapis amènent les spécialités cueillies manuellement à un convoyeur assurant la répartition du picking sur les caisses de différents services effectuées simultanément. Le SCI est constitué de 2 types de rayonnage à chargement arrière, assurant la rotation des produits sur le mode FIFO :

- Les rayonnages dynamiques destinés aux faibles et moyennes rotations sont constitués d'un ensemble de rangements inclinés équipés de tiroirs pour le chargement arrière et d'étagères fixes servant de zone de sous-stockage.
- Les rayonnages pour les fortes rotations comportent des plans inclinés à chargement arrière avec des rouleaux, qui permettent le chargement direct de cartons entiers.

Le serveur central, qui supervise la réalisation de la cueillette globalisée, assiste les préparateurs dans leur cueillette par un adressage envoyé à des assistants personnels (PDA). Chaque préparateur se répartit par rangée de stockage et suit les consignes affichées sur le PDA dont il est muni. En début de cueillette, le préparateur se localise en scannant le code barre de la zone où il est positionné. Le PDA indique alors le produit à cueillir, son emplacement et la quantité correspondante. Le préparateur prélève le produit, scanne le code-barres de l'étagère ou directement du produit et valide la quantité, avant de le déposer sur le tapis roulant via le point d'introduction dédié à la zone (Figure 27).



Figure 27: Ouverture en plexiglas sur la couverture du tapis roulant : Zone de dépôt de la cueillette

Les barrettes sur le tapis roulant évitent que les articles ne se mélangent. En bout de course, la séquence du tapis correspondant à la ligne de commande se vide dans le convoyeur qui décharge ensuite les médicaments dans le bac correspondant au service. Le préparateur n'a pas de consigne correspondant à la commande suivante, tant que le tapis n'a pas évacué les produits de la commande précédente.

Le logiciel du SCI fusionne les listes des services puis les redivise en plusieurs lots en fonction des zones de cueillette, qui seront ensuite préparés par chacun des préparateurs dans son allée (Figure 28).

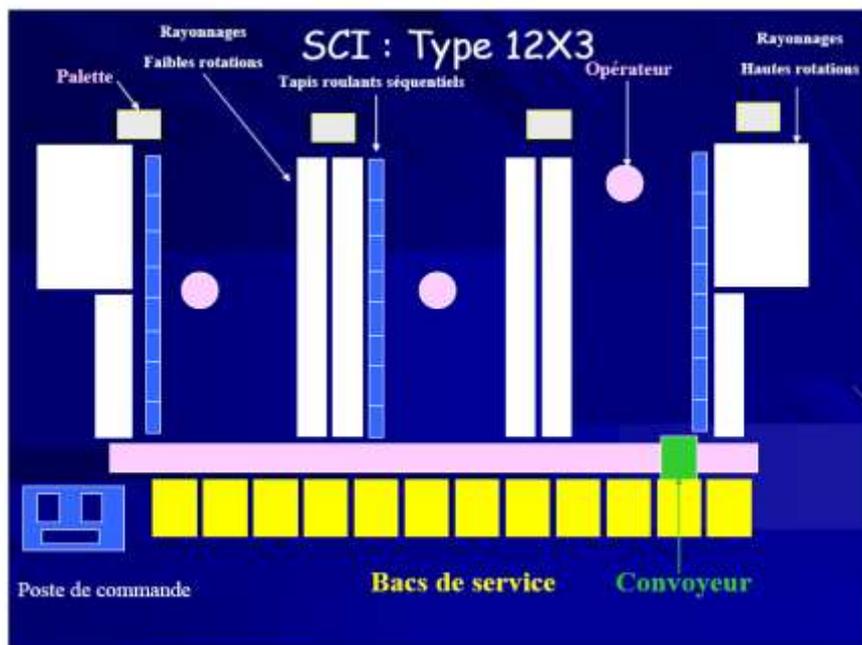


Figure 28 : Exemple d'implantation du système SCI

Le système SCI gère également la cueillette des produits qui ne sont pas en stock dans ces rayonnages et qui sont traités à part manuellement (produits réfrigérés et conditionnements fragiles).

Le système SCI a donc pour objectif d'accélérer la cueillette manuelle des spécialités par les opérateurs et de rationaliser leurs déplacements.

3.2. Les réalisations

3.2.1. Visite de sites équipés par des Robots et Automates : Solution combinée Robotmat[®]/Apotéka[®] (Société Mach4 / Apotéka)

- Solution implantée initialement au CHU de Grenoble :

Le CHU de Grenoble est le premier établissement à s'être équipé de ces 2 technologies d'automatisation qui jusqu'alors étaient en France exclusivement tournées vers les pharmacies de ville.

La solution mise en place au CHU de Grenoble contient 80 à 90% des références médicamenteuses référencées au livret de l'hôpital. Le système permet d'assurer la distribution globale de plus de 100 services par jour. Le CHU de Grenoble est un établissement de 2000 lits entièrement informatisés par le logiciel Cristalnet[®].

Dans la première phase de l'installation, 2 robots (Robomat[®]), équipés chacun d'un module autonome de sortie (Speedbox[®]) et approvisionnés par un module d'entrée automatisé (Fill in Box[®]) de la société Mach4, ont été installés. Mais les fortes rotations et les conditionnements

volumineux posaient un problème de prise en charge, c'est pourquoi la décision fut prise, dans un second temps, d'installer en soutien un automate à canaux à chargement manuel de la société Apotéka prenant en charge les conditionnements de plus gros volume et soutenant les fortes rotations.

➤ Réception et mise en stock :

Le robot est équipé d'un module de réception automatisé appelé Fill in Box® constitué par un système complexe de tapis roulants qui amènent une à une les boîtes à un bras qui les identifie par lecture code-barres, les dimensionne puis les présente au bras du robot qui les rangent sur ses étagères. Ce module alimente et répartit de manière homogène le stock entre les deux robots, ce qui permet d'optimiser les cadences des sorties et limite les perturbations en cas de panne de l'un des 2 bras. La gestion des sorties est réalisée sur le principe du FIFO. Il n'y a pas de gestion de boîtes déconditionnées par le robot dans cette organisation, les boîtes traitées par le robot le sont par boîte entière.

L'automate quant à lui est à rechargement arrière manuel et demande une importante main-d'œuvre pour alimenter les canaux. Le résultat est une accumulation de cartons au pied de l'automate par faute de temps personnel pour réassortir les canaux vidés par les cadences élevées de l'automate.

➤ Cueillette et mise en caisse :

Les préparateurs du CHU de Grenoble débutent leur journée par la validation des commandes des services, puis via le module Opéra du logiciel Cristalnet®, les commandes sont générées pour 3 postes de cueillette : les robots, l'automate et la zone des déconditionnés.

L'interopérabilité n'étant pas réalisée entre le robot Mach4 et l'automate Apotéka, les préparateurs resaisissent les lignes de commandes du service dans le logiciel de pilotage de l'automate.

➤ Gestion du guichet et des demandes urgentes :

Les systèmes de convoyage (tapis, colimaçons, ascenseurs...) permettent d'acheminer à chaque poste les produits à délivrer. Les postes desservis sont les postes de guichet et de distribution.

➤ Gestion de stock :

Le robot réalisant un inventaire permanent, la gestion de stock est nettement simplifiée et surtout optimisée car le robot rectifie et identifie les erreurs et les soumet à analyse. Les péremptions et les lots peuvent y être gérés, garantissant une veille permanente et efficace sur les péremptions et une gestion optimale en cas de retrait de lot.

- **Le CHI de Montreuil : évolution du système et correction des principaux écueils de la solution initiale :**

Le CHI de Montreuil a réalisé l'automatisation de sa distribution sur le modèle pensé au CHU de Grenoble, reposant sur la complémentarité du robot et de l'automate.

Le CHI de Montreuil a réussi à résoudre un certain nombre de problèmes de ce type d'automatisation :

- L'interopérabilité des 2 systèmes a été réalisée permettant :
 - une gestion simultanée des lignes de commandes, évitant la multiplicité des postes de cueillette.
 - l'automate Apotéka dispose désormais d'un chargement de la moitié de ses canaux de manière automatisée par le bras du robot. La combinaison de ces 2 solutions permet ainsi de résoudre le problème du temps de chargement de l'automate pour les spécialités prises en charge par le robot et permet surtout une sécurisation du chargement en éliminant l'intervention humaine.
- La résolution des problèmes de gestion de stock et de la multiplicité des zones de stockage d'une référence médicamenteuse a été permise :
 - par la capacité du robot garantissant le stockage de l'intégralité du volume,
 - par une organisation qui autorise la gestion des déconditionnés par le robot sans avoir recours à une zone de stockage spécifique (source importante d'erreur de stock étant donné que l'intégralité de la cueillette et de la gestion du stock ne sont plus assurées par le robot). Les boîtes déconditionnées sont réintégrées dans le robot avec une étape de saisie des quantités restantes.
 - les réceptions automatisées par la Fill in box[®] remplissent au fur et à mesure un fichier de réception qui est ensuite analysé par le GEF permettant de détecter un litige entre la commande et la réception ou la liquider en l'absence d'anomalie.

3.2.2. Visites de sites équipés par des stockeurs rotatifs :

Les stockeurs rotatifs représentent la technologie d'automatisation la plus répandue dans les établissements de santé français. Dans notre démarche d'évaluation nous avons visité 3 sites équipés par cette technologie : CH de Saint-Malo, CH de Saintes et le CH de Vannes.

- **Généralités :**

Les CH de Saintes et de Vannes utilisent les stockeurs de la société Neoclass-Hänel pilotés par le logiciel Copilote de la société Savard&Michel tandis que Saint-Malo est équipé de stockeurs Kardex pilotés par le logiciel Powerpick[®] de la société Kardex.

- Adaptation du système aux différentes modalités de fonctionnement :

Comme nous avons pu le constater, les stockeurs rotatifs sont des systèmes qui permettent, via une interface fonctionnelle vers le logiciel du circuit du médicament et de gestion de stock, de s'adapter aussi bien à un fonctionnement dominant par dispensation à délivrance nominative (CH de Saint-Malo), qu'à un fonctionnement par délivrance globale (CH de Vannes et de Saintes) ou aux fonctionnements mixtes (CH de Saint-Malo).

➤ Cueillette :

Les cueillettes sont optimisées par un fonctionnement dit en temps masqué c'est-à-dire que les préparateurs peuvent fonctionner sur plusieurs stockeurs en même temps et pendant qu'un des stockeurs entre en rotation pour amener le plateau contenant la spécialité à cueillir, le préparateur peut effectuer la cueillette d'une autre spécialité sur un autre stockeur. Dans les 3 établissements visités, la solution a permis un gain de temps et d'efficacité nets bien que non précisément quantifiés car les mises en place de ces stockeurs ont été réalisées de manière conjointe à une réorganisation importante, une prise en charge d'une nouvelle activité ou une installation dans une nouvelle structure.

➤ Gestion de stock :

L'ensemble des 3 sites visités montre des stockeurs dont les capacités de stockage, d'adaptation aux formats et aux volumes stockés sont importantes. Une faible proportion des références se trouve stockée à l'extérieur sur des étagères traditionnelles, se limitant aux références ayant des volumes très importants (HBPM, Perfalgan®...). Ces systèmes permettent de réaliser le stockage aussi bien à l'unité qu'au carton.

La gestion des rotations de produits est réalisée pour les 3 sites sur le principe de FIFO (« First In First Out ») signifiant que les produits les plus anciennement en stock seront priorisés en sortie. Un nouvel emplacement est donc utilisé à chaque nouvelle réception d'un produit afin de gérer ce mode de rotation.

- **Problèmes constatés :**

La multiplication des emplacements générés par la gestion en FIFO peut poser un problème de saturation. Ce problème serait sans aucun doute aggravé par la gestion de la péremption et des lots.

Les logiciels de pilotage possèdent la possibilité de fusionner plusieurs listes de cueillettes afin d'optimiser la rotation des stockeurs et préparer simultanément plusieurs commandes de service ou prescriptions nominatives. Mais cette fonctionnalité, prônée par les industriels comme un gain de temps indéniable, est peu utilisée dans la pratique car considérée comme source d'erreurs de préparation importante. Le CH de Vannes utilise cette fonctionnalité qui induit une dérive secondaire de l'opérateur qui réalise la cueillette simultanée de plusieurs services sans réaliser la mise en caisse immédiate. Les boîtes réparties par service sur la tablette, entraînent un risque de mélange des demandes des services et donc d'erreurs lors de la mise en caisse.

Les inventaires sont longs et fastidieux en raison des nombreux emplacements et de la répartition d'un même produit dans plusieurs stockeurs. De plus les problèmes de stock sont récurrents. Au CH de Saintes, ces erreurs sont constatées chaque jour et se manifestent soit par un emplacement vide, soit par un produit dans un mauvais emplacement. Cela semble particulièrement gênant d'autant que l'on peut s'attendre à une augmentation du nombre d'erreurs si se rajoute la traçabilité au lot et à la péremption.

Les stockeurs rotatifs sont des solutions de gestion de tâche unique. En effet sur l'ensemble des sites, l'organisation mise en place a été longue et difficile afin que les entrées en stock et

les sorties de stock aient des plages horaires bien différenciées, car le système ne peut traiter plusieurs types de commandes simultanément. De même, en cas de sortie urgente, le préparateur doit attendre la fin des commandes en cours pour pouvoir intervenir. Les industriels préconisent alors deux systèmes pour corriger ce défaut : soit l'insertion de ligne, soit l'arrêt puis la reprise de la liste. Mais les insertions engendrent une instabilité du logiciel de pilotage pouvant entraîner des erreurs. La seconde solution l'interruption de fonctionnement des autres tâches en cours.

3.2.3. Le système SCI

- **Descriptif des solutions :**

Pour le système SCI, une visite du site d'Offenbourg (Allemagne) a été réalisée par l'équipe du CHU de Nantes. Le premier site français installé (le CHU de Nancy), et nouvellement opérationnel (mi-Juillet 2008) a fait l'objet d'un entretien téléphonique avec la pharmacienne chef de service.

Le CHU de Nancy est le seul site en France à avoir mis en place le système SCI. Cet établissement gère 900 lits actifs soit entre 60 et 80 services livrés par jour, 4 jours par semaine. L'informatisation de la prescription est en cours de réalisation (par le logiciel Pharma[®] de la société Computer Engineering). Le système mis en place gère les demandes de la boîte au blister. Ce système a été mis en place afin d'épargner du temps préparateur sur les tâches purement logistiques. Actuellement la distribution est réalisée par 4 préparateurs sur une plage horaire de 9h00 à 11h30. 12 caisses sont préparées simultanément en 20 minutes de temps. Les deux systèmes de rayonnage permettent une rotation du stock de médicament : un système de rayonnage standard en plan incliné avec une recharge arrière et un système de rayonnage pour les 50 produits à plus fortes rotations où les produits sont laissés dans les caisses uniquement ouvertes.

Sur le site d'Offenbourg, chaque commande informatisée, provenant des services des soins, est vérifiée par le pharmacien et complétée en fonction du conditionnement (conditionnement supérieur car cueillette par boîtes entières).

La zone de stockage est séparée en trois ou quatre rangées d'étagères. Les opérateurs munis d'un assistant personnel sont répartis (un par rangée de stockage), et suivent les consignes affichées par leur assistant personnel (PDA). En début de cueillette, chaque opérateur se munit d'un PDA et se localise en scannant le code barre de la zone où il est positionné (3 zones par rangée). Le PDA indique alors le produit à cueillir et la quantité correspondante. L'opérateur prélève le produit, scanne le code-barres de l'étagère et valide la quantité, avant de le déposer sur le tapis roulant via le point d'introduction dédié à la zone.

Le tapis achemine les produits vers le convoyeur qui les transfère en vrac dans la caisse de transport. L'opérateur n'a pas de consigne correspondant à la commande suivante tant que le tapis n'a pas évacué les produits de la commande précédente.

➤ Cueillette :

Les rayonnages sont appréciés par les opérateurs des 2 sites pour leur ergonomie, ils permettent une gestion dynamique des stocks (rangement en face arrière et prélèvement par

l'avant) tout en conservant l'organisation traditionnelle. Ces rayonnages ont l'avantage de permettre une distribution peu perturbée en cas de panne.

L'ensemble des commandes est envoyé au système SCI, qui crée un plan de cueillette de façon à optimiser les déplacements des opérateurs. Les cueillettes sont réparties par lot. Les opérateurs rationalisent leurs déplacements en réalisant les cueillettes de 12 bacs simultanément sur une même zone.

➤ **Gestion de stock :**

L'intégralité des produits peut être suivie par le système SCI, en effet une liste de cueillette des produits fragiles et de taille /poids élevés (Stupéfiants, réfrigérés, MDS) est imprimée par le système et l'opérateur prélève sur les rayonnages les produits nécessaires et les stocke à part. En fin de préparation, l'opérateur scanne les bacs un à un et rajoute les produits préparés en fonction des indications données par le PDA.

- **Problèmes constatés :**

- Le système SCI nécessite un long travail de paramétrage, car pour chaque spécialité doit être précisée son volume, son poids, le nombre d'unités et son emplacement géographique.
- Le système d'identification actuel par code-barres placé sur le rayonnage ne garantit pas l'identification du produit. Une amélioration du système est en cours où une lecture du code CIP sera possible pour réaliser l'identification du produit.
- La mise en place au CHU de Nancy a pris une année en raison de la mise en place difficile de l'interface entre les 2 logiciels. (Pharma[®] et le logiciel pilotage du SCI)
- L'agent qui réalise la cueillette ne connaît pas le service pour lequel il réalise la cueillette.
- Le logiciel ne permet pas dans son évolution actuelle une gestion des lots et des stocks.

3.3. Comparaison des différents systèmes

3.3.1. Entrées de produits

L'entrée en stock des spécialités pharmaceutiques est une des étapes critiques des solutions d'automatisation. En effet, de cette entrée en stock dépendent :

- La traçabilité, qui comprend la gestion de l'identification du produit, du nombre d'unités mis en stock, de la localisation du stock, des péremptions et des numéros de lots. La sécurité de la délivrance pour des systèmes automatisés dépend donc de cette traçabilité.
- La gestion de stock car elle impacte directement sur l'exactitude du stock (erreur d'inventaire)
- Le temps opérateur mobilisé pour cette tâche.

L'entrée en stock correspond à une succession d'étapes comprenant le déballage, la réception informatisée, la liquidation de la facture, la gestion d'éventuels litiges et la mise en rayon. L'automatisation peut intervenir de manière plus ou moins importante selon le type de solution retenu.

3.3.1.1. Le temps opérateur d'entrée en stock

Les solutions telles que le système SCI sont constituées de rayonnages dynamiques, qui ne diffèrent pas fondamentalement, dans le mode de gestion des entrées, des rayonnages traditionnels. L'opérateur réalise l'entière partie de ces étapes d'entrées en stock où le niveau d'automatisation reste faible.

Les solutions de stockeurs rotatifs ne sont pas conçues pour améliorer les entrées en stock, elles ont même tendance à augmenter le temps imparti à cette tâche, ceci est notamment dû au temps de rotation des plateaux et à la gestion de plusieurs emplacements pour une même spécialité. De plus, la mise en rayon est une étape bloquante pour le reste des activités, qui nécessitent des sorties de stock (rétrocession, dépannages et distribution) ; elle représente un réel problème d'organisation et elle devra donc d'être planifiée sur des créneaux horaires où les sorties sont peu importantes. Lors de l'entrée en stock, le logiciel de pilotage préconise un emplacement afin de réaliser une répartition équitable de chaque spécialité sur l'ensemble des stockeurs. Le logiciel peut gérer le traitement d'une liste d'entrée afin d'optimiser la rotation des stockeurs.

Les modules d'entrée en stock des robots permettent d'automatiser entièrement les étapes d'entrée en stock informatisée et de mise en rayon et parfois même d'automatiser la gestion des liquidations de facture et des litiges grâce à une interface logicielle avec le GEF (comme nous avons pu le voir avec le logiciel Copilote® au CHI de Montreuil). Le mode de traitement des entrées en stock et le faible niveau d'intervention humaine permettent d'optimiser l'organisation en effectuant les entrées en dehors les périodes d'activité (nuit). L'opérateur se limite au déchargement de la caisse sur un tapis. Pour la partie non automatisable des entrées (boîtes déconditionnées ou gérées par un module à chargement manuel en raison de la non prise en charge du conditionnement), le gain de la solution est plus limité [111].

3.3.1.2. Traçabilité des entrées en stock

L'automatisation de l'identification de la spécialité et des données de traçabilité qui lui sont attachées est un élément fondamental, dont va dépendre la sécurisation de la cueillette et l'optimisation de la gestion de stock et, dans l'avenir, le suivi du produit jusqu'à son administration au patient.

Les robots gèrent de manière entièrement automatisée l'identification des spécialités [114] et dans le futur, la prise en charge des données relatives au lot et à la péremption avec la mise en place des codes Datamatrix. Cette étape ne nécessite aucune étape supplémentaire pour l'opérateur, ce qui rend l'intégration de ces nouvelles données complètement opérationnelle.

Les stockeurs rotatifs, les automates à chargement manuel et le système SCI peuvent intégrer une étape de lecture de ces mêmes code-barres et gèreront les futurs codes Datamatrix, mais cette lecture nécessite une étape supplémentaire de lecture manuelle par l'opérateur, pas toujours mise en place dans les faits pour des raisons de temps.

3.3.1.3. Niveau de sécurisation

Le robot, lorsqu'il comprend un module de chargement automatisé (Fill in box® (Mach4) / Prolog® (ARX)), est la solution la plus sûre car elle n'intègre à aucun moment le facteur humain, générateur de risque d'erreur. En effet, l'identification du produit se réalise par la mesure des cotes du boîtier et la lecture du code-barres correspondant au code CIP de la spécialité. Celle-ci est ensuite directement amenée au bras robotisé sans possibilité d'interférence humaine. Chaque boîte est traitée individuellement, ce qui ne laisse aucune place à une erreur d'identification.

Les stockeurs rotatifs et les automates à chargement manuel permettent de sécuriser la mise en stock par un guidage par des diodes lumineuses et pour le stockeur un seul plateau reste accessible limitant l'erreur, mais le rangement représente un risque d'erreur car il est effectué manuellement par un opérateur.

De même, le système SCI intègre la possibilité de doucher l'emplacement lors du chargement afin de limiter les erreurs lors de la mise en rayon mais ne dispose pas de système visuel indiquant l'emplacement.

3.3.2. Cueillette suivant un mode de délivrance reglobalisée

La cueillette est l'étape essentielle précédant la mise à disposition du médicament au service de soins avant son administration au patient. Cette étape est composée de différents facteurs pouvant faire l'objet d'amélioration par les solutions automatisées :

- Le niveau d'automatisation
- La traçabilité
- Le niveau de sécurisation

3.3.2.1. Le niveau d'automatisation

Les robots et les automates automatisent la cueillette des boîtes mais ne permettent pas une cueillette automatisée des blisters ou des unités de prise. La cueillette des blisters et unitaire est néanmoins possible mais nécessite une étape supplémentaire semi-automatique où le préparateur remet la boîte en stock après avoir prélevé la quantité nécessaire. Le préparateur doit saisir le nombre de comprimés restant dans la boîte. Cette étape induit également un risque d'erreur de stock si la saisie des quantités est mauvaise.

Les stockeurs rotatifs et les systèmes d'aide à la cueillette, quant à eux, s'adaptent relativement bien à la cueillette au blister ou à l'unité de prise, qui ne nécessitent aucune différence de prise en charge par rapport à une cueillette à la boîte.

Les stockeurs rotatifs organisent la cueillette en optimisant la rotation des stockeurs et donc le temps de cueillette. Les préparateurs travaillent en temps masqué, c'est-à-dire que pendant qu'un stockeur entre en rotation pour présenter le plateau où se situe la spécialité à cueillir, le préparateur réalise la cueillette sur un autre stockeur. Les stockeurs automatisent donc la mise à disposition des produits mais n'automatisent pas la cueillette en elle-même qui reste manuelle.

Quant au système SCI, il n'automatise aucune des étapes de la cueillette et se limite à rationaliser les déplacements de l'opérateur en lui faisant cueillir les spécialités par zone.

3.3.2.2. Traçabilité

Pour les robots, la traçabilité de l'étape de cueillette est réalisée par une vérification des dimensions du conditionnement ; elle est garantie par un accès au stock limité et une vérification permanente de l'état du stock par le système.

Les automates ne réalisent pas de véritable traçabilité à la cueillette ; cette traçabilité dépend des données acquises lors du chargement et de leur justesse car ces données ne sont pas revérifiées lors de la sortie de stock par le système.

Les stockeurs réalisent une traçabilité de l'étape de cueillette par une possible lecture du code-barres du conditionnement lors du picking et à défaut, est assurée par les données de traçabilité associées à l'emplacement de stockage dédié (1 emplacement = 1 entrée en stock). Toutefois, la lecture du code-barres n'était pas mise en place sur les sites visités.

Le système semi-automatisé SCI réalise une traçabilité lors de la cueillette par une lecture avec le PDA du code-barres de l'emplacement, voire du code-barres du conditionnement (comme cela a été mis en place au CHU de Nancy), lecture qui est nécessairement réalisée pour la validation de la cueillette.

3.3.2.3. Sécurisation de l'étape de cueillette

Les robots et les automates sont des systèmes complètement sécurisés sur l'étape de cueillette car l'accès au stock n'est pas permis à l'opérateur. Ce sont des systèmes automatisés qui amènent la spécialité via des systèmes de convoyage directement au niveau du poste de cueillette. Néanmoins, l'étape de déconditionnement peut générer des erreurs de quantités délivrées. Comme l'ont montré différentes évaluations réalisées dans des établissements automatisés au Royaume-Uni, ces systèmes réduisent notablement les erreurs de délivrance en éliminant les erreurs de spécialité, de dosage et de quantité pour le stock automatisé [72, 113, 116].

Les stockeurs rotatifs aident le picking en positionnant le plateau contenant la spécialité et indiquent par des systèmes de diodes lumineuses le bon emplacement. L'accès au stock est limité aux seuls plateaux positionnés au niveau de la baie de cueillette. Néanmoins, le risque que le préparateur ne prélève pas la bonne quantité ou cueille une mauvaise spécialité dans les emplacements voisins reste possible.

Le système SCI guide la cueillette grâce aux assistants personnels qui localisent l'emplacement de la spécialité et permettent une visualisation des quantités. La lecture du code-barres permet de confirmer la concordance avec le produit à cueillir. Un seul produit peut être cueilli à la fois (pas de nouvel ordre avant la mise en caisse). Cependant, l'identification n'est pas nécessairement réalisée par la lecture code-barres du produit directement mais peut être réalisée à partir de la lecture de l'emplacement, ce qui laisse la possibilité d'une erreur de cueillette. De même, lors de la validation de la quantité ou du dépôt sur le tapis roulant, une erreur peut être commise.

3.3.2.4. Limitation des déplacements du personnel

Les robots et les automates permettent de limiter les déplacements [73] des préparateurs au maximum, étant donné que la cueillette est entièrement automatisée et que l'acheminement de la spécialité peut être réalisé jusqu'à son poste de travail. Des systèmes complexes de convoyage comprenant des tapis roulants, des ascenseurs, des colimaçons et des systèmes d'aiguillage permettent d'amener les spécialités sur plusieurs postes déportés de la zone de stockage.

Les stockeurs rotatifs permettent également de limiter les déplacements puisque le stockeur positionne le bon plateau directement au niveau de l'opérateur. Les déplacements se limitent donc à la mise en caisse et au déplacement entre les différents stockeurs. Les stockeurs, par la réalisation de la fusion de listes, optimisent au maximum leur rotation et le déplacement des préparateurs en permettant la préparation simultanée de plusieurs commandes ; néanmoins sur les sites visités, cette fusion de liste est rarement mise en place en raison du risque d'erreur qu'elle génère.

Le système SCI quant à lui nécessite des déplacements plus importants mais il permet de les rationaliser en fusionnant les listes de commande d'un nombre important de services puis les redivise en fonction des zones de cueillette. Le nombre de préparateurs nécessaire à ce système reste néanmoins élevé avec généralement au moins un préparateur par allée.

3.3.3. Mise en caisse

3.3.3.1. Traçabilité

Le système SCI, les robots et les automates permettent une traçabilité de l'étape de mise en caisse grâce à une identification préalable par lecture des codes-barres de l'emplacement et de la caisse du service.

3.3.3.2. Niveau de sécurisation

Les robots et automates approvisionnent directement un poste de cueillette voire directement la caisse du service. La préparation étant réalisée service par service avec l'attribution d'une sortie à une caisse, le risque d'erreur lors de la mise en caisse est donc limité par l'absence de préparation simultanée sur un même poste.

En revanche, les stockeurs ne réalisent aucune sécurisation de l'étape de mise en caisse. Si la cueillette est réalisée pour plusieurs services simultanément (cas de la fusion de listes), le système peut engendrer un risque d'erreur supplémentaire par la confusion des services destinataires.

Le SCI est un système automatisé pour l'étape de mise en caisse grâce à des tapis roulants couplés au convoyeur qui réalise la répartition en fonction du service destinataire. Un seul produit peut être cueilli à la fois (pas de nouvel ordre avant la mise en caisse).

3.3.4. Traitements des priorités : urgences, dépannages et rétrocessions

Le système SCI permet de traiter les urgences et les dépannages sans augmentation de temps par rapport à un traitement non automatisé des demandes, étant donné que le stock est

directement accessible et qu'il n'y a pas de temps de saisie obligatoire ni de temps de traitement. Le système n'apporte aucune amélioration dans ces situations par rapport aux systèmes de rayonnages traditionnels, puisque seul le système de stockage est utilisé (pas d'utilisation du système de convoyage).

Les stockeurs rotatifs améliorent la gestion de ce type de demande en permettant de conserver le mode de sécurisation de la cueillette du médicament, tout en travaillant suivant le principe de temps masqué qui permet au préparateur de poursuivre d'éventuelles saisies administratives ou des recherches d'informations pendant que le stockeur positionne le plateau de cueillette. Le problème des stockeurs pour les urgences, remarqué lors de la visite de site, est qu'ils ne traitent qu'un type de tâche à la fois donc les urgences et les demandes nominatives ne peuvent être traitées, si une distribution ou une entrée en stock est en cours, ce qui pose un réel problème d'organisation. Il est néanmoins possible de stopper le traitement de ces tâches mais au risque de les perturber ou de perdre des données.

Les robots et les automates prévoient le traitement des lignes prioritaires et hiérarchisent en permanence les tâches suivant un ordre de priorité qui, dans les sites visités, est le suivant : guichet, distribution, chargement. Ce sont donc des systèmes adaptés à l'organisation des priorités d'une pharmacie à usage intérieur et à la rationalisation du temps machine et du temps opérateur [111]. Les systèmes de convoyage évitent le temps de déplacement particulièrement important pour les postes déportés du stock, que sont généralement les postes de guichet. Pendant le temps de traitement et d'acheminement, le préparateur peut poursuivre le traitement administratif du dossier. Ces systèmes nécessitent néanmoins une ligne de commande et un traitement informatisé, étant donné que le stock n'est pas directement accessible.

3.3.5. Gestion de stock

3.3.5.1. Gestion de la traçabilité et gestion des péremptions

L'ensemble des systèmes prennent en charge la traçabilité par lecture des codes-barres pour l'identification de la spécialité (CIP) et la traçabilité par lecture du marquage Datamatrix (N° de lot et date de péremption).

Le système SCI ne réalise pas la gestion de ces informations, il ne fait que les retransmettre à un autre logiciel de gestion de stock qui pourra les prendre en charge pour assurer la traçabilité à la délivrance, la gestion de stock pour la rotation des produits et la gestion des dates de péremption.

Le stockeur nécessite, pour réaliser cette traçabilité en entrée et en sortie de stock, une lecture manuelle du marquage, qui peut s'avérer chronophage et donc difficilement réalisable en pratique.

A l'inverse, les robots peuvent réaliser une gestion automatisée de ces lectures sans ajouter ni étape ni temps supplémentaire pour l'opérateur et le fonctionnement du robot.

3.3.5.2. Inventaire : justesse et degré d'automatisation

Les stockeurs posent un vrai problème pour la gestion des inventaires, puisqu'ils allongent considérablement leur réalisation. En effet, une spécialité n'est pas localisée sur un seul emplacement mais se trouve répartie sur plusieurs emplacements sur l'ensemble des stockeurs, ce qui augmente le temps d'inventaire. Le stock n'étant pas accessible, le temps de rotation des stockeurs se surajoute au temps de comptage.

Les robots gèrent de manière totalement automatisée les inventaires, qui sont réalisés soit en permanence soit sur demande. L'ensemble du traitement des boîtes étant automatisé de sa réception à la cueillette, les erreurs de stock se limitent aux quantités des spécialités déconditionnées. De plus, ces systèmes signalent les erreurs de stock et assistent leur traitement. Les inventaires sont réalisés durant les plages vides et la gestion et le réarrangement du stock est permanent. Le problème de ces solutions automatisées est l'absence de visibilité du stock, qui rend les erreurs non détectées par le système difficilement détectables. Ce n'est pas le cas des automates, qui ne réalisent pas d'inventaire et qui rendent même difficile le comptage manuel de la partie du stock automatisé en cas d'erreur.

Le système SCI ne gère pas les stocks, il ne permet donc pas d'en automatiser son inventaire. Toutefois, les stocks étant rangés sur des linéaires directement accessibles, l'inventaire est réalisé de manière traditionnelle et permet, par un rangement optimisé, un gain de temps en personnel pour sa réalisation.

3.3.5.3. Gestion de la rotation du stock et des péremptions

Le système SCI permet une rotation sur le mode FIFO des produits par un stockage dynamique, le réapprovisionnement se faisant par l'arrière et la cueillette par la face avant des rayonnages. Il ne gère pas les dates de péremption, ne permet pas de réaliser la rotation des produits suivant les dates de péremption (FEFO) et il n'assure la rotation dynamique des produits que sur ses rayonnages.

Les stockeurs et les robots gèrent la FIFO et la FEFO. Les robots et les automates réalisent une gestion automatisée permanente des péremptions permettant de sortir automatiquement du stock les boîtes arrivées à péremption.

Les automates ne peuvent gérer que la FIFO de part leur principe de fonctionnement ; les boîtes sont stockées en file dans un canal et sortent donc les unes après les autres sans que la date de péremption puisse être prise en compte.

3.3.6. Pannes

Les robots et les automates sont des systèmes qui, en cas de panne mécanique, posent de réels problèmes pour le devoir de continuité d'approvisionnement d'une pharmacie à usage intérieur. Le stockage étant réalisé suivant une logique d'optimisation des sorties et des volumes de remplissage, il ne permet pas une cueillette manuelle optimisée en cas de panne et entraîne une perte de temps considérable pour retrouver les boîtes d'après une localisation définie par des coordonnées géographiques. Lors d'une panne mécanique, il est néanmoins possible, par un système d'acquittement, de conserver l'exactitude des stocks. De plus, la

possibilité d'un inventaire total du stock par le robot permet, lors de la remise en route, de détecter les erreurs de cueillette éventuelles.

Concernant les stockeurs, les pannes mécaniques peuvent se résoudre par le relais d'un second moteur équipant certains d'entre eux. Sinon un système de manivelle permet de faire tourner les plateaux du stockeur mais c'est une solution très laborieuse. En cas de problème informatique, on peut appeler directement le plateau avec les commandes du stockeur mais le stock doit ensuite faire l'objet d'une mise à jour par un import semi-automatique des données.

Pour le système SCI, l'entière partie du stock est directement accessible, la panne, aussi bien mécanique qu'informatique, a un impact limité et ne bloque pas l'accès aux médicaments. La panne mécanique nécessite une mise en bac manuelle, tandis que la panne informatique donne lieu en plus à une nécessité d'effectuer les sorties directement sur le GEF ou via le logiciel du circuit du médicament.

L'ensemble des solutions automatisées dispose de postes informatiques de secours et de télémaintenance permettant de minimiser l'incidence d'une panne informatique localisée et leur durée.

Une synthèse des avantages et inconvénients a été effectuée au vu des caractéristiques générales des différentes technologies, des données de la littérature et des observations réalisées sur les sites visités (Tableau 5). La grille de synthèse réalisée, n'est en rien une cotation des différents systèmes et reste subjective. Elle a pour but de mettre en évidence les points forts et les points faibles de chaque type de solution qui, en fonction des objectifs prioritaires d'un établissement, permettront de l'orienter sur les technologies les plus adaptées à son organisation. Par ailleurs, cette grille ne tient pas compte des particularités technologiques proposées par un industriel donné et a pour seul intérêt de dresser les caractéristiques générales des différents types de solution.

La synthèse des caractéristiques générales suit les règles suivantes :

Légendes :

Intérêt des critères généraux observés :

- +++** **Avantage observé ou rapporté et impact important sur l'organisation et preuves étayées (bibliographiques ou données chiffrées)**
- ++** **Avantage (complet ou partiel) observé ou rapporté + 1 seul des 2 critères suivants : et/ou impact important (complet ou partiel) sur l'organisation et/ ou preuves (complètes ou partielles) étayées (bibliographiques ou données chiffrées)**
- +** **Avantage (complet ou partiel) observé ou rapporté ou impact important (complet ou partiel) sur l'organisation ou preuves (complètes ou partielles) étayées (bibliographiques ou données chiffrées)**
- 0** **Impossible ou non observé**
- **Solution posant un problème sur ce paramètre**

Modules et options :

- * = Si module de chargement automatisé
- ** = Si module réfrigéré
- *** = Si interface avec un logiciel de gestion de stock prenant en charge ces informations
- O = Si prise en charge du Datamatrix
- = Si automate à chargement manuel
- ⊕ = Si prise en charge des boîtes déconditionnées

Cette synthèse n'est pas exhaustive et reste centrée sur les caractéristiques que nous avons jugé essentielles pour l'organisation de la distribution du médicament dans le cadre du bon fonctionnement d'une pharmacie à usage intérieur.

- Les solutions composées de robot et les combinaisons automate/robot ont l'avantage de présenter un haut degré d'automatisation qui leur permet de gérer de manière autonome (en limitant l'intervention humaine) :
 - La gestion de stock
 - Les entrées et les sorties
 - L'acquisition des données de traçabilité
 - Le convoyage des spécialités

Néanmoins les solutions combinées présentent une partie à chargement manuel qui les rend, pour cette partie de stock, moins performantes que les robots. Les automates permettent d'accroître le nombre de références gérées par la solution.

Ces solutions ne sont pas adaptées :

- Pour la gestion d'une dispensation à délivrance nominative ou la gestion à l'unité de prise.
 - En cas de panne, puisque l'accès aux médicaments est difficile de même que la réalisation de la distribution en raison du rangement qui est optimisé sur les volumes et non organisé suivant un ordre logique (alphabétique par exemple)
- Les stockeurs sont des solutions qui, par leur modularité, permettent de s'adapter à la structure et à son organisation. Elles gèrent aussi bien une distribution globale qu'une dispensation à délivrance nominative. Les stockeurs permettent :
 - La prise en charge de l'ensemble des références quelque soit leur encombrement
 - De limiter les déplacements du personnel lors de la distribution

Ces solutions posent des problèmes majeurs pour :

- La justesse des stocks
 - Le temps de traitement des entrées et des inventaires
 - La priorisation des demandes
 - La sécurisation de la cueillette
- Les systèmes semi-automatisés permettent quant à eux :
 - De maintenir une organisation qui perturbe peu la distribution en cas d'urgence ou de panne.
 - Une visualisation des stocks qui permet de conserver des marqueurs physiques de seuils d'alertes.
 - D'organiser la distribution de l'ensemble des références

En revanche, ces solutions ne participent pas au développement de la dispensation à délivrance nominative.

En termes de sécurisation, ces systèmes n'améliorent l'organisation traditionnelle que sur la partie sécurisation de la mise en caisse et l'organisation du système de stockage.

