

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

**Soutenu devant le jury interrégional**

**Le 30 Avril 2013**

**Par Mademoiselle Hélène KIEFFER**

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

**THESE**

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

**L'AUTOMATISATION DE LA DISPENSATION NOMINATIVE EN PRATIQUE :  
DU PROJET A L'IMPLANTATION D'UN AUTOMATE DE SURCONDITIONNEMENT  
INNOVANT AU CENTRE HOSPITALIER BRETAGNE SUD**

Président : Monsieur le Professeur Gaël GRIMANDI  
Directeur de thèse : Madame le Docteur Armelle LEVRON  
Membres du jury : Madame Le Professeur Gwénola BURGOT  
Madame le Docteur Caroline LEBERT  
Monsieur le Docteur Alexandre CARIOU

*« L'homme et sa sécurité doivent constituer la première préoccupation de toute aventure technologique. »*

*Albert Einstein*

***Monsieur le Professeur Gaël Grimandi,***

Vous me faites l'honneur d'accepter de présider ce jury.

Je vous remercie pour le temps que vous avez consacré à l'évaluation de ce travail,

Recevez l'expression de ma profonde gratitude.

***Madame le Professeur Gwenola Burgot,***

Je vous remercie pour le temps que vous avez consacré à l'évaluation de ce travail et pour l'honneur que vous me faite en acceptant de participer à ce jury.

Recevez ma considération la plus sincère.

***Madame le Docteur Armelle Levron,***

Merci pour ta confiance en acceptant de m'encadrer pour mener à bien ce travail.

Au cours de cette année passée au CHBS, j'ai pu apprécier ta disponibilité, ton dynamisme et tes précieux conseils. Reçois ici ma sincère reconnaissance.

***Madame le Docteur Caroline Lebert,***

Pour avoir accepté de participer au jury de cette thèse,

Et m'avoir transmis ton expérience du terrain pendant mon internat à Rennes,

Reçois mes sincères remerciements.

***Monsieur le Docteur Alexandre Cariou,***

Merci pour tes encouragements et tes conseils et ta bonne humeur,

Et pour avoir accepté de participer au jury de cette thèse,

Sois assuré de ma très sincère reconnaissance.

**A Monsieur Jean-Yves Boileau, Coordonnateur général des soins au Centre Hospitalier Bretagne Sud,**

Votre soutien actif au projet depuis ses débuts a permis sa concrétisation,  
Recevez l'assurance de ma profonde estime.

**A tous les pharmaciens rencontrés durant mes années d'études,**

Ceux qui m'ont donné l'envie de croire en ce métier.

Plus particulièrement l'équipe des Pharmaciens du Centre Hospitalier Bretagne Sud,  
J'ai beaucoup appris à votre contact et je suis sincèrement reconnaissante des attentions que vous avez eu à mon égard. J'espère que vous vous reconnaitrez à travers ces lignes. Merci !

**A mes co-internes, pour tous les bons moments passés ensemble**

Je n'oublie pas tout ce que nous avons partagé.

Plus particulièrement Cyrille, Pauline, Thomas, Caroline, Bastien, Thomas, Pierre-Nicolas, Johanna, Céline et Anne-Lise.

**A mes amis, ceux de longue date et ceux rencontrés durant ces années d'études,**

Qui ont toujours été là pour me soutenir...

**A mes parents,**

Pour leur soutien, leur bienveillance et les encouragements prodigués durant ces années... Merci !

## Table des matières

<b>Table des abréviations .....</b>	<b>8</b>
<b>Index des figures.....</b>	<b>9</b>
<b>Index des tableaux.....</b>	<b>9</b>
<b>Index des annexes .....</b>	<b>10</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>11</b>
<b>PARTIE 1 : LA SECURITE DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT HOSPITALISE : PROBLEMATIQUES ET PERSPECTIVES LIEES A L’AUTOMATISATION .....</b>	<b>14</b>
1. Le circuit du médicament : constats actuels .....	14
1.1. Un processus complexe et hétérogène.....	14
1.2. Les erreurs médicamenteuses à l’hôpital.....	15
1.2.1. Les erreurs médicamenteuses peuvent aboutir à des événements indésirables .....	16
1.2.2. Les niveaux de réalisation des erreurs médicamenteuses .....	18
1.2.3. Les causes des erreurs médicamenteuses.....	20
2. La sécurisation du circuit du médicament et la dispensation nominative (DN) .....	21
2.1. Le déploiement de la DN permet de réduire l’iatrogénie médicamenteuse .....	22
2.2. Un mode de dispensation soutenu par la réglementation et les instances nationales ....	23
2.3. L’état de lieux de la DN en France .....	24
3. L’apport de l’automatisation dans la réalisation de la DN .....	26
3.1. La place de l’automatisation de la dispensation nominative dans le circuit du médicament.....	26
3.2. Les automates décentralisés .....	28
3.3. Les automates centralisés .....	30
3.3.1. Les automates de préparations des doses individuelles nominatives pour formes orales sèches	30
3.3.2. Les automates de préparations des doses individuelles multiformes .....	34
3.4. L’automatisation de la dispensation nominative comme outil pour réduire les erreurs de dispensation et d’administration des médicaments.....	38
3.5. Les limites de l’automatisation.....	40
<b>PARTIE 2 : CONCEPTION DU PROJET DU CENTRE HOSPITALIER BRETAGNE SUD ET ACQUISITION DE L’AUTOMATE DE SURCONDITIONNEMENT .....</b>	<b>43</b>

1.	La sécurisation du circuit du médicament au Centre Hospitalier Bretagne Sud de Lorient ....	43
1.1.	Présentation du Centre Hospitalier Bretagne Sud (CHBS) .....	43
1.2.	Démarche adoptée pour la sécurisation du circuit du médicament.....	44
1.2.1.	Actions mises en place .....	44
1.2.2.	Modalités de la dispensation nominative des traitements .....	45
1.3.	Bilan et problématique de l'extension de la DN.....	46
1.4.	Place de l'automatisation .....	47
2.	Conception du projet et validation institutionnelle .....	48
2.1.	Définition du besoin .....	48
2.1.1.	Analyse des consommations .....	48
2.1.2.	Stratégie d'automatisation.....	51
2.2.	Validation institutionnelle .....	51
3.	Stratégie d'achat et acquisition de l'automate .....	55
3.1.	Mise en place et déroulement de l'appel d'offre.....	55
3.2.	Les critères de choix de l'automate.....	56
3.2.1.	Elaboration des critères de choix et de la cotation .....	56
3.2.2.	Evaluation des offres .....	57
3.3.	Discussion .....	58
<b>PARTIE 3 : IMPLANTATION DE L'AUTOMATE D'ECO-DEX.....</b>		<b>61</b>
1.	Méthode.....	61
1.1.	Contexte .....	61
1.2.	Elaboration du planning prévisionnel de l'installation et de la montée en charge .....	61
1.3.	Organisation et modalités de la DN automatisée .....	61
1.4.	Les interfaces entre les différents logiciels métiers de la pharmacie .....	64
1.5.	Qualifications.....	65
2.	Résultats.....	65
2.1.	Chronologie de l'installation .....	65

2.2.	Principe de fonctionnement de l'automate ACCED (Automate de Coupe, de Cueillette Et de Dispensation) d'Eco-Dex.....	66
2.3.	Choix d'une date de péremption pour les médicaments en conditionnement « vrac » ..	69
2.4.	Communication réalisée dans l'hôpital.....	71
3.	Difficultés rencontrées.....	71
3.1.	Les changements de marché.....	71
3.2.	Incertitudes liées au contexte.....	72
	<b>Conclusion.....</b>	<b>74</b>
	<b>Bibliographie.....</b>	<b>76</b>

## Table des abréviations

ACCED : Automate de Coupe, Cueillette Et de Dispensation  
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché  
ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance  
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé  
ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation  
CBU : Contrat de Bon Usage  
CCAP : Cahier des Clauses Administratives Particulières  
CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières  
CHBS : Centre Hospitalier Bretagne Sud  
CSP : Code de la Santé Publique  
CU : Conditionnement Unitaire  
DCI : Dénomination Commune Internationale  
DN : Dispensation Nominative  
DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins  
DHIN : Dispensation Hebdomadaire Individuelle Nominative  
DJIN : Dispensation Journalière Individuelle et Nominative  
DU : Dose Unitaire  
ECI : Ensacheuse de Conditionnement Individuel  
EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes  
EIG : Événements Indésirable Grave  
EIM : Événements Indésirable Médicamenteux  
EM : Erreurs Médicamenteuses  
ENEIS : Enquête Nationale sur les Événements Indésirables liés aux Soins  
ES : Etablissement de Soins  
ETP : Équivalent Temps Plein  
FDA : Food and Drug Administration  
FH : France Hôpital  
HAS : Haute Autorité de Santé  
HBPM : Héparine de Bas Poids Moléculaire  
IDE : Infirmier Diplômé d'Etat  
MDS : Médicaments Dérivés du Sang  
PEBD : PolyÉthylène Basse Densité  
PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière  
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur  
RC : Règlement de la Consultation  
RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit  
SAV : Service Après Vente  
SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique  
SSR : Soins de Suite et de Réadaptation  
T2A : Tarification A l'Activité  
UF : Unités Fonctionnelles  
UCSA : Unité de Consultation et de Soins Ambulatoires  
URCC : Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques  
USLD : Unité de Soins Longue Durée  
USP : United States Pharmacopeia  
WMS : Warehouse Management System (logiciel de gestion d'entrepôt)