<i>Etape</i>	<i>Critères</i>	<i>Automates</i>	<i>Robots</i>	<i>Robots + Automate</i>	<i>Stockeurs</i>	<i>Système semi- automatisés (SCI)</i>
Organisation admise	Distribution globale	++	++	++	++	++
	Délivrance reglobalisée	++	++	++	++	++
	Délivrance individuelle nominative	0	0 /+ [†]	0 /+ [†]	++	+
Approvisionnement	Niveau d'automatisation (intervention humaine)	0	+++ [*] /+++	+++ [*] /+++ [□]	-	0 /-
	Traçabilité en entrée (gestion lots et péremption)	0	+++ [*] /++	+++ [*] /++	+	+
	Niveau de sécurisation	+	+++ [*] /+++	+++ [*] /+++	0 /+	0 /+
Cueillette	Niveau d'automatisation (intervention humaine)	++	++	++	++	0
	Traçabilité	0	++	++ /+ [□]	+	++
	Niveau de sécurisation	++	+++	+++ /+++ [□]	+	+
	Limitation des déplacements du personnel	+++	+++	+++	++	+
Mise en caisse	Traçabilité	++	++	++	0	++
	Niveau de sécurisation	++	++	++	-	+++
Urgences et dépannages	Priorisation des tâches	X	+++	+++	-	0
	Temps de gestion	+++	+++	+++	+	0
	Accès permanent au stock	0	-	-	-	++
	Limitation des déplacements du personnel	+++	+++	+++	++	0
	Pas d'effet limitant des tâches en cours	++	++	++	-	++
Gestion de stock	Niveau d'intervention humaine lors d'inventaire	-	++	++ /+ [□]	-	0
	Niveau de sécurisation	+	++	++ /+ [□]	+	0
	Niveau de justesse	X	++	++ /+ [□]	-	0
	Niveau de prise en charge des conditionnements	+++	++	+++	+++	+++
	Capacités à la gestion des rotations de stocks (FIFO, FEFO)	++	+++ ^o	++	+++ ^o	++ ^{o***}
	Gestion des péremptions	X	++	++	++	0 /+ ^{***}
	Gestion des stocks externes à la solution	0	0	0	++	++
	Absence de stock tampon	-	++	++	++	+
	Visualisation directe possible de l'état du stock	0	-	-	-	++
Prise en charge des produits froids	0	0 /+++ ^{**}	0 /+++ ^{**}	0 /+ ^{**}	0	
Pannes	Capacité à maintenir une distribution	-	-	-	-	++
	Solutions dégradées	++	++	++	++	++
	Reprise des données (sorties durant la panne)	0	++	++ /+	+	0
	Télémaintenance	++	++	++	++	++

Tableau 5 : Synthèses des caractéristiques des différents types de solution d'automatisation observées lors de visites ou rapportées de la littérature

Conclusion 2^{ème} Partie :

Le circuit du médicament ne peut être facilement organisé autour d'une seule modalité de délivrance dans les établissements de santé, en raison de la diversité des activités et de leurs contraintes. Comme nous l'avons souligné, la complexité de l'organisation du circuit du médicament et de son système d'information, ainsi que l'évolution des impératifs de traçabilité doivent être prises en compte lors d'un projet d'automatisation.

Les automates de dispensation à délivrance nominative centralisée et décentralisée permettent d'assurer le déploiement de la DIN en maintenant des effectifs pharmaceutiques raisonnables. Néanmoins, ces technologies représentent un investissement financier important et ne permettent pas d'apporter une solution polyvalente pour l'ensemble des lits d'un établissement généraliste comme le CHD de La Roche-sur-Yon, notamment sur les lits de MCO. Ainsi, comme l'a très justement signalé le rapport du CEDIT, les automates de DIN sont encore des outils en évaluation, qui ne peuvent être transposés et adaptés à l'ensemble des lits d'un hôpital.

Dans le cadre du projet d'automatisation de la distribution du médicament, dans un hôpital généraliste qui suit majoritairement un mode de délivrance reglobalisée, nous avons pu voir, que les solutions telles que les robots, les automates, les stockeurs et les systèmes semi-automatisés présentent une bonne réponse à la nécessaire automatisation des tâches logistiques.

Au cours de cette revue de technologies, nous avons noté qu'il n'existait pas de solution unique mais un éventail de possibilités ; chaque établissement doit donc focaliser ses critères de choix sur ses objectifs prioritaires.

Nous avons également constaté, que ces technologies d'automatisation ont une importante diversité dans leurs principes de fonctionnement et dans leurs capacités de réponse et d'adaptation à une organisation de la délivrance. De plus, elles présentent une grande hétérogénéité au sein d'un même type d'automate. En effet, les industriels proposent une large gamme de modules, d'options et de combinaisons, ce qui leur permet d'élargir leur champ de prise en charge et de s'adapter à des organisations de façon plus ciblée.

Par ailleurs, ces solutions d'automatisation peuvent être considérées comme complémentaires et s'envisager en combinaison pour répondre à la complexité des attentes des établissements.

Ce sont ces solutions qui feront l'objet de l'étude de faisabilité d'implantation sur l'établissement multisite de La Roche-sur-Yon.

PARTIE 3

Étude de faisabilité de l'automatisation de la distribution
du médicament du CHD de La Roche-sur-Yon

PARTIE 3 : Étude de faisabilité de l'automatisation de la distribution du médicament du CHD de La Roche-sur-Yon

Cette dernière partie fera l'objet d'une étude de faisabilité du projet d'automatisation de la distribution du médicament appliqué à l'organisation du CHD multisite de La Roche-sur-Yon, Luçon et Montaigu, projet qui devra s'inscrire dans une démarche de centralisation de la distribution sur un site unique : celui de La Roche-sur-Yon (LRSY).

Au préalable, nous analyserons les besoins en termes de stockage et de réassort de dotation pour le multisite, de délivrance nominative et de réassort pour besoins urgents uniquement pour le site de La Roche-sur-Yon où l'automate sera implanté. Ces évaluations s'attacheront à tenir compte de l'évolution des besoins générés par le déploiement de l'informatisation. Puis nous déterminerons nos attentes vis-à-vis de l'automate concernant la traçabilité des produits, la gestion de stock, la sécurisation, la diminution des tâches logistiques du personnel et l'amélioration de la productivité.

Nous examinerons ensuite les différentes propositions d'automatisation des industriels au vu d'un pré-cahier des charges. Enfin, nous pourrions analyser les différentes solutions, afin de mettre en évidence celle qui est la plus adaptée au CHD multisite.

1. Contexte du CHD de La Roche-sur-Yon

1.1. Présentation de la structure et de l'organisation actuelle

Le centre hospitalier départemental de La Roche-sur-Yon est un établissement multisite regroupant les centres hospitaliers de Montaigu, Luçon et La Roche-sur-Yon. Les 3 centres disposent actuellement d'une pharmacie à usage intérieur autonome du point de vue de l'approvisionnement des services et des commandes aux fournisseurs. Les 3 établissements de santé disposent des profils d'activité suivant (tableau 6) :

Tableau 6 : Profil d'activité des établissements du multisite

Répartition des lits et de l'activité	La Roche-sur-Yon	Site de Luçon ¹	Site de Montaigu
<i>Médecine</i>	374	70 + 3 (hôpital de jour)	41
<i>Chirurgie</i>	163	5 (chirurgie ambulatoire)	0
<i>Gynéco-obstétrique</i>	77	0	0
<i>Psychiatrie</i>	0	0	0
<i>Soins de suite</i>	145	92 (rééducation) + 6 (réadaptation de jour)	41
<i>Soins de longue durée</i>	86	66	0
<i>Médico-social</i>	51	0	39
<i>Maison de retraite</i>	0	129	65
<i>UCSA</i>	97	0	0
TOTAL	834 lits + 97 UCSA	357 + 14 places (hôpital de jour)	186lits
	614 (MCO) + 317 (Autres)	78 (MCO) + 293 (Autres)	41 (MCO) + 145 (Autres)

¹ En 2010 : 55 lits de long séjour seront créés sur le site de la Roseraie pour la prise en charge des patients atteints de la maladie Alzheimer

Le CHD est donc un établissement composé à 50% de lits actifs (ou MCO : Médecine-Chirurgie-Obstétrique) situés pour plus de 80% d'entre eux sur le site de La Roche-sur-Yon, les deux autres établissements étant majoritairement composés de moyens et longs séjours.

1.2. Projets généraux :

Les projets d'informatisation et de sécurisation du circuit du médicament et les évolutions du cadre réglementaire imposent une réorganisation de la chaîne logistique, notamment sur l'étape de distribution.

Afin de réduire les flux logistiques et rationaliser l'étape de distribution, il est envisagé dans le même temps de réaliser la centralisation de la distribution des médicaments pour les 3 établissements. Les services de soins seraient directement livrés par la pharmacie de La Roche-sur-Yon. Les PUI de Montaigu et de Luçon seraient néanmoins conservées pour la gestion des délivrances nominatives et pour les dépannages urgents. De plus, les 3 PUI assureraient des tâches nouvelles, en lien avec le développement de l'informatisation. Il est prévu pour les préparateurs un glissement des tâches de gestion et d'approvisionnement des stocks au sein même des services de soins.

1.2.1. Projet d'informatisation du circuit du médicament

En vue de la sécurisation du circuit du médicament, le projet prioritaire du CHD de La Roche-sur-Yon est le développement de l'informatisation. Les principaux pré-requis pour l'automatisation de la distribution découlent donc de cet objectif. L'automatisation est envisagée principalement dans le but d'épargner du temps personnel assigné à des tâches logistiques pour le redistribuer sur des tâches de soutien au déploiement du projet d'informatisation.

Le CHD de La Roche-sur-Yon a débuté l'informatisation du circuit du médicament avec le logiciel Génois[®] du Syndicat Interhospitalier de Bretagne (SIB). Ce logiciel intègre la gestion des prescriptions, de la dispensation et de l'administration du médicament. Le logiciel possède actuellement une interface avec la base administrative Pastel V3[®] et le logiciel de Gestion économique et financière eMagh2 (Figure 29).

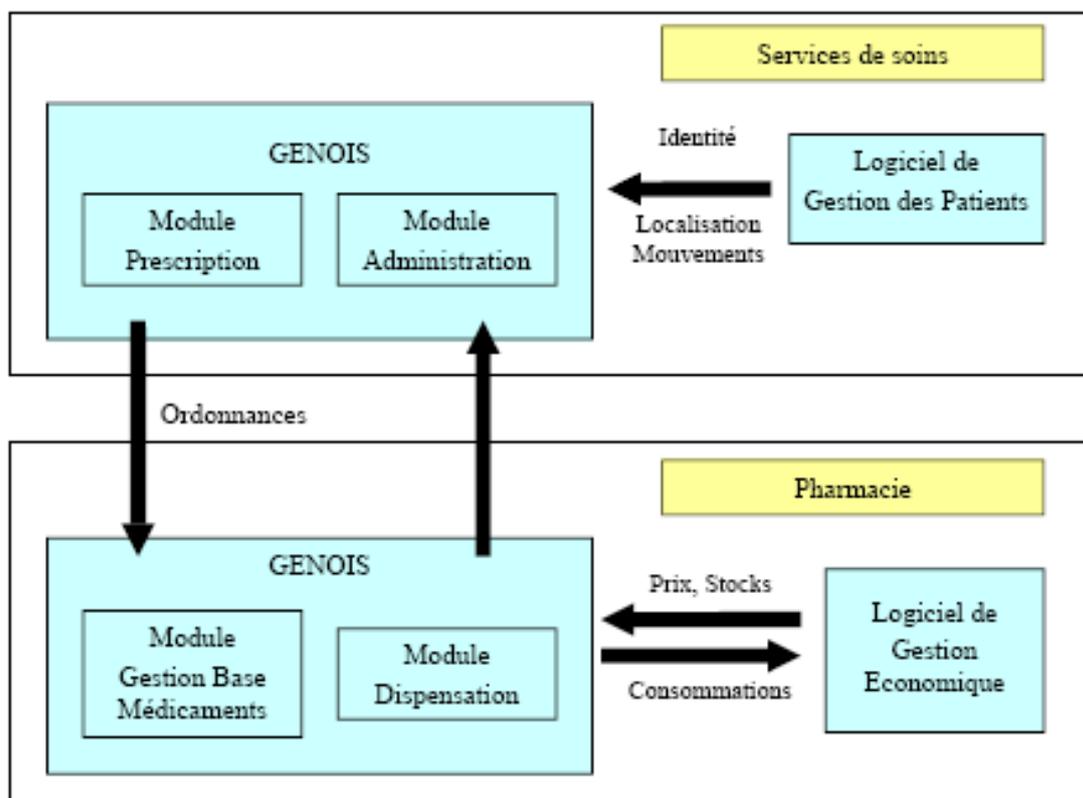


Figure 29 : Échanges inter-modules et interfaçages
Extrait du dossier de présentation générale du logiciel Géois®. Ce document est propriété du SIB et ne peut être reproduit au dupliqué sans autorisation

L'automate doit donc s'intégrer dans cette architecture logicielle déjà existante. L'automate devra être interfacé à la fois au GEF pour toute la partie gestion de stock et avec le logiciel Géois pour la gestion des demandes et de leur traçabilité. Ces échanges devront se faire pour chacun d'entre eux sur un mode bidirectionnel (Figure 30) :

- Avec le logiciel Géois® : une interface d'entrée des données en provenance de Géois® doit être réalisée afin de générer des demandes d'approvisionnement et de réaliser des listes de distribution et de délivrance nominative. Une interface de sortie devra également être prévue pour effectuer la mise à jour des stocks de dotation des armoires à pharmacie des services de soins et afin de générer les reliquats nominatifs attribués aux patients. Les informations transmises à ce niveau doivent comprendre l'UCD, les quantités, les services destinataires (+/- les patients), les numéros de lot et les dates de péremption.
- Le logiciel devra disposer également d'une liaison avec le GEF eMagh2® en entrée/sortie afin de réaliser
 - Les mises à jour des stocks lors de réception
 - La gestion des sorties lors de la réalisation de la distribution
 - La gestion des réajustements de stock suite à des inventaires ou des corrections ponctuelles suite à des erreurs constatées.

Les importations des données du livret du médicament (DCI, nom de spécialité, dosage...) pourront provenir de l'interface avec eMagh2 ou de Géois®.

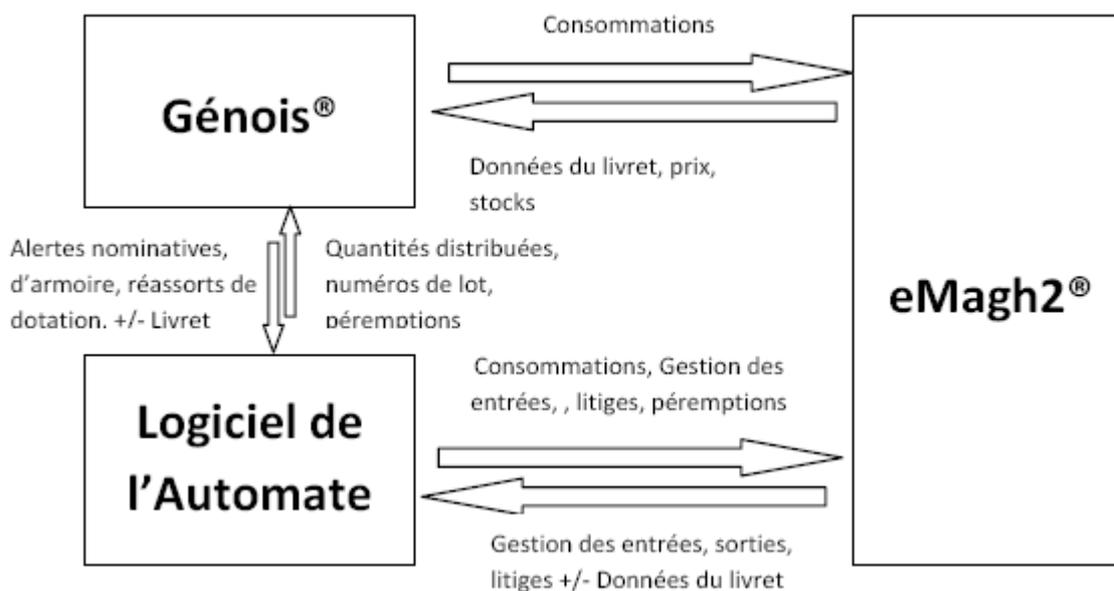


Figure 30 : Interfaces de l'automate avec Génois® et eMagh2®

Actuellement, 211 lits sont informatisés par le logiciel Génois® dont 172 de MCO (Endocrinologie, Cardiologie, Neurologie, Néphrologie, MPU et Rhumatologie). 14 unités de dispensation disposent de ce logiciel pour la prescription, la dispensation, l'administration mais également la gestion de stock d'armoire informatisée et la traçabilité.

L'organisation retenue pour la dispensation informatisée par le logiciel Génois® utilise les 3 modes de délivrance (Figure 31) :

- La délivrance reglobalisée est le mode dominant construit autour de la gestion d'armoires informatisées des services par réapprovisionnement suivant le principe d'armoire plein/vide (les quantités réassorties correspondent soit à la moitié de la dotation soit à la dotation entière). Les armoires sont réapprovisionnées automatiquement dès lors que les stocks décrémentés par les administrations se retrouvent en deçà d'un seuil préétabli :
 - Génois® génère des alertes de réassort d'armoire lorsque les quantités calculées sur les prochaines 24 heures sont inférieures au stock de l'armoire.
 - Génois® réalise un réassort des stocks d'armoire pour tous les produits ayant un stock inférieur à la moitié de la dotation (seuil mini) ou lorsque les consommations calculées jusqu'au prochain réassort dépassent le stock de l'armoire. Toutes les 6 semaines, les préparateurs référents effectuent un inventaire d'armoire pour assurer la justesse des stocks et la tenue correcte de l'armoire.
- La délivrance individuelle nominative : les spécialités ne faisant pas partie de la dotation d'armoire font l'objet d'alertes nominatives sur le logiciel, qui donnent lieu à une délivrance individuelle nominative. Le suivi et la gestion de ces médicaments sont réalisés nominativement par les préparateurs en pharmacie. Chaque semaine, les reliquats des patients (patients sortis et les traitements arrêtés) sont gérés en retour par ces mêmes préparateurs.

- La délivrance globale : les spécialités ne faisant pas l'objet d'une prescription systématique (solutés massifs, antiseptiques,...) ne sont pas gérées en stock informatisé. Les services ont une dotation fonctionnant sur un mode plein/vide physique qu'ils réassortissent par une commande globale réalisée sur une liste préétablie sur Génois[®] sur laquelle ils peuvent commander au maximum l'intégralité de leur dotation.

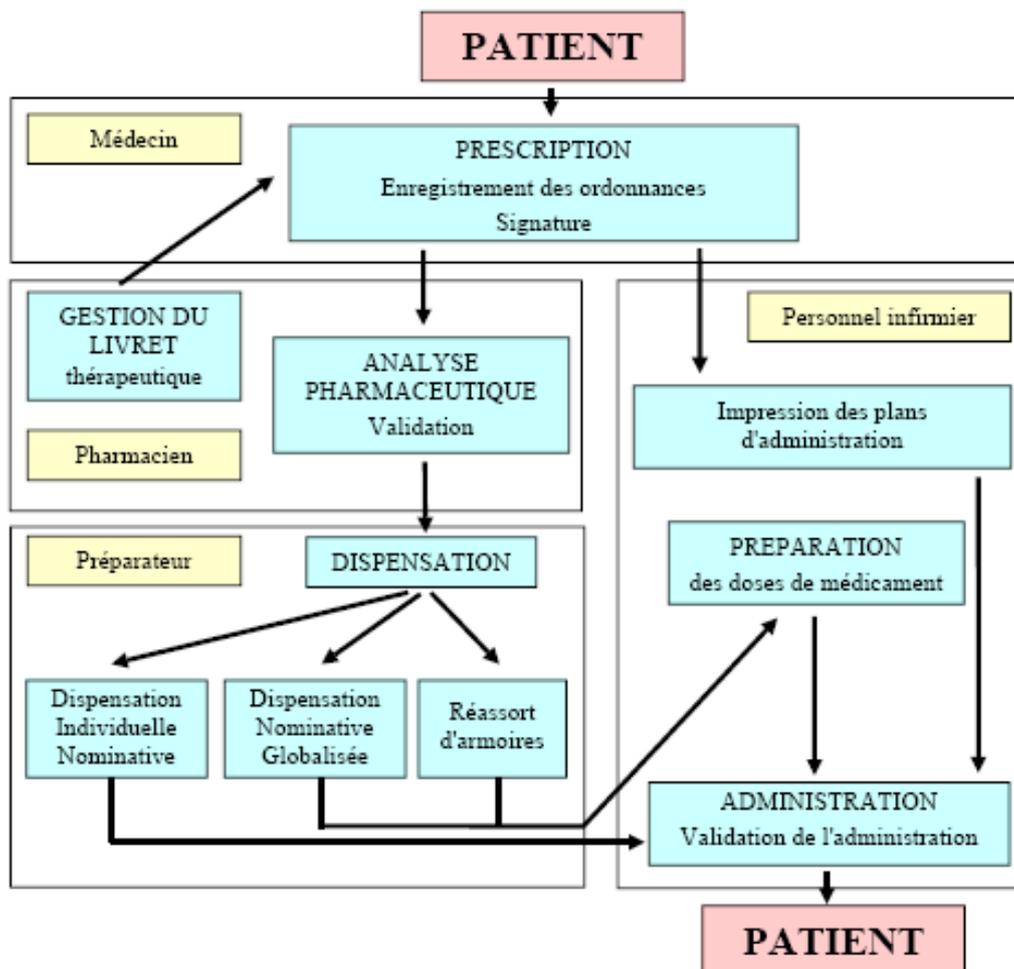


Figure 31 : Organisation de Génois

Extrait du dossier de présentation générale du logiciel Génois[®]. Ce document est propriété du SIB et ne peut être reproduit au dupliqué sans autorisation

Ce mode de fonctionnement a été choisi afin de permettre le déploiement optimisé du logiciel en diminuant les contraintes de gestion de stock du personnel de soin tout en conservant l'organisation générale déjà en place. La solution d'automatisation a donc pour but de gérer majoritairement un mode de délivrance reglobalisée (alertes de réassort de dotation) et secondairement un mode de délivrance individuelle nominative (alertes nominatives hors dotation). Étant donné l'effectif constant des préparateurs en pharmacie et l'augmentation des prestations en rapport au déploiement de Génois[®], il est nécessaire de considérer rapidement une nouvelle répartition du temps préparateur assigné à des tâches logistiques vers les tâches en lien avec Génois[®].

1.2.2. Projet de centralisation de la distribution des médicaments sur le site de La Roche-sur-Yon

Actuellement les 3 pharmacies à usage intérieur effectuent leurs commandes et leurs distributions aux services de soins de leur site. Seule une faible proportion de spécialités fait l'objet de commandes groupées pour l'atteinte des seuils de commande. Les distributions sont réparties de la façon suivante (tableau 7) :

Tableau 7 : Organisation des activités de distribution

	La Roche-sur-Yon	Luçon	Montaigu
Unité de distribution (UF)	62 (126UF)	15 (39UF)	12 (23UF)
Livraison hebdo.des services cliniques	2	2	1,2 ou 3
Distribution Nominative	0 lit	50 lits	45 lits
Nb de personnes mobilisées	4 préparateurs : 5h sur 4jours : distribution	3 (2 préparateurs + 1 apprenti) : 10 heures / semaines	1 préparateur : 3 heures par jour tous les jours
Jours de distribution	Lundi, Mardi, Jeudi et Vendredi	Lundi et Vendredi	Tous les jours et nominatives le Mardi

Les intendants des services effectuent plusieurs fois par jour des passages à la pharmacie pour assurer la livraison des dépannages, les réassorts de dotation et des dispensations nominatives.

L'objectif est donc de rationaliser les moyens humains et les stocks pour centraliser la préparation de la distribution du médicament de l'ensemble du CHD sur le site de la Roche-sur-Yon, comme le permet le décret relatif aux pharmacies à usage intérieur [22]. L'organisation de la distribution pourrait s'envisager comme suit (Figure 32) :

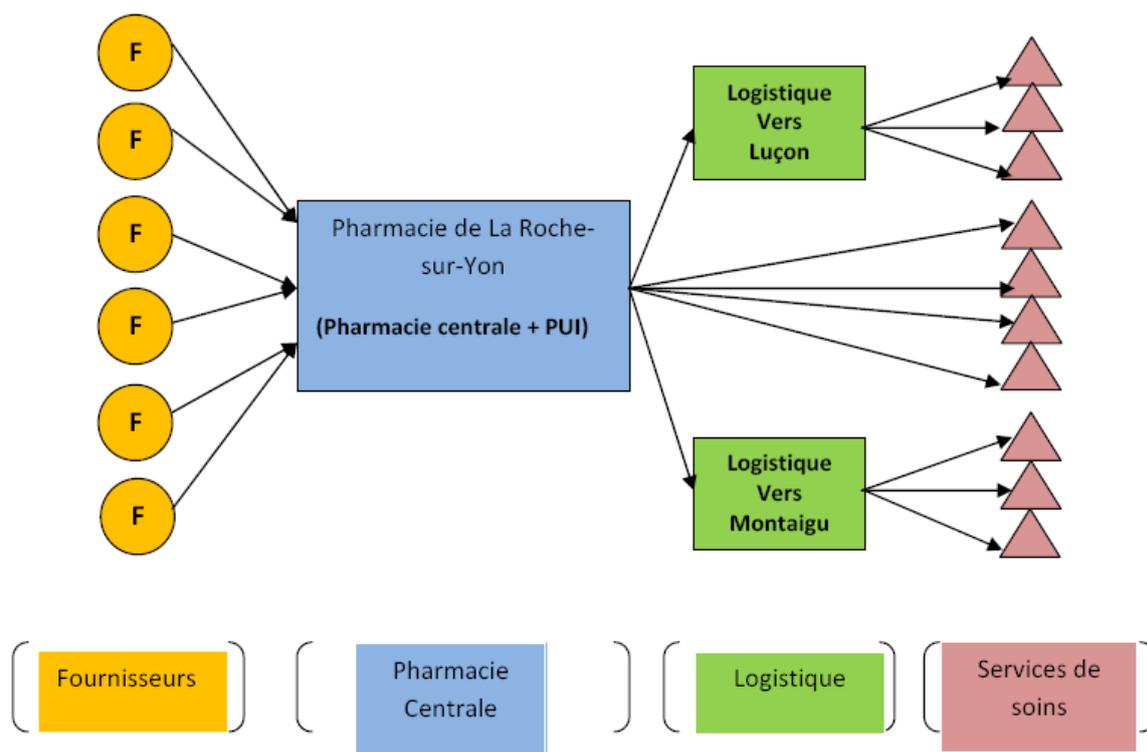


Figure 32 : Exemple d'organisation centralisée de la distribution (réassorts de dotation)

1.3. Projet spécifique à la sécurisation

1.3.1. Identitovigilance

Le CHD de La Roche-sur-Yon a déployé, au début de l'année 2008, les premiers bracelets patients comprenant notamment un code-barres permettant une identification automatisée du patient. Les premiers patients intéressés ont été ceux des blocs opératoires pour lesquels les risques de confusion d'identité sont majeurs. Cette technologie est destinée à s'étendre à l'ensemble de l'établissement malgré une certaine opposition paradoxale du personnel soignant, qui voit ce bracelet comme une source de déshumanisation de la prise en charge du malade. Cette technologie a cependant démontré son intérêt par ses impacts favorables sur la réduction des erreurs d'administration, la confiance du malade et même la satisfaction du personnel soignant [117].

1.3.2. Administration sécurisée

La pharmacie de La Roche-sur-Yon projette son organisation suivant l'hypothèse selon laquelle l'administration est une étape fondamentale de la sécurisation du circuit du médicament. La modification prochaine du conditionnement unitaire du médicament, nous permet de penser que la sécurisation de l'étape d'administration sera possible par la lecture d'un système de codage apposé sur chaque unité de dispensation, tel que le code Datamatrix. Par une lecture simple de ce code et de celui contenu sur le bracelet patient, le logiciel contrôlera la concordance des données du médicament administré avec celles des prescriptions. Il permettra alors la détection des erreurs et l'administration au bon patient du bon médicament, à la bonne dose et au bon moment. Afin de préparer au mieux ces évolutions majeures, le personnel soignant doit se désengager de ses activités de gestion de stock au profit du personnel de la pharmacie.

Il en résulte pour les préparateurs un glissement de tâche qui vient s'ajouter aux impératifs de plus en plus importants auxquels doit répondre la pharmacie. C'est pourquoi l'automatisation doit être considérée comme l'opportunité qui va permettre d'atteindre ces objectifs tout en assurant une prestation de qualité. Les gains de productivité effectués sur les étapes logistiques en aval permettront donc d'envisager les tâches de gestion de stock et d'approvisionnement dans les services de soins par les préparateurs. Ainsi, le personnel soignant va pouvoir se consacrer davantage au patient et développer un système qualité des soins avec notamment une traçabilité de l'administration pouvant aller jusqu'au numéro de lot si le Datamatrix est généralisé sur le conditionnement unitaire des médicaments. Chacun des deux acteurs concernés se recentrera alors vers son cœur de métier.

2. Analyse des besoins

2.1. Les enjeux de la centralisation des commandes sur le site de La Roche-sur-Yon

La gestion de stock est un des principaux points d'amélioration de chaîne logistique, dont la maîtrise permet un gain financier potentiel, ce d'autant que le budget alloué au médicament représente une part importante du budget d'un établissement de santé. Depuis quelques

années, grâce à la mise en place progressive des préconisations informatiques des commandes, la pharmacie de La Roche-sur-Yon a su optimiser sa gestion de stock. Ceci a permis au service de contractualiser avec la direction du CHD, la gestion des volumes détenus, grâce à des seuils cibles. Les produits sont répartis suivant 2 grandes catégories :

- Pour les produits onéreux, facturés en sus des GHS, un seuil a été fixé à 18 jours de stock.
- Pour les autres spécialités, une valeur cible a été fixée à 28 jours de stock.

Par cette gestion de stock, la pharmacie assure une bonne rotation de ces stocks et une faible immobilisation de capitaux mais cette gestion, optimisée sur le site de la Roche-sur-Yon, ne l'est pas sur l'ensemble des sites, comme nous le montre le relevé réalisé à un temps t (tableau 8) des stocks des 3 pharmacies (par rapport aux consommations annuelles).

Tableau 8 : Valeur des stocks des PUI du multisite :

	Molécules non onéreuses		Molécules onéreuses	
	Valeur de stock	Nombre de jours de consommation en stock	Valeur de stock	Nombre de jours de consommation en stock
La Roche-sur-Yon	319 587€	23 jours	434 251 €	18 jours
Luçon	56 986 €	38 jours		
Montaigu	31 425 €	35 jours		

Le site de La Roche-sur-Yon a mis en place une gestion de stock plus exigeante que les recommandations de la circulaire, qui préconisait 30 jours de stock [39]. Ce mode de gestion rationalise la valeur de stock immobilisée tout en garantissant un très faible taux de rupture de stock, qui est inférieur sur l'année à 0,1% pour l'ensemble des références. La mise en commun du stock entre les 3 centres permettrait :

- De rationaliser le stock immobilisé sur l'ensemble des sites
- De mutualiser des moyens de gestion de stock (préparateurs de commande) et de gestion des commandes (préparateurs de distribution) : une seule personne sur un seul site, au lieu d'une personne pour chacun des 3 sites.
- De diminuer les coûts de stockage par la mise en commun des stocks sur le même site.

Par ailleurs, grâce à la mise en place du suivi des stocks dans les services par les préparateurs eux-mêmes d'une part et la généralisation du système plein/vide d'autre part, nous allons vers une maîtrise des stocks pharmaceutiques des services de soins.

Les commandes ont, elles aussi, fait l'objet d'une optimisation par la mise en place de préconisations effectuées suivant un calendrier prédéterminé. Le logiciel de gestion économique et financière intègre des seuils d'alerte propres à chaque référence. Ainsi, il génère automatiquement les commandes en fonction des seuils et des consommations des produits des 6 derniers mois. Les préconisations sont ensuite analysées par un préparateur (issu d'un trinôme dédié à cette tâche), qui les valide en prenant en considération les jours de commande planifiés pour le laboratoire, le niveau de stock et les consommations récentes.

2.2. Analyse des flux

Avant de solliciter les différents industriels, une étape préalable d'évaluation des flux de médicaments a été nécessaire. Cette analyse permettra à la fois aux industriels de proposer les solutions automatisées les plus adaptées au fonctionnement du CHD mais nous fournira également un outil de stratification des critères de jugement des solutions automatisées proposées vis-à-vis des besoins.

2.2.1. Dimensionnement de la capacité de stockage requise

L'évaluation a porté sur le nombre de boîtes présentes à un instant t sur l'ensemble des 3 pharmacies du multisite. Les résultats sont les suivants :

Tableaux 9 : Dimensionnement des stocks des pharmacies du multisite :

	Injectables (boîtes)	Formes Sèches (boîtes)	Divers (boîtes)	Total des boîtes² en stock
La Roche-sur-Yon	5842	5890	1876	13608
Luçon	1145	4388	998	6531
Montaigu	489	2420	434	3343
Total	7476	12698	3308	23482

	Nb de boîtes en stock climatisé³	Nb de boîtes en stock réfrigéré⁴
La Roche-sur-Yon	1082	1433
Luçon	346	117
Montaigu	267	78
Total	1695	1628

Ces données (tableaux 9) nous permettent d'évaluer une capacité de stockage à prévoir de **23500 boîtes**, auxquelles peuvent se rajouter les 3200 boîtes des zones climatisées et réfrigérées, si la solution intègre un contrôle des températures et un module réfrigéré. Ces données ne tiennent pas compte de la rationalisation du stock résultant du regroupement des 3 sites ni de l'évolution de l'activité de l'établissement dans les prochaines années. Il est donc nécessaire d'envisager les possibilités d'évolution de la capacité de stockage.

La solution devra donc prévoir une capacité égale ou supérieure à 27 000 boîtes, afin d'éviter des zones de stockage tampon, néfastes pour la gestion et la justesse du stock.

Il a également été effectué un métrage des linéaires de stockage, qui a été calculé, sur l'ensemble des 3 sites pour tous ces produits, à **660 mètres linéaires**. Le cubage a été quant à lui chiffré à **15,70m³**.

2.2.2. Entrées

² Boîte = conditionnement secondaire pouvant regrouper plusieurs blisters : Les boîtes ont été comptées sans prendre en compte leurs dimensions et leur poids

³ Climatisé : spécialités pharmaceutiques nécessitant des températures de conservation <25°C

⁴ Réfrigéré : spécialités pharmaceutiques nécessitant pour leur conservation des températures comprises entre +2 et +8°C

2.2.2.1. L'activité de réception de commandes

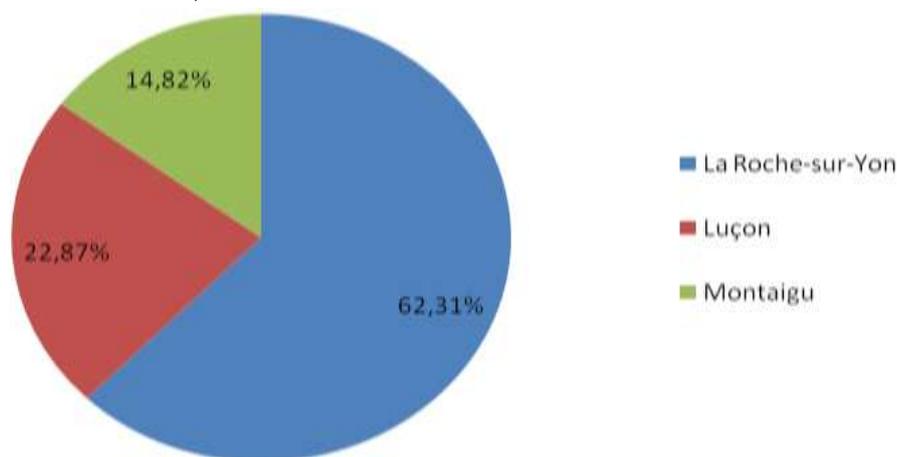
La réception des commandes est une activité qui est gérée par des magasiniers et des aides-préparateurs. Cette tâche se décompose en plusieurs étapes représentées par le déballage, la réception informatique des produits, la mise en rayon et la gestion des litiges. Les étapes de mise en rayon et de réception sont celles pour lesquelles l'automatisation pourrait apporter un gain potentiel en termes de traçabilité, de sécurisation du circuit du médicament, de gestion de stock et d'épargne en temps personnel.

Les activités de commande et de réception des spécialités médicamenteuses sont les suivantes sur la période du 01/01 au 04/07/08 :

Tableau 10 : Activité de commande

	La Roche-sur-Yon	Luçon	Montaigu	Total	Extrapolation centralisation ⁵
Nombre de Commandes	2517	640	565	3722	
Moyenne du nombre de lignes par commande	3,75	5,41	3,97	4,06	
Nombre de lignes	9428	3461	2243	15132	
Nombre de jours de réception	144	111	122		144
Nombre moyen de lignes par jour	65,47	31,18	18,39		102
Nombre maximum de lignes par jour	207	149	117		244

Figure 33 : Répartition de l'activité de réception sur les 3 sites (% de lignes de commande de médicament)



La figure 33 nous montre que 2/3 des commandes sont réalisées par le site de La Roche-sur-Yon, le 1/3 restant étant réalisé à 60% par Luçon et à 40% par Montaigu. Cette répartition des commandes est exactement superposable au nombre de lits de chaque établissement (61%, 24% et 12%). Le regroupement des commandes sur le site de La Roche-sur-Yon, sans prendre en compte l'effet de rationalisation induit par les regroupements de commandes, représente donc une augmentation d'activité d'1/3, soit en moyenne 102 lignes par jour (Tableau 10).

⁵ Extrapolation centralisation = Extrapolation des données en considérant le regroupement des commandes sur 1 seul site

Une étude a été réalisée pour estimer le temps imparti à l'étape de mise en rayon, afin d'évaluer le gain potentiel sur cette activité.

Le temps passé pour la mise en rayon a été déterminé par un chronométrage de la mise en rayon des boîtes dites « automatisables », en excluant de ces calculs les produits réfrigérés, les stupéfiants, les antiseptiques et les solutés massifs. Cette étude nous montre que sur 221 lignes de commandes, représentant 4737 boîtes, la mise en rayon demande en moyenne 75 secondes par ligne de commande et 3,5 secondes par boîte, ce qui représente un débit de mise en rayon de près de 1000 boîtes par heure et de 48 lignes par heure.

En extrapolant à l'ensemble du CHD les données observées sur le site de La Roche-sur-Yon, l'activité journalière de mise en rayon représente 130 minutes de travail pour l'aide préparateur soit 10,625 heures par semaine (0,30 ETP d'aide préparateur).

2.2.3. Sorties

2.2.3.1. Description des différentes formes de demande des services

Les PUI de La Roche-sur-Yon et de Luçon réalisent les réassorts des dotations de service de manière bihebdomadaire ; seule la PUI de Montaigu procède à un réassort quotidien. 39 lits de long séjour de Montaigu et 50 lits de Luçon disposent d'une dispensation à délivrance nominative (hebdomadaire pour Luçon et mensuelle pour Montaigu) et ce uniquement sur les formes orales sèches ; le reste du traitement suit un mode de distribution globale.

Les jours de distributions varient suivant les sites :

- La Roche-sur-Yon : 4 demi-journées de distribution : Lundi, Mardi, Jeudi et Vendredi
- Luçon : 2 demi-journées : Lundi et Vendredi
- Montaigu distribue sur l'ensemble de la semaine en fonction des besoins avec la possibilité de 5 réassorts hebdomadaires

Cette organisation en place devra faire l'objet d'une harmonisation avec la reprise de la gestion des réassorts des sites périphériques à partir du site de La Roche-sur-Yon. Une généralisation d'un réassort bihebdomadaire est prévue pour l'ensemble des services.