## Index des figures

Figure 1 : Les liens entre erreurs médicamenteuses, événements indésirables médicamenteux et événements indésirables en santé (d'après [7]).....	16
Figure 2 : Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse selon l'ANSM .....	19
Figure 3 : Importance des délivrances nominatives selon les rythmes (d'après [5]) .....	25
Figure 4 : Echéance de l'automatisation de la préparation de la DN envisagée par les hôpitaux (d'après [5]) ...	27
Figure 5 : Rôle de l'automatisation dans les étapes du circuit du médicament (d'après [36]) .....	27
Figure 6 : Armoires sécurisées Omnicell® (société Euraf) et Medsatation® (société Pyxis).....	28
Figure 7 : Automates SYGIPH® (société EURAF) et automate UNIDOSE® (société MACH 4) .....	30
Figure 8 : Cassettes de l'automate Sygiph .....	31
Figure 9 : Principe de préparation des doses individuelles par un automate de dispensation nominative pour formes orales sèches.....	31
Figure 10 : Plateau d'alimentation semi-automatique de l'automate Sygiph .....	31
Figure 11 : Doses individuelles produites par l'automate Sygiph. ....	32
Figure 12 : Automate Pillpick et anneau-patient (Swisslog) .....	35
Figure 13 : Représentation de l'automate d'Eco-Dex .....	35
Figure 14 : Fonctionnement de l'automate Athena de Sinteco (d'après [40]) .....	36
Figure 15 : Schéma des différents sites du CHBS .....	43
Figure 16 : Représentation du nouvel hôpital du Scorff .....	44
Figure 17 : Pilulier plumier pour dispensation hebdomadaire avec répartition des doses par moment de prise	46
Figure 18 : Armoires mobiles pour le transport et le stockage des traitements .....	46
Figure 19 : Répartition des spécialités concernées par l'automatisation en SSR, USLD et EHPAD .....	48
Figure 20 : Répartition des quantités de médicaments dispensés concernées par l'automatisation en SSR, USLD et EHPAD .....	49
Figure 21 : Répartition des spécialités concernées par l'automatisation en MCO .....	49
Figure 22 : Répartition des quantités de médicaments dispensés concernées par l'automatisation en MCO ....	50
Figure 23 : Projection de l'effectif de la PUI avec une DN manuelle versus automatisée pour la gériatrie .....	52
Figure 24 : Projection de l'effectif de la PUI pour une DDIN manuelle versus automatisée sur l'ensemble du CHB S + UCSA .....	53
Figure 25 : Charges d'exploitation liées à la DDIN automatisée et manuelle pendant les dix premières années	53
Figure 26 : Coûts moyens annuels pour la DN automatisée versus manuelle des 460 lits de gériatrie .....	54
Figure 27 : Les différents logiciels métiers de la Pharmacie .....	64
Figure 28 : Représentation de l'automate Acced d'Eco-Dex.....	66
Figure 29 : plateau-pilulier hebdomadaire pour un patient réalisé par l'ACCED .....	68
Figure 30 : représentation schématique des fonctionnalités de l'automate ACCED d'Eco-Dex.....	69

## Index des tableaux

Tableau 1 : ENEIS 20004 - liens entre EIG, EIM et leur évitabilité.....	17
Tableau 2 : Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse au cours du circuit du médicament d'après la littérature .....	18
Tableau 3 : Types d'erreurs de dispensation détectés par les pharmaciens et les IDE.....	20
Tableau 4 : Récapitulatif des automates de dispensation nominative disponibles en France .....	28
Tableau 5 : Avantages et inconvénients des armoires automatisées .....	29
Tableau 6 : Risques liés au déconditionnement et reconditionnement des médicaments .....	33
Tableau 7 : Avantages et inconvénients des automates de préparation des doses individuelles pour formes orales sèches .....	34
Tableau 8 : Récapitulatif des fabricants d'automates de surconditionnement pour la DN.....	34
Tableau 9 : Avantages et inconvénients des automates de préparation des doses individuelles multiformes ..	37
Tableau 10 : Type d'erreurs potentielles observées avec la solution Pillpick-Pharma .....	38
Tableau 11 : Typologie des lits du CHBS et état des lieux de l'informatisation et de la DN début 2013 .....	45
Tableau 12 : Récapitulatif des forces et faiblesses la DN manuelle versus automatisée.....	47

Tableau 13 : Correspondance entre les spécialités les plus dispensées et quantités délivrées en SSR, EHPAD et USLD .....	50
Tableau 14 : Correspondance entre les spécialités les plus dispensées et quantités délivrées en MCO .....	50
Tableau 15 : Critères d’attribution du marché.....	56
Tableau 16 : Avantages et inconvénients des piluliers avec et sans séparateurs de prises au cours de la journée .....	62
Tableau 17 : Classes des matériaux en fonction de leur perméabilité à l’humidité d’après [53] .....	70

## **Index des annexes**

<b>Annexe 1:</b> CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES POUR L’AUTOMATE DE DISPENSATION NOMINATIVE DES MEDICAMENTS.....	79
<b>Annexe 2:</b> GRILLE D’EVALUATION ET COTATION DES AUTOMATES DE SURCONDITIONNEMENT.....	84
<b>Annexe 3 :</b> PLANNING DE MONTEE EN CHARGE DE LA DN AUTOMATISEE.....	89
<b>Annexe 4 :</b> COMMUNICATION REALISEE AUTOUR DE L’AUTOMATE.....	91

## Introduction

Les progrès de la médecine moderne sont étroitement liés à la mise à disposition de médicaments efficaces dont l'utilisation comporte toujours des risques. Ces risques iatrogènes proviennent des effets propres des médicaments, comme l'illustrent les dossiers médiatiques du Médiator® et du Distilbène®, mais aussi de leurs contexte et modalités d'utilisation. Dans les établissements de santé ces derniers sont à l'origine d'erreurs particulièrement dangereuses dont les conséquences peuvent être dramatiques, comme en témoignent certaines affaires qui ont défrayé la chronique. En 2012, chacun aura été marqué par le décès d'un enfant suite à une erreur lors de l'administration d'une solution de chlorure de potassium [1]. Ces accidents ont accéléré les réflexions déjà entreprises sur le circuit du médicament en France. Cette prise de conscience du risque lié à la prise en charge médicamenteuse est à l'origine des démarches de sécurisation dans lesquelles l'informatisation du circuit du médicament, l'intégration de la gestion de la qualité et des risques et l'automatisation de la dispensation des médicaments sont des éléments clés d'amélioration de la qualité [2].

Parallèlement, les établissements de santé subissent des changements profonds dans leur mode de fonctionnement avec de nouvelles contraintes financières et de productivité mais également des opportunités pour s'orienter vers la qualité. L'optimisation des systèmes de production est donc un nouvel enjeu pour les hôpitaux qui cherchent à se réorganiser et par la même occasion à utiliser des méthodes nouvelles, dont l'automatisation, pour être meilleurs en termes de qualité et de performance et ainsi pouvoir répondre aux nouvelles exigences. Le domaine de la Pharmacie Hospitalière bénéficie à son tour de l'évolution de la technologie, comme la biologie il y a 20 ans.

C'est dans ce contexte que le Centre Hospitalier Bretagne Sud (CHBS) de Lorient poursuit sa démarche de sécurisation du circuit du médicament qui passe entre autre ici par l'informatisation du circuit du médicament et le déploiement de la dispensation nominative. Au cours de deux semestres effectués dans ce Centre Hospitalier (novembre 2011 à avril 2012 puis novembre 2012 à avril 2013) j'ai pu participer à deux projets majeurs de l'établissement : le déménagement de l'hôpital dans de nouveaux bâtiments et l'acquisition puis la mise en service d'un automate de surconditionnement dont le but à terme est d'étendre la dispensation nominative à la majorité des lits de l'hôpital.

Dans une première partie je ferai le point sur la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé et la place de l'automatisation de la dispensation nominative dans cette perspective. Ce qui m'amènera dans une deuxième partie à expliquer le raisonnement du CHBS dont le choix s'est porté vers un automate de surconditionnement des médicaments et à détailler la procédure d'achat et les critères de choix de l'automate. Ces étapes ont abouti à l'acquisition d'un automate innovant dont l'implantation et le fonctionnement seront détaillés dans la troisième partie.

# PARTIE 1

LA SECURITE DE LA PRISE EN CHARGE  
MEDICAMENTEUSE DU PATIENT  
HOSPITALISE :

PROBLEMATIQUES ET PERSPECTIVES  
LIEES A L'AUTOMATISATION

## **PARTIE 1 : LA SECURITE DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT HOSPITALISE : PROBLEMATIQUES ET PERSPECTIVES LIEES A L'AUTOMATISATION**

### **1. Le circuit du médicament : constats actuels**

#### 1.1. Un processus complexe et hétérogène

Le circuit du médicament désigne le processus de prise en charge médicamenteuse d'un patient dont la finalité est l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament. Il est traditionnellement décrit en cinq grandes étapes [3]:

- La prescription,
- La dispensation,
- L'administration,
- La gestion des dotations,
- Le suivi thérapeutique.