Les services de soins sont approvisionnés suivant trois modèles de distribution différents :

- Deux systèmes de distribution globale coexistent :
 - Le modèle prédominant où les services de soins commandent sur des listings papier les quantités de spécialités nécessaires au réassort de leur armoire. Les spécialités en dehors de leur dotation nécessitent une ordonnance nominative papier.
 - Pour certains services, la liste de dotation a été informatisée sur le GEF (eMagh2[®]), ce qui permet au service la réalisation de commande via l'informatique. Les spécialités hors dotation font également l'objet d'une demande papier soit sous forme de bons d'urgence, soit sous forme d'ordonnances nominatives.
- Ces deux systèmes sont amenés à disparaître au bénéfice du troisième système :

La gestion par le logiciel Génois[®] présente l'avantage de ne plus nécessiter de commande par les infirmières pour le réassort d'armoire. Elle se limite à une simple commande des produits

non prescrits (antiseptiques, solutés massifs...). Si le stock passe en-dessous des seuils prédéfinis et en fonction des prescriptions, des alertes sont générées automatiquement pour réassortir les armoires en conséquence. Les dispensations nominatives des produits hors dotation sont également gérées par le système dès qu'il y a une prescription d'une référence hors dotation.

A ce jour 6 services MCO de La Roche-sur-Yon et 39 lits de Montaigu en délivrance nominative, ont été informatisés par le logiciel Génois®.

2.2.3.2. Évaluations de l'activité du CHD :

Une évaluation a porté sur les flux de sortie des médicaments sur les 3 sites sur la période du 01/04 au 22/05/08 représentant 34 jours ouvrés. Ces livraisons comprennent les réassorts de dotation, les délivrances nominatives et les dépannages.

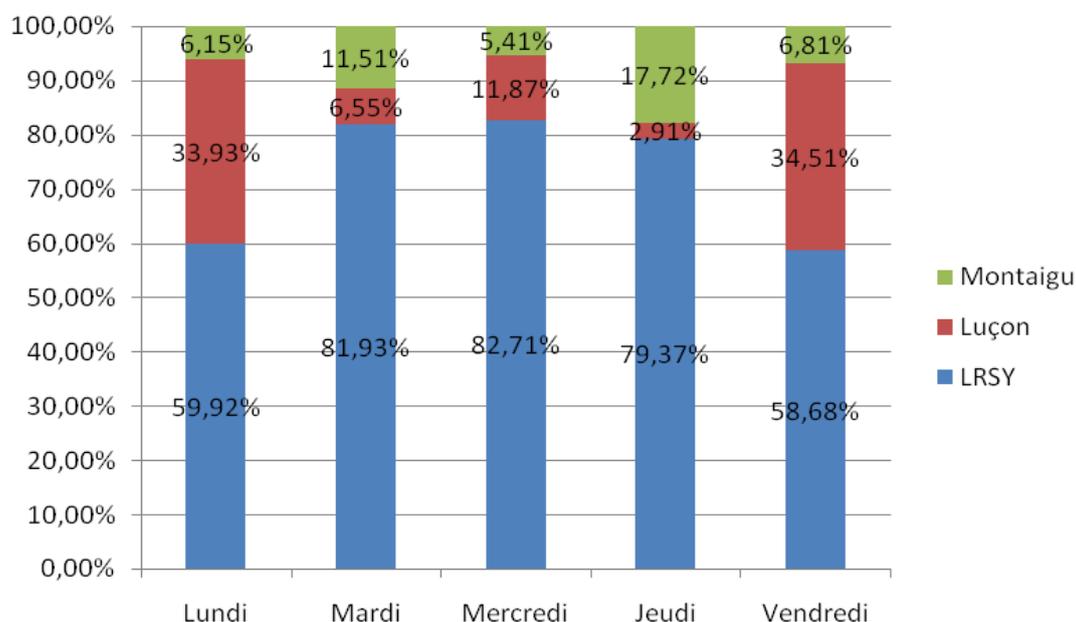


Figure 34 : Répartition de l'activité

La répartition de l'activité (Figure 34) nous permet de constater que les flux de médicaments sont de faible importance et constants pour Montaigu, quelque soit le jour de la semaine. Les flux des lundis et vendredis représentent des flux importants pour le site de Luçon avec 35% de l'activité globale du multisite. La Roche-sur-Yon représente, pour le restant des jours de la semaine, la très large majorité des sorties avec plus de 80% des mouvements.

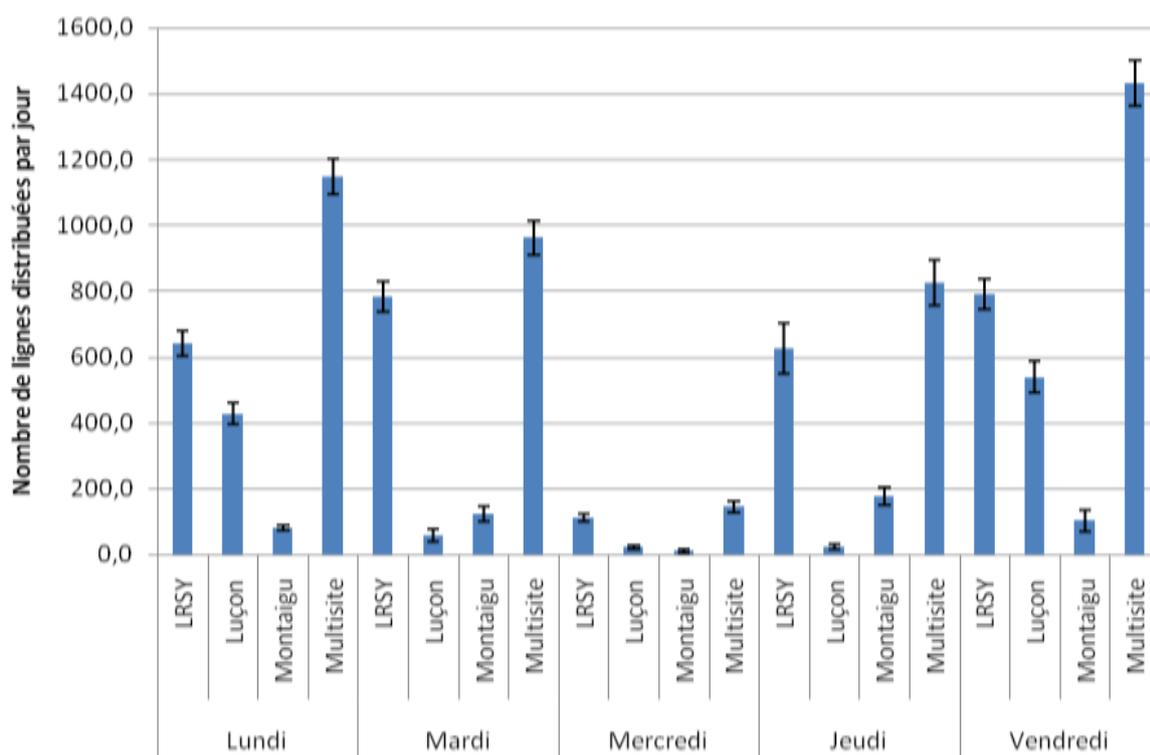


Figure 35 : Quantification des flux sur les différents sites du CHD

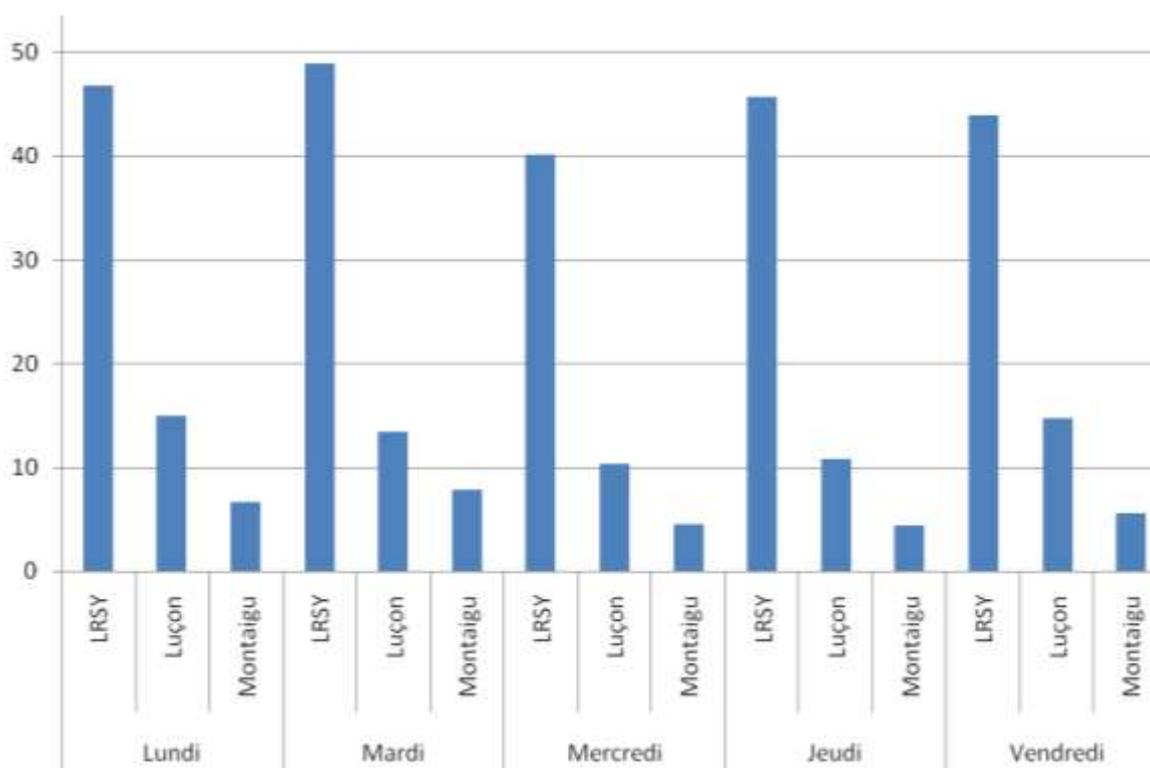


Figure 36 : Nombre de service desservis par jour (Moyennes)

A partir de ces données (Figure 35 et 36), nous pouvons préciser les flux vers les différents sites du CHD sur les 34 jours ouvrés :

- La Roche-sur-Yon dessert en moyenne 46 services par jour (800 lignes) avec un maximum de 58 (1070 lignes).

- Montaigu dessert en moyenne 6 services par jour (110 lignes) avec un maximum de 9 (245 lignes).
- Luçon dessert en moyenne 13 services par jour (250 lignes) avec un maximum de 18 services (650 lignes).

Au total, sur l'ensemble du CHD, les sorties représentent chaque jour :

- **70 services desservis en moyenne, avec un maximum de 82 et un minimum de 47.**
- **1170 lignes en moyenne, avec un maximum à 1800 lignes et un minimum à 210 lignes.**

Tous les produits issus de ces flux ne sont pas destinés à être automatisés. Ces données ne permettent pas de distinguer l'activité de réassort de dotation, destinée à être automatisée et centralisée pour l'ensemble du multisite, des activités de guichet qui ne seront automatisées que pour le seul site de La Roche-sur-Yon. De ce fait, pour analyser au plus juste les besoins, nous devons nous attacher à évaluer les besoins générés par les différents types de flux.

2.2.3.3. Les réassorts de dotation

- Flux de distribution :

Nous avons analysé sur la même période les flux liés uniquement au réassort, dans le but d'évaluer la productivité nécessaire pour réaliser l'automatisation de la distribution de manière centralisée sur le site de La Roche-sur-Yon. Ces flux ne prennent pas en compte les dispositifs médicaux et les solutés massifs, qui seront traités de manière manuelle par les magasiniers, ni les stupéfiants et produits de chimiothérapies qui nécessitent des contraintes de sécurité particulières, ne pouvant faire l'objet d'une automatisation.

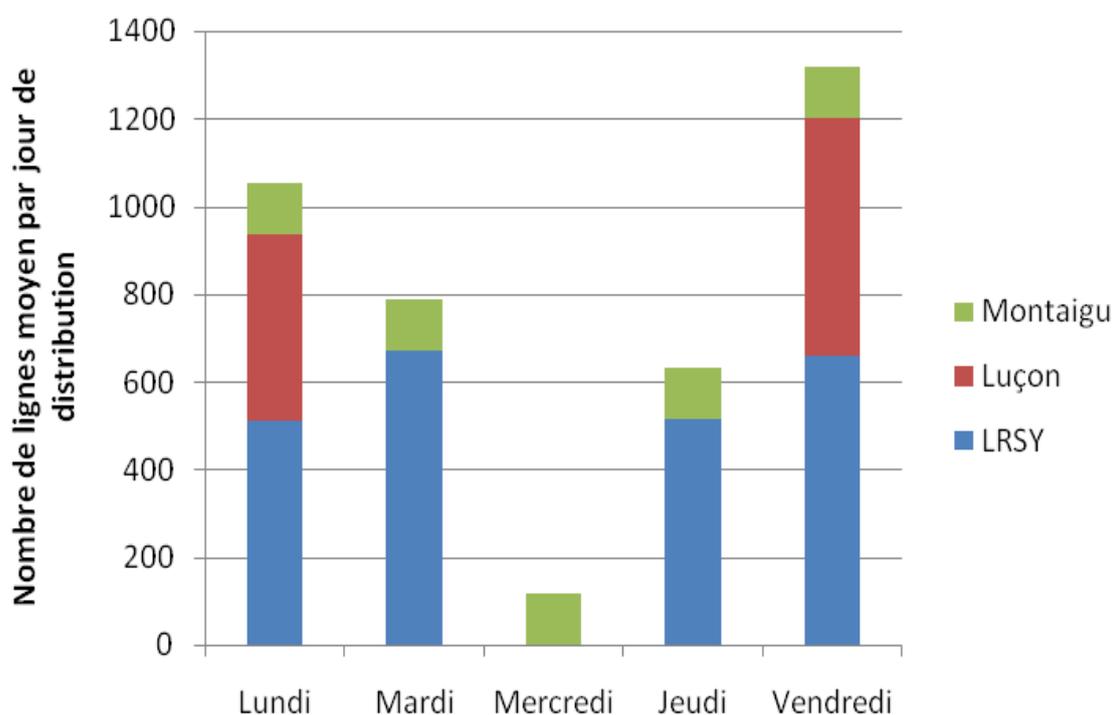


Figure 37 : Répartition des flux de distribution des spécialités automatisables

Dans l'hypothèse où les jours de distribution des services de soins seraient inchangés, les flux en fonction des jours de semaine sont les suivants :

Tableau 11: Analyse des flux de réassort de dotation sur le multisite
 [] = Valeurs extrêmes observées X= Pas de réassort de dotation

Jour		La Roche-sur-Yon	Luçon	Montaigu	Total
Lundi	Lignes	510 [467-579]	427 [364-490]	117 [9-245]	1016 [961-1108]
	Services	20 [19-21]	15 [15-16]	6	41 [40-43]
Mardi	Lignes	669 [570-739]	X	117 [9-245]	793 [680-880]
	Services	30 [24-33]	X	6	36 [30-39]
Mercredi	Lignes	X	X	117 [9-245]	117 [9-245]
	Services	X	X	6	6
Jeudi	Lignes	515 [388-581]	X	117 [9-245]	692 [602-763]
	Services	25 [24-26]	X	6	31 [30-32]
Vendredi	Lignes	661 [550-736]	539 [408-605]	117 [9-245]	1303 [1139-1403]
	Services	25 [22-27]	15 [13-16]	6	45 [43-47]

D'après ces données (figure 37 et tableau 11), la solution automatisée devra donc assurer des cadences de sortie permettant d'atteindre les flux de sortie maximum observés pour les réassorts de dotation, soit **1400 lignes** (47 caisses de services) dans une plage horaire de 3 heures (8h30-11h30), soit des cadences supérieures à **470 lignes/heure (16 caisses/heure)**, ceci afin de garantir la livraison complète du multisite pour le début d'après-midi, suivant l'organisation déjà en place.

- **Temps de distribution :**

➤ Site de La Roche-sur-Yon :

Afin de comparer le temps imparti aux différents systèmes, un chronométrage des tâches de distribution a été effectué sur chacun des quatre jours de la semaine (lundi, mardi, jeudi et vendredi) répartis sur quatre semaines différentes, ce qui a représenté 110 caisses de distribution globale et reglobalisée. Pendant ces quatre demi-journées, l'intégralité des tâches des 4 préparateurs de distributions a été chronométrée ; les résultats observés sont les suivants :

Tableau 12 : Relevé des temps de distribution : La Roche-sur-Yon

μ = moyenne

	Préalable à la distribution	Cueillette	Mise en caisse / Validation	Dérangements	Plage totale de distribution	Nb de lits	% MCO
Lundi	1:44:41	8:08:50	0:33:02	2:48:27	13:15:00	375	100%
Mardi	1:24:06	8:42:31	1:18:54	0:47:00	12:12:31	637	50%
Jeudi	1:18:55	8:43:39	2:59:12	0:23:14	13:25:00	375	100%
Vendredi	3:16:59	9:18:50	1:34:40	1:29:31	15:40:00	683	54%
Total	7:44:41	34:53:50	6:25:48	5:28:12	54:32:31		
Répartition des temps	14,20%	63,98%	11,79%	10,03%	$\mu = 13 :38 :00$		

On remarque que seulement 64% du temps de distribution est réellement dédié à la cueillette des produits, sur les **13h40** quotidiennes dédiées à cette activité. Le temps nécessaire à la mise en place de la distribution, représenté par l'analyse et les demandes de précision aux services, constitue près de 15% du temps de distribution et l'étape finale de mise en caisse et d'édition des bons de livraison représente 12% du temps. Les dérangements sont quant à eux non négligeables, puisqu'ils représentent 10% du temps.

Les résultats de cette étude nous ont permis de mettre en évidence que la cueillette d'une ligne gérée avec Génois[®] est significativement plus courte ($p < 0.01$)⁶ quelque soit le type de produit concerné :

- Un temps moyen de **23 secondes** (intervalle de confiance à 95% = [22,1-24,3]) de temps préparateur par ligne a été calculé pour le traitement de la cueillette d'une ligne Génois[®].
- Un temps moyen de 37 secondes (intervalle de confiance à 95% = [35,9-38,0]) de temps préparateur par ligne a été calculé pour le traitement de la cueillette traditionnelle d'une ligne traitée sur une commande papier.

On peut expliquer ce gain de temps par l'étape de lecture code-barres qui n'est plus nécessaire avec Génois[®] par rapport à la prise en charge traditionnelle.

Pour le site de La Roche-sur-Yon, 4 préparateurs réalisent la distribution sur une plage horaire de 8h30 à 14h. Au total, 13,7 heures sont dédiées à cette activité par jour de distribution, ce qui représente **1,55 ETP** préparateur.



➤ Site de Montaigu :

Pour le site de Montaigu, la distribution a lieu sur l'ensemble des jours de la semaine. Chaque jour, un préparateur est affecté à cette activité sur une plage horaire de 3 heures. Cette activité représente donc 0,429 ETP. L'évaluation des temps impartis aux différentes activités, relève un temps de cueillette hebdomadaire de 11h00 correspondant à 70% du temps total impartis, soit 0,30 ETP préparateur.

➤ Site de Luçon :

Pour le site de Luçon, la distribution est réalisée par 2 préparateurs pouvant être aidés par un autre préparateur ou un aide préparateur. La distribution est réalisée par 2 préparateurs en

6

Test t = 25.31 ; variance ligne Génois[®] = 90.65 ; variance ligne papier = 163,80

Échantillon de valeur ligne Génois[®] = 311 ; Échantillon de valeur ligne papier = 648

moyenne sur une plage horaire de 2h30 et la cueillette représente 60% du temps de distribution, soit 6h00 de cueillette hebdomadaire (0,235 ETP préparateur).

Au total sur le multisite, 2,264 ETP (79.64 heures d'activité) préparateur sont dédiés à l'activité de distribution, dont 1,535 ETP (52 heures d'activité) correspondent à la cueillette des médicaments. Les temps de cueillette à la ligne relèvent un temps imparti plus faible pour les formes sèches et moins importants pour les lignes traitées par Génois[®]. Le temps de cueillette retenu pour la suite de l'analyse sera 23 secondes, correspondant au temps moyen de cueillette pour les lignes Génois, qui est le système en cours de généralisation. On peut également remarquer qu'au cours de cette évaluation, les distances parcourues⁷ par préparateur pour une journée de distribution ont été évaluées comme constantes entre 2,5 et 3 Km, représentant un temps moyen de 90 minutes de déplacement par préparateur.

2.2.3.4. Demandes nominatives et dépannages des services non informatisés par Génois[®]

Une évaluation a porté sur les dépannages hors dispensations nominatives effectués sur le site de La Roche-sur-Yon. L'analyse a porté sur 21 jours ouvrés. 958 lignes de dispensations ont été réalisées soit en moyenne 45 lignes par jour. La répartition suivant les formes est la suivante (tableau 15) :

Tableau 13 : Activité de guichet du site de La Roche-sur-Yon

	Formes sèches	Injectables	Divers	Frigo	Total
Moyenne du nombre de lignes/ J	29	7,5	7,0	1,5	45
Maximum du nombre de lignes/J	51	23	14	6	73
Minimum du nombre de lignes/J	21	1	2	0	31

En moyenne, 10 services par jour font l'objet d'un dépannage. Les 45 lignes en moyenne de dépannage par jour représentent 37 demandes soit 1,21 produits par bon d'urgence.

Le profil des services est le suivant :

Tableau 14 : Profil des services

Type de service	Divers	FS	INJ	FRIGO	CLIM	Total général
Long séjour	26	138	7	0	0	171
MCO	120	475	148	35	3	781

La large majorité (85%) des demandes proviennent des services MCO (tableau 16). Les services MCO représentent 515 lits non informatisés par Génois[®] et ont généré 781 lignes soit

⁷ Évaluation réalisée sur plusieurs préparateurs sur 6 journées à l'aide d'un podomètre préalablement étalonné sur le pas moyen du préparateur

0,071 ligne /jour/lit. Quant aux lits de longs et moyens séjours (15% des demandes), ils sont au nombre de 220 et ont généré 171 lignes soit 0,037 ligne/jour/lit. Les lits de MCO nécessitent deux fois plus de dépannages que les lits de longs et moyens séjours.

On peut voir que les services de long séjour et MCO consomment majoritairement des formes orales sèches mais pour les services de long séjour elle représente plus importante aux dépends des formes injectables et des formes réfrigérées (figure 38 et tableau 16).

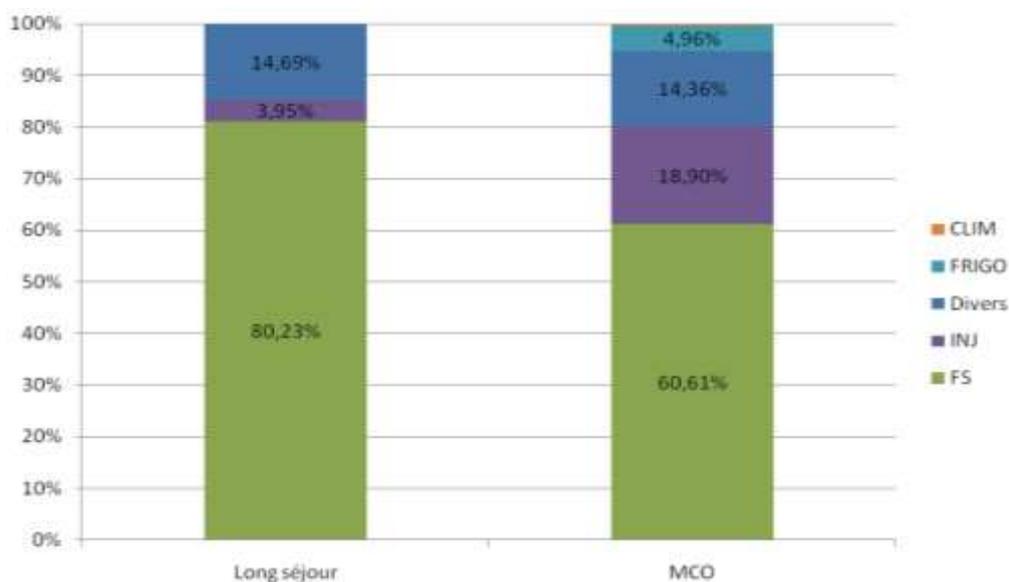
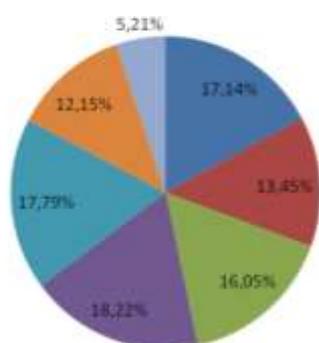


Figure 38 : Types de spécialités demandées en dépannage par type de service

Quand on s'intéresse à la répartition des jours de dépannages de ces deux types de services (Figure 39), on met en évidence que pour les services de longs et moyens séjours, plus de 2/3 des dépannages ont lieu les jours de distribution (mardi et vendredi) et donnent très rarement lieu à des dépannages le week-end (3% contre 17% pour les services MCO). Les services MCO répartissent leurs demandes de manière égale sur l'ensemble des jours de la semaine avec des taux non négligeables de demandes durant les week-ends.

Répartitions des demandes urgentes des services MCO



Répartition des demandes urgentes des services SSR et SLD

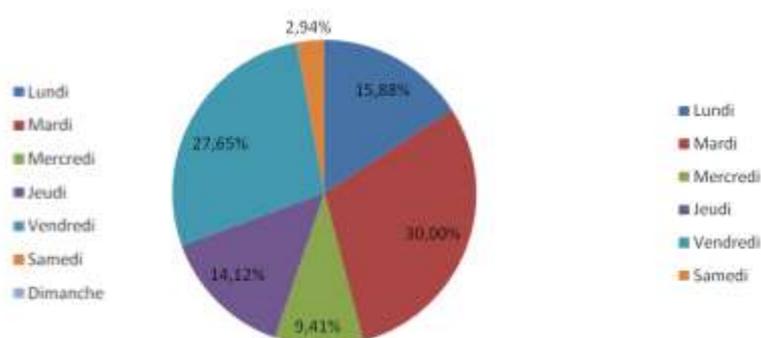


Figure 39 : Répartition des demandes fonction du jour de la semaine par type de service

Les services de longs et moyens séjours réalisent donc le principal de leurs demandes nominatives le jour de leur réassort de dotation et avec des taux de demandes plus faibles, contrairement aux services MCO (Figure 40).

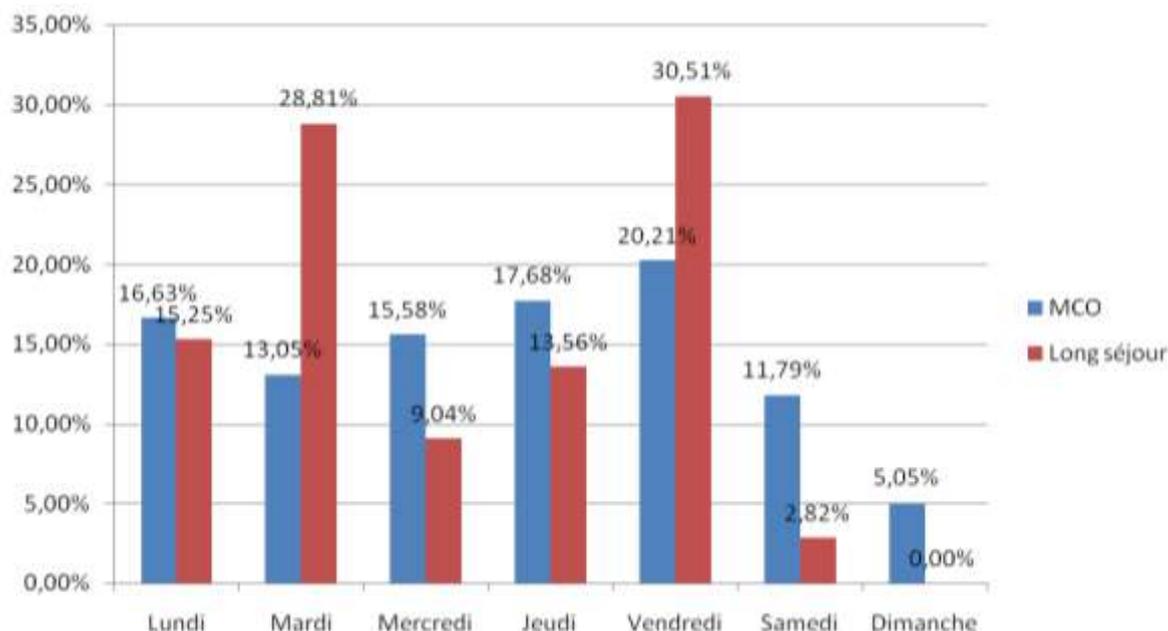


Figure 40 : Répartition de l'activité guichet par type de service (Site de La Roche-sur-Yon)

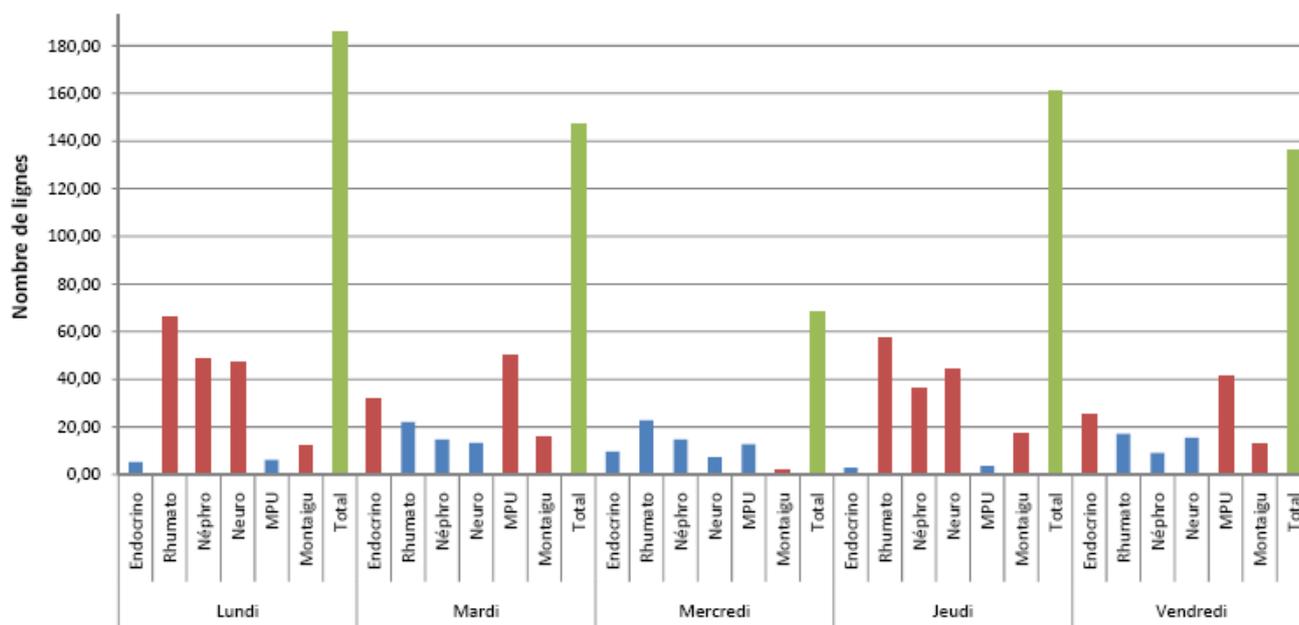
2 postes de préparateurs sont prévus pour l'activité de guichet représentant 17h00 d'activité de guichet par jour soit 2,43 ETP préparateur.

Le nombre de rétrocessions annuelles en 2007 a été de 5550 lignes soit 22 lignes par jour ouvré.

Une évaluation des distances parcourues et des temps de déplacement par les préparateurs du site de La Roche-sur-Yon a été réalisée pour les activités de guichet. Cette étude révèle que chaque jour, 3h30 soit 21% du temps de ces postes sont dues à des déplacements, ce qui représente 5 à 6 km par jour et par préparateur.

2.2.3.5. Délivrances nominatives et réassorts de dotation des services informatisés par Génois®

Une analyse a porté sur les délivrances nominatives et les réassorts de dotation délivrés aux services informatisés par Génois. Elle nous permet d'observer que les demandes sont lissées sur l'ensemble des jours de la semaine, chaque service générant des demandes tous les jours de la semaine, même en dehors des jours de réassort (figure 41). Néanmoins le nombre de demandes reste plus important les jours de réassort.



Rouge= Jour de réassort d'armoire Vert = Total Bleu=Hors réassort
Figure 41 : Nombre de lignes moyen par UF informatisée suivant le jour de la semaine (Moyennes)

L'extraction des données de distribution des services informatisés nous permet de différencier 2 types de sorties :

- Les délivrances nominatives par définition « hors dotation d'armoire » qui génèrent des alertes nominatives
- Et les réassorts de dotation

- **Réassorts de dotation des services Génois® :**

Tableau 15 : Réassorts de dotation des services Génois

Nombre de jours = 121	Endocrino	Rhumato	Néphro	Neuro	MPU
Nombre total de lignes de réassort de dotation	1142	2372	1502	1178	2126
Nombre total de lignes de commandes globales (spécialités)	440	612	388	402	479
Nombre de lits	23	31	15	30	25
Nombre de lignes de réassort / Jour	9,44	19,60	12,41	9,74	17,57
Nombre de lignes de réassort / Jour /lit	0,41	0,63	0,83	0,32	0,70
Nombre de lignes de Commande globale/Jour	3,64	5,06	3,21	3,32	3,96
Nombre de total de lignes/jour /lit	0,72	1,06	1,35	0,55	1,04

Le nombre total de lignes de dispensation des services informatisés par le logiciel Génois® est de 10641 (8321 lignes de réassorts d'armoire et 2321 lignes de commandes globales) sur 121

jours ouvrés et réparties sur les 124 lits de MCO, ce qui représente 0,71 ligne par jour et par lit répartie en 0,55 ligne de réassorts et 0,16 ligne de commandes globales (tableau 17).

Une évaluation similaire à porté sur les services de MCO de La Roche-sur-Yon ne disposant pas de Génois[®] sur une période de 36 jours ouvrés ; les résultats sont les suivants :

Tableau 16 : Réassort de dotation des services MCO

Nombre de jours = 36	Gastro	Hémato	Cardio	Pédia	Pneumo
Nombre total de lignes de réassort de dotation	1042	848	1347	570	1015
Nombre de lits	40	30	43	54	42
Nombre de lignes de réassort / Jour /lit	0,72	0,79	0,87	0,29	0,67

Le nombre total de lignes de dispensation des services MCO non informatisés par Génois[®] est donc de 4822 sur 36 jours pour 209 lits de MCO soit 0,64 ligne de réassort par jour et par lit (tableau 18).

- **Délivrance des alertes nominatives :**

Une évaluation a porté sur les alertes nominatives de 121 jours de semaine, générées par les 5 services informatisés par le logiciel Génois[®] représentant 124 lits. Ces alertes correspondent à l'ensemble des demandes hors dotation d'armoire.

Tableau 17 : Alertes nominatives des services Génois[®]

Nombre de jours = 121	Endocrino	Néphro	Neuro	MPU	Rhumato
Nombre jours avec alerte	91	108	85	108	107
Ligne d'alertes	417	569	407	535	983
Nombre de lits	23	15	30	25	31
Ligne d'alertes / J	3,45	4,70	3,36	4,42	8,12
Ligne d'alerte/Jour/lit	0,15	0,31	0,11	0,18	0,26

Les alertes nominatives représentent donc 0,22 alerte/lit de MCO en moyenne par jour ouvré. L'évaluation du temps de traitement moyen des alertes nominatives étant estimé à 140 secondes, l'activité de délivrance générée par la mise en place de Génois[®] représente donc 1,07 heure de temps préparateur par jour pour la gestion de la délivrance nominative des 124 lits informatisés. On peut constater que l'activité délivrance nominative est 3 fois plus importante sur les lits MCO gérés par Génois[®] que pour les lits non informatisés (0,07 ligne/jour/lit).

Au total, les activités de guichet, de rétrocession et de traitement des alertes nominatives Génois[®] représentent 18,07 heures de temps préparateur soit 2,58 ETP.

2.2.3.6. Évolution des besoins : analyse des besoins des services informatisés par Génois[®]

A terme, l'ensemble des lits du CHD sera informatisé et géré suivant l'organisation mise en place avec le déploiement du logiciel Génois[®]. Afin d'évaluer l'évolution des besoins, nous avons analysé les flux spécifiques à ces services, en faisant l'hypothèse qu'ils sont représentatifs de l'ensemble de l'établissement.

Si l'on considère que le temps moyen de traitement d'une ligne est de 23 secondes comme nous l'avons estimé, on peut évaluer à 0,73 ETP préparateur le volume d'activité généré par les 733 lits de MCO sur la base de 0,71 ligne/jour/lit. Il faut ajouter le temps nécessaire pour la distribution des 755 lits de longs et moyens séjours, dont l'activité a été évaluée à 0,265 ligne/jour/lit, soit un temps nécessaire de 0,24 ETP.

Si l'on considère que le temps moyen de traitement d'une alerte nominative est de 140 secondes, on peut évaluer à 5.25 h/jour de temps préparateur nécessaire pour cette activité, uniquement pour les lits MCO du seul site de La Roche-sur-Yon, ce qui représente 0.75 ETP préparateur sur la base de 0,22 ligne/jour/lit.

La contrepartie est une gestion plus rapprochée des reliquats des traitements délivrés hors dotation par les préparateurs qui, chaque semaine, récupèrent dans les services les médicaments des patients sortis et les arrêts de traitement. Ces retours concernent 30% des traitements dispensés mais représentent une activité avec une valeur ajoutée permettant :

- D'améliorer le bon usage du médicament
- D'améliorer la rotation de stock des médicaments
- D'établir une collaboration avec les services de soins

Tableau 18 : Évaluation des retours réalisée sur 121 jours - 124 lits de MCO :

	Endocrino	Néphro	Neuro	MPU	Rhumato
Nombre total de retours	132	269	104	164	223
Nombre de lits	23	15	30	25	31
Ligne de retours /J/lit	1,09	2,22	0,86	1,36	1,84

La gestion des retours ou reliquats des traitements nominatifs représente 0,06 ligne en moyenne par jour et par lit, soit plus de 43 lignes par jour pour les lits MCO du multisite (tableau 20). Le travail de gestion de stock induit par ces retours a été évalué à 1 heure par service et par semaine et nécessite donc un investissement en temps préparateur important, qui ne pourra être réalisé avec les effectifs et l'organisation actuels. L'automatisation présente l'intérêt potentiel de pouvoir dégager du temps préparateur pour soutenir le déploiement de telles activités.

3. Réalisation d'un pré-cahier des charges

3.1.1. Description de l'hypothèse organisationnelle

Comme nous l'avons souligné lors des précédentes parties, en l'état actuel des connaissances sur la dispensation à délivrance nominative en France pour les lits actifs (MCO) et étant donnée leur proportion importante au CHD de La Roche-sur-Yon, ce mode de dispensation ne peut être retenu dans un premier temps comme modèle d'organisation de la distribution du médicament. Cependant, celui-ci pourra être envisagé dans un second temps et de manière progressive pour les lits de longs et moyens séjours des 3 sites, notamment grâce au temps qu'aura permis d'épargner l'automatisation des tâches de distribution.

L'hypothèse d'organisation soumise à consultation des industriels est la suivante :

- **Le CHD envisage l'automatisation de la distribution du médicament avec une centralisation des flux sur le site de La Roche-sur-Yon vers l'ensemble des services du multisite. La distribution suivra un mode de dispensation à délivrance reglobalisée, permise par Génois[®], pour les réassorts de dotation d'armoire.**
- **L'automatisation des activités de guichet (dispensation à délivrance nominative, réassort urgent et rétrocession) sera envisagée uniquement pour le site de La Roche-sur-Yon.**
- **Les PUI de Luçon et Montaigu seront maintenues pour permettre la gestion des dispensations à délivrance nominative des sites ainsi que les dépannages urgents. Les préparateurs de ces PUI seront également concernés par le glissement des tâches logistiques et amenés à gérer les armoires des services.**

3.1.2. Description et hiérarchisation des critères de comparaison :

Afin d'évaluer la faisabilité de chaque projet proposé par les industriels et de les comparer entre eux vis-à-vis des objectifs organisationnels à atteindre, nous avons dû définir au préalable des critères de comparaison et les stratifier suivant un niveau d'importance.

L'automatisation de la distribution du médicament a pour but de libérer du temps préparateur pour le réaffecter au soutien du déploiement de l'informatisation, qui demande un investissement important des préparateurs pour la gestion de stock et le traitement des alertes. De plus, les préparateurs gèreront à terme l'approvisionnement direct des armoires dans les services afin de dégager du temps infirmier. Le temps préparateur épargné dépend du niveau d'automatisation permis par la mise en place de la solution, ce critère représente donc le critère principal de jugement.

Le niveau de sécurisation du processus de distribution est un critère fondamental pour l'organisation mise en place. Le niveau de sécurisation sera évalué non seulement lors de l'étape de délivrance mais également sur les étapes préalables qui conditionnent sa qualité. Ce critère dépend indirectement du niveau d'intervention humaine dans l'organisation proposée et du niveau de risque d'erreur de cette intervention. Ce critère est donc également étroitement lié au niveau d'automatisation.

Le niveau de traçabilité permis par ce système, notamment pour la traçabilité des lots et des dates de péremption sur les différentes étapes, de l'entrée en stock à la délivrance au service, est un critère important étant données les perspectives futures de l'établissement. Nous rappelons que nous voulons développer la sécurisation du circuit du médicament jusqu'au lit du patient, ce qui nécessite la connaissance et le traitement des informations susmentionnées. Ces données de traçabilité automatisée permettront également d'améliorer la gestion de stock.

La contractualisation avec la direction sur le niveau de stock nécessite que les stocks soient gérés de manière optimale, en évitant les ruptures. La qualité de stock assurée par le système est donc un des critères importants de jugement des solutions proposées par les industriels.

Les solutions dégradées en cas de panne mécanique, électronique ou informatique de la solution, ainsi que les solutions de maintenance et d'assistance doivent également être envisagées car la pharmacie se doit de garantir l'approvisionnement des services et de ne pas interrompre les soins apportés aux patients.

Les paramètres de structure et de mise en place organisationnelle et informatique, représentés notamment par l'architecture des nouveaux locaux et la mise en place d'interfaces avec les logiciels du SIH, sont des critères qui seront également pris en compte. Ces paramètres architecturaux (surface, hauteur sous-plafond et résistance de la dalle nécessaire) seront envisagés comme des critères d'exclusion dans la première partie de l'analyse.

Le dernier critère de jugement est bien entendu le coût de la solution proposée, qui doit être en rapport avec une durée d'amortissement. Les coûts de mise en place des organisations sont des éléments importants et ne doivent pas se limiter dans leur évaluation aux seuls coûts des équipements et contrats de maintenance. L'analyse doit envisager un ensemble de coûts directs et indirects en rapport aux gains générés par les modifications du fonctionnement et des activités du personnel.

Au total, 6 critères principaux seront analysés pour l'ensemble des solutions présentées par les industriels :

- La productivité
- La sécurisation du processus
- La traçabilité
- La gestion de stock
- Les solutions dégradées en cas de panne et les niveaux de maintenance
- La mise en place et la compatibilité avec la structure

L'ensemble des solutions proposées sera donc noté suivant une grille de cotation qui sera ensuite pondérée selon le niveau d'importance des différents critères pour le CHD de La Roche-sur-Yon (Annexe 1).

4. Propositions industrielles à l'étude des besoins

4.1. Neoclass Equipement



Figure 42 : Baie de cueillette avec différents types de séparateur et niveaux de rangement

La société Néoclass propose une solution d'automatisation basée sur des stockeurs rotatifs Rotomat[®] (figure 42) de la société Hänel piloté par le logiciel Copilote[®] de la société Savart

& Michel. Cette solution est déjà implantée dans 49 pharmacies hospitalières en France. La solution proposée au CHD de La Roche-sur-Yon est la suivante :

- 5 stockeurs rotatifs aux dimensions suivantes : H= 2,63 m ; p= 1,25 m ; l= 3,28m
 - La surface occupée est de 4,10 m² par stockeur (figure 43) et un poids de 610 Kg/m² en charge
 - Les stockeurs possèdent 15 leds d'identification d'emplacement avec un affichage numérique de la profondeur
 - Chaque plateau représente une surface utile de 1,34 m² de stockage (l=2,847 m p=0,47 m) avec des hauteurs utiles variables et ajustables aux volumes à stocker (hauteurs variant de 0,318 m sans plateau additionnel à 3x0,099 m avec 2 plateaux additionnels soit 3 niveaux).
 - 110 niveaux disponibles : 55 plateaux fixes et 55 additionnels pour créer des sous-niveaux, soit 11 niveaux pour les gros volumes (cartons), 66 niveaux pour les volumes intermédiaires et 33 niveaux pour les faibles volumes. Ceci correspond à une surface de rangement de 147,19 m² ou 23,40 m³ pour un volume estimé à 15 m³ pour l'intégralité du stock du CHD. Les plus gros volumes (Ex : Perfalgan[®], Forlax[®], Duphalac[®],...) seront maintenus en étagères traditionnelles mais seront gérés par le logiciel de gestion d'emplacement Copilote[®].
 - La vitesse de défilement est de 0,175 m/s.
 - Double motorisation électrique du système (pour l'équilibrage et les pannes) avec rotation bidirectionnelle.
- Pour le chargement, les stockeurs impliquent un fonctionnement segmenté dans la journée = entrées puis sorties puis inventaires.
- Dans la configuration proposée, 2 postes de préparateurs sont nécessaires pour un fonctionnement optimal avec des cadences en sortie estimées à 7 lignes/minute et 3 lignes/minute en entrée. En dispensation nominative, les cadences estimées sont de 5 à 6 lignes/minute.
- Logiciel de pilotage : Copilote Pharma[®] : qui présente une interface déjà fonctionnelle avec Génois[®] (15 sites) et eMagh2[®] (4 sites). C'est un logiciel de gestion d'emplacement de stock gérant les rotations sur les modes FIFO, FEFO et LIFO.
- La traçabilité par lecture Datamatrix sera prise en charge en entrée/sortie sous réserve de la mise en place d'une étape de lecture manuelle.
- Panne informatique et mécanique : en cas de panne électronique, il existe une possibilité de rotation porte fermée. Les données sont répliquées toutes les heures sur un format Excel[®] sur chacun des postes. En cas d'interruption, les données sont accumulées sur un fichier tampon, qui permettra la mise à jour de la base lors de la reprise des échanges. La double motorisation électrique permet de palier à une défaillance mécanique dans l'attente d'une intervention.
- Coûts :

- Stockeurs : 100 000 – 110 000 € TTC (installation, formation, équipement)
- Logiciel : 50 000 – 55 000 € TTC (licences, interfaces, formations complètes)
- Maintenance : 1500 à 4500 €/ an pour le logiciel et 2785 € pour les stockeurs

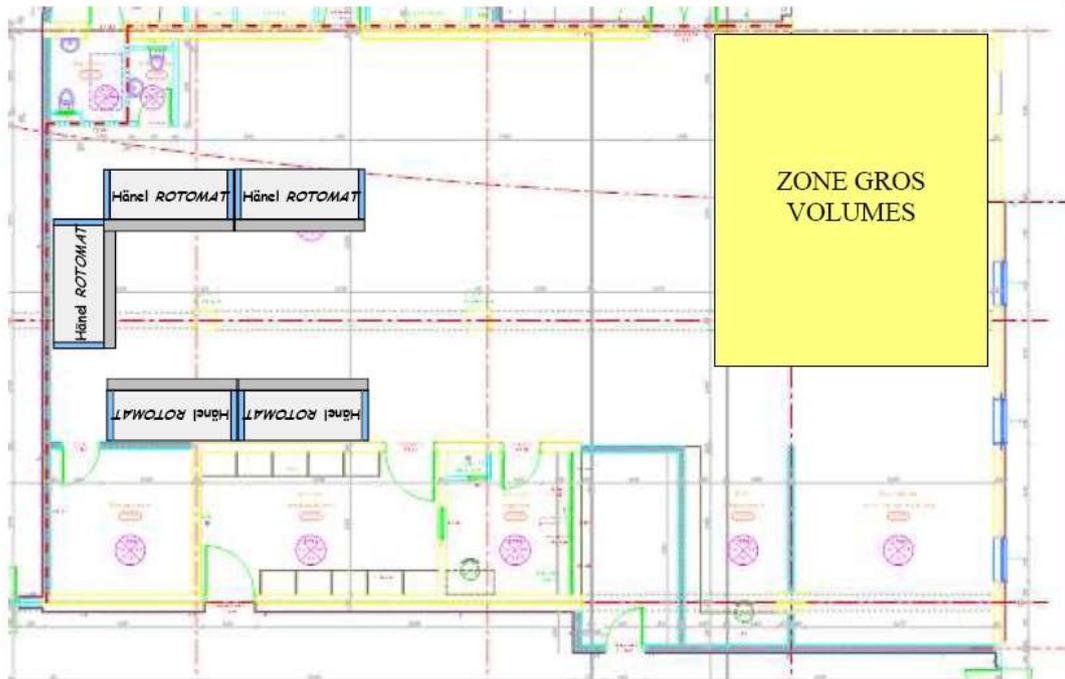


Figure 43 : Plan d'implantation de la solution Neoclass

4.2. System France :

La société System France propose une solution basée sur des stockeurs à plateaux mobiles : Cube[®] (Figure 44). Les plateaux sont compartimentés et modulables. Ce système présente l'originalité de réaliser un stockage en colonnes utilisant à la fois la hauteur et la profondeur à la différence de la plupart des autres stockeurs.

La pièce mobile (plateau) est un tiroir réalisé en tôle zinguée, conçu pour être divisé en de nombreux petits compartiments et optimise le stockage de matériaux et matériels très différents (la compartimentation est réalisée grâce à des cloisons amovibles en tôle).



Figure 44 : Stockeur à plateaux horizontal de la société System France

- Dimensions hors tout : L. 2.940 x 4.784 x H. 2.800 m
 - Surface utile pour 2 Cubes : 126,16 m²
 - Volume utile pour 2 Cubes : 19,42 m³
- Le système prévoit 2 postes de travail par automate. Lorsqu'un plateau est positionné sur un poste de picking, la navette peut prélever un autre plateau pour l'acheminer sur le second poste de cueillette.

Le système est équipé d'une sortie externe permettant la réalisation d'un *prebuffering* ce qui signifie que le plateau suivant est positionné avant même que le plateau soit fini de cueillir.

La productivité de cette installation est de l'ordre de 100 lignes par heure et par poste aussi bien entrée qu'en sortie de stock.

Lors de la cueillette, un éclairage sélectif du poste de travail indique l'emplacement souhaité permettant de limiter le risque d'erreur.

Une barrière de sécurité et une porte à fermeture automatique sécurisent l'utilisateur durant le prélèvement.

- Gestion de stock :
- Pour chaque plateau une hauteur de stockage fixe est déterminée.
 - Une barrière de contrôle de la hauteur des produits en entrée permet de garantir l'utilisation optimale du volume de stockage.
 - Pendant le cycle de fonctionnement, la machine reste complètement fermée, garantissant ainsi un niveau élevé de sécurité et un fonctionnement silencieux.
- Traçabilité :
- Le logiciel Systore[®] est un logiciel WMS, qui assure la gestion complète des emplacements (interne à la solution et des rayonnages externes), il réalise une gestion des lots et des péremptions notamment en sortie (FIFO et FEFO sont possibles).
 - Le système prévoit la possibilité d'une lecture code-barres en entrée.
- L'assistance technique et la télémaintenance sont garanties durant les jours ouvrés. Une formation des services techniques est prévue lors de la mise en place de l'installation. Aucune sauvegarde de données n'est prévue par le système.
- Coûts (TTC):
- Equipement : 105 000 – 110 000 €
 - Assistance et maintenance : 1500 - 2000 €/an

4.3. KLS

KLS propose une solution entièrement automatisée comprenant le chargement, la cueillette ainsi que la mise en caisse. Le robot proposé est le système W standard avec une capacité de stockage de 23 400 boîtes représentant une surface au sol de 24,84 m².

Les dimensions du module de stockage sont 5,4 m x 4,6 m.

La charge au sol de ce robot est de 1,5 tonnes/m² et nécessite des hauteurs sous plafond supérieures à 3 m.

Cette structure s'articule autour de 2 bras robotisés avec des tiroirs de stockage de part et d'autre de leur axe de déplacement.

- Chargement : les médicaments sont chargés sur le convoyeur du module d'identification entièrement automatisé. Le chargement est réalisé suivant une cadence de 250 boîtes par heure. Le poids maximal par conditionnement est de 500 g en standard. Les dimensions maximales des conditionnements sont :
 - Pour les conditionnements parallélépipédiques 150 x 150 x 100 mm
 - Pour les conditionnements cylindriques diamètre 80 mm x 150 mm

Lors du stockage et de la cueillette des boîtes, l'un des bras ouvre le tiroir correspondant pendant que l'autre réalise la cueillette.

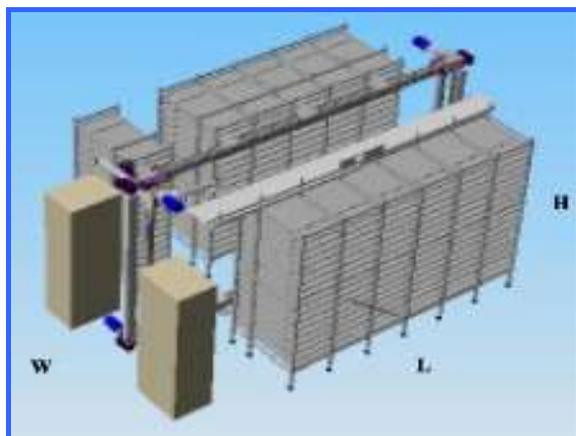


Figure 45 : Système W de la société KLS

Des systèmes de convoyage sont prévus pour acheminer les produits sur les différents postes de travail (distribution et guichet). Les cadences de sorties sont de 300 boîtes par heure.

Les urgences sont traitées sur un point de livraison spécifique, elles sont prioritaires. La tâche en cours est suspendue, l'urgence est traitée, la tâche reprend.

La société estime qu'un opérateur à plein temps suffit pour le fonctionnement du robot.

- Traçabilité :
 - Chaque mouvement est tracé et enregistré. Au passage sur le lecteur Denso, chaque unité est mémorisée et sa position exacte est connue dans la base de données.
 - Possibilité d'interfacer ultérieurement un logiciel de prescription nominative.

- Possibilité de stockage longue durée des vidéos de chaque opération complète (chargement/stockage/déchargement d'une boîte).
- Une formation est réalisée la dernière semaine de montage et les jours suivants, en phase de démarrage pour l'ensemble des utilisateurs (pharmaciens, informaticiens, techniciens).
- Mode dégradé :
 - Panne informatique = sauvegarde des données du serveur principal + hot line.
 - Panne mécanique = accès manuel aux tiroirs, la position (aléatoire) de chaque unité étant connue sur le serveur.
 - Une télémaintenance est disponible par connexion VPN pendant les heures ouvrables 5j/7j.
- Coûts (TTC):
 - Equipement : 525 000 - 535 000€
 - Assistance et maintenance : 25 000 – 30 000 €

4.4. Mach4

La société Mach4/Sextant Medical préconise la mise en place d'une solution entièrement automatisée combinant un robot, un automate et un module automatisé d'entrée en stock.

Les solutions varient sur le choix de l'automate qui dépend de la prise en charge ou non des gros volumes, définis comme tout conditionnement dépassant les dimensions limites de prise en charge par le robot (largeur= 14 cm, hauteur= 10 cm, longueur= 22 cm).

- Par des systèmes de convoyage (tapis roulant et colimaçon), le robot achemine le produit :
 - Vers les 2 postes de distribution
 - Vers le poste de rétrocession
 - Vers le guichet pour les dépannages et les délivrances nominatives



Figure 46 : 1^{ère} solution : Automate à rechargement automatique par le robot avec 2 postes de dispensation (S2)

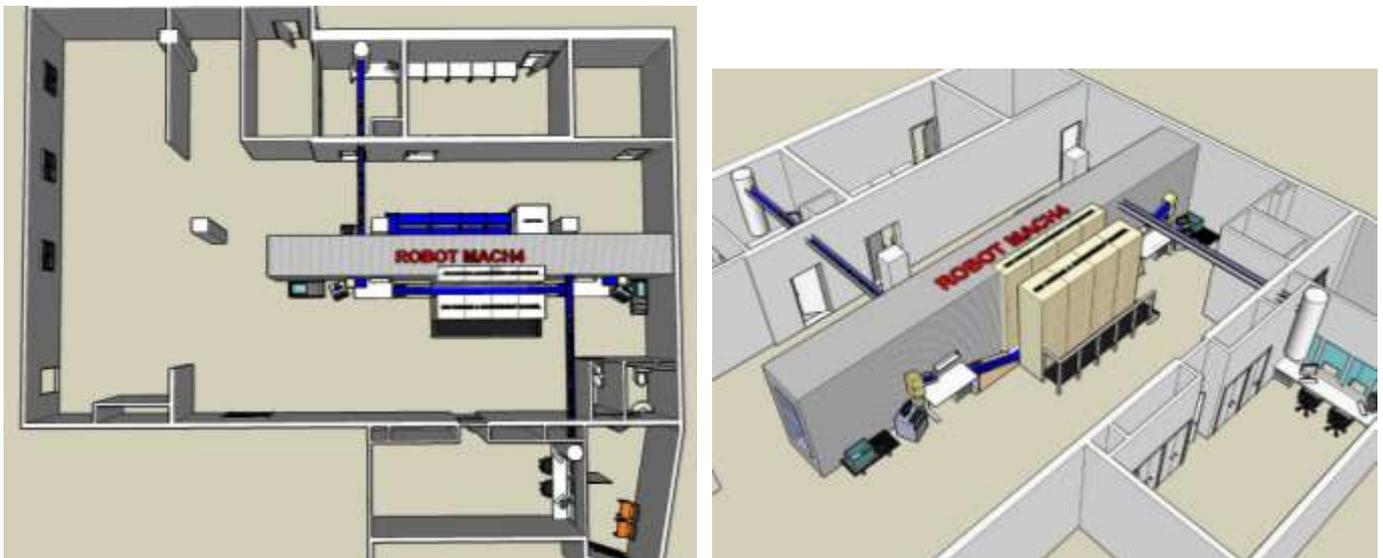


Figure 47: 2^{nde} solution : Automate mixte (organisation du CHI Montreuil) avec 2 postes de dispensation (S3)

- Le robot proposé a une dimension de 15 m de long, de 2,8 m de haut et de 1,5 m de large, dont la capacité de stockage disponible sera de 26 250 boîtes. Ce module principal de stockage et de délivrance assure des cadences en sortie de 300 boîtes/h. La surface occupée par le système est comprise suivant la solution entre 45 et 47 m².
- Les automates de délivrance assurent les fortes rotations, 2 types sont proposés :
 - La 1^{ère} solution (figure 46) propose la combinaison de 3 speedbox XL[®] pouvant contenir jusqu'à 9000 boîtes supplémentaires sur 2400 canaux et assurent de manière autonome en délivrance des débits de sortie de 900 boîtes/h par speedbox[®], soit des cadences de sortie de 2700 boîtes/h. La speedbox peut contenir des conditionnements inférieurs aux dimensions suivantes : largeur = 11 cm, hauteur= 7 cm, longueur= 16 cm.

- Dans la 2nde solution (figure 47), un automate mixte est approvisionné pour 1000 de ces canaux par le bras robotisé et pour les 600 autres de manière manuelle pour les gros volumes. Les volumes stockés peuvent atteindre 9000 boîtes (5000 en automatique et 4000 en manuel). Son mode de fonctionnement basé sur des canaux à éjection multiple peut libérer simultanément un grand nombre de boîtes, le temps de traitement d'une caisse est généralement inférieur à la minute.
- Les solutions comportent un module de chargement automatisé (Fill in Box[®]) réalisant les entrées suivant une cadence de 150 à 200 boîtes/h.
- Dans les solutions proposées, 2 postes de préparateurs de distribution sont prévus, le gain d'efficacité constaté sur les 2 sites implantés s'est manifesté par une réduction de 50% de l'ensemble des tâches relatives à la distribution.
- Traçabilité : Le système gère la traçabilité au numéro de lot et à la date de péremption en entrée manuelle, en lecture automatisée par Datamatrix (une fois généralisée) ou via le logiciel de gestion de stock.
- Le système gère les priorités de sortie notamment avec les produits demandés par les postes du guichet et de rétrocession.
- Gestion des déconditionnés : l'industriel a développé un système spécifique (figure 48 et 49) pour le milieu hospitalier où une boîte entamée peut être réintroduite immédiatement en scannant son code-barres et en la positionnant dans un tiroir de chargement spécial au niveau du poste de distribution. Les boîtes déconditionnées sont prioritaires lors des sorties suivantes.



Figure 48 : Tiroir de chargement des boîtes déconditionnées

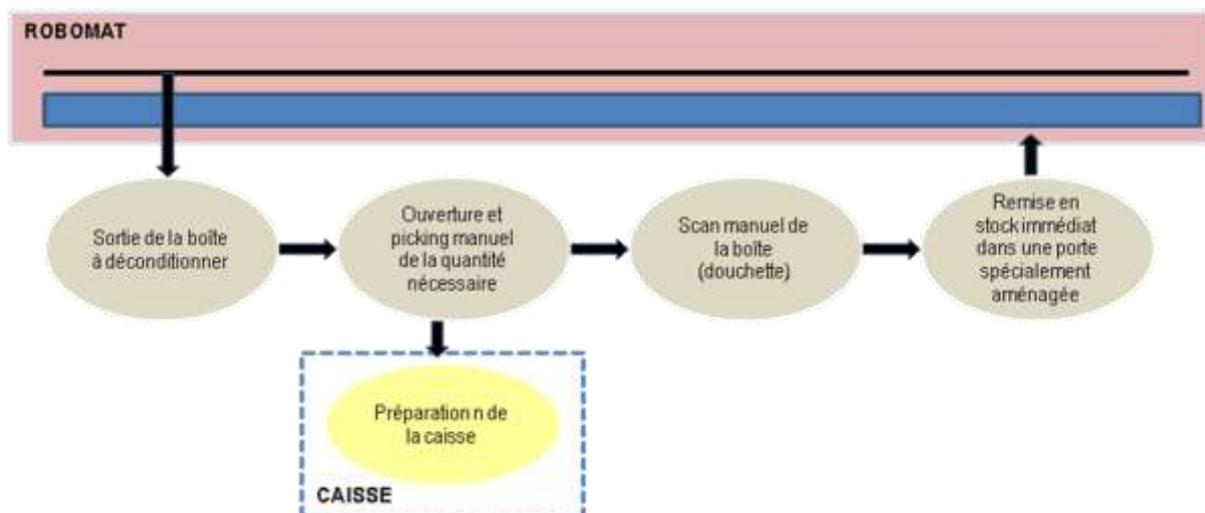


Figure 49 : Prise en charge des déconditionnements

- Interfaces (figure 50) : la solution s'interface selon la norme CDAPI avec les logiciels de gestion de stock. Les logiciels déjà interfacés avec le logiciel pilote du robot dans le milieu hospitalier sont les logiciels Cristalnet[®] et Copilote[®]. Le robot est interfacé en priorité avec le logiciel de gestion de stock et d'emplacement, qui sert de passerelle vers toutes les autres applications. Pour le cas du CHD de La Roche-sur-Yon, étant donné que l'ensemble des cueillettes seront gérées à terme par le logiciel Génois[®] qui présente par ailleurs la possibilité de gérer les emplacements, la proposition d'interface est la suivante :

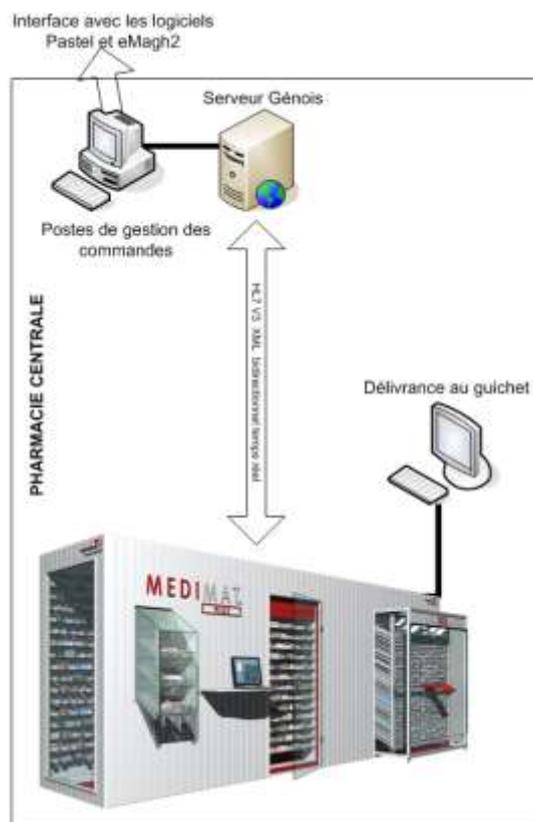


Figure 50 : Proposition d'interface avec le SIH

- La solution comprend également deux postes informatiques de préparation et deux postes de contrôle.
- Panne :
 - En cas de panne électrique : le robot dispose d'un onduleur qui permet ½ heure d'autonomie,
 - En cas de panne informatique : le robot dispose de deux serveurs et d'un système de duplication de base permettant d'effectuer une copie en temps réel de la base de données,
 - En cas de blocage robot : à l'intérieur du robot un repérage en x et y permet grâce au fichier de rangement généré par le robot d'identifier et de récupérer manuellement la ou les boîtes.

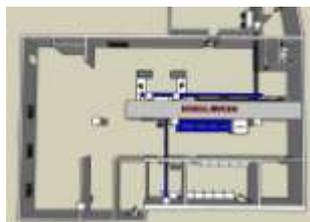
- Coûts :

① *Estimation avec automate mixte et 2 postes de travail (S2)*



Désignation du matériel	Estimation en €HT
Le ROBOMAT® La FILL IN BOX avec le tapis de chargement Le Model 1600 canaux dont 1000 à chargement automatique et 600 à chargement manuel Option de traitement des boîtes à déconditionner Poste de rétrocession et Urgence Le transport et l'installation La formation + l'accompagnement (10 jours de formation)	305 000 à 315 000 €
Montant du contrat de maintenance	900,00 – 1000 €/mois

② *Estimation avec automate mixte et 2 postes de travail (S3)*



Désignation du matériel	Estimation en €HT
Le ROBOMAT® La FILL IN BOX avec le tapis de chargement Le Model 2400 canaux (3 x Speedbox XL) Option de traitement des boîtes à déconditionner Poste de rétrocession et Urgence Le transport et l'installation La formation + l'accompagnement (10 jours de formation)	265 000 à 275 000€
Montant du contrat de maintenance	800 - 900 €/mois

4.5. ARX



Figure 51 : Triple Rowa®



Figure 52 : Module de chargement Automatique Prolog®

- ARX propose une solution également entièrement automatisée mais uniquement avec un robot et non une combinaison robot-automate. L'installation préconisée est constituée d'un Triple Rowa (figure 51) assorti de 2 modules de chargement automatique Prolog® (figure 52). La solution proposée permet le stockage de près de 30 000 boîtes suivant une densité pouvant atteindre 1030 boîtes/m². La hauteur du robot est de 2,75 m et occupe une surface de 40 m² (figure 53).
- ARX avance une capacité de prise en charge de l'intégralité des stocks d'une pharmacie hospitalière pour 97% de son livret du médicament (données confirmées lors de la mise en place de la pharmacie de l'Hôpital Européen Georges Pompidou). Le système prend en charge les dimensions de boîtes parallélépipédiques comprises entre : 15-140 mm en largeur, 15-100 mm en hauteur et 35-230 mm en profondeur. Le système prend également en charge les conditionnements cylindriques (diamètre compris entre 45 mm et 140 mm et une hauteur comprise entre 15 mm et 100 mm). Le poids maximal supporté par le robot est de 800 g par conditionnement.

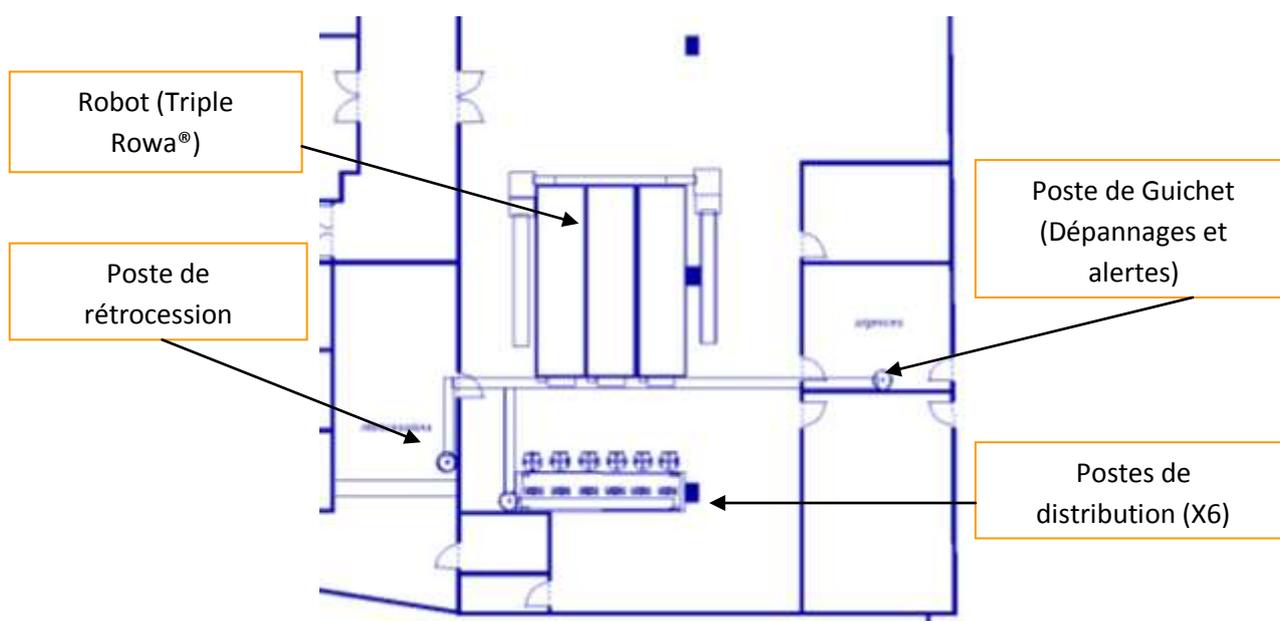


Figure 53 : Plan d'implantation de la solution proposée par ARX

- La solution prévoit 8 sorties : 6 sorties pour la distribution et 2 sorties prioritaires déportées (guichet et rétrocession). Les 6 sorties de distribution sont alimentées par un tapis de convoyage commun avec un système d'aiguillage (figure 54).

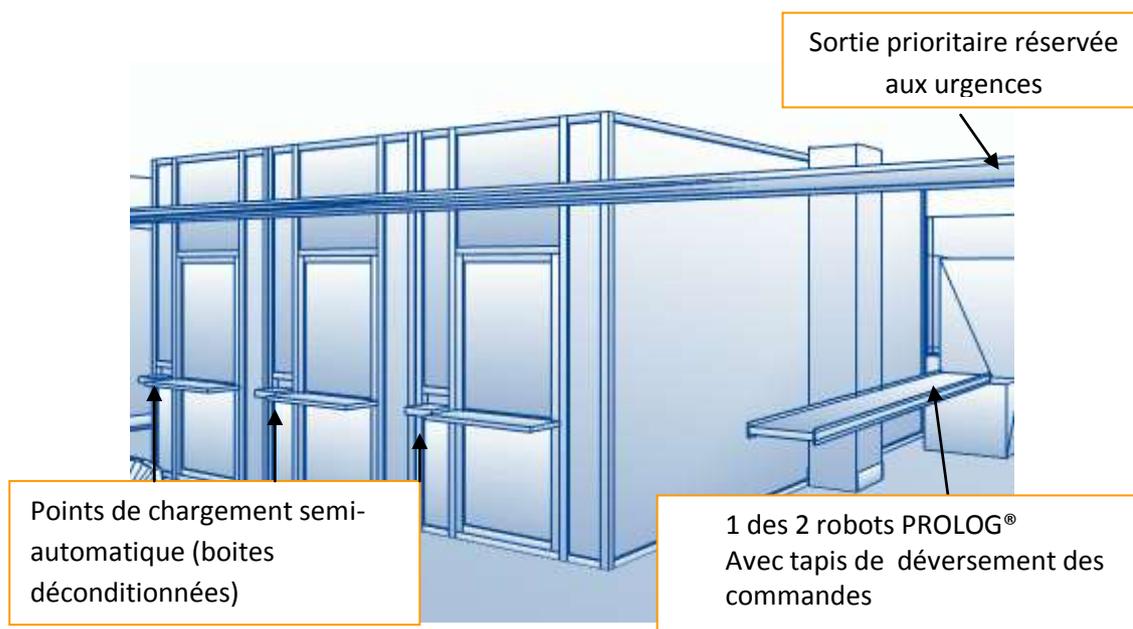
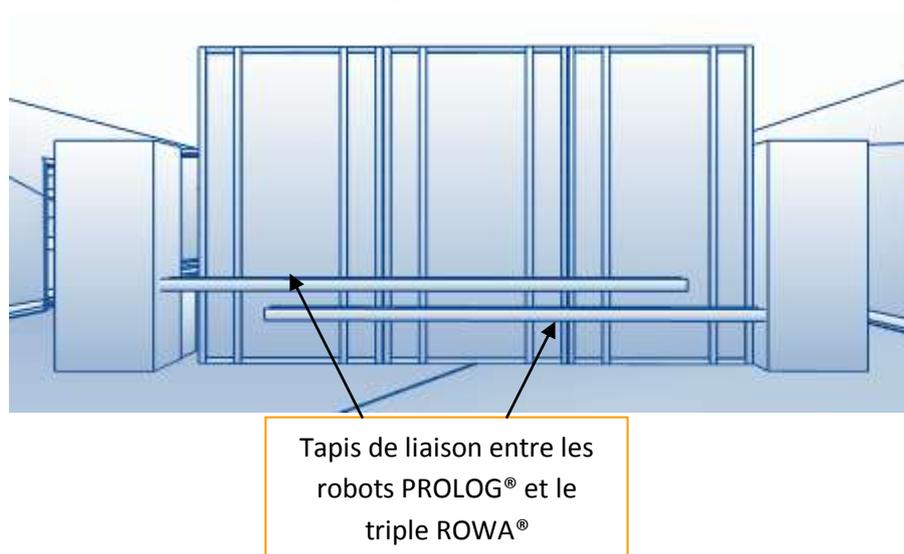


Figure 54 : Convoyage et zone de chargement de la solution

- 2 zones de chargement :
 - Une zone de chargement semi-automatique qui autorise la réintroduction des boîtes entamées, des produits sans code-barres et le chargement des conditionnements cylindriques avec des cadences d'entrée d'une boîte toutes les 3 secondes,
 - Une zone de chargement automatique constituée par 2 modules Prolog reliés entre eux par des systèmes de tapis (figure 55) permettant la répartition des spécialités sur les 3 robots. Chaque robot Prolog® range les produits à un rythme de 12 à 20 secondes par unité.
- Les contrôles des réceptions sont facilités par le tableau de comparaison entre les commandes reçues et prévues.

Figure 55 : Système de répartition du stock entre les 3 robots



- Les 3 robots peuvent travailler simultanément pour collaborer sur la même ordonnance ou exécuter des demandes parallèles provenant des différents postes de travail. Le système peut approvisionner au total 8 sorties avec des débits pouvant atteindre 1080 boîtes/heure.
- Dans la solution proposée, la remise en stock des boîtes déconditionnées nécessite 5 à 10 secondes par boîte, ce qui représente pour les flux communiqués entre 50 minutes et 100 minutes de temps préparateur par jour, soit 0,12 ETP à 0,24 ETP préparateur. 6 postes de préparateurs sont prévus pour pouvoir intervenir au-delà du rôle de cueillette rendu automatique, la plage horaire calculée nécessaire à la délivrance du multisite est comprise entre 1h45 et 2h40, soit une réduction de 1,5 ETP préparateur pour l'activité de distribution. Concernant l'opération de chargement, seul 0,005 ETP d'aide en pharmacie serait nécessaire pour les 3% à 4% des boîtes devant faire l'objet d'une entrée semi-automatique.
- Traçabilité : Le système gère la traçabilité au numéro de lot et à la date de péremption en entrée manuelle puis en lecture automatisée par Datamatrix.
- Interface : La société ARX réalise actuellement ses 2 premières implantations d'automate dans des établissements de santé français dont le site de l'Hôtel-Dieu (Assistance publique des hôpitaux de Paris) qui utilise le logiciel de Phédra/Génois®.
- Panne :
 - L'installation propose une multiplication des unités de stockage. Chacun des robots dispose d'une alimentation et de postes informatiques propres, ce qui rend quasiment nulle la probabilité d'une panne affectant les trois machines. Par conséquent, un incident survenant sur un robot n'empêche en aucune manière les autres de fonctionner. Les stocks en machine sont quasiment similaires ; la délivrance, tout comme le rangement, peuvent se poursuivre.
 - Par ailleurs, les deux modes de remplissage (100% automatique via les robots Prolog® et semi-automatique) peuvent se suppléer également l'un à l'autre en cas d'avarie. Si l'un des robots Prolog® est indisponible, il est encore possible d'utiliser l'autre Prolog® ou de ranger en déposant les boîtes sur les trois tapis d'entrée, et inversement.
 - Par ailleurs, chaque robot est équipé d'un onduleur et de deux PC, de façon à limiter l'impact d'éventuelles pannes d'électricité ou pannes informatiques.
 - Une procédure dégradée de délivrance des produits se lance automatiquement en cas d'incident. Tous les produits présents en machine restent accessibles. Chaque boîte dispose de coordonnées géographiques permettant sa cueillette. En fin de panne, il y a une récupération automatique des données avec possibilité d'une vérification partielle ou totale du stock.
 - Une télémaintenance et une maintenance préventive sont également disponibles.

- Coût de la solution :
 - Installation, équipement, interface et formation : 410 000 – 420 000 € HT
 - Coût de maintenance : 1500 - 2000 € HT

4.6. Apotéka



Figure 56 : Automate Apotéka

La société Apotéka propose une solution automatisée composée d'un robot Omega[®] et d'un automate Apotéka[®] (figure 56).

- Le système permet le stockage de 20 000 boîtes, dont la répartition est la suivante :
 - Les 1200 emplacements de l'automate gérés par le robot représentent une capacité de 8400 boîtes.
 - Les étagères du robot représentent une capacité de stockage moyenne de 4000 boîtes.
 - Les 1000 canaux à chargement manuel de l'automate prévus pour les très fortes rotations et les conditionnements non pris en charge par le robot représentent une capacité supplémentaire de 7000 boîtes.