Cependant, dans la pratique, le circuit du médicament est bien plus fragmenté et ces différentes phases se décrivent plus par un ensemble de flux matériels et de flux d'informations que par un circuit unique et linéaire.

Ainsi on peut distinguer deux circuits distincts mais connectés [4] :

- Le premier circuit, clinique, est celui de la prise en charge médicamenteuse du patient. Il inclut les phases de prescription, de dispensation, de préparation des traitements dans les services de soins puis d'administration et de suivi thérapeutique. Il comprend les flux d'informations initiés par la prescription, les validations d'administrations et les conseils de bon usage.
- Le second circuit, logistique, concerne le médicament en tant que produit, de l'achat en passant par la réception, le stockage à la pharmacie, jusqu'à la délivrance dans l'unité de soins, et rejoignant le circuit clinique au stade d'administration du médicament au patient.

Le circuit du médicament est considéré comme l'un des processus les plus critiques dans un établissement de santé (ES) et ce pour plusieurs raisons :

- Le circuit du médicament est un processus hétérogène :
  - D'une part, il existe une hétérogénéité du circuit du médicament entre les différents ES :

L'étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament réalisée par la DHOS « met en évidence une grande hétérogénéité des organisations mises en place pour sécuriser le circuit

du médicament. Les organisations sont très diverses selon les typologies d'ES, la configuration architecturale et fonctionnelle des sites, l'organisation de la politique du médicament au sein des ES, le niveau d'équipement, les ressources humaines dédiées au circuit du médicament... »[5]. Le circuit du médicament est donc propre à chaque établissement ce qui rend plus difficile son évaluation.

- D'autre part, au sein d'un même établissement de santé il n'existe pas « un » circuit du médicament unique mais bien « des » circuits du médicament :

Toutes les prescriptions ne suivent pas le même cheminement à cause des spécificités de certains produits (stupéfiants, médicaments dérivés du sang, essais cliniques, chimiothérapies, produits sous ATU, certains antibiotiques ou encore les médicaments hors-T2A) qui ont souvent un circuit qui leur est dédié.

- Le circuit du médicament est un processus transversal et multidisciplinaire :

A travers ces différentes étapes le circuit du médicament implique un grand nombre de professions médicales, paramédicales, administratives ou logistiques qui opèrent souvent en des lieux différents. Le circuit du médicament repose beaucoup sur cette chaîne de savoir-faire dont la communication et la coordination entre les différents acteurs sont des éléments clés de bon fonctionnement. [4]

- Le circuit du médicament est complexe et vulnérable

De par sa complexité le circuit du médicament génère de nombreuses opportunités d'erreurs. Chaque étape du circuit est une source potentielle d'erreur qui peut mettre en jeu la sécurité du patient. De plus certains facteurs de l'environnement hospitalier tels que l'obligation de performance, une augmentation de la mobilité professionnelle des personnels, une réduction de la durée moyenne de séjour des patients et une augmentation constante du nombre de molécules référencées avec une part importante de molécules innovantes encore mal maîtrisées fragilisent d'autant plus le circuit du médicament. [4]

Le long de son parcours de soin le patient n'est donc pas à l'abri des vulnérabilités de ce circuit.

## 1.2. Les erreurs médicamenteuses à l'hôpital

Il existe plusieurs définitions de l'erreur médicamenteuse (EM) : la SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique) la définit comme « Ecart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique,

stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique, mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions. » [6]

Il convient de rappeler les liens entre erreurs médicamenteuses (EM), événements indésirables graves (EIG) en santé, événement indésirable médicamenteux (EIM) et effets indésirables des médicaments.

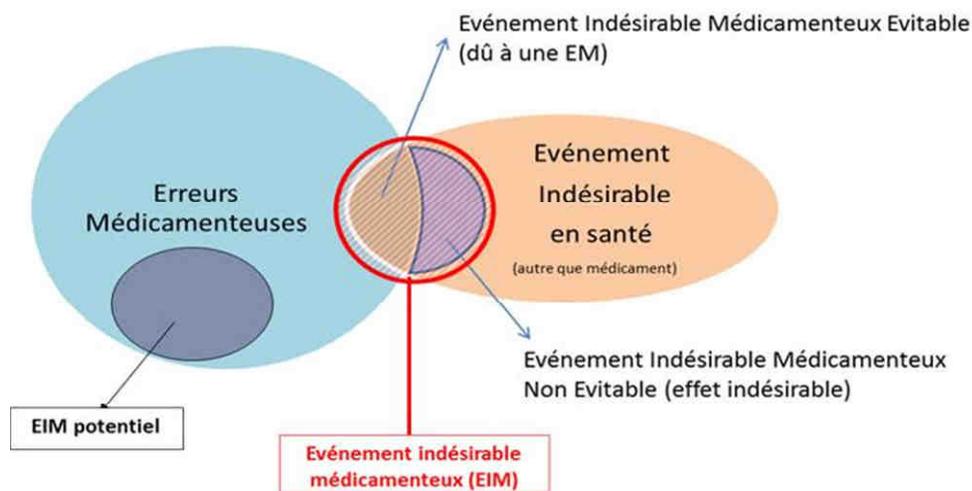


Figure 1 : Les liens entre erreurs médicamenteuses, événements indésirables médicamenteux et événements indésirables en santé (d'après [7])

La plupart des erreurs médicamenteuses sont sans conséquences pour le patient mais environ 1% des EM induisent des événements indésirables médicamenteux.[8]

#### 1.2.1. Les erreurs médicamenteuses peuvent aboutir à des événements indésirables

Aux Etats-Unis le rapport de l'Institut Américain de Médecine « to Err is human » [9] paru en 1999 estimait entre 44 000 et 98.000 le nombre de décès par an suite à des événements indésirables en santé (soit l'équivalent d'un Boeing 747 de 500 passagers tous les deux jours) dont 7000 décès dus à des erreurs de médication (soit plus d'un Boeing par mois).

En France, les études sur la prévalence des événements indésirables graves en milieu hospitalier sont plus récentes. Les risques encourus par les patients sont maintenant mieux identifiés grâce à différentes études, dont ENEIS (Enquête Nationale sur les Événements Indésirables liés aux Soins) qui est celle de plus grande envergure :

- ENEIS 2004 et 2009 : L'objectif principal de ces études est d'estimer la fréquence et la part d'évitabilité des événements indésirables graves dans les établissements de santé et d'observer les évolutions entre 2004 et 2009.

**ENEIS 2004 [10]** (35 234 jours observés)

	Causes d'hospitalisation	Pendant l'hospitalisation	Total
EIG toutes causes	195 = <b>43%</b> 3-5% des séjours hosp	255 = <b>57%</b> 6,6/1000 jours hospit	450 = <b>100%</b> DONT 181 = <b>40% évitables</b>
EIG produits de santé	94 (48%)	71 (28%)	165 (37%) DONT 74 (45%) évitables
EIG médicament	73 (37%) 1,5% séjours hosp	52 (22%) 1,3/1000 jours hosp	<b>125 (28%)</b> <b>DONT 59 (47%) évitables</b>

Tableau 1 : ENEIS 20004 - liens entre EIG, EIM et leur évitabilité

Selon ENEIS 2009 [10], le nombre d'EIG liés au médicament se situe entre 60 et 130 000 par an dont 15 à 60 000 sont évitables.

La comparaison des résultats des 2 études ENEIS successives n'a pas montré de différence significative. Cependant cela ne permet pas de conclure à une absence de changement (culture de sécurité, efficacité des programmes de sécurisation entrepris) car ENEIS ne permet pas de les évaluer. [10]

- L'institut de veille sanitaire (InVs) a mené une expérimentation sur la déclaration des événements indésirables graves liés aux soins [11]. Sur les 250 EIG, 11% sont attribués à des erreurs médicamenteuses et 70% sont considérés comme évitables ou probablement évitables.

Les résultats des différentes études sont cohérents et placent le médicament parmi les trois grandes causes d'événements indésirables en milieu hospitalier avec les actes invasifs et les infections liés aux soins. La mise en évidence du caractère évitable pour un nombre important d'entre eux incite fortement à une mobilisation autour de ce sujet.

### 1.2.2. Les niveaux de réalisation des erreurs médicamenteuses

- Les chercheurs américains Bates et Leape et leurs équipes se sont intéressés au niveau de réalisation des erreurs médicamenteuses au cours du circuit du médicament :

	Leape et al, System analysis of Adverse Drug Events 1995 JAMA [12]	Bates et al, Incidence of Adverse Drug Events 1995 JAMA [13]
Prescription	39%	49%
Retranscription	12%	11%
Préparation	11%	-
Délivrance	-	14%
Administration	38%	26%
	100%	100%

NB : il s'agit ici d'une prescription manuscrite avec préparation manuelle des doses à administrer

**Tableau 2 : Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse au cours du circuit du médicament d'après la littérature**

D'après ces études les deux sources principales d'erreurs sont la prescription et l'administration des médicaments.