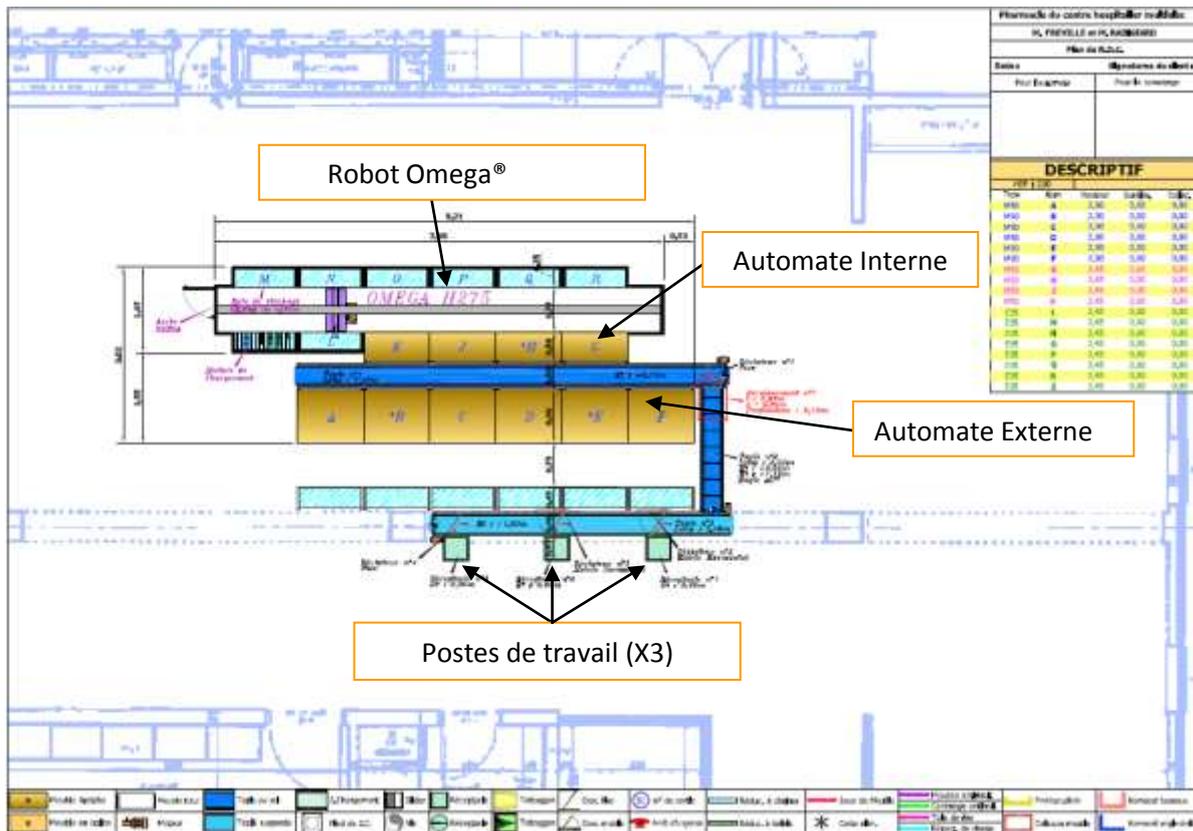


Figure 57 : Plan d'implantation de la solution Apotéka

- Le chargement s'effectue :
 - Pour l'automate externe, de manière manuelle : en scannant le code de la boîte, la LED de l'emplacement s'allume.
 - Pour l'automate interne et le robot, le principe est le même, l'opérateur scanne le code de la boîte et place la boîte dans la zone de cueillette du robot. Le robot prend en charge le rangement de la boîte.
 - Les débits de chargement manuel sont entre 6 à 3 secondes/boîte et 4 secondes/boîte en automatique grâce à un système permettant le rangement simultané de 2 boîtes/cycle.
 - Pour la gestion des entrées, la société estime le temps nécessaire à 0,5 ETP préparateur.
- Les débits de sortie :
 - Pour l'automate, grâce à son système d'éjecteurs indépendants, il n'y a pas de limite théorique de débit. L'ensemble des boîtes sont libérées simultanément. Le temps d'obtention est dépendant du temps de convoyage estimé à 15 s/bac de service.
 - Les débits de cueillette du robot sont estimés à 6 s/boîte.
 - La société estime donc le temps de travail machine à 25 minutes, pour les 50 bacs quotidiens à préparer pour les 3 sites.
 - 3 postes de cueillettes ont été prévus pour ce projet (figure 57)

- Le robot gère les boîtes déconditionnées et leur donne une priorité de sortie
- Gestion de stock :
 - L'automate gère les sorties suivant le principe stricte du FIFO. Le robot, quant à lui, est capable de gérer aussi bien le FIFO que le FEFO.
 - Le robot réalise un comptage sur demande du stock physique réel, cet inventaire peut être également planifié. L'inventaire est réalisé par un système de télémétrie laser qui mesure la taille des boîtes. Pour la partie automate, l'inventaire est réalisé manuellement.
- Panne :
 - En cas de panne informatique et si l'Apotéka fonctionne toujours, il y a une possibilité de déclencher les préparations de bacs directement à partir de l'automate.
 - En cas de panne informatique totale, un listing est disponible réalisant le classement alphabétique des références avec leurs coordonnées géographiques dans l'automate, les références stockées ont un emplacement fixe. Durant ces pannes informatiques, les données ne sont pas enregistrées, le personnel doit noter les mouvements par écrit ou par informatique sur un autre poste, pour archiver temporairement les entrées/sorties. Cependant, un PC de secours prenant le relais automatiquement en cas de panne du premier est fourni.
 - En cas de panne mécanique, il est possible de prendre directement à la main les références dans la machine de la même manière qu'en cas de panne totale de l'informatique.
 - Des services de maintenance technique et de télémaintenance sont assurés par la société avec une formation du technicien de l'hôpital sur les interventions techniques de premier niveau.
- Coûts :
 - Equipement, avec installation et formation initiale : 200 000 – 210 000 € HT
 - Maintenance annuelle : 7 500 – 10 000 € HT

4.7. Francehopital

La société Francehopital propose une solution semi-automatisée, représentée par le système SCI. L'installation proposée est constituée de 3 allées de rayonnages, d'un ensemble de tapis roulants avec un convoyeur et d'un serveur central relié en réseau sans fil avec des assistants personnels (PDA) munis de lecteurs de codes-barres. Sur toute la longueur, les tapis roulants sont recouverts d'un habillage de plexiglas muni d'ouvertures pour déposer les références à distribuer. Le système occupe une surface de 152,26 m² (Figure 58).

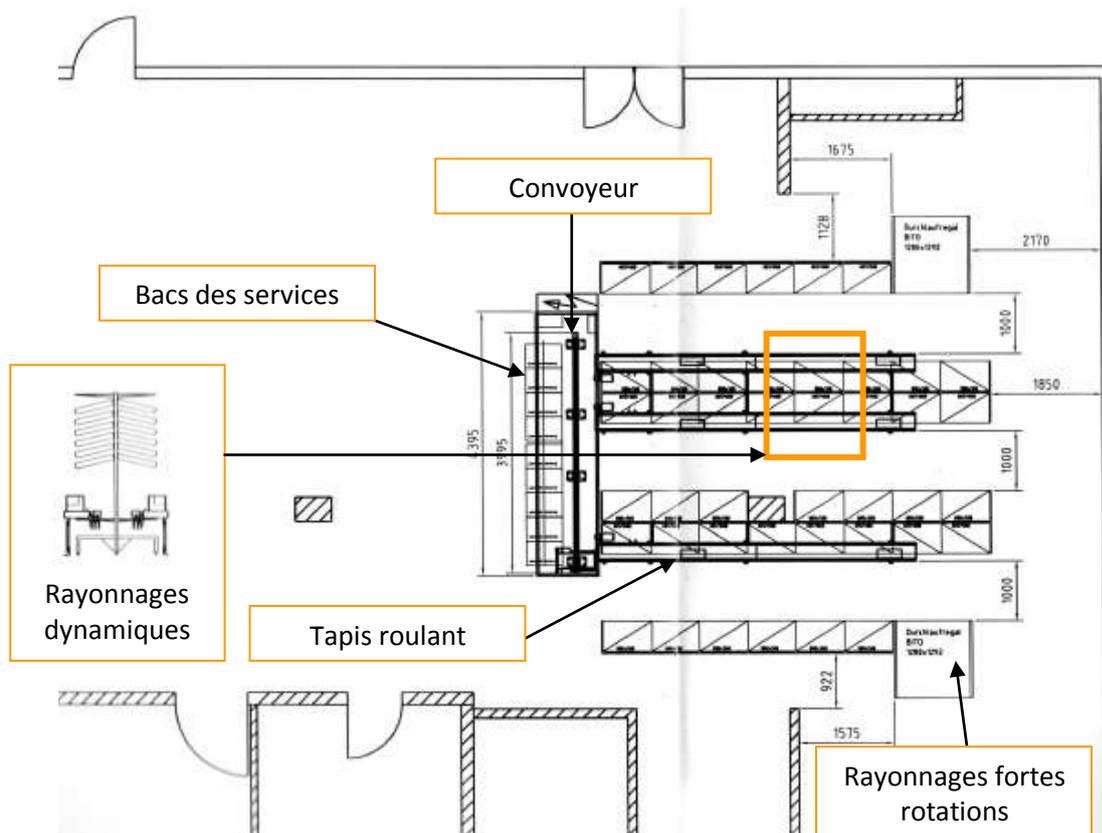


Figure 58 : Plan d'implantation du système SCI

- Le système prévoit 150 bacs munis de codes-barres et de portes-étiquette, 4 PDA et 3 tapis roulants séquentiels.
- Il est constitué de 2 types de rayonnage :
 - Les rayonnages dynamiques pour les moyennes et faibles rotations, constitués par des étagères inclinées à tiroirs pour les rechargements en face arrière et des étagères fixes qui peuvent supporter des charges de 50 Kg (contre 15 Kg pour les étagères inclinées).
 - Les rayonnages à haute rotation sont prévus pour contenir entre 40 et 50 références.
- Le réapprovisionnement du SCI représente un travail de 3h/jour pour 2 opérateurs, représentant 0,85 ETP d'aide-préparateur.
- Le système permet de desservir 12 bacs de service simultanément en environ 15 minutes. Les rendements atteignent 900 lignes/h. Un PDA est dédié à la gestion des produits qui ne sont pas stockés dans les rayonnages et traités manuellement. La société Francehopital évalue la distribution des 50 bacs du multisite à un travail de 2h30 pour 4 préparateurs sur les 5 jours soit 1,42 ETP préparateur.
- Le système ne réalise aucune gestion de stock, l'interface avec eMagh2 n'est donc pas nécessaire, seule l'interface avec Génois® sera à prévoir, afin que le logiciel gère les lignes de commande et organise la distribution.
- Le système SCI est relié en permanence à la société P@P qui réalise une télémaintenance.

- En cas de panne mécanique : l'intervention et la remise en fonctionnement du système sont garanties sous 12 heures.
 - En cas de problème informatique : une unité centrale de secours est prévue à cet effet.
- Coûts :
- Prix de l'équipement avec la formation et l'installation : 230 403 € HT
 - Assistance tout risque : 10 500 € HT

A partir des données des solutions fournies par les industriels, nous avons construit le tableau 21 de synthèse des caractéristiques techniques de ces propositions d'automatisation. Ce tableau nous permet de réaliser une première étude sur les critères d'exclusions liés à l'organisation et aux impératifs architecturaux de la nouvelle structure.

Au total, les solutions proposées par KLS et System France présentant chacune des critères d'exclusion, elles ne feront pas l'objet de plus amples évaluations. La solution proposée par KLS est incompatible avec l'architecture des nouveaux locaux car elle nécessite une hauteur sous plafond supérieure aux 2,80m disponibles. Par ailleurs, ces 2 solutions demandent une résistance de dalle supérieure aux 500 Kg/m² prévus. De même, pour ces deux solutions, les cadences annoncées sont inférieures aux cadences nécessaires pour permettre de réaliser une organisation centralisée de la distribution du médicament. La solution KLS ne propose pas la gestion des codes Datamatrix dans sa solution, ce qui ne permet pas de répondre aux objectifs de traçabilité des lots et des péremptions des médicaments.

Bien qu'elle ne réponde pas aux impératifs de capacité de stockage, la solution proposée par la société Apotéka sera néanmoins évaluée dans la suite de l'analyse. En effet, elle présente la capacité d'ajouter des modules lui permettant d'atteindre les seuils fixés à 23500 boîtes.

	System France	Hänel	Francehopital	KLS	Apotéka	Mach4 (S2)	Mach4 (S3)	ARX	Seuils cibles
Caractéristiques									
Capacité de stock (boîtes)	Capacité équivalente et supérieure	Capacité équivalente et supérieure	Capacité équivalente et supérieure	23400	19400	30 250	26 250	30 000	>23 500 +/-3200
Densité de stockage	NC	NC	NC	NC	NC	2000 bt/m	2000 bt/m	1 030 bt/m ²	
Cadence en chargement	220 plateaux/h	3 lignes/min	Non automatisé	250 bt/h	600 bt/h	150 à 200 bt/h	150 à 200 bt/h	390 bt/h	
Cadence en sortie	220 plateaux/h	5 à 7 lignes/min	700 à 900 lignes/h	300 boîtes/h	30 s/commande	Robot : 300 boîte/h Automate : 1 caisse/min	Robot : 300 boîte/h 3 Speedbox : 2700 boîtes/h	1 080 boîtes/h	>470 lignes/h ou 900bt/h
Niveau de prise en charge	unitaire / Blister/Boîte	unitaire / Blister/Boîte	unitaire / Blister/Boîte	Boîte entière	Boîte entière et déconditionnée	Boîte entière et déconditionnée	Boîte entière et déconditionnée	Boîte entière et déconditionnée	Boîte entière et déconditionnée
Dimensions limites des conditionnements	Pas de limite	Pas de limite	Pas de limite	l : < 150mm H : < 100mm p : < 150mm ⊙80x150mm	Pas de limite	l : < 140mm H : < 100mm p : < 220mm Partie automate >	l : < 140mm H : < 100mm p : < 220mm	l : 15-140mm H : 15-100mm p : 35-230mm ⊙140x100mm	*
Poids limite	250 Kg par plateau	150 Kg par plateau	15 Kg/plateau incliné 50 Kg/plateau fixe	500 g/boîte	500 g/boîte	800 g/boîte	800 g/boîte	800 g/boîte	
Prise en charge lecture automatisée	Code-Barres	Code-Barres et DataMatrix	Code-Barres et DataMatrix	Code-Barres	Code-Barres et DataMatrix	Code-Barres puis DataMatrix dès généralisation	Code-Barres puis DataMatrix dès généralisation	Code-Barres puis DataMatrix dès généralisation	Code-Barres et DataMatrix
Niveau sonore (dBA en marche)	65	65	NC	NC	NC	54	54	61	<80
Surface au sol (m ²)	29	20,5+hors stock	152,26	24,84	41	47	45	40	<282
Hauteur	2,80m	2,63m	2,50m	3 m	2,45m	2,80m	2,80m	2,75m	<2,80m
Charge au sol (kg/m ²)	>500	356 à 610	250	1500	250	350	350	350	<500
Coût solution (TTC)	105 000 – 110 000 €	150 000 – 160 000€	275 000 – 280 000 €	520 000 – 530 000€	240 000 – 250 000 €	345 000 – 355 000 €	320 000 – 330 000€	490 000 – 500 000 €	
Maintenance (TTC)	1500 - 1750€	7 000 – 7 500 €	12 500 – 15 000 €	25 000- 30 000 €	7 500- 10 000 €	12 500 – 15 000 €	12 500 – 15 000 €	20 000 – 25 000€	

Rouge = Caractéristiques non conformes

NC=Non communiquée

Tableau 19 : Synthèse des caractéristiques des solutions d'automatisation proposées

* Conditionnements cibles : Lovenox® (l=162mm ; H=83mm ; p=137mm), Acupan® (l=80mm ; H=15mm ; p=76mm), Bétadine® (H=137mm ; ⊙ = 45mm)

⊙ = diamètre ; l = longueur ; H=hauteur ; p=profondeur ; dBA=Décibel ; X= Pas de spécification particulière ; h=heure ; bt= boîte

5. Analyse des propositions

5.1. Hypothèse d'automatisation par une solution mixte Robot/Automate

5.1.1. Problème de l'adaptation du conditionnement à la dispensation

Les robots et automates ont été conçus pour les pharmacies de ville et sont donc adaptés à une gestion à la boîte des spécialités médicamenteuses. Pour leur adaptation au fonctionnement des pharmacies hospitalières, ces technologies ont dû réaliser des évolutions permettant la prise en charge des déconditionnements. Cette étape de déconditionnement implique nécessairement une étape supplémentaire de remise en stock semi-automatisée, incluant une saisie manuelle des quantités qui est source potentielle d'erreur de stock.

Pour un fonctionnement optimal de ces solutions automatisées, les deux établissements équipés ont fait le choix de demander aux laboratoires pharmaceutiques des conditionnements de ville, faisant notamment l'objet d'un critère de sélection du cahier des charges techniques des appels d'offres. L'inconvénient du retour à des conditionnements de ville est le risque de perdre un conditionnement unitaire développé uniquement pour l'hôpital, pour certaines spécialités, avec des éléments de traçabilité sur chaque unité médicament. Ces conditionnements, spécifiques au milieu hospitalier, permettent de maintenir l'identification du médicament jusqu'au lit du patient et de découper des blisters sans risque de perte d'identification.

Afin de mesurer l'impact de la mise en place d'une organisation fondée sur ce type de technologie, nous avons réalisé une analyse de l'impact économique que représenterait la modification du stock de dotation pour assurer des flux de réassorts plein/vide sur la base de la boîte et non plus du blister. Pour effectuer au plus juste cette évaluation, nous avons étudié l'impact économique des réassorts de stock des armoires informatisées par Génois® dont le mode de fonctionnement est destiné à se généraliser à l'ensemble des services MCO du CHD multisite dans les prochaines années.

Méthode de l'analyse :

Au préalable à cette analyse, lors d'une étude des coûts cumulés des spécialités des armoires de service en dotation, nous avons pu observer que leur distribution suivait approximativement une loi de Pareto (Annexe 8). Nous avons ainsi pu constater que 90% des spécialités représentaient moins de 25% du coût de la dotation (Annexe). Un coût maximal a pu être déterminé, au-delà duquel une spécialité est considérée comme coûteuse. Ce seuil a été calculé à 10 €/conditionnement.

Dans cette analyse, nous considérons les armoires en dotation complète (stock maximal). Nous avons identifié, pour chacune des spécialités présentes dans les dotations, le nombre d'unités présentes dans le conditionnement hospitalier et dans le conditionnement de ville.

Nous avons réalisé 4 hypothèses de modification de la dotation, qui seront comparées à la dotation actuelle :

- La première hypothèse représente une dotation arrondie au conditionnement hospitalier supérieur.
- La seconde hypothèse, dite optimisée, est basée sur un arrondi au conditionnement hospitalier le plus proche (inférieur ou supérieur).
- La troisième hypothèse consiste à arrondir cette dotation au conditionnement de ville le plus proche.
- Enfin dans la dernière hypothèse, nous avons considéré une dotation optimisée (hypothèse n°2) à l'exception des spécialités dites coûteuses (coût du conditionnement hospitalier > 10 €) pour lesquelles aucune modification ne sera réalisée à la dotation actuelle ; il est donc prévu un déconditionnement systématique de ces spécialités.

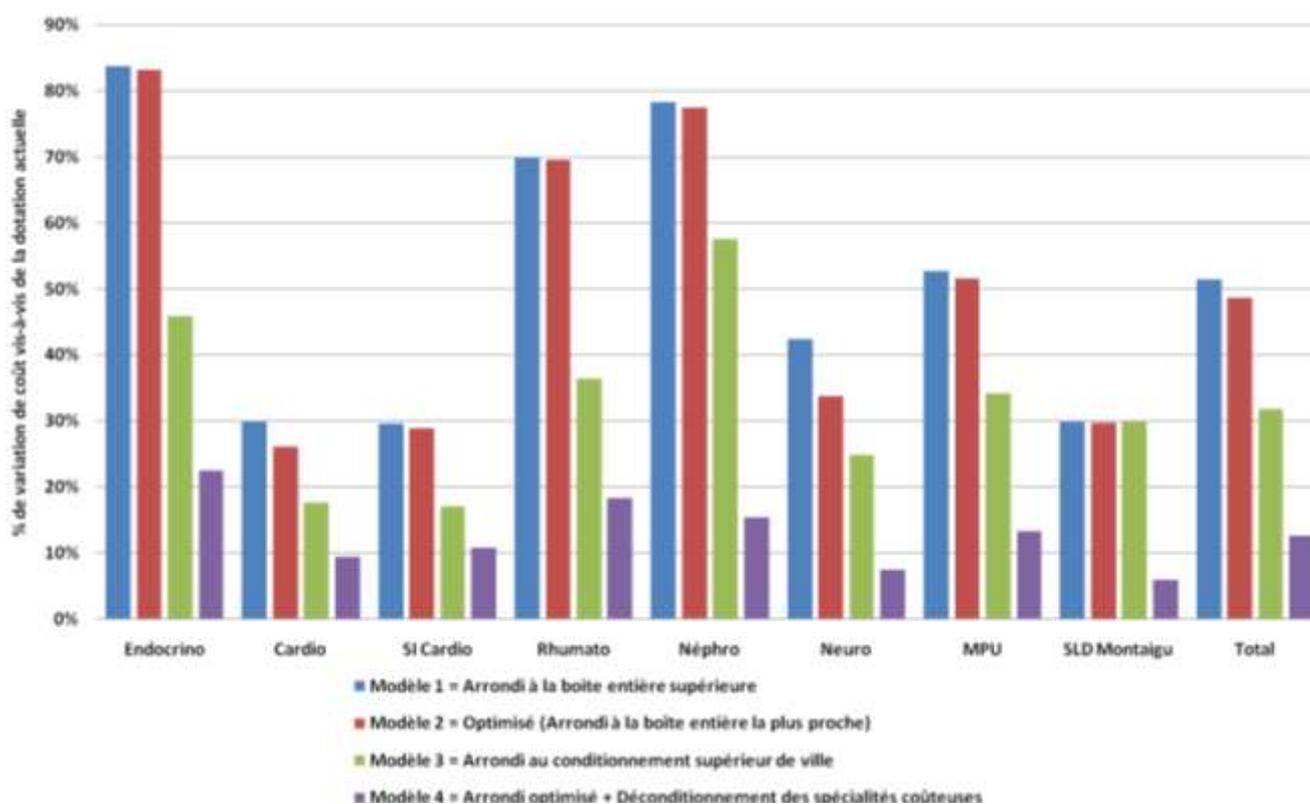


Figure 59 : Simulation de l'évolution des coûts des stocks des services suivant différentes modalités

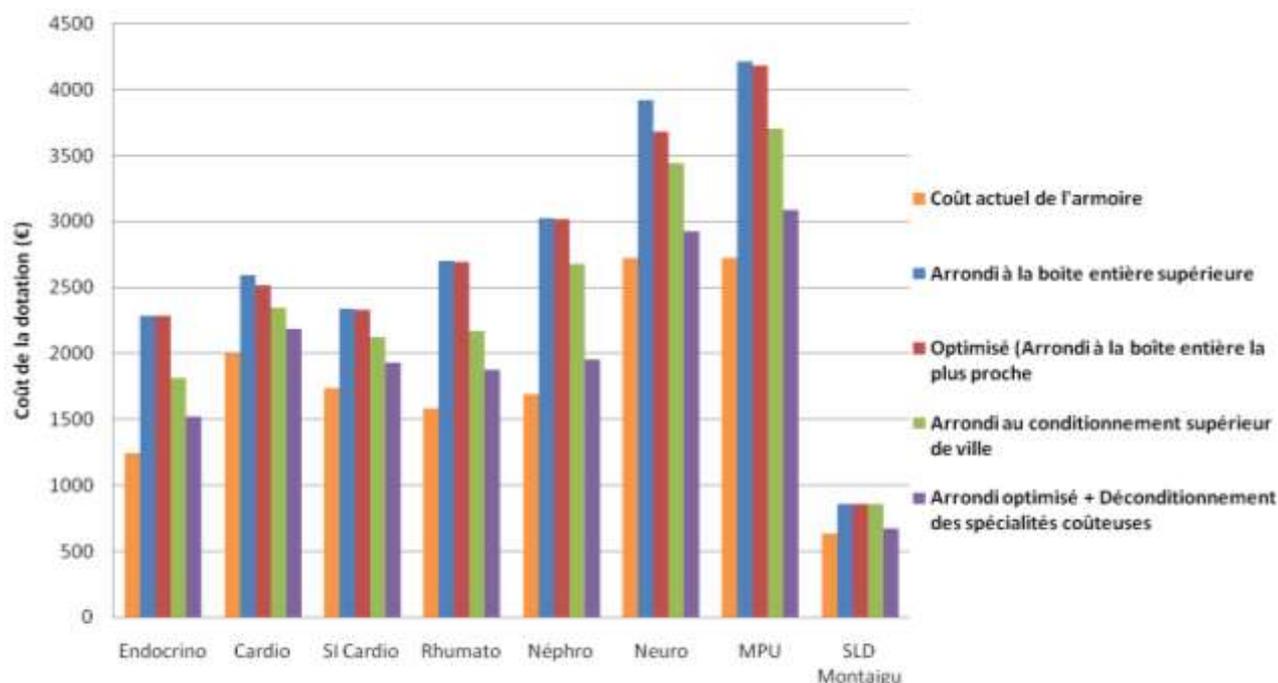


Figure 60 : Simulation des variations du coût du stock de dotation des services informatisés

Si nous considérons l'ensemble des coûts des dotations des 8 services sur lesquels l'étude a été réalisée, la dotation actuelle représente 14 300 €, l'hypothèse d'arrondi à la boîte supérieure 21 700 € (+ 51%), l'hypothèse optimisée 21 300 € (+ 49%), l'hypothèse des conditionnements de ville 18 900 € (+ 32%) et l'hypothèse excluant le déconditionnement des spécialités les plus coûteuses 16 100 € (+ 12%).

Comme nous le montrent les figures 59 et 60, la mise en place de la dotation optimisée est la solution générant les surcoûts de modification de dotation les moins importants et ce, quelque soit le service. Le surcoût moyen par armoire représente une augmentation de 12% [6-22%] en moyenne de la valeur de la dotation. **De plus, cette modalité permet de concilier à la fois l'optimisation des réassorts à la boîte et le maintien du conditionnement hospitalier.**

Seules 10% des 280 références en dotation dans les services de soins feront l'objet d'un déconditionnement systématique, suivant cette modalité d'optimisation de la valeur du stock de dotation. Ces spécialités représentent 4 à 7,5% des sorties des services informatisés donc en moyenne 0,066 ligne/lit de MCO/jour de livraison concerneront ce type de référence.

5.1.2. Analyse des flux et de leur compatibilité avec une délivrance au conditionnement

Sans préjuger de la capacité des automates et des robots à prendre en charge les types de conditionnement (ex : cylindrique), leurs dimensions et leurs poids, nous avons évalué la proportion de boîtes délivrées entières par rapport au nombre de boîtes déconditionnées dans le contexte actuel de distribution.

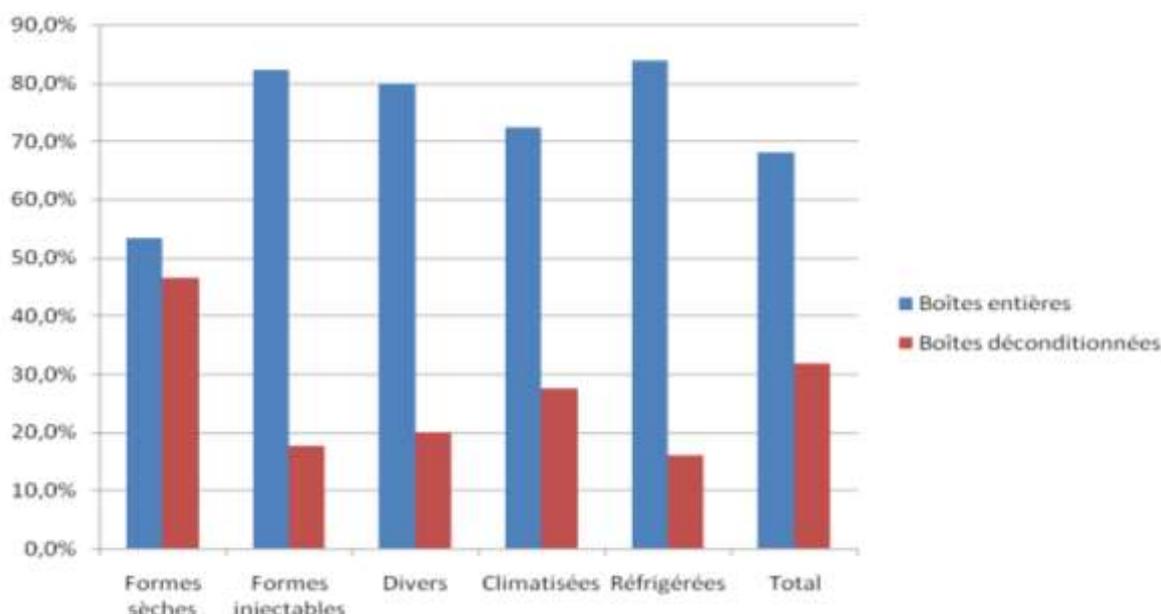


Figure 61 : Évaluation de la proportion de boîtes entières et déconditionnées distribuées sur 34 jours ouvrés sur le multisite par catégorie de spécialité

D'après ces résultats (Figure 61), on remarque que plus de 70% des sorties sont représentées par des boîtes entières. Les formes sèches (comprimés, gélules, capsules, sachets,...) constituent la majorité des sorties, soit 40% de celles-ci, et plus d'une cueillette sur 2 est réalisée sans déconditionnement. Pour les formes injectables, qui constituent plus du 1/3 des lignes distribuées, 85% sont des sorties n'ayant pas nécessité de déconditionnement.

Tableau 20 : Proportions moyennes de boîtes entières distribuées par site et par catégorie de spécialité

		Nb boîtes entières distribuées	Proportion de boîtes entières	Nb de boîtes déconditionnées distribuées	Proportion de boîtes déconditionnées
La Roche/Yon	Spécialité salle climatisée	57,7	75,21%	19,0	24,79%
	Divers	167,2	77,16%	49,5	22,84%
	Spécialités salle réfrigérée	68,4	87,21%	10,0	12,79%
	Formes sèches	297,1	52,13%	272,8	47,87%
	Formes injectables	424,8	84,47%	78,1	15,53%
	Total/Jour de distribution	1015,2	70,27%	429,4	29,73%
Luçon	Spécialité salle climatisée	9,1	61,98%	5,6	38,02%
	Divers	54,1	87,33%	7,8	12,67%
	Spécialités salle réfrigérée	3,2	58,76%	2,2	41,24%
	Formes sèches	124,8	54,04%	106,1	45,96%
	Formes injectables	30,6	67,95%	14,4	32,05%
	Total/Jour de distribution	221,7	61,95%	136,2	38,05%
Montaigu	Spécialité salle climatisée	4,3	63,27%	2,5	36,73%
	Divers	18,9	86,05%	3,1	13,95%
	Spécialités salle réfrigérée	1,7	47,83%	1,8	52,17%
	Formes sèches	68,8	58,01%	49,8	41,99%
	Formes injectables	14,7	62,13%	8,9	37,87%
	Total/Jour de distribution	108,4	62,09%	66,2	37,91%

Le tableau 22 nous permet d'observer que suivant les sites, la proportion de boîtes entières (non déconditionnées lors de la délivrance) varie de 61 à 70%, cette proportion étant la plus importante sur le site de La Roche-sur-Yon, où le nombre de boîtes distribuées est également le plus important. Nous observons quelque soit le site, que ce sont les formes orales sèches qui sont les plus déconditionnées. Néanmoins, la proportion de boîtes entières reste majoritaire par rapport aux boîtes déconditionnées.

Au total, pour les solutions gérant les sorties à la boîte, nous pouvons remarquer que les quantités de boîtes déconditionnées sont très nettement inférieures aux boîtes entières. Néanmoins, elles représentent des quantités non négligeables, qui devront nécessairement être prises en charge par la solution de manière efficace en termes de cadence et de qualité de gestion de stock. A partir des données fournies par les différents industriels, nous voyons que l'ensemble des solutions peut prendre en charge les boîtes déconditionnées en sortie de stock mais que ceci demande des temps de traitement plus importants, ce qui nécessite une gestion semi-automatique et une étape supplémentaire de remise en stock. Par ailleurs, ces solutions ne sont, pour aucune d'entre elles, adaptées à la prise en charge des retours de médicaments des services de soins, qui sont généralement renvoyés sans leur conditionnement. Les différents industriels proposent dans ce cadre un artifice consistant à réaliser un sur-remplissage d'une boîte en stock du même numéro de lot ou proposent des boîtes vierges prévues à cet effet (Mach4).

5.1.3. Analyse de l'impact sur le temps personnel :

Les robots et les automates sont les solutions où l'intervention humaine est moindre, notamment sur les étapes les plus chronophages de cueillette et de gestion de stock. La tâche des préparateurs se limite au lancement des lignes des commandes, à la supervision et au déconditionnement des boîtes, ce qui représente, d'après les études réalisées à partir des cadences fournies par les industriels, une épargne de temps préparateur comprise en 50 et 60% du temps de distribution, soit entre 1,17 et 1,46 ETP préparateurs épargnés.

Concernant la mise en rayon effectuée actuellement par les aides préparateurs, elle peut se limiter à un déchargement des boîtes sur le tapis du module de chargement de l'automate sans tri préalable. Le temps nécessaire à la mise en rayon peut ainsi être considéré comme nul, soit une épargne de 0,30 ETP aide préparateur. Néanmoins, 3 à 4% des références, d'après les évaluations des industriels, ne pourront pas faire l'objet d'une prise en charge par ces solutions ou nécessiteront une entrée semi-automatisée, ce qui équivaut à 0,005 ETP aide préparateur sur la base d'une entrée en stock toutes les 3 secondes.

Ces solutions permettent également de rationaliser le temps nécessaire aux activités de guichet, estimées à 2,43 ETP préparateurs sur le site de La Roche-sur-Yon. En effet, la mise en place de systèmes de convoyage permet l'acheminement des produits au préparateur sur des postes de guichet distants des zones de stockage. Le préparateur peut ainsi poursuivre l'analyse de la demande sans se soucier de la réalisation technique de la cueillette. Néanmoins, le temps gagné est plus difficile à estimer : si l'on réalise l'approximation que le temps de cueillette représente 21% du temps de guichet, soit le temps de déplacement mesuré, l'épargne de temps représente 0,5 ETP préparateur.

La solution permet également de s'affranchir des inventaires manuels quotidiens, qui représentent 0,08 ETP secrétaire.

Soit au total, pour l'ensemble des activités, l'épargne de 1,67 à 1,98 ETP de préparateur, 0,30 ETP d'aide en pharmacie et 0,08 ETP de secrétaire, ce qui représente autant de moyens humains disponibles pour être réinvestis dans le soutien de la sécurisation et du déploiement du projet d'informatisation du circuit du médicament.

L'ensemble de ces gains de temps personnel doit néanmoins être nuancé par :

- La partie des références qui ne pourra pas être prise en charge par ces solutions ou nécessitera des étapes de traitement manuel.
- La gestion difficile des retours des traitements nominatifs induite par Génois[®] qui ne permet bien souvent pas de récupérer le boîtage et pose le problème de la réintégration dans le stock.
- Le fait que ces technologies ne sont pas adaptées à la gestion des déconditionnements, ce qui nécessite, lors de la distribution, des étapes supplémentaires par rapport à une simple cueillette manuelle dans des rayonnages.

Le temps réinvesti dans ces étapes est difficilement quantifiable, de même que les bénéfices en termes de confort de travail apportés par ce type de solution, bien que déjà constatés dans certaines installations au Royaume-Uni [76].

5.1.4. Analyse par solution :

5.1.4.1. Sécurisation :

La solution Apotéka présente le désavantage, par rapport à celles proposées par les 2 autres industriels, d'avoir une plus large proportion de références gérées manuellement pour le chargement et la gestion de stock. Cette partie du stock n'est pas sécurisée, reste accessible aux opérateurs et représente une source d'erreur potentielle. La partie automate de la solution Mach4 présente également le même type de problème mais pour une proportion plus limitée de références. La solution ARX propose une solution composée d'un triple robot sans automate et correspond donc à la solution la plus sécurisée.

5.1.4.2. Traçabilité :

L'ensemble des solutions propose une prise en charge complète des données de traçabilité : numéro de lot et date de péremption à la boîte. Néanmoins, le degré d'automatisation de l'acquisition de ces données est plus ou moins aisé suivant les solutions. Les systèmes disposant d'un module de chargement en vrac automatisé permettent de limiter au maximum l'intervention humaine et rendent donc cette acquisition sans conséquence organisationnelle et sans risque d'erreur. A contrario, la solution Apotéka nécessite une lecture manuelle de chaque boîte en entrée, ce qui suppose un investissement en temps personnel supplémentaire. La solution Mach4 S2 nécessite le même type d'opération pour les boîtes chargées manuellement dans la partie automate. Les solutions ARX et Mach4 S3 sont les solutions les plus automatisées pour l'acquisition et le traitement de ces données de traçabilité, elles ne

nécessitent une lecture manuelle que pour les spécialités déconditionnées et pour les spécialités non prises en charge par le module de chargement automatique.

L'ensemble de ces solutions gère la lecture automatisée du code CIP et est compatible à la lecture et au traitement des données qui seront contenues dans les codes Datamatrix.

5.1.4.3. Compatibilité avec la structure :

Les solutions ARX, Mach4 S2/S3 et Apotéka sont compatibles avec la nouvelle structure et permettent un encombrement minime puisqu'il représente entre 25 et 47 m² de surface, tout en respectant la résistance de la dalle et les hauteurs sous plafond.

D'un point de vue organisationnel, ces solutions sont compatibles avec les différentes activités en lien avec les flux de médicaments : guichet, rétrocession, distribution, délivrance nominative et entrée en stock. Ces flux peuvent se dérouler de manière concomitante avec une gestion des priorités des commandes. Les postes distants de la zone de stock peuvent être desservis automatiquement grâce au système de convoyage (tapis roulants) et limitent ainsi les déplacements des préparateurs.

L'ensemble des solutions, à l'exception de la solution Apotéka, permet de stocker l'intégralité des spécialités ciblées par l'automatisation. La solution Apotéka nécessite un stockage secondaire néfaste à la sécurisation du stock et à sa justesse.

5.2. Hypothèse d'automatisation par stockeurs rotatifs :

5.2.1. Problème de la multiplication des emplacements de stockage

Le problème des stockeurs rotatifs, que nous avons pu observer avec l'utilisation de la FIFO nécessaire à la rotation optimale des stocks, est une multiplication des emplacements dans un même stockeur pour une même spécialité, correspondant aux différentes entrées en stock. C'est pourquoi nous pourrions concevoir que ce problème s'aggrave lors du passage à une traçabilité au lot (FEFO) avec la mise en place du Datamatrix.

En suivant cette hypothèse, nous avons donc réalisé une évaluation du nombre de lots par spécialité, à un instant t, sur 300 spécialités stockées à la pharmacie, en conservant les proportions des différentes formes galéniques. Nous avons observé en moyenne, quelque soit la forme, moins de deux lots différents stockés par spécialité.

Étant donné la proposition de l'industriel de 5 stockeurs et le principe de répartition du stock sur l'ensemble d'entre eux, nous pouvons conclure à l'absence vraisemblable d'emplacement supplémentaire dans un même stockeur, voire à une amélioration de l'encombrement du système et de la gestion du stock (par exemple, lors de la création d'un nouvel emplacement pour une spécialité dans un stockeur, nous pouvons suspecter une erreur de stock).

Les stockeurs rotatifs sont donc adaptés à l'organisation de la pharmacie, en tenant compte de la nécessaire évolution des modes de traçabilité.

5.2.2. Temps personnel :

Les cadences de cueillette fournies par l'industriel et l'intervention humaine nécessaire dans cette tâche, nous permettent d'estimer le temps de cueillette, dans un fonctionnement optimal, à 2 ETP de préparateur pour les 5 stockeurs (gain de plus de 40% de temps préparateur). Pour l'opération de réapprovisionnement, les cadences fournies nous permettent d'estimer les besoins à 0,40 ETP d'aide-préparateur, soit une augmentation de plus de 15% de cette activité par rapport à notre organisation actuelle. Cette solution permet donc un déploiement de près de 2 ETP pour des tâches à plus fortes valeurs ajoutées.