En fait il existe peu d'études prospectives qui ont évalués tous les niveaux de réalisation des erreurs au sein d'un même circuit et d'une même étude. Cela peut se comprendre par la complexité de mener de tels travaux. Toutefois il existe dans la littérature des études évaluant la fréquence des erreurs au cours d'une étape ciblée du circuit du médicament. Mais les résultats sont très difficilement comparables tant l'organisation des systèmes de santé et les méthodologies (dont la définition de l'erreur médicamenteuse ou la méthode de détection) peuvent être différentes. [14]

Pour une meilleure connaissance des erreurs réalisées et de leurs conséquences il est donc fondamental d'inciter à la déclaration des erreurs au sein d'un hôpital ; il s'agit dans un premier temps mettre en place des actions curatives au niveau des ES puis de faire remonter les erreurs au niveau national pour améliorer la connaissance des erreurs potentielles et ainsi mieux les prévenir.

- En France, le guichet des erreurs médicamenteuses de L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) recueille les signalements d'erreurs émanent des professionnels de santé :

### Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale en 2009

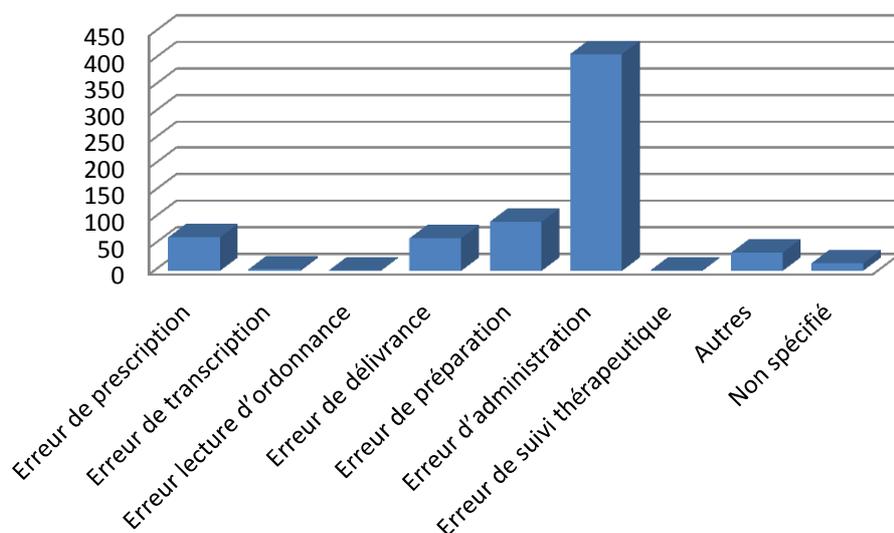


Figure 2 : Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse selon l'ANSM

En 2009, les déclarations concernaient le plus fréquemment des erreurs d'administrations (60%) suivies par les erreurs de préparation (14%) puis de prescription (9%) et de délivrance (9%). [15] Cependant le point faible des systèmes basés sur le recueil des erreurs de déclaration est la sous déclaration de l'erreur qu'il faut combattre par une politique non punitive de la déclaration de l'erreur.

Les différences entre les études de Bates et de Leape et les résultats du guichet des erreurs médicamenteuses de l'ANSM résultent entre autre des modes de recueil qui sont différents (observationnel versus déclaratif).

Au travers de ces résultats l'administration des médicaments ressort à chaque fois comme étape particulièrement à risque du circuit du médicament. D'autres études publiées dans la littérature appuient ces résultats : une étude datant de 2002, réalisée auprès de 36 établissements américains montre que 19% des doses administrées comportaient au moins une erreur. [16] Des tests expérimentaux [17] réalisés avec des IDE estiment à 3% le taux d'erreur lors de la préparation des piluliers. (74% erreur de sélection, 6% erreur de comptage, 20% erreur de répartition).

Les erreurs dues à la préparation et à la délivrance ne sont pas négligeables et représentent entre 15 à 30% des erreurs selon une synthèse bibliographique d'un rapport de l'Agence Nationale de l'Appui à la Performance (ANAP). [18]

Cina et al [19] ont observé pendant sept mois la dispensation de 140 755 doses de médicaments. Ils ont trouvé un taux d'erreur de préparation de 3,6%. Les pharmaciens hospitaliers, lors du double contrôle des doses préparées ont détecté 79% de ces erreurs. Le double contrôle permet donc de réduire l'incidence des erreurs médicamenteuses mais 0,75% des doses acheminées dans les unités de soins comportaient quand même une

erreur non interceptée. Les erreurs suivantes ont été identifiées : dispensation d'une mauvaise spécialité (36%), sélection d'un mauvais dosage (35%) ou d'une forme galénique inadaptée (21%). Le double contrôle est donc un moyen pour réduire le nombre d'erreurs de dispensation mais en routine il peut être difficilement envisageable de réaliser un double contrôle systématique de toutes les doses dispensées.

Une autre étude prospective menée dans un hôpital français des armées s'est intéressée aux erreurs de dispensations dans un processus de dispensation à délivrance nominative (DDN) ainsi qu'aux éventuelles répercussions cliniques de ces erreurs. [20]

Sur 7 249 doses observées, 179 erreurs ont été détectées par les professionnels de santé soit un taux global d'erreur de 2,5%. Les pharmaciens ont détecté 86,6% des erreurs et les IDE 13,4%. Les erreurs concernaient surtout des erreurs de dosage et des omissions de doses.

	Erreur de spécialité	Mauvaise forme galénique	Mauvais dosage	Omission de dose	Mauvais moment de prise	Médicament détérioré	Total
Erreurs détectées par les Pharmaciens	22	0	44	51	36	2	155
Erreurs détectées par les IDE	5	2	13	3	1	0	24
Total	27	2	57	54	37	2	179
% de toutes les erreurs	15.1	1.1	31.8	30.2	20.7	1.1	100

**Tableau 3 : Types d'erreurs de dispensation détectés par les pharmaciens et les IDE**

Concernant l'impact clinique potentiel des erreurs détectées par les IDE, 45% (n = 11) avait le potentiel d'induire des EIM s'ils n'avaient pas été interceptés.

Ces études observationnelles présentent certaines limites : elles ne permettent de détecter tous les types d'erreurs puisqu'elles s'appuient sur des observateurs humains, qui peuvent ne pas détecter toutes les erreurs. En conséquence, le nombre d'erreurs totales présentées sous-estiment probablement le véritable taux d'erreurs de distribution.

### 1.2.3. Les causes des erreurs médicamenteuses

Selon le guichet des erreurs médicamenteuses de l'ANSM, les causes d'erreurs les plus fréquentes sont des similitudes de conditionnements entre des spécialités injectables mais aussi entre des formes orales sèches ainsi que des erreurs de pratique impliquant le professionnel de santé. [15]

Selon la Meah (Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers, devenue depuis l'Agence Nationale d'Appui à la Performance ANAP) les erreurs médicamenteuses proviennent souvent de ce que l'on pourrait qualifier « d'états limites » du système en place et de son organisation, [21] c'est-à-dire de ce qui s'éloigne de la routine : nouveau personnel paramédical ou médical ou nouvelle forme de prescription (nouveaux attachés ou internes, médecin n'assurant que des gardes de nuit, prescripteurs multiples sollicités pour un patient polypathologique,...), nouveau médicament, changement de référence, etc... En effet, le système fonctionnerait en routine avec des barrières de défense élevées par les professionnels. Or celles-ci ne sont pas adaptées aux circonstances exceptionnelles. Ce point de vue peut être nuancé : l'arrivée d'une nouvelle personne permet également un œil extérieur sur des pratiques qui peuvent avoir cours dans le service depuis longtemps et de ne pas faire perdurer l'erreur.

D'après McDowell et al dans un article sur la « physiopathologie » des erreurs médicamenteuses [22], leur taux augmente lorsque les professionnels de santé sont inexpérimentés, distraits, fatigués ou déprimés ou qu'ils travaillent dans la précipitation. Après réalisation d'un test expérimental il s'avère que les chirurgiens orthopédistes et les infirmières sont plus susceptibles que les autres professionnels de la santé à faire des EM. [22]

Les deux grandes causes des erreurs médicamenteuses sont donc un comportement humain « défaillant » et des similitudes de conditionnement des traitements. Il est possible de mettre en place des organisations pour diminuer ces erreurs, la dispensation à délivrance nominative en fait partie.

## **2. La sécurisation du circuit du médicament et la dispensation nominative (DN)**

La dispensation nominative est un acte pharmaceutique qui consiste, sur la base d'une prescription médicale individuelle analysée par le pharmacien, à préparer les doses de médicament, prise par prise, pour chacun des patients, en identifiant celui auquel elles seront administrées, puis à les délivrer à l'unité de soins en renseignant sur les modalités de prise de ces médicaments. [18] La mise en place de la DN implique un conditionnement unitaire du médicament pour son indentification jusqu'au lit du patient.

Le terme DIN (dispensation individuelle et nominative) est aussi communément employé mais il est plus juste de parler de Dispensation à Délivrance Individuelle et Nominative. En effet la dispensation est, par nature, individuelle et nominative, puisqu'elle s'opère sur la base d'une prescription médicale individuelle. Parler de DIN est alors un pléonasme. En revanche la délivrance peut être soit globale soit individuelle. Nous

emploierons par la suite le terme de dispensation nominative (DN), ou dispensation individuelle et nominative ou dispensation à délivrance individuelle et nominative.

Ces doses peuvent être préparées et délivrées quotidiennement (Délivrance Journalière Individuelle Nominative ou DJIN) ou pour plusieurs jours, voire une semaine (Délivrance Hebdomadaire Individuelle Nominative ou DHIN). Le temps moyen d'un cycle de DN doit être déterminé à partir du mode de préparation choisi (manuel ou automatisé), de la taille et de l'activité des services concernés (nombre de lits, typologie de patients et des prescriptions) et des contraintes logistiques (localisation des services par rapport à la PUI).

### 2.1. Le déploiement de la DN permet de réduire l'iatrogénie médicamenteuse

La revue de la littérature réalisée par Etienne Schmitt en 1999 a permis de mettre en évidence la corrélation entre l'iatrogénèse médicamenteuse et le mode de dispensation : « La dispensation individuelle des médicaments réduit constamment l'incidence des événements iatrogènes médicamenteux. » Une réduction des erreurs médicamenteuses de l'ordre de 50 à 80% a été constatée par rapport à la distribution globale. [23]

Selon une étude [24] menée en Belgique, les erreurs de répartition dans les piluliers est de 1.5 % des doses lorsque cette répartition est effectuée par le personnel infirmier, contre 0.12 % en dispensation individuelle lorsque la répartition est effectuée par la pharmacie [23].

La mise en place d'une DN a un également un impact sur le temps infirmier, qui se trouve libéré de la préparation des piluliers, de la commande des médicaments et de leur rangement et permet donc de recentrer les équipes infirmières vers les activités de soins.

Une évaluation en psychiatrie a démontré un gain de temps infirmier de 30 à 45 minutes par 24h pour une IDE pour un service de 20 lits de psychiatrie [25].

Cependant le gain de temps d'IDE escompté est moindre dans les longs séjours et types similaires d'hospitalisation où la préparation des médicaments se fait par les IDE de nuit souvent après les autres activités de soins. De ce fait la prise en charge de la DN par la pharmacie peut difficilement se quantifier, vu qu'il n'y a pas de temps expressément dédié à cette tâche. Il n'y a souvent pas de valorisation financière réelle de ce temps économisé. Il s'agit donc d'un transfert de charge sur la PUI et d'un gain de temps de présence auprès du patient plutôt qu'un gain au sens économique du terme. Le DN évite également un transfert de tâche vers du personnel non qualifié (par exemple les aides-soignants qui rangent la commande de médicament).

D'après le rapport de l'ANAP sur la dispensation nominative de médicaments [18] la mise en place d'une DN a un impact sur les stocks dans les unités de soins. Ainsi, un établissement a mené deux études successives sur ce sujet qui ont démontré que la valeur du stock peut être diminuée par 4 ou 5 par la mise en place de la DN. Le

gain financier se situe plus au niveau de la réduction de l'iatrogénie et donc une diminution des coûts induits par cette dernière.

La DN permet donc une amélioration de la qualité, évite les transferts de tâche et induit une bonne image de l'hôpital.

## 2.2. Un mode de dispensation soutenu par la réglementation et les instances nationales

En France, il existe une volonté réglementaire forte de sécuriser et d'améliorer de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient. Pour se faire, plusieurs dispositifs incitant notamment à la DN ont été instaurés :

- Introduite au sein du système français en 1996 [26], la procédure d'accréditation devenue ensuite certification a pour objet de s'assurer que les ES développent une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients.

Le manuel de certification identifie la démarche de qualité de la « Prise en charge médicamenteuse » comme une pratique exigible prioritaire compte tenu de l'identification de marges d'amélioration et de son impact majeur sur la qualité des soins.

Les résultats de la procédure 2010 montrent que la thématique de la prise en charge médicamenteuse (critère 20a) est le critère le plus impacté par les décisions (recommandations, réserves et réserves majeures). Sur 189 établissements observés, il y a eu 48 recommandations, 56 réserves et 4 réserves majeures sur le critère 20a [27].

Au vu de l'étendue du sujet, le manuel V2010 révisé en 2011, ce critère s'est enrichi avec un critère 20a relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et un critère 20abis relatif à la prise en charge médicamenteuse. Le manuel de certification met l'accent sur la DN et indique que les éléments d'appréciation de la dispensation du médicament se feront notamment sur la délivrance nominative et le conditionnement unitaire. [28]

- Le Décret du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations (mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale) [29] incite, par des mesures financières, les établissements de santé à s'engager contractuellement à l'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament. A ce titre, l'établissement souscrit à des engagements relatifs aux médicaments notamment par l'informatisation du circuit du médicament et le développement de la prescription et de la DN.

- Le décret du 12 novembre 2010 [30] relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins : la sécurisation et la gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse s'intègrent dans la gestion globale des risques associés aux soins.

- Mais la principale modification réglementaire matérialisant l'engagement d'améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse tient de l'arrêté publié en avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments [31]. Dans ce texte les principes fondamentaux du management par la qualité sont appliqués à la prise en charge médicamenteuse [32].

Cet arrêté met notamment l'accent sur [27] :

- l'engagement de la direction des ES
- l'élaboration du programme d'actions assortis d'indicateurs de suivi ;
- la désignation d'un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse
- la définition d'un plan de formation afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse ;
- la mise en place du système documentaire relatif à l'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse ;
- la mise en œuvre d'une étude des risques encourus par les patients, donnant lieu à une analyse des risques et à des actions d'amélioration, avec notion de priorisation.

D'après cet arrêté, la DN et la dispensation à délivrance reglobalisée sont les deux seules modalités de dispensation à développer. De plus, à travers ces mesures les ES doivent prendre un tournant dans leurs politiques pour réussir à concilier démarche qualité avec respect de la réglementation.

On se rend bien compte que la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est un objectif prioritaire inscrit dans l'ensemble des démarches nationales : « l'élan donné par la certification, l'enjeu financier par les CBU et la structuration d'une démarche qualité spécifique par l'arrêté du 6 avril 2011, sont gages à terme, d'une amélioration de la sécurité du circuit du médicament. » [2]

Le déploiement de la DN s'inscrit donc dans la démarche de sécurisation du circuit du médicament entourée d'une démarche de gestion des risques.

### 2.3. L'état de lieux de la DN en France

Alors qu'aux Etats-Unis la DN est considérée comme une norme de pratique dans tous les hôpitaux elle met plus de temps à se généraliser en France.

Le rapport d'étude SECURIMED de 2009 [5] fait état que la délivrance nominative des médicaments concerne 26% des lits en moyenne, toutes catégories d'établissements confondues.

Aux deux extrêmes, la DN est développée pour :

- 37% des lits dans les établissements publics hors MCO avec un taux de croissance annuel de 17% par an
- 15% des lits dans les CHU avec un taux de croissance annuel de 12% par an.

Les rythmes de délivrances sont très variables selon le type de lit :

En MCO : journalier (DJIN), avec souvent une préparation le vendredi pour 3 jours ; bi-hebdomadaire (Dispensation bi hebdomadaire nominative DBHN) ou trihebdomadaire, hebdomadaire (DHN)

En SSR et UCSA : hebdomadaire, journalier, bi-hebdomadaire (DBHN), bi-mensuel (DBMN), mensuel (DMN)

En Psychiatrie et Long séjour : hebdomadaire, mensuel, bi-mensuel

### Importance des délivrances nominatives

Selon les rythmes

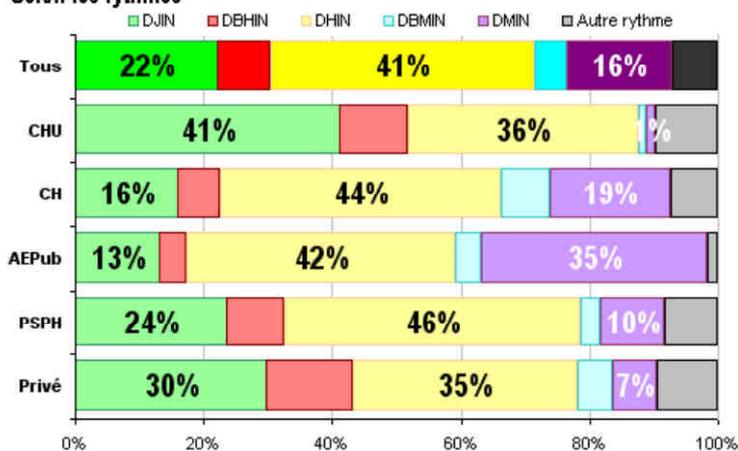


Figure 3 : Importance des délivrances nominatives selon les rythmes (d'après [5])

La dispensation hebdomadaire est la plus répandue suivie par la dispensation journalière nominative.

Selon cette même étude [5], la préparation de la DN nécessite entre 10 et 14 heures de temps préparateur par jour pour 100 lits et le mode de préparation de la DN est principalement manuel.

Sa généralisation est ralentie par le fait que c'est une organisation contraignante et chronophage. L'informatisation et l'automatisation du sont donc inéluctables lorsqu'on envisage la dispensation nominative sur des établissements importants. [33]

### 3. L'apport de l'automatisation dans la réalisation de la DN

#### 3.1. La place de l'automatisation de la dispensation nominative dans le circuit du médicament

L'automatisation de la dispensation nominative a commencé dans les années 1990 aux Etats-Unis suite à la généralisation de cette dernière dans les établissements de santé. Différents systèmes se sont progressivement développés mais la dernière enquête nationale sur les pratiques pharmaceutiques en milieu hospitalier aux Etats-Unis montre une nette prépondérance des automates décentralisés dans les services de soins ou dans des antennes pharmaceutiques. En 2011, 89% des hôpitaux en sont équipés (contre 50% en 1999), 11% ont des robots( 4% en 1999) et 18% des stockeurs rotatifs [34].