5.2.3. Sécurisation :

La solution proposée par la société Hänel réalise une sécurisation les étapes d'entrée en stock et de cueillette grâce au système de LED indiquant l'emplacement de la spécialité à ranger ou à cueillir, ce qui limite les erreurs.

Les stockeurs présentent uniquement le plateau contenant la spécialité à cueillir, ce qui limite le risque des cueillettes réalisées sans ligne de commande préalable.

5.2.4. Traçabilité :

La traçabilité par lecture Datamatrix sera prise en charge en entrée et en sortie, sous réserve de la mise en place d'une étape de lecture manuelle supplémentaire. Le problème des stockeurs rotatifs est qu'ils nécessitent une étape supplémentaire de lecture en entrée et en sortie de stock, ce qui complique sa mise en place. Par ailleurs, cette étape de lecture n'est proposée qu'à titre optionnel dans l'organisation soumise par l'industriel.

5.2.5. Structure et mise en place :

Les fournisseurs de stockeurs rotatifs, implantés depuis longtemps en milieu hospitalier, ont développé un grand nombre d'interfaces vers les GEF et les logiciels du circuit du médicament. Les 2 industriels qui se répartissent actuellement le marché disposent tous deux d'interfaces vers eMagh2® et Génois®. Comme nous l'avons vu précédemment, la réalisation de l'interface et sa qualité sont des critères majeurs pour le choix d'une solution et sa réussite fonctionnelle.

La centralisation de l'activité et l'évolution des activités du CHD dans les prochaines années ne permettent pas d'établir avec certitude une image des volumes de stockage et des flux nécessaires. Le second point en faveur de cette solution est donc son adaptation aux locaux et volumes, de par l'ajout possible de stockeur en cas de forte activité ou par le simple ajustement de la disposition des plateaux.

Cependant, l'un des intérêts de la solution Hänel réside dans sa capacité d'utilisation des zones de stockage inexploitées en hauteur. Or les locaux de la nouvelle pharmacie du CHD ne disposent que d'une faible hauteur sous-plafond (2,80m), ce qui ne permet pas d'exploiter pleinement les caractéristiques des stockeurs. De plus, la résistance de la dalle de la pharmacie est limitée à une charge 500Kg/m² or les données fournies par les industriels pour

leur proposition d'installation décrivent des poids sensiblement supérieurs lorsque les stockeurs sont chargés avec les médicaments.

5.3. Hypothèse d'automatisation par le système SCI :

5.3.1. Temps personnel :

Le système SCI est particulièrement efficace pour la réalisation simultanée de plusieurs listes de distribution, ce qui est difficilement réalisable avec les autres solutions, à moins d'accepter un important risque d'erreur. Le système SCI sécurise la mise en caisse et organise le travail de distribution en maintenant une organisation traditionnelle perturbant peu les habitudes de travail des préparateurs. Étant donné les cadences de cueillettes annoncées par l'industriel, 50 bacs peuvent être réalisés par 4 opérateurs sur une plage de 2h30 de travail, ce qui représente 10h00 de temps préparateur, soit 1,43ETP. Cette évaluation comprend l'intégralité de l'activité de distribution depuis la mise à disposition des bacs, la vérification de la cueillette et la cueillette manuelle des spécialités non stockées dans le système.

Toutefois, ce système nécessite pour son fonctionnement le réassort manuel de ces étagères dynamiques. Cette activité de chargement semble chronophage puisqu'elle nécessite près de 3 heures de travail par jour pour 1 opérateur soit 15h par semaine (0.86ETP d'aide préparateur). Ceci engendre donc une majoration de près de 3 fois du temps actuellement dédié à cette activité.

Ceci est d'autant plus dommageable que le système ne permet pas d'optimiser les autres activités de distribution représentées par les activités de guichet (dépannages, rétrocession et délivrances nominatives). La société SCI propose néanmoins la possibilité de développer une dispensation à délivrance nominative hebdomadaire vers les longs et moyens séjours soit pour les 755 lits, une activité journalière de 4 heures pour 4 opérateurs (2.28ETP). Ceci nécessite cependant l'utilisation de nombreux bacs volumineux chacun, attribué à 1 patient, soit 150 bacs par jour avec une logistique dédiée très importante. Cette organisation ne prend pas en compte les modifications journalières de traitement auxquelles se surajoutent la nécessité de la mise en place de chariots spécifiques pour la gestion des traitements dans les services. Par ailleurs, cette charge de travail supplémentaire est difficilement évaluable. Enfin, ce système ne permet pas de se supprimer le travail des préparateurs sur des tâches logistiques à faible valeur ajoutée.

5.3.2. Sécurisation :

Le système SCI propose une organisation qui évite une rupture de chaîne lors de la cueillette des médicaments stockés sur les rayonnages dynamiques. Le préparateur doit cueillir la spécialité s'affichant sur le PDA, qui est vérifié par lecture du code sur un porte étiquette de l'emplacement ou par lecture du code CIP directement sur le boîtier. Le système ne permet pas la cueillette de la prochaine ligne avant la validation et le dépôt de la spécialité sur l'emplacement du tapis roulant.

Dans ce système plusieurs problèmes peuvent survenir. L'opérateur peut commettre des erreurs de lecture, de quantité, de validation ou encore une validation avant dépôt sur le tapis, décalant ainsi toute la cueillette et donc la répartition dans les caisses. De plus, la lecture du code d'emplacement pour le contrôle ne permet pas de s'affranchir des erreurs de chargement que seule la lecture directe du code CIP sur la boîte permet de résoudre.

5.3.3. Traçabilité :

Grâce aux lecteurs portatifs (PDA), le système SCI apporte une possibilité d'acquisition des données contenues dans les codes-barres positionnés devant les emplacements des spécialités ou directement sur leurs conditionnements. Ceci permet l'identification des spécialités par leur CIP et la validation des cueillettes. L'évolution vers la lecture du code Datamatrix permettra une traçabilité des numéros de lot et des dates de péremption. Néanmoins, le logiciel ne permet de réaliser ni gestion de stock ni gestion des entrées. Il ne peut réaliser que l'exploitation des données fournies par le GEF, Génois[®] ou un logiciel de gestion de stock pour l'organisation de la distribution.

La justesse des stocks est donc faillible avec un système totalement ouvert où se côtoient des cueillettes manuelles (alertes nominatives, rétrocessions, dépannages...) et des cueillettes assistées (distribution). La qualité de la gestion des stocks n'est donc pas améliorée par le SCI, qui permet uniquement d'assurer une rotation dynamique sur un mode FIFO du stock chargé sur les étagères. Par ailleurs, l'intégralité du stock d'une spécialité n'étant pas prévue pour être stockée sur le système de cueillette, le système génère donc nécessairement des stocks tampons incompatibles avec une gestion optimisée des lots et des péremptions ; ceci implique une intervention humaine sur chacune des étapes critiques et représente une source importante d'erreur.

5.3.4. Structure et mise en place :

Actuellement, aucune des 2 interfaces vers les 2 logiciels (eMagh2[®] et Génois[®]) n'est réalisée. Ceci ne permet pas d'évaluer la capacité d'intégration du logiciel pilote dans système d'information hospitalier déjà en place, ce d'autant qu'il impliquera nécessairement une mise en place conjointe d'un logiciel de gestion de stock et de gestion d'emplacement, afin d'exploiter pleinement les avantages de cette solution automatisée, notamment en termes de traçabilité et de sécurité.

L'organisation proposée par l'industriel est tout à fait compatible avec la nouvelle structure en termes de surface, de hauteur et de charge au sol. La solution respecte l'organisation des flux de travail déjà en place.

5.4. Comparaison des différentes solutions retenues :

5.4.1. Description de la méthode de comparaison :

Comme nous l'avons évoqué précédemment, nous allons évaluer les 6 propositions industrielles par rapport aux 6 critères prioritaires prédéfinis par le CHD de La Roche-sur-Yon. (Paragraphe 2.3.2)

Pour cela, nous avons réalisé une grille d'évaluation qui divise ces 6 critères en paramètres et sous-paramètres ce qui permet une analyse plus fine des systèmes entre eux (Annexe 1).

Cependant, ces critères, leurs paramètres et sous-paramètres n'ayant pas la même importance, nous avons défini des coefficients pour chacun d'entre eux, afin de leur donner plus ou moins de poids selon les exigences de l'établissement.

La cotation des sous-paramètres a été mise en place comme suit :

- 0 points = Non-conforme aux attentes
- 33 points = A améliorer
- 66 points = Acceptable
- 100 points = Conforme aux attentes

Le score du sous-paramètre est défini suivant la grille de cotation en annexe.

En fonction des différents coefficients, chaque sous-paramètre aura un impact plus ou moins important sur le score final du critère et de la solution.

- Le score de chaque critère a été calculé de la façon suivante :

Score critère =

$\Sigma(\text{Score sous-paramètres} \times \text{Coefficient du sous-paramètre} \times \text{Coefficient du paramètre})$

- Le score total attribué à une solution a été calculé de la façon suivante :

Score total solution = $\Sigma(\text{Score critère} \times \text{Coefficient du critère})$

Critère	Paramètres	Hänel	FH (SCI)	Apotéka	Mach4 (S2)	Mach4 (S3)	ARX
Productivité	<i>Efficacité (temps personnel)</i>	52	55	96	93	93	85
	<i>Efficacité (temps machine)</i>	18	24	81	83	83	83
	<i>Efficacité (organisation délivrance)</i>	100	67	67	67	67	67
	TOTAL	51	46	83	82	82	80
Sécurisation	<i>Approvisionnement - Mise en rayon</i>	33	33	66	66	100	100
	<i>Cueillette</i>	66	66	100	100	100	100
	<i>Mise en caisse</i>	0	100	66	66	66	66
	<i>Accès au stock</i>	66	0	33	100	100	100
	TOTAL	50	50	66	83	92	92
Traçabilité	<i>Gestion des lots</i>	66	22	66	100	100	100
	<i>Gestion des péremptions</i>	66	11	55	100	100	100
	TOTAL	66	17	61	100	100	100
Gestion de stock	<i>Références prises en charge</i>	75	73	60	60	27	60
	<i>Niveau de prise en charge</i>	100	100	25	42	42	42
	<i>Risque d'erreur de stock</i>	33	17	17	75	75	75
	<i>Rotation du stock</i>	100	100	55	77	77	100
	<i>Réception</i>	NA	NA	NA	100	100	100
	<i>Inventaire</i>	0	33	55	55	67	67
	<i>Logiciel de gestion de stock</i>	100	50	50	50	50	50
TOTAL	64	62	42	63	61	69	
Pannes et Maintenance	<i>Assistance</i>	66	66	80	83	83	73
	<i>Pannes mécaniques</i>	22	100	55	44	44	44
	<i>Pannes informatiques</i>	50	78	50	75	75	75
	TOTAL	46	81	62	67	67	64
Structure et mise en place	<i>Interface</i>	100	11	11	11	11	33
	<i>Gestion des retours</i>	50	50	0	33	33	33
	<i>Efficacité (organisation délivrance)</i>	50	66	75	83	83	83
	Capacité de stockage	100	83	67	83	83	100
	TOTAL	81	53	48	57	57	70
	Cotation finale	61	54	71	82	83	84

Tableau 21 : Synthèse des cotations par solution, par critère et par paramètre

Vert = très performant (100-80%) Jaune = assez performant (80-50%) Orange = peu performant (≤50%)

Tableau 22 : Représentation en radar des cotations des solutions proposées sur les 6 critères d'évaluation

<p>Hänel</p>	
<p>FranceHopital</p>	
<p>Apotéka</p>	
<p>Mach4 (S2) / Mach4 (S3)</p>	
<p>ARX</p>	

5.4.2. Analyse des résultats de la cotation (tableaux 23 et 24) :

- Productivité :

Les solutions les plus automatisées, représentées par les robots et les combinaisons robot/automate (ARX, Mach4 S2/S3 et Apotéka), sont les plus intéressantes du point de vue de la productivité (critère de jugement principal). Les scores obtenus, sur ce critère, par ces solutions sont extrêmement proches et sont plus d'1,5 fois supérieures aux scores des autres solutions. Par ailleurs, la solution proposée par Francehopital est peu performante sur ce critère.

La mise en rayon manuelle est une opération relativement efficace dans la configuration actuelle, si l'on compare la cadence de 3,5 boîtes par seconde aux cadences fournies par les industriels, qui sont constamment moins performantes. L'automatisation peut difficilement être plus efficace sur cette activité qu'un opérateur mais elle peut supprimer un temps opérateur au profit d'un temps machine plus important, qui, placé sur des plages non exploitées, peut s'avérer bénéfique pour l'organisation du travail.

La différence entre les solutions réside dans les modules de gestion automatisée des entrées des robots, qui nécessitent un temps machine important mais ne génèrent aucun temps personnel supplémentaire en fonctionnant sur des plages de travail non exploitées. A l'inverse, les stockeurs rotatifs allongent non seulement le temps opérateur mais perturbent aussi les opérations de sortie et nécessitent une réorganisation importante pour ne pas gêner la distribution. Cette gêne est cependant difficilement quantifiable. Pour le système SCI le temps opérateur nécessaire au remplissage des rayonnages nécessite du temps supplémentaire (0,56 ETP) d'aide-préparateur.

- Sécurisation :

Le score de sécurisation est également nettement à l'avantage des solutions les plus automatisées. Néanmoins, la solution S3 de la société Mach4 et la solution de la société ARX sont les plus performantes sur ce critère de jugement. Cet avantage est principalement dû à l'absence d'intervention humaine sur la plupart des étapes induisant des risques d'erreur. La solution de la société Apotéka et la solution S2 de la société Mach4 intégrant des automates à chargement manuel, induisent des risques d'erreur de chargement plus importants. Les deux autres solutions (Francehopital et Hänel) sont peu performantes sur ce plan. La solution Hänel n'apporte qu'un faible gain de sécurisation sur la mise en caisse et l'approvisionnement. La solution de Francehopital pose un réel problème de sécurisation concernant l'accès au stock, en revanche elle permet un gain de sécurité intéressant sur l'étape de mise en caisse.

- Traçabilité :

L'ensemble des solutions proposées est capable de gérer la lecture des données de traçabilité contenues dans le code Datamatrix, néanmoins, l'acquisition de ces données et leur exploitation diffèrent très largement en fonction des solutions. Là encore, les solutions robotisées sont les plus performantes, puisqu'elles intègrent une acquisition et un traitement des données optimaux et complètement automatisés. Les solutions Apotéka et Hänel ne réalisent qu'une acquisition manuelle de ces données, ce qui limite leur intérêt. Le système SCI est, quant à lui, la solution la moins intéressante sur ce critère car son logiciel pilote

n'intègre aucune gestion de stock, ce qui en fait une solution totalement asservie à un logiciel tiers de gestion de stock.

- Gestion de stock :

En termes de gestion de stock, l'ensemble des solutions proposées, à l'exception de la solution Apotéka, présente le même intérêt mais sur des points totalement différents. Les solutions robotisées présentent l'avantage de réaliser une gestion de stock automatisée, de même que les stockeurs rotatifs ; en revanche, le système SCI, qui ne réalise pas de gestion de stock à proprement parlé, permet le stockage d'un grand nombre de références et gère aussi bien les produits stockés sur ses emplacements que les produits externes à son stock. Les solutions Hänel et Francehopital présentent l'intérêt majeur de pouvoir stocker un important panel de formes et des volumes importants, que ne peuvent stocker les solutions robotisées.

- Panne et maintenance :

La solution proposée par Francehopital est la plus à même de répondre à d'éventuelles pannes informatiques et mécaniques. En effet, son stockage étant réalisé sur des rayonnages libres d'accès, l'activité de distribution peut se poursuivre sans perturbation majeure, de même que les activités de guichet, ce qui n'est absolument pas le cas des autres solutions, qui posent un réel problème de visualisation et d'accessibilité du stock. Les solutions Mach4 (S2 et S3) présentent les services d'assistance et de maintenance les plus réactifs et elles constituent les meilleures alternatives sur ce critère à la solution de Francehopital. La solution Hänel est la moins intéressante car elle pose en plus un problème de récupération des données en fin de panne et donc de justesse des stocks.

- Structure et mise en place :

Sur le critère fondamental de la mise en place et de la compatibilité avec les futurs locaux, la solution Hänel est la plus performante, de par la modularité de la solution, les nombreux sites déjà fonctionnels et surtout les interfaces déjà réalisées avec les deux logiciels métiers principaux de la pharmacie. L'ensemble des propositions est compatible avec la structure pour la surface utilisée, la hauteur sous-plafond et l'organisation des postes de travail. Néanmoins, la solution proposée par Hänel pose le problème de la charge au sol qui est trop importante et limitera donc son niveau de remplissage ou nécessitera des investissements de renforcement de la dalle. La solution Apotéka est problématique sur la gestion des retours et présente surtout une capacité de stockage insuffisante. La solution ARX se démarque également car elle présente d'importantes capacités de stockage et la possibilité de travailler simultanément sur 8 postes.

Au final, les solutions automatisées représentées par les robots et les combinaisons d'un robot et d'un automate sont les organisations les plus intéressantes au vu de la cotation. Les solutions des sociétés ARX et Mach4 amènent des résultats comparables avec l'absence de critère peu performant et des scores de performance élevés sur les critères de productivité, de sécurisation et de traçabilité. La solution des stockeurs rotatifs proposée par la société Hänel est la solution la plus performante en termes d'adaptation à la future structure et présente l'avantage de pouvoir s'adapter sans perturbation de

fonctionnement à l'ensemble des modes de délivrance. Par contre, cette solution est celle qui présente le moins bon niveau de sécurisation. Enfin, la solution proposée par Francehopital a la moins bonne cotation et présente le seul intérêt d'optimiser une organisation de rayonnage qui perturbe peu le fonctionnement en cas de panne du système.

5.5. Analyse des gains financiers et de productivité des différentes solutions :

Le but de cette analyse est de mesurer l'impact financier de chaque solution proposée, afin de dégager des gains en matière de productivité. Nous analyserons dans une première partie l'impact sur le temps personnel sur les 4 grandes activités « automatisables » en regard de la situation actuelle. A partir des coûts horaires calculés précédemment, nous dégagerons un coût personnel par an pour ces mêmes activités, auquel viendra s'ajouter le coût de l'équipement fractionné sur 7 ans et le coût d'une maintenance annuelle (Tableau 25).

Le paramètre principal, qui guide le choix de l'évolution d'une organisation de santé, est une évaluation des bénéfices apportés en proportion des coûts générés. Nous avons estimé les moyens humains épargnés sur chacune des étapes où peut intervenir l'automate :

- Activité de distribution
- Activité de guichet : rétrocession et dépannages
- Activité de chargement
- Activité d'inventaire

Nous avons pris en considération dans ces calculs le coût moyen :

- D'un ETP de préparateur qui effectue les tâches de délivrance (guichet et distribution) et calculé comme suit : $\text{masse salariale des préparateurs} / \text{nombre d'ETP} = 40\,262 \text{ €}$. Un ETP correspond à un temps de travail de 1575 heures, auxquelles on applique un coefficient de productivité de 80% (consensus industriel confirmé par la direction de l'établissement), ce qui nous permet de calculer un coût horaire de $40262\text{€} / (1575\text{h} \times 0,80) = 31,95 \text{ €/h}$.
 - Au cours de l'étude, nous avons pu observer que 1,535 ETP étaient dédiés à la seule tâche de cueillette. Le temps de cueillette peut également être exprimé en heure : 51,06h par semaine soit 10,212 h/jour représentant une tâche sur les 252 jours ouvrés de 2655 heures de cueillette et un coût de 84830 €/an.
 - Les activités du guichet représentent 17 heures d'activité chaque jour, soit 2,43 ETP de préparateur. Si on considère uniquement les temps de déplacements occasionnés, ils représentent entre 1h45 et 2h de déplacement pour chaque préparateur, soit une distance journalière de 5 à 6 km. On peut donc estimer à 0,50-0,57 ETP le temps de déplacement généré par ces activités, ce qui représente donc 28 180 €.

- D'un ETP d'aide en pharmacie qui effectue la tâche d'approvisionnement, calculé suivant les mêmes modalités = 32 041 €, ce qui nous permet de calculer un coût horaire de $32041\text{€}/(1575 \times 0,80) = 25,43 \text{ €/h}$. Au cours de notre évaluation, nous avons observé que 0,30 ETP est nécessaire, soit 2,125 h/jour, pour la seule tâche de mise en rayon. Le coût annuel de cette activité est donc de 13 618 €/an.
- D'un ETP de secrétaire, qui effectue l'inventaire quotidien, calculé suivant les mêmes modalités = 28 446 €, ce qui nous permet de calculer un coût horaire de $28\,446\text{€}/(1575 \times 0,80) = \mathbf{22,58 \text{ €/h}}$. Au cours de notre évaluation, nous avons observé que 0,07 ETP est nécessaire, soit 0,5 h/jour, pour la seule tâche de mise en rayon. Le coût annuel de cette activité est donc de 2 845 €/an.

		Hänel	Francehopital	Apotéka	Mach4 (S2)	Mach4 (S3)	ARX	Situation actuelle (/an)		
Bilan temps personnel									Coût Opérateur/h	
Distribution	Heures estimées (Préparateur)		2430	2600	1560	2055	2055	1540	4110 h	31,95 €
	Bilan	nb h épargnées/an	-1680	-1510	-2550	-2055	-2055	-2570		
		nb h épargnées/j	-6,65	-5,98	-10,12	-8,15	-8,15	-10,19		
		% variation	-41%	-37%	-62%	-50%	-50%	-63%		
Guichet	Heures estimées (Préparateur)		4010	4010	3105	3105	3105	3105	4010 h	31,95 €
	Bilan	nb h épargnées/an	0,00	0,00	-905	-905	-905	-905		
		nb h épargnées/j	0,00	0,00	-3,60	-3,60	-3,60	-3,60		
		% variation	0,00%	0,00%	-23%	-23%	-23%	-23%		
Mise en rayon	Heures estimées (Aide préparateur)		655	1260	600	280	280	0,00	560 h	25 €
	Bilan	nb h épargnées/an	91,87	696,67	36,67	-281,67	-281,67	-563,33		
		nb h épargnées/j	0,36	2,76	0,15	-1,12	-1,12	-2,24		
		% variation	16%	124%	6,50%	-50,00%	-50,00%	-100,00%		
Inventaire	Heures estimées (Secrétaire)		126,00	126,00	63,00	0,00	0,00	0,00	126 h	22,58€
	Bilan	nb h épargnées/an	0,00	0,00	-63,00	-126,00	-126,00	-126,00		
		nb h épargnées/j	0,00	0,00	-0,25	-0,50	-0,50	-0,50		
		% variation	0,00%	0,00%	-50,00%	-100,00%	-100,00%	-100,00%		
Bilan économique avec un amortissement des solutions automatisées sur 7 ans (TVA 19,6%) hors intérêts										
Coût personnel par an		225 500 €	245 500 €	165 500 €	172 000 €	172 000 €	148 500 €	275 000 €		
Amortissement de l'équipement TTC/an		20 000 à 25 000 €	35 000 à 40 000 €	30 000 à 35 000€	45 000 à 50 000 €	45 000 à 50 000 €	65 000 à 70 000 €			
Maintenance TTC/an		5 000 à 7500 €	10 000 à 15 000€	7500 à 10 000 €	10 000 à 15 000€	10 000 à 15 000€	20 000 à 25 000 €			
Total par an sur 7 ans hors intérêts		250 000 à 257 500 €	290 000 à 300 000€	203 000 à 210 500 €	227 000 à 237 000 €	227 000 à 237 000 €	233 500 à 243 500 €			
Bilan coût/an	€	-21 250 €	+20 000 €	-68 500 €	-43 000 €	-43 000 €	-36 500 €			
	%	-7,70%	+7,2%	-24,8%	-15,6%	-15,6%	-13,2%			
Bilan horaire (Préparateur)	Heures / jour	+ 2,65	-2,50	+ 8,50	+ 5,3	+ 5,3	+4,5			
	ETP	+ 0,53	-0,50	+ 1,70	+ 1,1	+ 1,1	+0,9			

Tableau 23 : Évaluation des gains de productivité par solution

Le tableau 25 nous montre que les solutions Apotéka, Mach4 (S2/S3) et ARX sont les solutions les plus intéressantes du point de vue du temps personnel épargné sur l'ensemble des 4 activités. Ce gain de productivité est d'autant plus remarquable que le coût final de l'organisation de ces activités est le moins important malgré des investissements financiers plus élevés en termes d'équipement et de maintenance.

On peut également noter que le gain de temps est positif pour l'ensemble des solutions proposées, à l'exception du système SCI qui présente un profil défavorable en vue du redéploiement de temps personnel sur d'autres activités. Les solutions composées d'automates et de robots sont les plus intéressantes et réalisent des gains prévisibles compris entre 4,40 à 8,36 heures par jour (soit 0.88 à 1.67 ETP) en fonction des solutions. La solution la plus efficace de ce point de vue est le robot/automate de la société Apotéka. Cependant, au regard des cotations obtenues sur les critères de faisabilité, l'intérêt de cette solution est beaucoup plus limité et présente des cotations défavorables sur les critères de sécurisation, de traçabilité, de gestion de stock et sur ces caractéristiques de mise en place.

L'analyse des coûts épargnés en termes de temps personnel se révèle nettement à l'avantage des robots et des combinés robot-automate sur l'ensemble des autres technologies concernant les activités de guichet, de mise en rayon et d'inventaire. Pour l'activité de distribution, toutes les technologies permettent un gain potentiellement important, le temps préparateur pour la distribution pouvant être réduit, suivant les solutions, de 40 à plus de 80%.

5.5.1. Projection sur 10 ans de l'investissement

Il est intéressant de remarquer que les gains obtenus durant la période d'amortissement masquent les gains réels de chacune de ces solutions en raison du coût des équipements (Figure 62). C'est pourquoi nous avons réalisé une évaluation des gains lissés sur 10 ans afin d'apprécier plus justement l'apport de chacun de ces systèmes.

Nous pouvons observer que les solutions les plus coûteuses sont les robots et les combinés robot-automate, qui sont 2 à 3 fois plus chères que la solution la moins coûteuse représentée par le stockeur rotatif (tableau 25). Ces mêmes solutions nécessitent des frais de maintenance très élevés contrairement aux stockeurs rotatifs.

Si nous considérons un plan d'amortissement de 7 années avec une inflation des coûts de maintenance de 3% par an et des salaires de 2% (données issues des services financiers), nous pouvons réaliser une projection des gains apportés par les différentes solutions, en faisant l'hypothèse que la durée de vie du système est de 10 ans.

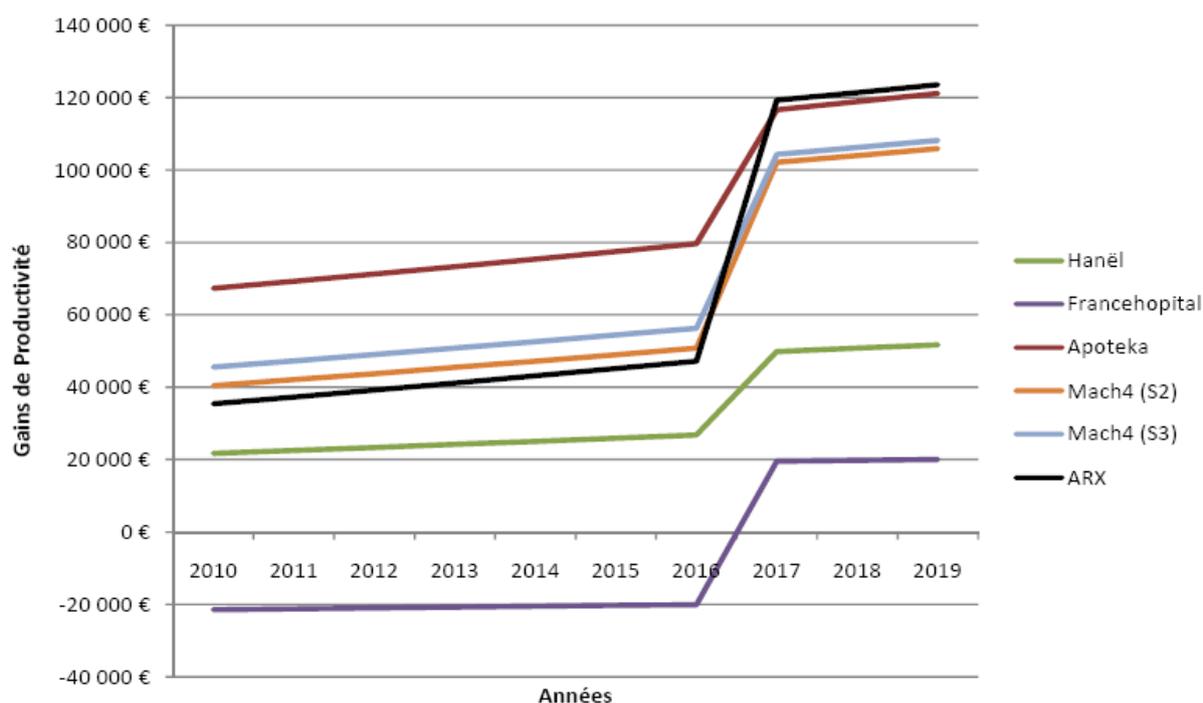


Figure 62 : Évolution des gains de productivité permis par les différentes solutions (cette représentation tient compte des propositions commerciales sans approximation)

Nous constatons que les solutions proposant une combinaison robot/automate ou un robot sont les solutions les plus avantageuses du point de vue du temps préparateur potentiellement dégagé. En effet, ces solutions permettent des gains de productivité 2 à 3 fois supérieurs à ceux des stockeurs rotatifs, tandis que la solution SCI est déficitaire (tableau 26).

Tableau 24 : Gains de productivité lissés sur 10 ans

Gains	Hänel	Francehopital	Apotéka	Mach4 (S2)	Mach4 (S3)	ARX
Total 10 ans	322 000 €	-86 000 €	870 000 €	630 000 €	675 000 €	655 000 €
/an	32 200 €	-8 600 €	87 000 €	63 000 €	67 500 €	65 500 €
h/j moyen	3,65	-1,00	9,90	7,15	7,65	7,40

Au total, les solutions composées d'un robot ou de la combinaison d'un robot et d'un automate sont les plus intéressantes, tant sur le plan économique que sur le plan des caractéristiques techniques et organisationnelles. Les solutions des sociétés ARX et Mach4 sont, par conséquent, théoriquement les plus aptes à remplir les objectifs fixés par l'automatisation de la distribution du médicament. Ces solutions permettront de concilier les gains de productivité nécessaires à la rationalisation des dépenses et à la réaffectation des préparateurs à des tâches à plus forte valeur ajoutée. Il faut néanmoins nuancer cette analyse théorique par la nécessité de mise en place d'interfaces fonctionnelles et la nécessité de minimiser la gestion des boîtes déconditionnées et des retours de médicaments des services de soins.

5.5.2. Hypothèses de déploiement du temps épargné par la solution d'automatisation :

Le gain de temps obtenu pour le personnel pharmaceutique par le projet d'automatisation doit permettre d'atteindre les objectifs fixés initialement, consistant notamment à soutenir le déploiement de l'informatisation et à répondre aux impératifs de sécurisation et d'amélioration de la qualité du circuit du médicament.

Afin de permettre le déploiement complet de l'informatisation, le temps épargné doit permettre d'assurer, en plus des tâches actuelles de distribution, les nouvelles tâches induites représentées par la gestion plus fine des stocks en dotation dans les services et la gestion informatisée par la pharmacie des traitements nominatifs hors dotation.

Au-delà de ces activités, d'autres peuvent être développées comme :

- La gestion des stocks de dotation directement dans les services et leur approvisionnement,
- Le développement de la dispensation à délivrance nominative, notamment pour les services de long et moyen séjours.

La gestion des reliquats de traitement nominatif est une activité chronophage, qui nécessite en moyenne 1 heure de temps préparateur par semaine et par service informatisé. Cette gestion des reliquats s'inscrit dans le cadre du suivi des traitements nominatifs et du déploiement du logiciel Génois[®]. Cette activité nouvelle nécessite donc de dégager du temps préparateur à hauteur de 30 heures par semaine en vue du déploiement à l'ensemble des services de La Roche-sur-Yon.

De plus, l'ambition de la pharmacie est de réaliser, conjointement à la gestion des reliquats, une gestion complète de l'approvisionnement des armoires de service et une gestion de leur stock. Les études locales⁸ ont montré que le temps infirmier imparti à cette tâche représente 1,7 minute par lit et par jour soit 25 heures de temps infirmier par jour pour l'ensemble du site de La Roche-sur-Yon. Il ne s'agit pas seulement d'un glissement de tâche des services de soins vers la pharmacie mais surtout d'une optimisation de la gestion de stock et d'une libération de temps infirmier au profit de la qualité des soins délivrés au patient [28].

Une seconde hypothèse d'évolution serait le développement de la dispensation à délivrance nominative hebdomadaire pour les 755 lits de long et moyen séjours. Les services de long et moyen séjours autorisent la mise en place d'un tel mode de dispensation, en raison des faibles fréquences de modification des traitements, en comparaison de celles des services de MCO. Ce glissement de tâche du personnel infirmier vers le préparateur en pharmacie permettrait à la fois d'améliorer la valeur ajoutée du travail des préparateurs et de libérer du temps infirmier pour l'optimisation de la qualité et de la sécurité des soins.

⁸ Résultat du relevé des « Activités Afférentes aux soins » sur une durée de 7 jours pour l'ensemble des grades

Conclusion 3^{ème} partie :

Cette étude de faisabilité a eu pour but d'évaluer le projet d'automatisation dans le cadre de l'organisation particulière du CHD multisite, à un instant donné avec les technologies disponibles.

Ce travail a pu montrer que le choix d'une technologie n'est pas simple en raison de leur diversité et des bénéfices très distincts qu'elles peuvent apporter à une organisation. Ce choix exige que l'on analyse précisément leurs particularités, au vu des besoins de l'établissement, de ses attentes et de ses projets en cours ou futurs.

L'analyse des besoins du CHD multisite a permis de déterminer des critères prioritaires très en lien avec le développement de l'informatisation, la productivité étant le critère considéré comme le plus important, dans un contexte de centralisation des flux de distribution. Cependant, la qualité et la sécurité des activités automatisées doivent être garanties.

Il en ressort que les solutions robotisées semblent les plus à même de répondre aux besoins du CHD. Ce sont des technologies coûteuses en équipement et en maintenance mais ces coûts doivent être relativisés par les gains de productivité et les prestations qu'elles apportent.

En effet, l'automatisation est un outil technologique particulièrement efficace, réalisant des gains importants de productivité sur les tâches logistiques, ce qui permet d'envisager le développement d'activités pharmaceutiques à plus haute valeur ajoutée et plus en lien avec les attentes et les besoins des services cliniques. Elle permet d'assurer une amélioration de la qualité de ces tâches et propose des réponses aux impératifs réglementaires de traçabilité des médicaments. Si l'automatisation est également un moyen de sécurisation direct au niveau de la pharmacie où elle optimise les flux d'informations du SIH et les opérations de distribution du médicament, c'est aussi un moyen de sécurisation indirect pour le patient, si le temps épargné par le glissement des tâches est utilisé pour améliorer la qualité des soins qui lui sont apportés.

Enfin, grâce aux caractéristiques très différentes de ces technologies, le CHD de La Roche-sur-Yon envisage de compléter le projet d'automatisation avec des stockeurs à plateaux pour la gestion des dispositifs médicaux (non évoqués dans ce travail). A l'avenir, nous pourrions même concevoir l'automatisation de la délivrance nominative et de la traçabilité des spécialités médicamenteuses dans les services de soins aux durées moyennes de séjour (DMS) élevées, par l'implantation des automates de DIN ou des armoires sécurisées.

CONCLUSION

CONCLUSION

L'approche systémique est un concept selon lequel l'être humain est faillible ; l'erreur humaine doit donc être attendue, même dans les meilleures conditions, avec le meilleur personnel. Selon ce concept, l'erreur résulte de la conjonction de plusieurs facteurs ; elle doit donc être vue comme la conséquence d'une organisation défaillante plutôt que comme une cause. Ainsi, comme le résume Reason [77], « nous ne pouvons pas changer l'être humain, mais nous pouvons changer les conditions dans lesquelles il travaille ». La mise en place d'un système qualité sur l'ensemble du circuit du médicament est indispensable pour atteindre l'amélioration du système, par une action sur les processus plus que sur les individus eux-mêmes.

Cette approche systémique, prend en compte l'ensemble des processus, des acteurs, de leurs interactions et des effets de ces interactions. Selon ce concept, la logistique (gestion des stocks et des flux physiques et d'informations) doit être intégrée au même titre que les autres étapes clefs, dans une démarche d'amélioration du circuit du médicament. L'automatisation, en optimisant les étapes logistiques, pourra également agir sur l'ensemble des processus avec lesquels la logistique est en interrelation.

Au cours de ce travail, nous nous sommes plus particulièrement attachés à la gestion de la chaîne d'approvisionnement, qui représente l'une des bases de l'organisation du circuit du médicament. En effet, les préparateurs et le personnel soignant sont actuellement assignés à des tâches logistiques répétitives, qui ne correspondent pas à leur niveau de compétences et génèrent un risque d'erreur inutile. Comme nous avons pu le constater, l'automatisation peut être envisagée comme élément de soutien à l'informatisation du circuit du médicament, notamment au travers des moyens humains et financiers qu'elle permet de redéployer sur des tâches en lien avec les objectifs de sécurisation et de rationalisation des dépenses de santé, qui représentent des enjeux institutionnels et réglementaires majeurs pour les prochaines années.

D'une part, les solutions d'automatisation comprennent des technologies aux caractéristiques très différentes, d'autre part, chaque établissement doit faire face à des impératifs organisationnels et à des objectifs institutionnels qui lui sont propres. Ce n'est qu'en envisageant l'ensemble de ces spécificités que l'établissement pourra faire le choix d'une solution d'automatisation adaptée. En outre, il faudra tenir compte des évolutions en matière de réglementation et des nouvelles possibilités de traçabilité.

L'étude de faisabilité réalisée au CHD multisite de La Roche-sur-Yon a mis en évidence que l'implantation d'une solution d'automatisation de la distribution pourrait permettre de gagner en productivité, tout en améliorant la qualité générale du processus d'approvisionnement. Le temps préparateur épargné pourrait servir à assurer les nouvelles tâches induites par le déploiement du logiciel Genois[®] dans les services de soins.

Toutefois, l'automatisation ne doit pas être simplement considérée comme un outil de productivité qui suppléerait à une organisation défaillante. Ainsi, comme le souligne le rapport de la MeaH [28] : « *Au delà des progrès technologiques de ces dernières années en matière d'informatique ou d'automatisation, c'est aussi et surtout dans le management des risques et la bonne coordination afférente qu'il faut chercher à fluidifier et fiabiliser le circuit du médicament.* »

Si à l'instar des pays anglo-saxons, les technologies d'automatisation, émergentes en France ces dernières années, deviennent incontournables, il serait souhaitable d'établir rapidement des spécifications, conjointement avec les industriels, afin de développer des technologies réellement adaptables au fonctionnement des pharmacies hospitalières françaises[112].