En Europe ces technologies se sont ensuite progressivement implantées en Suède, Allemagne, Italie et Grande-Bretagne. [35]

En France les premiers automates ont été implantés en milieu officinal dans les années 2000 mais ces derniers ne prenaient en charge que le format « boîte » de médicaments.

Les automates de dispensation nominative ont mis un certain temps avant de se développer. Plusieurs raisons peuvent expliquer cette difficile pénétration du marché :

- L'informatisation de la prescription, qui s'est accélérée récemment, était un préalable indispensable à l'automatisation.
- Certaines spécificités de la Pharmacie Hospitalière tels les changements de marchés, de multiples présentations différentes, des produits fragiles (médicaments dérivés du sang, petites ampoules), des prescriptions changeant fréquemment compliquent le développement d'automates capables de prendre en compte ces contraintes.
- De plus, en France, contrairement aux Etats-Unis où le conditionnement vrac est répandu, il existe de nombreuses formes de blisters avec ou sans présentation unitaire. L'automatisation est donc rendue plus difficile par la variété des formes de blisters à prendre en charge.

Ceci peut expliquer qu'en 2008 l'automatisation de la DN n'était pas une priorité pour la plupart des ES comme le montre la figure suivante [5] :

## Automatisation de la préparation de la DIN

A quelle échéance ?

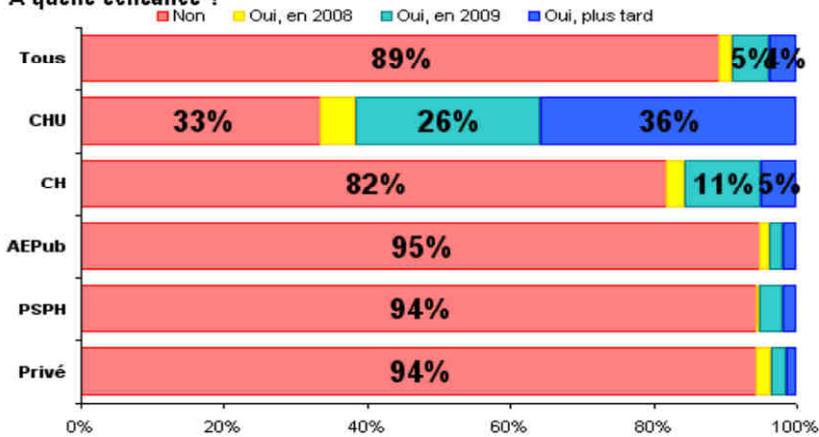


Figure 4 : Echéance de l'automatisation de la préparation de la DN envisagée par les hôpitaux (d'après [5])

Cependant l'automatisation des aspects logistiques de la dispensation, notamment de la gestion des stocks, de la préparation des doses à administrer et de la délivrance, est considérée par les autorités sanitaires [2] comme une avancée supplémentaire dans la sécurisation du circuit du médicament.

Les automates de dispensation nominative font partie intégrante des technologies de l'information qui trouvent leur place à plusieurs niveaux du circuit du médicament :

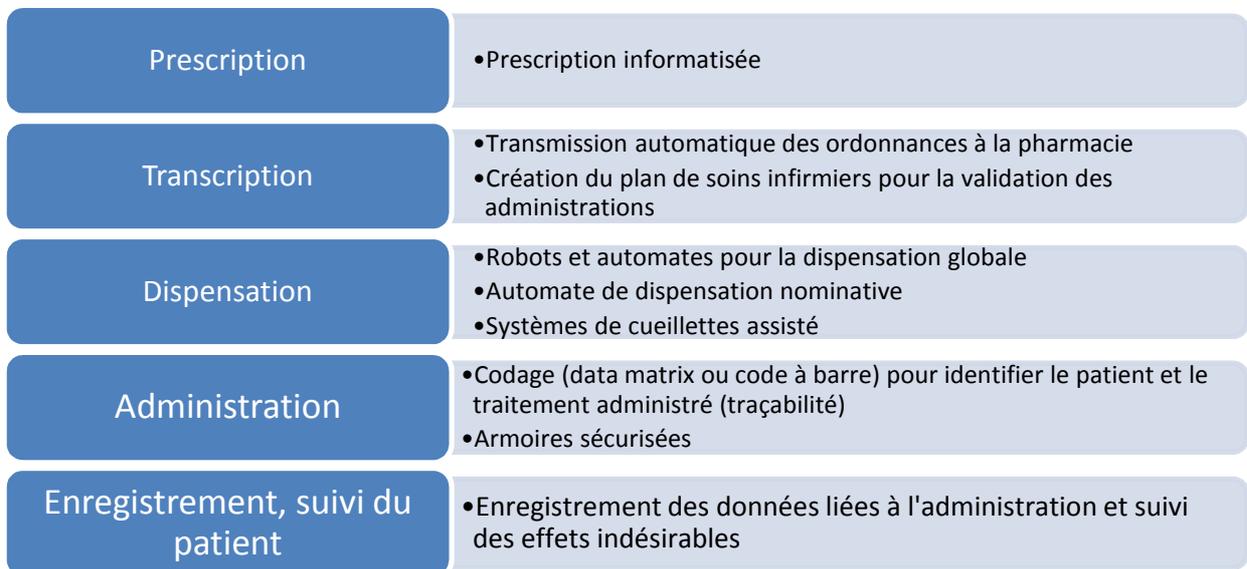


Figure 5 : Rôle de l'automatisation dans les étapes du circuit du médicament (d'après [36])

Il existe plusieurs solutions d'automatisation de la dispensation nominative dont la conception peut être très différente. On peut classer les automates par leur localisation : ils peuvent être centralisés à la pharmacie ou décentralisés dans les services de soins. Ces deux types d'automates peuvent bien sûr être complémentaires.

	DELIVRANCE	
	Nominative avec répartition des doses par moment de prise	Nominative sans répartition des doses
Automate forme sèche	Sygiph, EURAF Unidose, MACH4 Automat 3D, MDOSE	
Automate forme liquide	Sygiph APG2, EURAF	
Automate multiformes	Pillpick, SWISSLOG Athena, SINTECO Acced, ECO-DEX	
Armoire automatisée		Omicell, EURAF Medstation, PYXIS Carefusion HSD, MACH4 Aide, ECO-DEX

Tableau 4 : Récapitulatif des automates de dispensation nominative disponibles en France

### 3.2. Les automates décentralisés

- Principe

Les automates décentralisés, aussi appelés armoires sécurisées informatisées peuvent être considérées comme une évolution de l'armoire à pharmacie « classique » des services. L'objectif est de sécuriser l'étape de distribution des médicaments au sein de l'unité de soin ou de l'antenne pharmaceutique en limitant l'accès aux personnes habilitées d'une part et en n'autorisant l'accès qu'à une spécialité à la fois d'autre part.

Les armoires automatisées sont dirigées par une unité centrale qui permet d'en contrôler les accès par un système d'identifiant et de codes personnalisés ou de reconnaissance biométrique (empreintes digitales). Les médicaments (comprimés, injectables, flacons...) qui y sont stockés doivent donc être présentés dans des formes unitaires permettant leur identification.



Figure 6 : Armoires sécurisées Omnicell® (société Euraf) et Medstation® (société Pyxis)

La cueillette peut se faire par recherche à double entrée (par nom commercial ou dénomination commune internationale) ou à partir de la liste des médicaments disponibles dans l'armoire. En mode interfacé avec la prescription, la cueillette se fait sans recherche : la prescription correspondant au patient est présentée automatiquement et il n'est pas possible de prendre d'autres produits que ceux prescrit. Selon la conception de l'armoire le compartiment dans lequel le médicament est rangé se déverrouille ou est signalisé par un système de diodes lumineuses. Il existe des annexes pour le stockage des médicaments volumineux ou des extensions réfrigérées

Concrètement en France peu d'armoires sont interfacées avec le logiciel de prescription. Dans ces cas l'utilisation des armoires n'est pas optimisée. Ceci peut s'expliquer en partie par le fait que ces armoires sont déployées dans des blocs opératoires ou des services de réanimation ou la prescription n'est pas informatisée.

Les armoires automatisées représentent un budget d'investissement de 16 000 € à 80 000 €.

Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Accès sécurisé aux médicaments urgents en dehors des heures d'ouverture de la PUI.</li> <li>- Traçabilité de toutes les opérations : approvisionnements et prélèvements dans l'armoire</li> <li>- Gestion de stock optimisée et dotation adaptée au plus près de la consommation des services.</li> <li>- Armoires adaptées au stockage et à la gestion des stupéfiants</li> <li>- Conviennent aux blocs opératoires et aux services de réanimation.</li> <li>- Equipement progressif des services possible ce qui permet d'étaler les coûts d'investissement.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réapprovisionnement faiblement sécurisé (erreurs d'emplacement lors du réassort possibles) et très consommateur de temps.</li> <li>- Cueillette des médicaments relativement chronophage et la préparation des doses à administrer reste à la charge du soignant</li> <li>- Ré-agencement des tiroirs peu souple en cas de changement de médicaments et nécessitent un reparamétrage important à cette occasion</li> <li>- Espace restreint : ne peuvent pas gérer un grand nombre de spécialité ou gros volumes.</li> <li>- Nécessité d'être combiné à une dispensation journalière ou nécessité d'extensions complémentaires.</li> </ul>

Tableau 5 : Avantages et inconvénients des armoires automatisées

Ces armoires automatisées sont déployées dans une quinzaine d'hôpitaux en France [18] :

- Armoires Omnicell, EURAF : HEGP (AP-HP), Hôpital Corentin-Celton (AP-HP), CH Beauvais, Hôpital Saint-Joseph, CHU Grenoble, CHU Nantes, HIA Percy ;

- Armoires Medstation, PYXIS Carefusion : CH Valenciennes, CH Aulnay-sous-Bois, Hôpital Pitié-Salpêtrière (AP-HP), CASH de Nanterre
- Armoires HSD Mach 4 : CHU Strasbourg, CH Montreuil, Institut Paoli-Calmettes Marseille, CH Bourgoin-Jallieu, CH Rothschild

### 3.3. Les automates centralisés

#### 3.3.1. Les automates de préparations des doses individuelles nominatives pour formes orales sèches



Figure 7 : Automates SYGIPH® (société EURAF) et automate UNIDOSE® (société MACH 4)

- Principe :

Ces automates produisent des doses nominatives en sachets pour les formes orales sèches et les fractions de doses, à l'exception des médicaments trop friables, des médicaments allergisants ou toxiques, des stupéfiants. Ils nécessitent un conditionnement en vrac ou une étape préalable de déconditionnement pour alimenter une « cassette » spécifique contenant un lot du principe actif. Chaque cassette contient une ouverture calibrée à la dimension de la spécialité et ce pour deux raisons : d'une part garantir la qualité de la répartition (un comprimé à la fois qui est libéré de la cassette) et d'autre part s'assurer qu'il s'agit de la bonne spécialité (théoriquement s'il ne s'agit pas de la bonne spécialité elle ne pourra pas sortir de la cassette).



Figure 8 : Cassettes de l'automate Sygiph

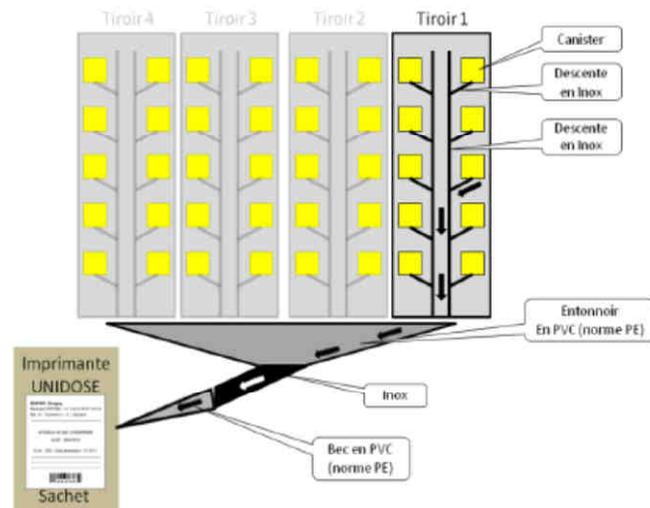


Figure 9 : Principe de préparation des doses individuelles par un automate de dispensation nominative pour formes orales sèches

Selon le modèle, l'automate dispose de 240 à 500 cassettes (ou canister), le choix du modèle se faisant en fonction du nombre de références les plus fréquemment administrées. Pour les médicaments moins prescrits ou pour les fractions de doses, l'automate dispose d'un plateau d'alimentation semi-automatique alimenté par un préparateur à partir d'un plan de cueillette préparé par le système d'information de l'automate.



Figure 10 : Plateau d'alimentation semi-automatique de l'automate Sygiph

Son interface avec le logiciel de prescription lui permet un conditionnement nominatif des formes orales sèches sous forme de sachets unitaires présentés en bande. Ces automates ont deux modes de fonctionnement : soit en mode unidosé (une unité par sachet) soit en mode multidosé (plusieurs médicaments par sachets regroupés par prise horaire). Pour le mode multidosé il est possible d'indiquer sur le sachet la forme et la couleur des médicaments pour essayer de les identifier. Les informations à inscrire sur le conditionnement unitaires peuvent être ajustables.



Figure 11 : Doses individuelles produites par l'automate Sygiph.

Les automates de reconditionnement nécessitent une étape préalable de déconditionnement (déblisterisation). Le problème de la destruction du conditionnement industriel primaire qui répond à des normes internationales de qualité génère des incertitudes notamment en termes de stabilité des produits. La crainte exprimée est de créer de nouveaux risques liés au déconditionnement, en voulant sécuriser le circuit en automatisant la distribution. D'un point de vue légal l'AMM d'un médicament est délivrée pour une molécule et le conditionnement spécifié dans le RCP. De même la date de péremption donnée par le fabricant n'est valable que dans le conditionnement spécifié. Bien qu'autorisé et encadré par la FDA aux Etats-Unis le reconditionnement est entouré d'un vide juridique en France.

Des risques liés au déconditionnement des médicaments ont été identifiés (d'après [37]) :

Risques liés à la stabilité	Détérioration de la forme galénique par frottements mécaniques Instabilité accrue du produit par le changement multiple d'environnement (humidité, oxygène, lumière) Mauvais choix de la date limite d'utilisation du produit reconditionné Risque plus élevé s'il s'agit d'un comprimé coupé
Risques liés à la contamination croisée	Se produit par frottement surtout si le comprimé n'est pas enrobé Peut être critique pour le patient (allergie ou sensibilisation) : hormones, antibiotiques, cytotoxiques...
Risques d'erreur de médicament	Plus il y a d'étapes requises pour le reconditionnement plus la probabilité de commettre une erreur est importante
Risques économiques	Coût en ressources humaines rattachés aux opérations requises pour préserver l'intégrité du produit et minimiser les erreurs
Risques de bris dans l'éthique professionnelle	Non-respect des standards de pratique qu'ils soient ou non précisés dans une norme ou une directive

**Tableau 6 : Risques liés au déconditionnement et reconditionnement des médicaments**

Ces automates servent surtout à la dispensation des traitements en gériatrie ou en psychiatrie. Au CH Le Vinatier [33] 680 lits bénéficiaient d'une DN automatisée. Entre trois et quatre ETP préparateurs sont dédiés à la DN toutes étapes confondues (déblisterisation, réapprovisionnement, contrôles de la dispensation, préparation des médicaments non dispensés par l'automate, entretien de l'automate). Cet hôpital réalise le reconditionnement avec l'automate Sygiph en mode multidose (quatre spécialités maximum par sachet). Les auteurs ont étudiés les consommations d'antihistaminiques dans les services de soins : elles n'ont pas évolué avec la mise en place de l'automate. Ils en concluent qu'il n'y a pas eu de contamination croisée ayant conduit à des réactions allergiques.

Ils représentent un budget d'investissement de 100 000 € à 250 000 € environ.

Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Préparation rapide d'un grand nombre de formes orales sèches.</li> <li>- Automates assez compacts qui ne nécessitent généralement pas de réagencement des locaux</li> <li>- Fonctionnement relativement simple qui permet une prise en main assez facile de l'appareil</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phase préalable de déconditionnement</li> <li>- Uniquement pour les formes orales sèches non friables non allergisantes</li> <li>- Intérêt de disposer de 2 automates pour pallier les risques de dysfonctionnements.</li> <li>- Pas de gestion des retours non administrés (destruction)</li> </ul>

Tableau 7 : Avantages et inconvénients des automates de préparation des doses individuelles pour formes orales sèches

### 3.3.2. Les automates de préparations des doses individuelles multiformes

Les systèmes manipulant toutes les formes galéniques sont encore peu répandus en France.

Fabricant	Nom du système	Centres Hospitalier
Sinteco	Athena	CH d'Annecy, CHU de Toulouse [38], CH de Cambrai
Swisslog	Pillpick	CH de Meaux [39], CHU de Lyon, CH de Valenciennes
Eco-Dex	Acced	CHBS, (CH de Thuir et Fondation Méditerranée à Marseille : automate acheté mais pas encore installé)

Tableau 8 : Récapitulatif des fabricants d'automates de surconditionnement pour la DN

Ces automates assurent la découpe en série des références sous blisters, mais ils acceptent également les médicaments en vrac et certains injectables ou autres unités thérapeutiques de petite taille.

Différents modules se partagent les tâches de préparation de la DN dont :

- Le découpage des blisters en unités galéniques individualisées,
- Le remplissage de récipients de stockage intermédiaires pour Sinteco et Swisslog
- le surconditionnement des unités galéniques individualisées en sachet unidosé (le conditionnement primaire est ainsi conservé)
- Le stockage des sachets unidosés dans un module de stockage,
- Le prélèvement et la répartition par patient des sachets unidosés, à partir des prescriptions du service.