Vu, Le Président du Jury,

Vu, Le Directeur de Thèse,

Vu, Le Directeur de L'UFR,

BIBLIOGRAPHIE

BIBLIOGRAPHIE

1. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. 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 médicosociaux 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, 1999. **JORF n°77**: p. 4854-4856.
2. Ministère de la santé et des solidarités. Décret n°2005-1023 du 24 Août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de sécurité sociale 2005 ; **198**: p. 13526.
3. DHOS. Ministère de la Santé et des solidarités. Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé. 2004.
4. MeaH. Organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et cliniques. Rapport des phases 1 et 2. 2005.
5. SFPC. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse 1ère édition. 2006.
6. Dode X et coll. Le contrat de bon usage du médicament : du concept à l'action, un itinéraire semé d'embûches. Gestions hospitalières. 2005 ; **450**: p. 707-716.
7. Schmitt E. Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Masson, 1999.
8. Kaushal R. Using chart review to screen for medication errors and adverse drug events. Am J Health Syst Pharm. 2002 ; **59**(23): p. 2323-5.
9. Leape LL and al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. Jama. 1995 ; **274**(1): p. 35-43.
10. Schmitt E. Unit dose drug distribution systems: old-fashioned or safer ways for pharmaceutical care? Hosp Pharm Eur. 2000 ; **6**(1): p. 4-12.
11. CCEECQA and Drees, Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins - Etude ENEIS. http://www.sante.gouv.fr/html/publication/colloque_eneis, 2005.
12. COE. Rapport « Création d'une meilleure culture de sécurité médicamenteuse en Europe : Développer la sécurité des traitements médicamenteux». 2006 http://www.coe.int/t/E/Social_Cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture-Executive%20summary.pdf.
13. Kanjanarat P. and al., Nature of preventable adverse drug events in hospitals: a literature review. Am J Health Syst Pharm. 2003 ; **60**(17): p. 1750-9.
14. Von Laue NC, Schwappach DL and Koeck CM. The epidemiology of preventable adverse drug events: a review of the literature. Wien Klin Wochenschr. 2003 ; **115**(12): p. 407-15.
15. Kohn LT, Donaldson CJ. To err is human - Building a safer health system. Report of the Institute of Medicine. Nat. Academy Press. 1999.
16. Senst BL and al. Practical approach to determining costs and frequency of adverse drug events in a health care network. Am J Health Syst Pharm. 2001 ; **58**(12): p. 1126-32.
17. Bates DW and al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. Jama. 1997 ; **277**(4): p. 307-11.

18. Michel P. and al. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care*. 2007 ; **16**(5): p. 369-77.
19. Arrêté du 9 août 1991, portant application de l'article R. 5203. Code de la Santé Publique, 1991.
20. Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament. Code de la Santé Publique, 1992. **JORF n°288** p. 16888
21. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Code de la Santé Publique, 2001. **JORF n°152**: p. 10612.
22. Décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007 relatif aux pharmacies à usage intérieur. Code de la Santé Publique, 2007.
23. Article L5126-5. Version consolidée au 10 août 2004. Code de la Santé Publique, 2004.
24. SYNPREFH. Le Livre Blanc. Pharmacie hospitalière horizon 2012. 2008.
25. Décret n°93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. Version consolidée au 16 février 2002 Code de la Santé Publique, 2002.
26. Circulaire n° 666 du 30/01/86. Pratiques de bonne dispensation en milieu hospitalier. Bulletin officiel du ministère de la Santé, 1986. **n° 86/11bis**.
27. Aygalet-Jegouzo A. Le circuit du médicament dans les établissements de santé : enjeu de l'inspection. Rapport d'étude. ENSP. 2000.
28. MeaH, Organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et cliniques. 2006. **Rapport final**.
29. DHOS, Informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : approche par l'analyse de la valeur; quels projets pour quels objectifs? 2001.
30. Cettour-Baron, G. et coll. «De la logistique au Logipôle». Gestions hospitalières. 1999 ; **387**: p. 427-436.
31. Reppert E. Pilotage logistique. ISEL4-TBD. Institut supérieur d'étude logistique. 2007.
32. Fourcade A. Application de l'auto-évaluation au circuit du médicament. *Le pharmacien hospitalier*, 2000. **142**: p. 35-36.
33. Crémadez M et Grateau F. Le management stratégique hospitalier. Editions Masson. 2ème éditions, 1997.
34. Fernandez A. Le bon usage des technologies expliqué au manager. Editions Eyrolles, 2001.
35. Naylor CD. Health care in Canada: incrementalism under fiscal duress. *Health Affairs*. 1999 ; **18**(3): p. 9-26.
36. Beretz L et Petit H. Analyse du fonctionnement de la chaîne logistique pharmaceutique dans un établissement de santé. *Le pharmacien hospitalier*. 3ème forum AAQTE - APHAL, 2000. **Supplément N°142**: p. 28-29.
37. CSC Consulting. EHCR, Efficient Healthcare Consumer Response, Improving the Efficiency of the Healthcare Supply Chain. 1996. p.118.
38. Brennan CD. Integrating the healthcare supply chain. *Healthc Financ Manage*. 1998 ; **52**(1): p. 31-4.

39. Circulaire n°155 du 27 octobre 1969. Maintenance minimum des pharmacies des établissements hospitaliers publics. (BOMS 69/47).
40. Buissières J. Exploration et modèle d'analyse de ratios de coûts de médicaments par indicateurs de volumes d'activités en établissement de santé. *Hôpital Sainte-Justine. Pharmactuel.* 2002 ; **35**(2): p. 91-101.
41. Sampieri-Teisier N. Enjeux et limites d'une amélioration des pratiques logistiques dans les hôpitaux publics français. *Politiques et management public*, 2002 ; **20**(2).
42. Pascal C. Gérer les processus à l'hôpital : une réponse à la difficulté de faire ensemble. Thèse doctorale en sciences de gestion. Université Jean Moulin Lyon 3. Faculté de droit, institut de formation et de recherche sur les organisations sanitaires et sociales et leurs réseaux. 2000.
43. Synprefh. Fiche pratique professionnelle du Synprefh. Sécurisation du circuit du médicament. Mai 2006.
www.synprefh.org/documents/circmed_guide_synprefh_200605.pdf
44. Kaushal R and al. Return on investment for a computerized physician order entry system. *J Am Med Inform Assoc.* 2006 ; **13**(3): p. 261-6.
45. Taylor R, Manzo J, and Sinnett M. Quantifying value for physician order-entry systems: a balance of cost and quality. *Healthc Financ Manage.* 2002 ; **56**(7): p. 44-8.
46. L'informatisation de la prescription et de la dispensation des médicaments. *Nouvelles Pharmaceutiques.* 1996 ; **123**: p. 7-10.
47. Lengue V. Consommation en médicaments après informatisation de la prescription dans un service de CHU. *Journal d'économie médicale*, 1998. **16**(6): p. 405-14.
48. Bates DW and al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *Jama.* 1998 ; **280**(15): p. 1311-6.
49. Bates DW and al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc.* 1999 ; **6**(4): p. 313-21.
50. Letellier S. Informatisation du circuit du médicament - Les défis de l'interopérabilité. *TH.* 2006 ; **698**: p. 53-59.
51. Koppel R and al. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *Jama.* 2005 ; **293**(10): p. 1197-203.
52. Nebeker JR and al. High rates of adverse drug events in a highly computerized hospital. *Arch Intern Med.* 2005 ; **165**(10): p. 1111-6.
53. Weant KA, Cook AM and Armitstead JA. Medication-error reporting and pharmacy resident experience during implementation of computerized prescriber order entry. *Am J Health Syst Pharm.* 2007 ; **64**(5): p. 526-30.
54. Barker K and McConnell W. The problems of detecting medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm.* 1962 ; **19**: p. 361-369.
55. Shojania KG and al. Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess (Summ)*, 2001(43): p. i-x, 1-668.
56. Ioannidis JP and Lau J. Evidence on interventions to reduce medical errors: an overview and recommendations for future research. *J Gen Intern Med*, 2001 ; **16**(5): p. 325-34.

57. ASHP statement on unit dose drug distribution. *Am J Hosp Pharm.* 1975 ; **32**(8): p. 835.
58. Delaney T. EAHP survey of hospital-based pharmaceutical services in Europe :1995. *Eur Hosp Pharm.* 1996 ; **2**: p. 92–105.
59. Lacasa C, Cot R and Roure C. Medication errors in a general hospital. *Eur Hosp Pharm.* 1998 ; **4**(2): p. 35-40.
60. Schmitt E et Locher F. Cadre juridique du circuit du médicament en milieu hospitalier consécutif à l'arrêté du 31 mars 1999. *Les Nouvelles pharmaceutiques*, 1999. **364**: p. 427-450.
61. HAS, Manuel de certification des établissements de santé et guide cotation. 2007.
62. Décret no 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. *Code de la Santé Publique*, 2002. **JORF**: p. 3040.
63. Association Antarès, Mise en place d'une distribution nominative. <http://associationantares.files.wordpress.com/2007/12/mise-en-place-dune-din.pdf>. 2007.
64. Bates DW and al., Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *Jama*, 1995 ; **274**(1): p. 29-34.
65. Cina JL and al., How many hospital pharmacy medication dispensing errors go undetected? *Jt Comm J Qual Patient Saf*, 2006 ; **32**(2): p. 73-80.
66. Garnerin P and al., Measuring human-error probabilities in drug preparation: a pilot simulation study. *Eur J Clin Pharmacol.* 2007 ; **63**(8): p. 769-76.
67. Reason J. *Human Error*. Cambridge University Press, 1990.
68. Polet P, Vanderhaegen F, and Amalberti R. Modelling border-line tolerated conditions of use (BTCU) and associated risks. *Safety Science.* 2003 ; **41**(2-3): p. 111-136.
69. CEDIT. Les automates de dispensation des médicaments. *Recommandations de la CEDIT.* 2004 ; **Ref 02.15/Re1/04**.
70. Hynniman CE, Hyde GC, and Parker PF. How costly is medication safety? *Hospitals.* 1971 ; **45**(18): p. 73-4.
71. Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *Bmj*, 2000 ; **320**(7237): p. 788-91.
72. Fitzpatrick R, et al. Evaluation of an automated dispensing system in a hospital pharmacy dispensary. *The Pharmaceutical Journal*, 2005. **274**: p. 763- 65.
73. Fitzpatrick R, Automated dispensing - developing a business case to support investment. *Hospital Pharmacist.* 2004 ; **11**: p. 109-111.
74. Guerrero R, Nickman N, and Jorgenson J. Work Activities before and after implantation of an automated dispensing system. *Am J Health Syst Pharm.* 1996 ; **53**: p. 548-54.
75. Schumock G, Michaud J, and Guenette A, Re-engineering : an opportunity to advance clinical practice in community hospital. *Am J Health Syst Pharm.* 1999 ; **56**: p. 1945-49.
76. Coleman, B., Hospital pharmacy staff attitudes towards automated dispensing before and after implentation. *Hospital Pharmacist*, 2004 ; **11**: p. 248-251.

77. Reason J. Human error: models and management. *Bmj*, 2000 ; **320**(7237): p.768-70.
78. Nolan TW. System changes to improve patient safety. *Bmj*. 2000 ; **320**(7237): p.771-3.
79. Swanson D. Automated dispensing - An overview of the types of systems available. *Hospital Pharmacist*. 2004 ; **11**(2): p.66-68.
80. Slee A, Hughes FK. Implenting an automated disensing system. *Pharmaceutical Journal*. 2002 ; **268**: p. 437-8.
81. Whittlesea C. What did research reveal about effects of introducing automation? *Hospital Pharmacist*, 2004 ; **11**: p. 453.
82. Slee A. Process and benefits of automation in hospitals. *Hospital Pharmacy Europe*. 2004 ; (**July/August**): p. 21-22.
83. Automated dispensing to be installed in hospital pharmacies within Wales. *Hospital Pharmacist*. 2003 ; **10**: p. 37.
84. Vaughn D. Theorizing disaster. Analogy, historical ethnography and the challenger accident. *Ethnography*. 2004 ; **5**(3): p. 315-347.
85. Cohen MR. Medication Errors: Causes, Prevention, and Risk Management, ed. P.p.J.B. Publishers. 1999 ; p.408.
86. Neuenschwander M. Limiting or increasing opportunities for errors with dispensing automation. *Hospital Pharmacy*. 1996 ; **31**(9): p. 1102-06.
87. Cohen MR. Medication errors associated with automated dispensing modules. *Hospital Pharmacy*. 1996 ; **31**(8): p. 930-934.
88. Karr A. Automated dispensing - procuring automated picking and storage systems. *Hospital Pharmacist*, 2004 ; **11**: p. 152-154.
89. Institute of Electrical and Electronics Engineers. IEEE Standard Computer Dictionary : A Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries. [.http://www.ieee.org/web/education/standards/glossary.html](http://www.ieee.org/web/education/standards/glossary.html).
90. Letellier S. Modélisation informatique du circuit du médicament. Séminaire Antarès du 30-31 mars. 2006.
91. AFSSaPS, Projet : Cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé. Version n°10 - Dernière version consolidée pour consultation publique. 2007.
92. FDA. Unit Dose labelling for Solid and Liquid Oral Dosage Forms (CPG 7132b.10), sec. 430.100, 2/1/84. 1984.
93. FDA, FDA Issues Bar Code Regulation. 2004. <http://www.fda.gov/oc/initiatives/barcode-sadr/fs-barcode.html>
94. Avis au titulaire de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 du CSP. JORF N°107. 2007.
95. Arrêté du 2 août 2004 pris en application du I de l'article 34 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 et fixant les tarifs de référence nationaux par activité. Code de la Santé Publique. 2004.
96. Loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Code de la Santé Publique. 2007.

97. Pedersen CA, Schneider PJ, and Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration--2005. *Am J Health Syst Pharm.* 2006 ; **63**(4): p. 327-45.
98. O'Brodovich M and Rappaport P. A study pre and post unit dose conversion in a pediatric hospital. *Can J Hosp Pharm.* 1991 ; **44**(1): p. 5-15, 50.
99. Kratz K. and Thygesen C. A comparison of the accuracy of unit dose cart fill with the Baxter ATC-212 computerized system and manual filling. *Hosp Pharm.* 1992 ; **27**(1): p. 19-20, 22.
100. Klein EG. and al. Medication cart-filling time, accuracy, and cost with an automated dispensing system. *Am J Hosp Pharm.* 1994 ; **51**(9): p. 1193-6.
101. Guizard M. et Gonidec PL. L'automatisation: un transfert de charge depuis les activités de soins liées au médicament. Centre Hospitalier de Meaux. AAQTE. 19-20 Janvier. 2005 ; 205.
102. Schwarz H and Brodowy B. Implementation and evaluation of an automated dispensing system. *Am J Health Syst Pharm.* 1995 ; **52**: p. 823-28.
103. Barker KN. Ensuring safety in the use of automated medication dispensing systems. *Am J Health Syst Pharm.* 1995 ; **52**(1): p. 2445-47.
104. Oufella A. Sécurisation du circuit du médicament par l'implantation d'armoires robotisées de stockage et de dispensation de médicaments dans les unités de soins. CHI Robert Ballanger (Aulnay-sous-Bois) ATHOS, 2007.
105. Barker KN and Allan EL. Research on drug-use-system errors. *Am J Health Syst Pharm.* 1995 ; **52**(4): p. 400-3.
106. Sutter TL, and al. Discrepancies with automated drug storage and distribution cabinets. *Am J Health Syst Pharm.* 1998 ; **55**(18): p. 1924-6.
107. Oren E, Griffiths LP and Guglielmo, BJ. Characteristics of antimicrobial overrides associated with automated dispensing machines. *Am J Health Syst Pharm.* 2002 ; **59**(15): p. 1445-8.
108. Klibanov OM and Eckel SF. Effects of automated dispensing on inventory control, billing, workload, and potential for medication errors. *Am J Health Syst Pharm.* 2003 ; **60**(6): p. 569-72.
109. Greengold NL and al. The impact of dedicated medication nurses on the medication administration error rate : a randomized controlled trial. *Arch Intern Med,* 2003 ; **163**(19): p. 2359-67.
110. Savage J. Robotic dispensing : why it's inspiration, not perspiration. *Hospital Pharmacist.* 2004; **11**(4): p. 122.
111. Goundrey-Smith S. Pharmacy robots in UK hospitals: the benefits and implementation issues. *The Pharmaceutical Journal,* 2008 ; **280**(7502): p. 599-602.
112. Gannon G. Automated dispensing - should we be putting on the brakes? *Hospital Pharmacist.* 2004 ; **11**(8): p. 306.
113. Clark, C., Pharmacy automation. *Pharmaceutical Journal,* 2003. **271**: p. 590-1.
114. Brice, S., Hardy, S., and Longshaw, R., Evaluation of automatic loading devices with a ROWA Speedcase system. *Hospital Pharmacist,* 2006. **13**: p. 375-378.
115. Black, A., et al., Validation of cold storage shelves in an automated dispensing system. *Hospital Pharmacist,* 2006. **13**: p. 372-4.

116. Slee, A., K. Farrar, and D. Hughes, Implementing an automated dispensing system. *Pharmaceutical Journal*, 2002. **268**: p. 437-8.
117. Baalbaki, R., *Mesure de fiabilité du contrôle ultime avant l'administration des médicaments aux patients. Thèse de pharmacie hospitalière. Faculté des sciences pharmaceutiques de la faculté de Genève.*, 2006.

LEXIQUE

LEXIQUE

Alerte nominative : Alerte se déclenchant sur le logiciel Génois® lors de la prescription d'un médicament ne faisant pas partie des médicaments en dotation dans le service.

Approche systémique : Cette démarche est apparue en France dans les années 70. Cette approche permet de penser et d'agir dans la complexité et repose sur l'appréhension d'un certain nombre de concepts tels que: système, interaction, rétroaction, régulation, organisation, finalité, vision globale, évolution... Elle permet de considérer un objet dans sa globalité et dans sa dynamique, contrairement à l'approche analytique qui découpe en partie et étudie chaque élément l'un après l'autre.

Cueillette (=Picking) : Étape de l'activité de délivrance consistant à prendre chaque spécialité une à une afin de les préparer pour les distribuer à un service ou un patient donné.

Datamatrix : Symbologie code-barres bidimensionnelle à haute densité, permettant de représenter une quantité importante d'informations sur une surface réduite, jusqu'à 2 335 caractères alphanumériques ou 3 116 caractères numériques, sur environ 1 cm².

Délivrance d'un médicament (Dictionnaire de la SFPC 1^{ère} édition) : Ensemble d'activités distributives assurées conformément à la réglementation par un professionnel de la pharmacie et comportant, à partir de la réception d'une demande, la collecte, la répartition, le contrôle et la remise du médicament aux unités de soins ou au patient.

Délivrance mixte : Délivrance des médicaments d'un service pour partie nominativement et pour partie de manière reglobalisée

Dispensation (Dictionnaire de la SFPC 1^{ère} édition) : Ce terme ne fait pas l'objet d'un consensus professionnel. Au sens réglementaire (article R. 4235-48 du Code de la santé publique), l'activité professionnelle de dispensation du médicament comprend : 1° l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ; 2° la préparation galénique des doses à administrer ; 3° la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament ; 4° la délivrance proprement dite des médicaments. Chacune de ces activités constitue l'une des étapes du circuit du médicament.

Distribution : Désigne l'action de répartir des médicaments selon différents critères. La distribution est dite globale quand elle désigne un mode de dispensation (non-conforme d'un point de vue réglementaire). Quand elle concerne le personnel infirmier, elle désigne l'activité de répartir les médicaments aux différents patients. Quand elle désigne un automate, elle représente l'activité de répartition à un patient ou un service une liste de médicaments qui lui a été transmise.

Dotation : Stock de médicaments dans les armoires des services

Événement indésirable médicamenteux (Dictionnaire de la SFPC 1^{ère} édition) : 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'événement 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 d'un médicament. Lorsqu'un événement indésirable médicamenteux s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable.

Global Standard 1 (GS1) : C'est un organisme composé de nombreux industriels au niveau international qui ont pour objectif de développer des standards d'identification et de gestion des flux d'information par la mise en place de codification, de symbolisation, d'échange de données EDI pour optimiser les flux d'approvisionnement et les échanges commerciaux informatisés.

Interface : Arrangement de conception logicielle pour permettre le couplage de composants.

Livret du médicament : Liste des médicaments disponibles établie par le comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles de l'établissement.

Logistique : Dans le contexte du secteur de la santé, la logistique hospitalière se caractérise par l'ensemble des activités de conception, de planification et d'exécution permettant l'achat, la gestion des stocks et le réapprovisionnement des biens et des services nécessaires aux prestations de services médicaux aux patients. (Source : Étude internationale des meilleures pratiques de logistique hospitalière, Sylvain LANDRY, Martin Beaulieu Terry FRIEL et Claude R. DUGUAY, avril 2000)

Loi de Pareto : En gestion de stock, cette loi est également appelée loi ABC. Les ressources représentant 70 à 80% de la valeur du stock sont rassemblées dans la classe A, les ressources contribuant entre 10 à 15% de la valeur du stock sont dans la classe C et la classe B rassemble les ressources intermédiaires.

Paternoster « notre père » : C'est un ascenseur continu. Il se compose d'une chaîne de cabines ouvertes dans lesquelles les passagers montent ou descendent sans que l'ascenseur ne s'arrête. Chaque cabine, une fois arrivée en haut de la chaîne, redescend jusqu'en bas pour reprendre son ascension, sans fin dans un mouvement assez lent.

Plein/Vide : Dans ces armoires, pour chaque médicament, la dotation prédéfinie est répartie dans 2 casiers, contenant chacun une demi-dotation.

Réassort (d'une dotation) : Activité qui consiste à renouveler le stock de médicaments présents dans la dotation.

Reliquat nominatif de traitement : Stock nominatif de médicaments restant suite à l'arrêt du traitement ou à la sortie d'hospitalisation du patient

Supply chain management : ou gestion de la chaîne logistique, c'est l'activité qui consiste à améliorer la gestion des flux physiques et d'informations au sein d'un établissement.

Symbologie (Datamatrix, Code-barres...): Outil facilitant la lecture d'un code en vue d'en automatiser l'intégration et la gestion des données.

Zone ou stock tampon : Sous-stock créé du fait d'un manque de place sur l'emplacement de stockage principal

ANNEXES

ANNEXES

ANNEXE 1 : Grille de cotation

GRILLE DE COTATION DES SOLUTIONS AUTOMATISEES									
Coefficient Critère	Coefficient paramètre	Coefficient sous paramètre	Paramètres	Sous-paramètres	Cotation				
					Conforme =100pts	Acceptable =86pts	A améliorer =33pts	Non-conforme = 0pt	
Critère n°1: Productivité									
8	3	0,005 0,25 1,54 0,50	Efficacité (temps personnel)	Aide-préparateur mise en rayon	>50%	>25%	0-25%	<	
				secrétaire inventaire	>50%	>25%	0-25%	<	
				préparateur cueillette	>50%	>25%	0-25%	<	
				préparateur guichet (déplacements et cueillette)	>25%	>10%	0-10%	<	
	3	0,005 0,25 1,54 0,50	Efficacité (temps machine)	Mise en rayon	Efficacité > 50% ou hors plage de travail	Efficacité > 25% +/- faible dérangement	Ralentissement des activités	Blocage des autres activités	
				inventaire	Efficacité > 50% ou hors plage de travail	Efficacité > 25% +/- faible dérangement	Ralentissement des activités	Blocage des autres activités	
				Guichet	Efficacité > 50% ou hors plage de travail	Efficacité > 25% +/- faible dérangement	Ralentissement des activités	Blocage des autres activités	
				Cueillette	Efficacité > 50% ou hors plage de travail	Efficacité > 25% +/- faible dérangement	Ralentissement des activités	Blocage des autres activités	
	2	1 1	Efficacité fonction du mode de délivrance	Délivrance nominative	Adapte et optimise par rapport au fonctionnement manuel	Adapté = au traitement manuel	Possible < au traitement manuel	Impossible ou non généralisable	
				Délivrance régionalisée	Adapte et optimise par rapport au fonctionnement manuel	Adapté = au traitement manuel	Possible < au traitement manuel	Impossible ou non généralisable	
Critère n°2: Sécurité									
4	1 1 1 1		Sécurité (niveau d'automatisation)	Approvisionnement/mise en rayon	Pas d'intervention humaine	Automatisé partiellement	Assistance de la prise en charge	Pas d'automatisation de cette étape	
				Cueillette	Pas d'intervention humaine	Automatisé partiellement	Assistance de la prise en charge	Pas d'automatisation de cette étape	
				Mise en caisse	Pas d'intervention humaine	Automatisé partiellement	Assistance de la prise en charge	Pas d'automatisation de cette étape	
				Accès au stock	Pas d'accès	Accès limité pour quelques références	Accès direct partiel	Accès direct total	
Critère n°3: Traçabilité									
2	1		Gestion des lots	Lecture automatisée en entrée	Lecture du Datamatrix sans intervention humaine	Lecture du Datamatrix avec intervention humaine	Saisie manuelle	Pas de gestion	
				Traçabilité des sorties au lot	Lecture du Datamatrix sans intervention humaine	Lecture du Datamatrix avec intervention humaine	Saisie manuelle	Pas de gestion	
	1		Gestion des péremptions	Système de gestion des rebails de lots	Automatisé complètement	Gestion optimisée	Gestion classique	Pas de gestion	
				Lecture automatisée en entrée	Lecture du Datamatrix sans intervention humaine	Lecture du Datamatrix avec intervention humaine	Saisie manuelle	Pas de gestion	
Critère n°4: Gestion de stock									
0	1		Références prises en charge	Spécialités réfrigérées	Module proposé	Module disponible	Gestion des produits en hors stock	Pas de gestion	
				Pièce climatisée	Système climatisé	Possible gestion	Gestion des produits en hors stock	Pas de gestion	
				Bétabine (L=137mm; Diam=45mm)	Prise en charge	Prise en charge partiellement	Gestion des produits en hors stock	Pas de gestion	
				Lovenox (L=125mm; H=83mm; p=137mmmm)	Prise en charge	Prise en charge partiellement	Gestion des produits en hors stock	Pas de gestion	
				Acupan (L=80mm; H=15mm; p=76mm)	Prise en charge	Prise en charge partiellement	Gestion des produits en hors stock	Pas de gestion	
	1			Niveau de prise en charge	Cartons	Prise en charge optimisée	Prise en charge	Prise en charge non optimisée	Pas de gestion
					Boîte	Prise en charge optimisée	Prise en charge	Prise en charge non optimisée	Pas de gestion
					Blister	Prise en charge optimisée	Prise en charge	Prise en charge non optimisée	Pas de gestion
					Unité	Prise en charge optimisée	Prise en charge	Prise en charge non optimisée	Pas de gestion
4	1		Risque d'erreur de stock	En fonctionnement de distribution	Aucun risque	Risque d'erreur limité à des quantités sur une partie du stock	Risque d'erreur limité de spécialité ou de quantité	Risque important	
				En fonctionnement de Guichet	Aucun risque	Risque d'erreur limité à des quantités sur une partie du stock	Risque d'erreur limité de spécialité ou de quantité	Risque important	
				En fonctionnement d'urgence	Aucun risque	Risque d'erreur limité à des quantités sur une partie du stock	Risque d'erreur limité de spécialité ou de quantité	Risque important	
				En mode dégradé	Aucun risque	Risque d'erreur limité à des quantités sur une partie du stock	Risque d'erreur limité de spécialité ou de quantité	Risque important	
1			Rotation du stock	FEFO	Complète	Partielle >50%	Partielle < 50%	Non réalisée	
				FIFO	Complète	Partielle >50%	Partielle < 50%	Non réalisée	
				LIFO	Complète	Partielle >50%	Partielle < 50%	Non réalisée	
0			Réception	Mise à jour automatisée des stocks à réception	Oui	X	X	X	
				Comparaison automatisée commandes/livraisons	Oui	X	X	X	
1			inventaire	Niveau d'automatisation	Automatisé + Permanent	Automatisé partie + optimisé ou Assisté optimisé complet	Assisté	Pas d'automatisation de cette étape	
				Alertes	Gestion des alertes automatisée	Gestion partiellement automatisée	Assisté	Pas d'alerte	
0			Logiciel de gestion de stock	Visualisation des stocks	Tout le stock	Visualisation d'une partie du stock >50%	Visualisation d'une partie du stock <50%	Impossible ou difficile pour la totalité	
				Gestion d'emplacement interne	Complète	Partielle > 50 %	Partielle < 50 %	Pas de gestion	
				Gestion d'emplacement externe	Complète	Partielle > 50 %	Partielle < 50 %	Pas de gestion	
				Gestion de stock interne	Complète	Partielle > 50 %	Partielle < 50 %	Pas de gestion	
Critère n°5: Pannes et maintenance									
3	1		Assistance	Téleassistance	24/24h	Heures ouvrées	Plage limitée ou optionnelle	Pas de téléassistance	
				Assistance technique permanente et locale	24/24h	Heures ouvrées + locale	Locale uniquement	Pas d'assistance	
				Intervention de 1er niveau par l'établissement	Techniciens formés et pièces prévues	X	X	X	
	1		Pannes Mécaniques	Maintenance préventive	Régulière et pluriannuelle	Régulière	À la demande (Forfaitaire)	Pas de maintenance	
				Formation à la gestion des pannes	Initiale + rappel	Initiale	Guide de gestion des pannes	Pas d'aide	
				Accès au stock	totale	possible	difficile	Impossible	
1		Pannes Informatiques	Niveau de dérangement pour facilité de distribution	Pas de perturbation	Ralentissement	Perturbation majeure	Impossible		
			Récupération des données en fin de panne	Complet + vérification du stock	Complet	Possible mais non optimisé	Pas de récupération		
Critère n°6: Structures et mise en place									
1			Interface	Fonctionnalité de l'interface avec Génios	Fonctionnelle	Développée	En cours de développement ou réalisable	Non réalisée	
				Fonctionnalité de l'interface avec eMagh2	Fonctionnelle	Développée	En cours de développement ou réalisable	Non réalisée	
4	0		Gestion des retours	Implantation hospitalière en France	Réalisée avec les 2 logiciels	Réalisée avec l'un des logiciels	Réalisée pour d'autres logiciels	Non réalisée	
				Temps de réalisation	Automatisé complètement	Optimisé (1)	Ralentissement des activités	Perturbation	
	1		Efficacité (organisation délivrance)	Traçabilité et gestion de stock	Automatisée complètement	réalisée en semi-automatique	Saisie manuelle	Pas de gestion	
				Autorise le travail simultané sur plusieurs postes	plus de 2 postes de distribution + guichet + entrée + retrocession	2 postes de distribution + entrée +/- retrocession +/- guichet	Postes de distribution uniquement	<	
1		Capacité de stockage	Gestion des priorités de sortie (2)	Hierarchisation automatique : Boîtes entrées, péremption, postes	Hierarchisation complète des postes	Hierarchisation forcée manuellement	Impossible ou perturbation majeure		
			Minimisation des déplacements	Pas de déplacement sur les différents postes	Pas de déplacement en distribution	Faibles déplacements	Pas de modification		
1			Capacité de stockage	Autorise plusieurs modalités de délivrance	DJIN + DHIN + Régionalisée	DHIN + Régionalisée	Régionalisée = DIN (non optimum)	Régionalisée strict	
				Capacité de stockage du mutiste	>100%	50-100%	50-80%	<50%	
				Absence de stock tampon (3)	Pas de stock tampon	Stocks tampons limités	Stocks tampons présents	Problématique (Généralisé)	
1			Capacité d'évolution de la zone de stockage	Capacité d'évolution sans ajout de module	Capacité d'évolution avec ajout de module	Capacité d'évolution nécessitant des interventions majeurs	Capacité d'évolution		
				Gain de place (4)	> 75% = sans zone tampon	75-50% = sans zone tampon	25-50% ou zone tampon	<25% + zone tampon	

(1) Optimisé = améliore la gestion (2) priorité des lignes de commandes suivant les postes
 (3) tampon = sous-stock (4) par rapport au stockage actuel = 280m²

ANNEXE 2 : Cotation solution Apotéka

GRILLE D'EVALUATION SOLUTION AUTOMATISEE APOTEKA

Coefficients			Paramètres	Sous-paramètres	A remplir suivant le niveau de satisfaction aux exigences		Cotations			
Critère	Paramètre	Sous paramètre			Evaluation	Observations	Sous paramètre	Paramètre	Critère	Globale
Critère n°1: Productivité										
10	3	0,005	Efficacité (temps personnel)	Mise en rayon (Aide-préparateur)	Non-conforme	Opération de mise en rayon plus importante	0	96,12	83,10	
		0,25		Inventaire (secrétaire)	Acceptable	Prise en charge uniquement de le Stock du robot (1/3 du stock)	66			
		1,54		Cueillette (préparateur)	Conforme	>50%	100			
		0,50		Guichet (préparateur)	Conforme	Optimisation des déplacements (convoyage)	100			
		0,005		Mise en rayon	Acceptable	Géré en semi-automatique	66			
		0,25		Inventaire	Acceptable	Entièrement pris en charge par le robot à la demande	66			
	3	1,54	Efficacité (temps machine)	Guichet	Conforme	Insertion de ligne (priorité), convoyage indépendant	100			
		0,50		Cueillette	Conforme	Cadences->cadences manuelles	100			
		2,29		Rupture de charge	Acceptable	Au moment de la mise en caisse + Chargement manuel	66			
		0,50		Délivrance nominative	A améliorer	Reglobalisé mais DIN médiocre car pas adapté au déconditionnement	33			
		0,50		Délivrance reglobalisée	Conforme	Adapté + optimisé	100			
		2		Efficacité fonction du mode de délivrance						
Critère n°2: Sécurisation										
4	4	1,00	Sécurisation (niveau d'automatisation)	Approvisionnement / mise en rayon	Acceptable	Approvisionnement semi-automatique et partiel	66	66,25	66,25	
		1,00		Cueillette	Conforme	Pas d'intervention humaine	100			
		1,00		Mise en caisse	Acceptable	Intervention humaine limitée liée au déconditionnement	66			
		1,00		Accès au stock	A améliorer	1/3 du stock de l'automate externe + stock tampon	33			
Critère n°3: Traçabilité										
2	1		Gestion des lots	Lecture automatisée en entrée	Acceptable	Semi-manuelle	66	77,33	66	
				Traçabilité des sorties au lot	Conforme	Fonctionnelle	100			
	1	Gestion des péremptions	Système de gestion des retraits de lots	Acceptable	Fonctionnel partiel	66				
			Lecture automatisée en entrée	Acceptable	Semi-manuelle	66				
			Gestion des priorités de sortie : FEFO	A améliorer	1/3 du stock, 2/3 du stock de l'automate en FIFO	33				
			Systèmes de gestion des péremptions proches	Acceptable	Fonctionnel partiel	66				
Critère n°4 : Gestion de stock										
4	0,4		Références prises en charge	Frigo	Non-conforme	Pas de module disponible	0	60,00	41,55	70,79
				Pièce climatisée	Non-conforme	Pas de climatisation	0			
				Bétagline (L=137mm; Diam=45mm)	Conforme	Oui mais dans l'automate à chargement	100			
				Lovenox (L=125mm; H=83mm; p=137mm)	Conforme	Oui	100			
				Acupan (L=80mm; h=15mm; p=76mm)	Conforme	Oui	100			
	0,75		Niveau de prise en charge	Cartons	Non-conforme	Non	0			
				Boîtes	Conforme	Oui	100			
				Blisters	Non-conforme	Pas de module d'aide à la gestion des déconditionnés	0			
	0,75		Risque d'erreur de stock	En fonctionnement de distribution	Acceptable	Si lecture du code du bottage et non de l'emplacement	66			
				En fonctionnement de Guichet	Non-conforme	Cueillette non gérée	0			
				En fonctionnement d'urgence	Non-conforme	Cueillette non gérée	0			
				En mode dégradé	Non-conforme	Cueillette non gérée	0			
	0,75		Rotation du stock	FEFO	A améliorer	1/3	33			
				FIFO	Conforme	Oui	100			
				LIFO	A améliorer	1/3	33			
	0,2		Réception (optionnel)	Mise à jour des stock automatisée à réception	Exclus (NA)	X	NA			
Comparaison automatisée commandes/livraisons				Exclus (NA)	X	NA				
0,75		Inventaire	Niveau d'automatisation	Acceptable	Partielle	66				
			Alertes	Acceptable	Partielle	66				
			Visualisation du stock	A améliorer	Médiocre et uniquement sur les références de l'automate	33				
0,4		Logiciel de gestion de stock	Gestion d'emplacement interne	Conforme	Oui	100				
			Gestion d'emplacement externe	Non-conforme	Non	0				
			Gestion de stock interne	Conforme	Oui	100				
			Gestion de stock externe	Non-conforme	Non	0				
Critère n°5: Pannes et maintenance										
3	1		Assistances	Télémaintenance	Conforme	7/7 + Astreinte	100	79,60	61,56	
				Assistance technique	Acceptable	5/7 - heures ouvrées	66			
				Intervention de 1er niveau par l'établissement	Conforme	Prévue dans la formation initiale + pièces	100			
				Maintenances préventives	Acceptable	Régulière	66			
				Formation à la gestion des pannes	Acceptable	Formation des techniciens	66			
	1		Pannes Mécaniques	Accès au stock	Conforme	Difficile - localisation géographique X,Y sur listing	100			
				Niveau de dérangement pour l'activité de distribution	Non-conforme	Impossible	0			
				Récupération des données en fin de panne	Acceptable	A partir du pilotage direct de l'automate si panne partielle	66			
	1		Pannes Informatiques	PC de secours prenant le relais	Conforme	Oui	100			
				Sauvegarde Réseau (Fréquence)	A améliorer	Périodique - Clif USB sur unité centrale	33			
			Niveau de dérangement pour l'activité de distribution	Non-conforme	Impossible	0				
			Récupération des données en fin de panne	Acceptable	Manuel - Inventaire sur l'interne (télémetrie laser)	66				
Critère n°6: Structure et mise en place										
4	1,25		Interface	Fonctionnalité de l'interface avec Génis	Non-conforme	Non développée	0	11,00	47,66	
				Fonctionnalité de l'interface avec eMagh2	Non-conforme	Non développée	0			
				Implantation hospitalière en France	A améliorer	Interface avec Copilote, Cristaline	33			
	0,25		Gestion des retours	Temps de réalisation	Non-conforme	Non prévu	0			
				Traçabilité et gestion de stock	Non-conforme	saisie manuelle source d'erreur	0			
	1,25		Efficacité (organisation délivrance)	Autorise le travail simultané sur plusieurs postes	Conforme	3 postes polyvalents	100			
				Gestion des priorités de sortie	Conforme	Guichet-Cueillette-Entrées-inventaires	100			
				Minimisation des déplacements	Conforme	Système de convoyage vers les différents postes	100			
				Autorise plusieurs modalités de délivrance	Non-conforme	Reglobalisée	0			
				Capacité de stockage du multisite	A améliorer	21000	33			
1,25		Capacité de stockage	Absence de stock tampon	Conforme	Nécessité de stocks tampons	100				
			Capacité d'évolution de la zone de stockage	A améliorer	Nécessite une évolution importante	33				
			Surface utilisée	Conforme	41m² <= 280m²	100				

ANNEXE 3 : Cotation solution ARX

GRILLE D'EVALUATION SOLUTION AUTOMATISEE ARX

Coefficients			Paramètres	Sous-paramètre	A remplir suivant le niveau de satisfaction aux exigences		Cotations			
Critère	Paramètre	Sous paramètre			Evaluation	Observations	Sous paramètre	Paramètre	Critère	Globale
Critère n°1: Productivité										
10	3	0,005	Efficacité (temps personnel)	Mise en rayon (Aide-préparateur)	Conforme	Entièrement prise en charge par l'automate	100	55,38	79,77	
		0,25		Inventaire (secrétaire)	Conforme	Entièrement pris en charge par l'automate	100			
		1,54		Cueillette (préparateur)	Conforme	Entièrement prise en charge par l'automate sauf déconditionnement	100			
		0,50		Gulchet (préparateur)	A améliorer	Optimisation des déplacements (convoyage)	33			
		0,005		Mise en rayon	Conforme	Géré sur les creux d'activité ou durant la nuit	100			
	3	0,25	Efficacité (temps machine)	Inventaire	Conforme	Entièrement pris en charge par l'automate et	100			
		1,54		Gulchet	Conforme	Insertion de ligne (priorité), convoyage indépendant	100			
		0,50		Cueillette	Conforme	1080 Boîtes/heure > 2,5 fois les cadences manuelles	100			
		2,29		Rupture de charge	Acceptable	Faible : au moment de la mise en caisse	66			
		0,50		Délivrance nominative	A améliorer	nécessite une étape de déconditionnement et de remise en stock	33			
0,50	Délivrance reglobalisée	Conforme	Adapté + optimisé	100						
Critère n°2: Sécurité										
4	4	1,00	Sécurité (niveau d'automatisation)	Approvisionnement / mise en rayon	Conforme	Pas d'intervention humaine	100	91,50	91,50	
		1,00		Cueillette	Conforme	Pas d'intervention humaine	100			
		1,00		Mise en caisse	Acceptable	Intervention limitée	66			
		1,00		Accès au stock	Conforme	Pas d'accès direct	100			
Critère n°3: Traçabilité										
2	1		Gestion des lots	Lecture automatisée en entrée	Conforme	Fonctionnelle (à la mise en place du Datamatrix)	100	100,00	100	
				Traçabilité des sorties au lot	Conforme	Fonctionnelle	100			
	1	Gestion des péremptions	Système de gestion des retraits de lots	Conforme	Fonctionnel	100				
			Lecture automatisée en entrée	Conforme	Fonctionnelle (à la mise en place du Datamatrix)	100				
Critère n°4: Gestion de stock										
4	0,4		Références prises en charge	Spécialités réfrigérées	Conforme	Oui	100	60,00	69,05	84,42
				Pièce climatisée	Non-conforme	Pas de climatisation du système	0			
				Bétagine (L=137mm; Diam=45mm)	Non-conforme	=Hauteur maximale	0			
				Lovenox (L=125mm; H=83mm; p=137mm)	Conforme	Oui	100			
				Acupan (L=80mm; h=15mm; p=76mm)	Conforme	Oui	100			
	0,75	Niveau de prise en charge	Cartons	Non-conforme	Non pris en charge	0				
			Boîtes	Conforme	Principe de fonctionnement	100				
			Blisters	A améliorer	Boîte réinsérée manuellement : précision du nb d'UT	33				
	0,75	Risque d'erreur de stock	En fonctionnement de distribution	Acceptable	faible : limité aux quantités des boîtes déconditionnées	66				
			En fonctionnement de Gulchet	Conforme	Aucun	100				
			En fonctionnement d'urgence	Conforme	Aucun	100				
			En mode dégradé	A améliorer	Risque de défaut de cueillette mais corrigé par l'inventaire permanent qui détecte l'erreur	33				
	0,75	Rotation du stock	FEFO	Conforme	Oui	100				
			FIFO	Conforme	Oui	100				
0,2	Réception (optionnel)	LIFO	Conforme	Oui	100					
		Mise à jour des stock automatisée à réception	Conforme	Oui	100					
0,75	Inventaire	Comparaison automatisée commandes/livraisons	Conforme	Oui	100					
		Niveau d'automatisation	Conforme	Complet	100					
		Alertes	Conforme	Inventaire permanent avec système d'alerte	100					
		Visualisation du stock	Non-conforme	Stock non visualisable	0					
0,4	Logiciel de gestion de stock	Gestion d'emplacement interne	Conforme	Oui	100					
		Gestion d'emplacement externe	Non-conforme	Non prise en charge	0					
		Gestion de stock interne	Conforme	Oui	100					
		Gestion de stock externe	Non-conforme	Non prise en charge	0					
Critère n°5: Panne et maintenance										
3	1		Assistances	Télémaintenance	Acceptable	limitée aux jours ouvrés et de 8h30 à 20h00	66	72,80	64,04	
				Assistance technique	Acceptable	Sous 8h00	66			
				Intervention de 1er niveau par l'établissement	Conforme	Oui	100			
				Maintenances préventives	Acceptable	Régulière	66			
				Formation à la gestion des pannes	Acceptable	Comprise dans la formation	66			
	1	Pannes Mécaniques	Accès au stock	A améliorer	Difficile : localisation géographique X:Y sur listing	33				
			Niveau de dérangement pour l'activité de distribution	Non-conforme	Impossible	0				
	1	Pannes Informatiques	Récupération des données en fin de panne	Conforme	Totaux par fichier tampon	100				
			PC de secours prenant les relais	Conforme	Oui	100				
Critère n°6: Structure et mise en place										
4	1,25		Interface	Fonctionnalité de l'interface avec Gérots	Acceptable	En développement sur un site de l'APHP	66	33,00	69,64	
				Fonctionnalité de l'interface avec eMaq2	Non-conforme	Non encore développée	0			
	0,25	Gestion des retours	Implantation hospitalière en France	A améliorer	Interface avec Pharma	33				
			Temps de réalisation	A améliorer	nécessite un temps égal ou supérieur	33				
	1,25	Efficacité (organisation délivrance)	Traçabilité et gestion de stock	A améliorer	saisie manuelle source d'erreur	33				
			Autorise le travail simultané sur plusieurs postes	Conforme	6 à 9 postes	100				
			Gestion des priorités de sortie	Conforme	Gulchet-Cueillette>Entrées>Inventaires	100				
			Minimisation des déplacements	Conforme	Système de convoyage vers les différents postes	100				
	1,25	Capacité de stockage	Autorise plusieurs modalités de délivrance	A améliorer	Reglobalisée mais DIN médiocre car moins adapté au déconditionnement (étape supplémentaire)	33				
			Capacité de stockage du multisite	Conforme	=27000	100				
Absence de stock tampon			Conforme	Ensemble des stocks des références pris en charge	100					
Capacité d'évolution de la zone de stockage			Conforme	Evolution sans module ou avec module	100					
Surface utilisée	Conforme	47m² + Hors stock<- 280m²	100							

ANNEXE 4 : Cotation solution Hänel

GRILLE D'EVALUATION SOLUTION AUTOMATISEE HANEL									
Coefficients			Paramètres	Sous-paramètres	A remplir suivant le niveau de satisfaction aux exigences		Cotations		
Critère	Paramètre	Sous paramètre			Evaluation	Observations	Sous paramètre	Paramètre	Critère
Critère n°1: Productivité									
10	3	0,005	Efficacité (temps personnel)	Mise en rayon (Aide-préparateur)	Non-conforme	Perte d'efficacité à la mise en rayon et gêne des autres activités	0	51,55	51,19
		0,25		Inventaire (secrétaire)	Non-conforme	Augmentation du temps d'inventaire par multiplication des emplacements	0		
		1,54		Cueillette (préparateur)	Acceptable	-11%	66		
		0,50		Gulohet (préparateur)	A améliorer	Optimisation du temps cueillette sans système de convoyage mais non quantifié	33		
	3	0,005	Efficacité (temps machine)	Mise en rayon	Non-conforme	Ne peut traiter plusieurs tâches conjointement	0		
		0,25		Inventaire	Non-conforme	Long + blocage des autres activités	0		
		1,54		Gulohet	A améliorer	Insertion de ligne (priorité), mais dépend des tâches en cours	33		
		0,50		Cueillette	Acceptable	520 lignes/h - cadences manuelles	66		
	2	2,29	Efficacité fonction du mode de délivrance	Rupture de charge	Non-conforme	A toutes les étapes	0		
		0,50		Délivrance nominative	Conforme	Adapté et optimisé	100		
		0,50	Délivrance relocalisée	Conforme	Adapté et optimisé	100	100,00		
Critère n°2: Sécurisation									
4	4	1,00	Sécurisation (niveau d'automatisation)	Approvisionnement / mise en rayon	A améliorer	Aide de l'opérateur : LED + lecture manuelle	33	41,25	41,25
		1,00		Cueillette	Acceptable	Aide de l'opérateur	66		
		1,00		Mise en caisse	Non-conforme	Pas d'optimisation + risque de confusion si utilisation de la fusion de listes	0		
		1,00		Accès au stock	Acceptable	Accès limité aux plateaux positionnés au niveau de l'ouverture	66		
Critère n°3: Traçabilité									
2	1		Gestion des lots	Lecture automatisée en entrée	Acceptable	Fonctionnelle (à la mise en place du Datamatrix) mais lecture manuelle	66	65,00	66
				Traçabilité des sorties au lot	Acceptable	Fonctionnelle (à la mise en place du Datamatrix) mais lecture manuelle ou automatique car lié à l'emplacement	66		
	1		Gestion des péremptions	Lecture automatisée en entrée	Acceptable	Fonctionnelle (à la mise en place du Datamatrix) mais reste en partie manuelle	66		
				Gestion des priorités de sortie : FEFO	Acceptable	Fonctionnelle (à la mise en place du Datamatrix) mais lecture manuelle ou automatique car lié à l'emplacement	66		
			Systèmes de gestion des péremptions proche	Acceptable	Gestion optimisée	66			
Critère n°4: Gestion de stock									
4	0,4		Références prises en charge	Spécialités réfrigérées	Exclus (NA)	Module non proposé	NA	75,00	61,15
				Pièce climatisée	Non-conforme	Pas de climatisation du système	0		
				Béatline (L=137mm; Diam=45mm)	Conforme	Oui	100		
				Lovenox (L=125mm; H=83mm; p=137mmmm)	Conforme	Oui	100		
	0,75		Niveau de prise en charge	Acupan (L=80mm; h=15mm; p=76mm)	Conforme	Oui	100		
				Cartons	Conforme	Oui	100		
				Boîtes	Conforme	Oui	100		
				Blisters	Conforme	Oui	100		
	0,75		Risque d'erreur de stock	Formes unitaires	Conforme	Oui	100		
				En fonctionnement de distribution	A améliorer	Emplacement signalé mais risque de défaut de quantité et défaut emplacement	33		
				En fonctionnement de Gulohet	A améliorer	Emplacement signalé mais risque de défaut de quantité et défaut emplacement	33		
				En fonctionnement d'urgence	A améliorer	Emplacement signalé mais risque de défaut de quantité et défaut emplacement	33		
	0,75		Rotation du stock	En mode dégradé	A améliorer	Emplacement signalé mais risque de défaut de quantité et défaut emplacement.	33		
				FEFO	Conforme	Oui	100		
0,2		Réception (optionnel)	FIFO	Conforme	Oui	100			
			LIFO	Conforme	Oui	100			
0,75		Inventaire	Mise à jour des stock automatisée à réception	Exclus (NA)	Non pris en charge	NA			
			Comparaison automatisée commandes/livraisons	Exclus (NA)	Non pris en charge	NA			
0,4		Logiciel de gestion de stock	Niveau d'automatisation	Non-conforme	Pas d'automatisation	0			
			Alertes	Non-conforme	Pas d'alerte	0			
			Visualisation du stock	Non-conforme	Stock non visualisable	0			
			Gestion d'emplacement interne	Conforme	Oui	100			
			Gestion d'emplacement externe	Conforme	Oui	100			
			Gestion de stock interne	Conforme	Oui	100			
			Gestion de stock externe	Conforme	Oui	100			
Critère n°5: Pannes et maintenance									
3	1		Assistances	Télémaintenance	Acceptable	5/7	66	65,00	45,92
				Assistance technique	Acceptable	sous 8 heures ouvrables	66		
				Intervention de 1er niveau par l'établissement	Exclus (NA)	?	NA		
	1	Pannes Mécaniques	Maintenances préventives	Exclus (NA)	?	NA			
			Formation à la gestion des pannes	Exclus (NA)	?	NA			
			Accès au stock	A améliorer	Difficile : localisation géographique X,Y sur listing	33			
1	Pannes Informatiques	Niveau de dérangement pour l'activité de distribution	Non-conforme	Impossible	0				
		Récupération des données en fin de panne	A améliorer	Possible par fichier tampon si saisie manuelle	33				
		PC de secours prenant le relais	Conforme	Oui	100				
Critère n°6: Structure et mise en place									
4	1,25		Interface	Fonctionnalité de l'interface avec Génols	Conforme	Fonctionnelle	100	100,00	81,14
				Fonctionnalité de l'interface avec elMaqH2	Conforme	Fonctionnelle	100		
	0,25		Gestion des retours	Implantation hospitalière en France	Conforme	elMaqH2 et Génols sur nombreux sites	100		
				Temps de réalisation	Acceptable	pas de modification par rapport aux autres entrées	66		
	1,25		Efficacité (organisation délivrance)	Traçabilité et gestion de stock	A améliorer	Manuelle	33		
				Autorise le travail simultané sur plusieurs postes	A améliorer	Une activité bloque les autres	33		
				Gestion des priorités de sortie	Non-conforme	Manuelle avec risque de perturbation	0		
				Minimisation des déplacements	Acceptable	Oui mais majoritairement pour les postes de distribution	66		
	1,25		Capacité de stockage	Autorise plusieurs modalités de délivrance	Conforme	Autorise l'ensemble des modalités de délivrance	100		
				Capacité de stockage du muillele	Conforme	>27000	100		
Absence de stock tampon				Conforme	Ensemble des stocks des références pris en charge	100			
Capacité d'évolution de la zone de stockage				Conforme	Ajout de stockeur + modularité des plateaux	100			
			Surface utilisée	Conforme	20,5m² + Hors stock <- 280m²	100			

ANNEXE 5 : Cotation solution Mach4 S2

GRILLE D'EVALUATION SOLUTION AUTOMATISEE MACH4 S2										
Coefficients			Paramètres	Sous-paramètres	A remplir suivant le niveau de satisfaction aux exigences		Cotations			
Critère	Paramètre	Sous paramètre			Evaluation	Observations	Sous paramètre	Paramètre	Critère	Globale
Critère n°1: Productivité										
10	3	0,005	Efficacité (temps personnel)	Mise en rayon (Aide-préparateur)	Acceptable	Entièrement pris en charge sauf Automate à chargement manuel	66	92,51	82,44	
		0,25		Inventaire (secrétaire)	Conforme	Entièrement pris en charge sauf Automate à chargement manuel	100			
		1,54		Cueillette (préparateur)	Conforme	Entièrement automatisée	100			
	3	0,50	Efficacité (temps machine)	Gulchet (préparateur)	Acceptable	Optimisation des déplacements (convoyage)	66			
		0,005		Mise en rayon	Conforme	Géré sur les créux d'activité ou durant la nuit	100			
		0,25		Inventaire	Conforme	Entièrement pris en charge par l'automate et	100			
		1,54		Gulchet	Conforme	Insertion de ligne (priorité), convoyage indépendant	100			
	2	0,50	Efficacité fonction du mode de livraison	Cueillette	Conforme	300 + ? (Automate) Boîtes/heure > cadences manuelles	100			
		2,29		Rupture de charge	Acceptable	Faible : au moment de la mise en caisse	66			
		0,50		Délivrance nominative	A améliorer	nécessite une étape de déconditionnement et de remise en stock	33			
		0,50	Délivrance regroupée	Conforme	Adapté + optimisé	100	66,50			
Critère n°2: Sécurité										
4	4	1,00	Sécurité (niveau d'automatisation)	Approvisionnement / mise en rayon	Acceptable	Pas d'intervention humaine sauf partie automate	66	83,00	83,00	
		1,00		Cueillette	Conforme	Intervention humaine limitée liée au déconditionnement	100			
		1,00		Mise en caisse	Acceptable	Assistée	66			
		1,00		Accès au stock	Conforme	Pas d'accès direct	100			
Critère n°3: Traçabilité										
2	1		Gestion des lots	Lecture automatisée en entrée	Conforme	Fonctionnelle (à la mise en place du Datamatrix)	100	100,00	100	
				Traçabilité des sorties au lot	Conforme	Fonctionnelle	100			
	1	Gestion des préemptions	Système de gestion des retraits de lots	Conforme	Fonctionnel	100				
			Lecture automatisée en entrée	Conforme	Fonctionnelle (à la mise en place du Datamatrix)	100				
			Gestion des priorités de sortie : FEFO	Conforme	Oui avec possibilité d'individualiser le mode de gestion	100	100,00			
			Systèmes de gestion des préemptions proches	Conforme	Fonctionnel	100				
Critère n°4: Gestion de stock										
4	0,4		Références prises en charge	Spécialités réfrigérées	Conforme	Oui	100	60,00	62,67	81,57
				Pièce climatisée	Non-conforme	Pas de climatisation du système	0			
				Bétagline (L=137mm; Diam=45mm)	Non-conforme	>Hauteur maximale	0			
	0,75	Niveau de prise en charge	Lovenox (L=125mm; H=83mm; p=137mm)	Conforme	Oui	100				
			Acupan (L=80mm; h=15mm; p=76mm)	Conforme	Oui	100				
			Cartons	Non-conforme	Non pris en charge	0				
	0,75	Risque d'erreur de stock	Boîtes	Conforme	Principe de fonctionnement	100				
			Blisters	A améliorer	Boîte réinsérée manuellement : précision du nb d'UT	33				
			Formes unitaires	A améliorer	Boîte réinsérée manuellement : précision du nb d'UT	33				
	0,75	Rotation du stock	En fonctionnement de distribution	Acceptable	faible : limitées aux quantités des boîtes déconditionnées	66				
			En fonctionnement de Gulchet	Conforme	Aucun	100				
			En fonctionnement d'urgence	Conforme	Aucun	100				
	0,2	Réception (optionnel)	En mode dégradé	A améliorer	Risque de défaut de cueillette mais corrigé par l'inventaire permanent qui détecte l'erreur	33				
			FEFO	Acceptable	Sauf automate FIFO stricte	66				
	0,75	Inventaire	FIFO	Conforme	Oui	100				
			LIFO	Acceptable	Sauf automate FIFO stricte	66				
Mise à jour des stock automatisée à réception			Conforme	Oui	100					
Comparaison automatisée commandes/livraisons			Conforme	Oui	100					
0,4	Logiciel de gestion de stock	Niveau d'automatisation	Acceptable	Automatisé partiel	66					
		Alertes	Conforme	Inventaire permanent avec système d'alerte	100					
		Visualisation du stock	Non-conforme	Stock non visualisable	0					
			Gestion d'emplacement interne	Conforme	Oui	100	55,33			
			Gestion d'emplacement externe	Non-conforme	Non prise en charge	0				
			Gestion de stock interne	Conforme	Oui	100	50,00			
			Gestion de stock externe	Non-conforme	Non prise en charge	0				
Critère n°5: Pannes et maintenance										
3	1		Assistances	Télémaintenance	Conforme	24h/24h + système d'alerte	100	83,00	67,44	
				Assistance technique	Conforme	Astreinte 24h/24h	100			
				Intervention de 1er niveau par l'établissement	Exclus (NA)	?	NA			
	1	Pannes Mécaniques	Maintenances préventives	Acceptable	Régulière	66				
			Formation à la gestion des pannes	Acceptable	Initiale	66				
			Accès au stock	A améliorer	Difficile : localisation géographique X,Y sur listing	33				
1	Pannes Informatiques	Niveau de dérangement pour l'activité de distribution	Non-conforme	Impossible	0					
		Récupération des données en fin de panne	Conforme	Totaux par fichier tampon	100					
		PC de secours prenant le relais	Conforme	Oui	100					
			Sauvegarde Réseau (Fréquence)	Conforme	Permanent	100	75,00			
			Niveau de dérangement pour l'activité de distribution	Non-conforme	Impossible	0				
			Récupération des données en fin de panne	Conforme	Complet + vérification du stock	100				
Critère n°6: Structure et mise en place										
4	1,25		Interface	Fonctionnalité de l'interface avec Génics	Non-conforme	Non développée	0	11,00	57,45	
				Fonctionnalité de l'interface avec eMag2	Non-conforme	Non développée	0			
	0,25	Gestion des retours	Implantation hospitalière en France	A améliorer	Interface avec Copilote, Cristalnet	33				
			Temps de réalisation	A améliorer	nécessite un temps égal ou supérieur	33				
	1,25	Efficacité (organisation livraison)	Traçabilité et gestion de stock	A améliorer	saisie manuelle source d'erreur	33				
			Autorise le travail simultané sur plusieurs postes	Conforme	2 postes distribution + 2 postes déportés	100				
			Gestion des priorités de sortie	Conforme	Gulchet-Cueillette-Entrées-Inventaires	100				
			Minimisation des déplacements	Conforme	Système de convoyage vers les différents postes	100				
	1,25	Capacité de stockage	Autorise plusieurs modalités de livraison	A améliorer	Regroupés mais DIN médiocre car moins adapté au déconditionnement (étape supplémentaire)	33				
			Capacité de stockage du mutiste	Acceptable	26 000 boîtes possibilité d'ajouter un robot	66				
Absence de stock tampon			Conforme	Ensemble des stocks des références prise en charge	100					
Capacité d'évolution de la zone de stockage			Acceptable	possibilité d'ajouter un robot	66					
			Surface utilisée	Conforme	47m² <= 280m²	100	83,00			

ANNEXE 6 : Cotation solution Mach4 S3

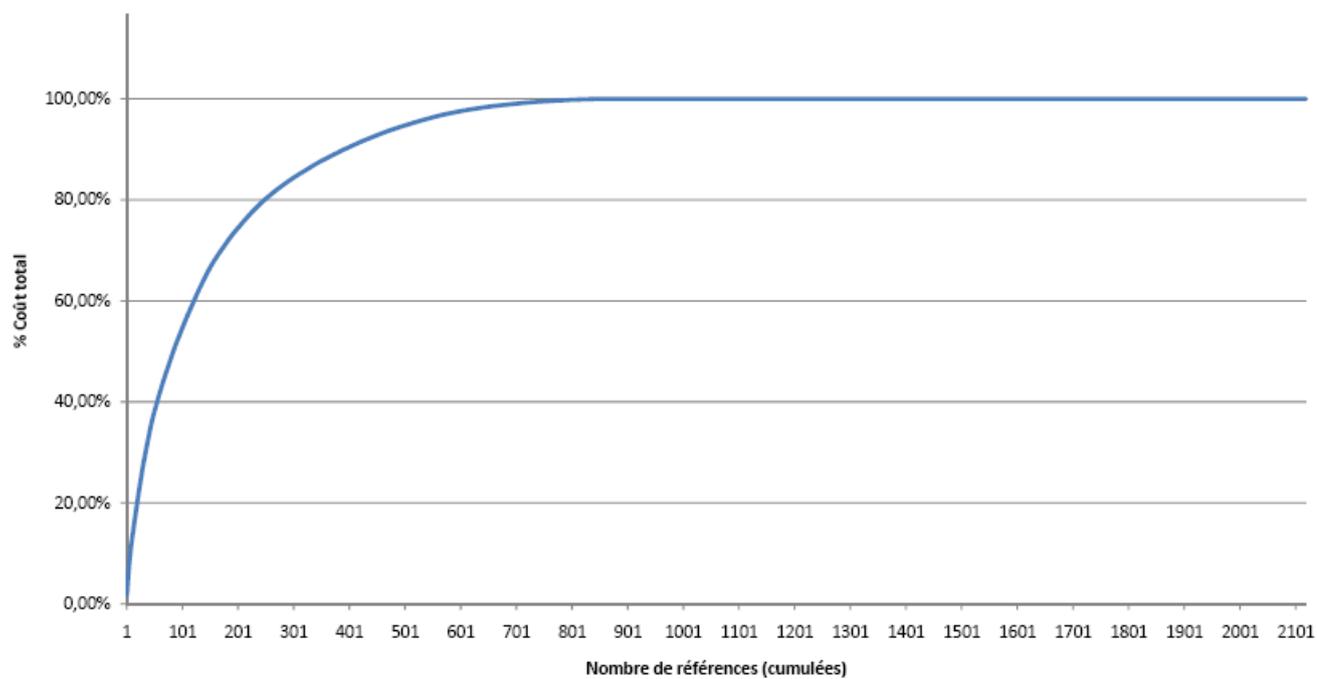
GRILLE D'EVALUATION SOLUTION AUTOMATISEE MACH4 S3

Coefficients			Paramètres	Sous-paramètres	A remplir suivant le niveau de satisfaction aux exigences		Cotations			
Critère	Paramètre	Sous paramètre			Evaluation	Observations	Sous paramètre	Paramètre	Critère	Globale
Critère n°1: Productivité										
10	3	0,008	Efficacité (temps personnel)	Mise en rayon (Aide-préparateur)	Conforme	Entièrement prise en charge	100	92,68	82,47	
		0,25		Inventaire (secrétaire)	Conforme	Entièrement pris en charge	100			
		1,54		Cueillette (préparateur)	Conforme	Entièrement automatisée	100			
		0,30		Guichet (préparateur)	Acceptable	Optimisation des déplacements (convoyage)	66			
		0,008		Mise en rayon	Conforme	3ère sur les creux d'activité ou durant la nuit	100			
	3	0,25	Efficacité (temps machine)	Inventaire	Conforme	Entièrement pris en charge par l'automate et	100			
		1,54		Guichet	Conforme	insertion de ligne (priorité), convoyage indépendant	100			
		0,50		Cueillette	Conforme	300 + ? (Automate) Boîtes:heure > cadences manuelles	100			
		2,29		Rupture de charge	Acceptable	Faible : au moment de la mise en caisse	66			
		0,50		Efficacité fonction du mode de délivrance	Délivrance nominative	A améliorer	nécessite une étape de déconditionnement et de remise en stock			
0,50	Délivrance regroupée	Conforme	Adapté + optimisé		100					
Critère n°2: Sécurisation										
4	4	1,00	Sécurisation (niveau d'automatisation)	Approvisionnement / mise en rayon	Conforme	Pas d'intervention humaine	100	91,50	91,50	
		1,00		Cueillette	Conforme	intervention humaine limitée lié au déconditionnement	100			
		1,00		Mise en caisse	Acceptable	Assistée	66			
		1,00		Accès au stock	Conforme	Pas d'accès direct	100			
Critère n°3 : Traçabilité										
2	1		Gestion des lots	Lecture automatisée en entrée	Conforme	Fonctionnelle (à la mise en place du Datamatrix)	100	100,00	100	
				Traçabilité des sorties au lot	Conforme	Fonctionnelle	100			
	1	Gestion des préemptions	Système de gestion des retraits de lots	Conforme	Fonctionnel	100				
			Lecture automatisée en entrée	Conforme	Fonctionnelle (à la mise en place du Datamatrix)	100				
4	0,4		Références prises en charge	Spécialités réfrigérées	Conforme	Oui	100	28,60	61,46	82,75
				Pièce climatisée	Non-conforme	Pas de climatisation du système	0			
				Bétabine (L=137mm; Diam=46mm)	Non-conforme	>Hauteur maximale	0			
				Lovenox (L=125mm; H=83mm; p=137mm)	Non-conforme	Non	0			
0,75			Niveau de prise en charge	Acupan (L=80mm; h=15mm; p=76mm)	A améliorer	Oui mais non réalisé sur les sites visités	33			
				Cartons	Non-conforme	Non pris en charge	0			
				Boîtes	Conforme	Principe de fonctionnement	100			
				Blisters	A améliorer	Boîte réinsérée manuellement : précision du nb d'UT	33			
0,75			Risque d'erreur de stock	Formes unitaires	A améliorer	Boîte réinsérée manuellement : précision du nb d'UT	33			
				En fonctionnement de distribution	Acceptable	faible : limitées aux quantités des boîtes déconditionnées	66			
				En fonctionnement de Guichet	Conforme	Aucun	100			
				En fonctionnement d'urgence	Conforme	Aucun	100			
0,75			Rotation du stock	En mode dégradé	A améliorer	Risque de défaut de cueillette mais corrigé par inventaire permanent qui détecte l'erreur	33			
				FEFO	Acceptable	Sauf automate FIFO stricte	66			
				FIFO	Conforme	Oui	100			
				LIFO	Acceptable	Sauf automate FIFO stricte	66			
0,2			Réception (optionnel)	Mise à jour des stock automatisée à réception	Conforme	Oui	100			
				Comparaison automatisée commandes/livraisons	Conforme	Oui	100			
				Niveau d'automatisation	Conforme	Automatisé	100			
				Alertes	Conforme	inventaire permanent avec système d'alerte	100			
0,75			Inventaire	Visualisation du stock	Non-conforme	Stock non visualisable	0			
				Gestion d'emplacements internes	Conforme	Oui	100			
				Gestion d'emplacements externes	Non-conforme	Non prise en charge	0			
				Gestion de stock interne	Conforme	Oui	100			
0,4			Logiciel de gestion de stock	Gestion de stock externe	Non-conforme	Non prise en charge	0			
Critère n°5: Pannes et maintenance										
3	1		Assistances	Télémaintenance	Conforme	24h/24h + système d'alerte	100	63,00	67,44	
				Assistance technique	Conforme	Astreinte 24h/24h	100			
				Intervention de 1er niveau par l'établissement	Exclus (NA)	?	NA			
				Maintenances préventives	Acceptable	Régulière	66			
1			Pannes Mécaniques	Formation à la gestion des pannes	Acceptable	Initiale	66			
				Accès au stock	A améliorer	Difficile : localisation géographique X;Y sur listing	33			
				Niveau de dérangement pour l'activité de distribution	Non-conforme	Impossible	0			
				Récupération des données en fin de panne	Conforme	Totale par fichier tampon	100			
1			Pannes Informatiques	PC de secours prenant le relais	Conforme	Oui	100			
				Sauvegarde Réseau (Fréquence)	Conforme	Permanent	100			
				Niveau de dérangement pour l'activité de distribution	Non-conforme	Impossible	0			
				Récupération des données en fin de panne	Conforme	Complet + vérification du stock	100			
Critère n°6: Structure et mise en place										
4	1,25		Interface	Fonctionnalité de l'interface avec Génosis	Non-conforme	Non développée	0	33,00	57,45	
				Fonctionnalité de l'interface avec eMagh2	Non-conforme	Non développée	0			
	0,25	Gestion des retours	Implantation hospitalière en France	A améliorer	interface avec Copilote, Cristalnet	33				
			Temps de réalisation	A améliorer	nécessite un temps égal ou supérieur	33				
1,25			Efficacité (organisation délivrance)	Traçabilité et gestion de stock	A améliorer	saisie manuelle source d'erreur	33			
				Autorise le travail simultané sur plusieurs postes	Conforme	2 postes distribution + 2 postes déportés	100			
				Gestion des priorités de sortie	Conforme	Guichet>Cueillette>Entrées>inventaires	100			
				Minimisation des déplacements	Conforme	Système de convoyage vers les différents postes	100			
1,25			Capacité de stockage	Autorise plusieurs modalités de délivrance	A améliorer	Reglobalisé mais DIN médiocre car moins adapté au déconditionnement (étape supplémentaire)	33			
				Capacité de stockage du multisite	Acceptable	26 000 boîtes possibilité d'ajouter un robot	66			
				Absence de stock tampon	Conforme	Ensemble des stocks des références prise en charge	100			
				Capacité d'évolution de la zone de stockage	Acceptable	possibilité d'ajouter un robot	66			
				Surface utilisée	Conforme	46m²<< 280m²	100			

ANNEXE 7 : Cotation solution SCI

GRILLE D'EVALUATION SOLUTION AUTOMATISEE SCI										
Coefficients			Paramètres	Sous-paramètres	A remplir suivant le niveau de satisfaction aux exigences		Cotations			
Critère	Paramètre	Sous paramètre			Evaluation	Observations	Sous paramètre	Paramètre	Critère	Globale
Critère n°1: Productivité										
10	3	0,005	Efficacité (temps personnel)	Mise en rayon (Aide-préparateur)	Non-conforme	Augmentation du temps de mise en rayon	0	55,10	46,22	
		0,25		Inventaire (secrétaire)	A améliorer	Pas d'amélioration	33			
		1,54		Cueillette (préparateur)	Acceptable	Gain >25%	66			
		0,50		Gulchet (préparateur)	A améliorer	Pas d'amélioration	33			
		0,005		Mise en rayon	A améliorer	Non prise en charge	33			
		0,25		Inventaire	A améliorer	Non pris en charge	33			
	3	1,54	Efficacité (temps machine)	Gulchet	A améliorer	Non pris en charge	33			
		0,50		Cueillette	Conforme	700 à 900 l/ones / h	100			
		2,29		Rupture de charge	Non-conforme	A toutes les étapes à l'exception de la mise en caisse	0			
		0,50		Délivrance nominative	A améliorer	Possible délivrance nominative mais non optimal	33			
		0,50		Délivrance reglobalisée	Conforme	Adapté + optimisé	100			
		2		Efficacité fonction du mode de délivrance						
Critère n°2: Sécurisation										
4	4	1,00	Sécurisation (niveau d'automatisation)	Approvisionnement / mise en rayon	A améliorer	Aide de l'opérateur par lecture de l'emplacement	33	49,75	49,75	
		1,00		Cueillette	Acceptable	Lecture du code de l'emplacement ou de la boîte	66			
		1,00		Mise en caisse	Conforme	Gestion automatisée de la répartition sur les différents bacs	100			
		1,00		Accès au stock	Non-conforme	Non limité + gestion des sorties par plusieurs modalités	0			
Critère n°3 : Traçabilité										
2	1		Gestion des lots	Lecture automatisée en entrée	Non-conforme	Pas de gestion de stock	0	22,00	17	
				Traçabilité des sorties au lot	Acceptable	Possibilité de lecture en sortie	66			
	1		Gestion des péremptions	Système de gestion des retraits de lots	Non-conforme	Pas de gestion des lots directe	0			
				Lecture automatisée en entrée	Non-conforme	Pas de gestion de stock	0			
		Gestion des priorités de sortie : FEFO	A améliorer	Oui mais nécessite une multiplication des emplacements	33	11,00				
		Systèmes de gestion des péremptions proches	Non-conforme	Pas de gestion de stock	0					
Critère n°4 : Gestion de stock										
4	0,4		Références prises en charge	Spécialités réfrigérées	A améliorer	Prend en charge l'organisation de la cueillette	33	73,20	62,26	56,00
				Pièce climatisée	A améliorer	Prend en charge l'organisation de la cueillette	33			
				Bétabline (L=137mm; Diam=45mm)	Oui		100			
				Lovenox (L=125mm; H=83mm; p=137mm)	Conforme	Oui	100			
	0,75		Niveau de prise en charge	Acupan (L=80mm; h=15mm; p=76mm)	Conforme	Oui	100			
				Cartons	Conforme	Oui	100			
				Boîtes	Conforme	Oui	100			
				Blisters	Conforme	Oui	100			
	0,75		Risque d'erreur de stock	Formes unitaires	Conforme	Oui	100			
				En fonctionnement de distribution	Acceptable	Si lecture du code du boitage et non de l'emplacement	66			
				En fonctionnement de Gulchet	Non-conforme	Cueillette non gérée	0			
				En fonctionnement d'urgence	Non-conforme	Cueillette non gérée	0			
	0,75		Rotation du stock	En mode dégradé	Non-conforme	Cueillette non gérée	0			
				FEFO	Conforme	Oui	100			
				FIFO	Conforme	Oui	100			
	0,2		Réception (optionnel)	LIFO	Conforme	Oui	100			
				Mise à jour des stock automatisée à réception	Exclus (NA)	X	NA			
	0,75		Inventaire	Comparaison automatisée commandes/livraisons	Exclus (NA)	X	NA			
Niveau d'automatisation				Non-conforme	Pas d'automatisation	0				
0,4		Logiciel de gestion de stock	Alertes	Non-conforme	Pas d'automatisation	0	33,33			
			Visualisation du stock	Conforme	Principe de fonctionnement	100				
			Gestion d'emplacements internes	Conforme	Oui	100				
			Gestion d'emplacements externes	Conforme	Oui	100				
			Gestion de stock interne	Non-conforme	Non	0	50,00			
			Gestion de stock externe	Non-conforme	Non	0				
Critère n°5: Pannes et maintenance										
3	1		Assistançes	Télémaintenance	Acceptable	Oui PAP	66	66,00	61,22	
				Assistance technique	Acceptable	Sous 12 heures	66			
				Intervention de 1er niveau par l'établissement	Exclus (NA)	X	NA			
				Maintenances préventives	Exclus (NA)	Non nécessaire	NA			
	1		Pannes Mécaniques	Formation à la gestion des pannes	Acceptable	Initiale	66			
				Accès au stock	Conforme	Stockage optimisé et cueillette manuelle	100			
	1		Pannes Informatiques	Niveau de dérangement pour l'activité de distribution	Conforme	Peu de perturbation	100			
				Récupération des données en fin de panne	Exclus (NA)	Dépend d'un système de sortie secondaire	NA			
				PC de secours prenant le relais	Conforme	Oui	100			
				Sauvegarde Réseau (Fréquence)	Exclus (NA)	Pas de gestion de stock	NA			
			Niveau de dérangement pour l'activité de distribution	Conforme	Peu de perturbation	100				
			Récupération des données en fin de panne	A améliorer	Dépend d'un système de sortie secondaire	33				
Critère n°6: Structure et mise en place										
4	1,25		Interface	Fonctionnalité de l'interface avec Génols	Non-conforme	Non développée	0	11,00	53,26	
				Fonctionnalité de l'interface avec eMagh2	Non-conforme	Non développée	0			
	0,25		Gestion des retours	Implantation hospitalière en France	A améliorer	Interface avec Pharma	33			
				Temps de réalisation	Conforme	Pas de modification	100			
	1,25		Efficacité (organisation délivrance)	Traçabilité et gestion de stock	Non-conforme	Pas de gestion de traçabilité propre	0			
				Autorise le travail simultané sur plusieurs postes	Conforme	4 postes de travaux complémentaires	100			
				Gestion des priorités de sortie	Acceptable	possibilité de charger et de réaliser la distribution	66			
				Minimisation des déplacements	Acceptable	Uniquement pour les postes de distribution	66			
	1,25		Capacité de stockage	Autorise plusieurs modalités de délivrance	A améliorer	Reglobalisée + DIN possible non optimisée	33			
				Capacité de stockage du multistie	Conforme	>27000	100			
			Absence de stock tampon	Conforme	Ensemble des stocks des références pris en charge	100				
			Capacité d'évolution de la zone de stockage	Conforme	Evolution sans module ou avec module	100				
			Surface utilisée	A améliorer	<50%	33				

ANNEXE 8 : Répartition des coûts des références en dotation



Nom-Prénoms : **RAINGEARD Erwin**

Titre du mémoire-thèse :

**PROJET D'AUTOMATISATION DE LA DISTRIBUTION DU MEDICAMENT AU CENTRE
HOSPITALIER DEPARTEMENTAL DE LA ROCHE-SUR-YON**

Résumé du mémoire-thèse :

Le circuit du médicament est un processus complexe qui constitue un enjeu sanitaire, réglementaire et économique majeur pour les établissements de santé. Dans la première partie, nous constatons par une approche systémique, que la réorganisation de la gestion de la chaîne d'approvisionnement est nécessaire, afin de répondre aux objectifs de sécurisation du circuit du médicament et de rationalisation des dépenses de santé. L'automatisation permet de libérer les moyens humains nécessaires à l'optimisation de l'informatisation et la gestion de la chaîne logistique. La deuxième partie dresse les caractéristiques des différentes technologies disponibles, afin de réaliser un choix d'automatisation de la distribution du médicament pour un établissement généraliste. Ce travail montre que le choix d'une technologie n'est pas simple en raison de leur diversité et exige une analyse précise de leurs particularités, au vu des besoins de l'établissement, de ses attentes et de ses projets en cours ou futurs. Dans la dernière partie, nous réalisons une étude de faisabilité d'un projet d'automatisation pour le centre hospitalier de La Roche-sur-Yon. L'analyse des besoins permet de déterminer les critères prioritaires en vue du déploiement de l'informatisation, projet pivot de la sécurisation de son circuit du médicament, dans un contexte de centralisation de la distribution. Les résultats montrent que l'automatisation réaliserait des gains de productivité sur les tâches logistiques, permettant d'améliorer la qualité de ces tâches, de développer des activités pharmaceutiques à plus haute valeur ajoutée et de répondre aux impératifs réglementaires de traçabilité des médicaments.

MOTS CLES : AUTOMATISATION – CIRCUIT DU MÉDICAMENT – SÉCURISATION – DISTRIBUTION

Président : **M. Alain PINEAU, Professeur de Toxicologie**
Faculté de Pharmacie de Nantes

Directeur : **M. Alain TRUCHAUD, Professeur émérite - Technologie biomédicale**
Faculté de Pharmacie de Nantes

Membres du Jury : **Mme Gwenola BURGOT, Professeur de Chimie Analytique**
Faculté de Pharmacie de Rennes
Mme Isabelle ROUILLER-FURIC, Pharmacien Praticien Hospitalier
CHU de Nantes
M. Jean-Christophe FREVILLE, Pharmacien Praticien Hospitalier
CHD de La Roche-sur-Yon

Adresse de l'auteur : 3 rue de l'espoir 44400 Rezé