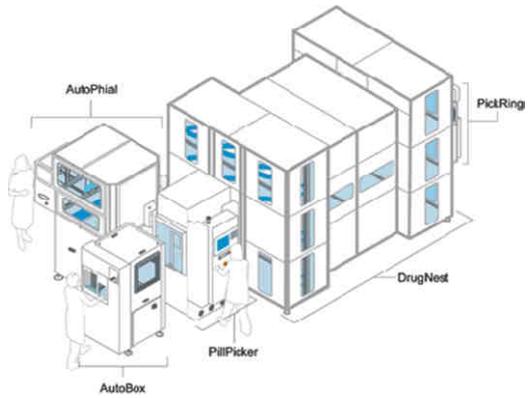


Figure 12 : Automate Pillpick et anneau-patient (Swisslog)



Figure 13 : Représentation de l'automate d'Eco-Dex



Figure 14 : Fonctionnement de l'automate Athena de Sinteco (d'après [40])

L'association de ces différents modules rend les automates de délivrance multiformes plus volumineux que les automates de reconditionnement, surtout en ce qui concerne la partie « stockage », très consommatrice en place, principalement du fait du surconditionnement des médicaments.

Ils représentent un budget d'investissement très variable selon la taille de l'établissement (de 400 000 € à près de 2 000 000 €)

Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alimentation possible en toutes formes de médicaments (vrac, blisters découpés, sachets pré-conditionnés, injectables, seringues ...)</li> <li>- Délivrance de sachets individuels, dans des tiroirs étiquetés au nom des patients rassemblés par un lien ou sur un plateau</li> <li>- Système permettant de conserver le conditionnement primaire du médicament (pas de problème de péremption et de traçabilité du numéro de lot)</li> <li>- lors des retours; rangement pour réutilisation gestion possible des approvisionnements des armoires de service</li> <li>- Traçabilité de toutes les opérations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dimensions et poids nécessitant un aménagement des locaux</li> <li>- Bruyants pour certains</li> <li>- La prestation doit être complétée car certains médicaments ne peuvent être pris en charge par l'automate (exclusion de certaines références trop volumineuses, de produits ayant un très faible taux de rotation ou de certaines formes multidoses, comme les solutions buvables)</li> <li>- Coût d'investissement ces systèmes sont très onéreux, à laquelle s'ajoute le consommable, le personnel gérant la production et surtout la maintenance, qui nécessite généralement la présence d'un technicien de la société à demeure, pour optimiser le fonctionnement.</li> </ul>

Tableau 9 : Avantages et inconvénients des automates de préparation des doses individuelles multiformes

Au CH de Meaux, Le Gonidec et al [39] ont évalué les performances de la solution couplant l'utilisation de l'automate Pillpick (Swisslog) à celle du logiciel Pharma (Computer Engineering). Le taux d'erreurs médicamenteuses détectées et corrigées après la délivrance automatisée est de 0,5 %, ces erreurs sont essentiellement dues à des défauts dans la production des ordres de délivrance par le logiciel de prescription dispensation Pharma®.

Typologie des erreurs	Origine	Cause	Nombre d'erreurs 8615 opportunités	% des observations	% des opportunités d'erreurs
Doses supplémentaires	Pharma®	algorithme	128	80	<b>0,4</b>
Erreur de préparation du médicament	Opérateur	Erreur saisie numéro de lot	1	0,6	<b>0,003</b>
Erreur technique de conditionnement	Pillpick®	Défaut de soudure	5	3	0,015
Doses manquantes	Pharma®	algorithme	2	1,4	0,006
Doses manquantes et doses supplémentaires	Pharma®	algorithme	21	13	0,066
Doses manquantes	Pharma®	Interface	3	2	0,009
Total			160	100	<b>0,5</b>

Tableau 10 : Type d'erreurs potentielles observées avec la solution Pillpick-Pharma

Les erreurs étaient essentiellement dues à des défauts dans la production des ordres de délivrance, l'algorithme de calcul de Pharma® ne prenant pas toujours en compte les quantités déjà dispensées. Une erreur de saisie de numéro de lot par un opérateur a été enregistrée pendant la période de l'étude.

Ce type de procédé peut donc générer des erreurs médicamenteuses au travers de l'interface entre l'automate et le logiciel de prescription–dispensation.

Le choix entre une automatisation centralisée ou décentralisée repose sur des variables comme le coût, le volume, l'activité de l'établissement, l'organisation spatiale des locaux et de l'établissement. Chaque établissement doit choisir la solution la plus adaptée au contexte de l'hôpital. Généralement, les hôpitaux auront besoin d'imaginer un système mixte pour répondre de manière adaptée à l'ensemble des services hospitaliers.

#### 3.4. L'automatisation de la dispensation nominative comme outil pour réduire les erreurs de dispensation et d'administration des médicaments

Le circuit du médicament repose beaucoup sur des facteurs humains. Selon une approche systémique d'une organisation ou d'une situation, un risque d'erreur doit être associé à toute intervention humaine même dans les meilleures organisations. [41] L'origine de ces erreurs se trouve plus dans l'environnement et le contexte de travail que dans un comportement défaillant. [41] Les mesures d'amélioration de la qualité sont donc fondées sur le principe que même si nous ne pouvons pas changer la condition humaine, il est possible de modifier les

conditions dans lesquelles nous travaillons. Les organisations peuvent être conçues de manière à réduire les erreurs en les rendant détectable et/ou en fournissant des moyens d'amoindrir ces erreurs si elles ne sont pas interceptées. Ces mesures se basent sur la connaissance des facteurs d'erreurs humaines et comprennent notamment l'automatisation comme solution d'amélioration [42].

Pour résumer, bien que l'erreur soit humaine, la nature humaine est également faite pour créer des solutions, trouver des meilleures alternatives dont l'automatisation fait partie.

Concrètement l'automatisation de la DN permet :

- D'éviter les erreurs : L'automate prend en charge directement les lignes de prescription. Ceci permet d'éliminer l'intégralité des étapes de retranscription et d'interprétation humaine, sources d'erreur. Cependant de la réalisation de l'interface entre ces deux logiciels et de sa qualité dépend aussi l'intérêt de l'automatisation concernant la réduction de l'erreur médicamenteuse.

- Mieux les détecter : L'automatisation tend à limiter les erreurs liées à l'identification des médicaments, à la confusion entre deux dosages ou les formes galéniques. Les systèmes de reconnaissances telles que la lecture des codes à barre ou des codes datamatrix permettent une sécurisation de la cueillette, mais aussi une meilleure traçabilité. Au niveau de l'administration il est possible de relier la prescription avec les doses administrées en scannant le médicament pour vérifier s'il s'agit bien de celui qui est prescrit.

- Evaluation de ces systèmes dans la réduction des EIM

Une thèse [43] a évalué l'apport de ces armoires automatisées dans la prise en charge médicamenteuse. Selon l'auteur il est difficile d'évaluer l'impact des armoires automatisés sur la baisse de erreurs médicamenteuses, le changement d'organisation et de fonctionnement induits par ces armoires est trop important pour en déduire une corrélation significative et reproductible. Les résultats des différentes études évaluant l'impact de ces armoires sur la sécurisation sont hétérogènes. Des erreurs médicamenteuses dues à un mauvais réapprovisionnement de l'armoire sécurisée avec conséquences pour le patient ont été décrits dans la littérature et sont citées par l'auteur. L'amélioration de la qualité est donc probable mais dépend de la qualité de l'implantation et de son utilisation.

En France, d'après les résultats d'une étude menée par Fontan et al dans un service de néonatalogie le déploiement de la prescription informatisée et des armoires automatisées versus prescription manuscrite avec dispensation globale diminue les erreurs de médication. [44]

Une revue de la littérature réalisée par Oren et al [45] a révélé un manque d'études contrôlées généralisables confirmant les avantages des technologies visant à réduire les erreurs de médication et les EIM. Peu de données sur le bien-fondé de l'utilisation de ces technologies ont été prouvées avec des méthodologies robustes [46].

La diminution des erreurs de dispensation et d'administration grâce aux nouvelles technologies est donc vraisemblable [45] [47] [48]. Il est cependant difficile d'estimer de manière fiable dans quelle mesure l'automatisation affecte le taux des EIM (morbidité et mortalité) car ces résultats n'ont pas été mesurés dans la plupart des études. De plus l'implantation de systèmes automatisés est souvent accompagnée d'une réorganisation du circuit du médicament dont la démarche est structurante et a également un impact positif sur le circuit.

### 3.5. Les limites de l'automatisation

L'automatisation n'est qu'un outil et ne peut compenser une organisation défectueuse :

Une de ses limites réside dans le fait que l'erreur médicamenteuse puisse survenir par défaut de contrôle. L'automatisation peut accentuer un défaut de vigilance de la part des professionnels de santé (PPH, IDE) car devant un système qui produit peu d'erreurs, certaines pratiques, pourtant connues comme dangereuses, ont tendance à se développer du fait de l'absence d'erreurs constatées. C'est ainsi que par une confiance excessive vis-à-vis des opérations effectuées par l'automate l'automatisation pourrait entraîner un défaut de contrôle des doses administrées par l'IDE [49]. Cette tendance explique que dans des systèmes de santé fortement automatisés des erreurs graves peuvent ne pas être détectées par l'ensemble des acteurs du circuit par baisse de la vigilance [50].

Par ailleurs, l'erreur peut survenir en amont de la préparation : une erreur de prescription peut induire la dispensation par l'automate d'un médicament inapproprié et potentiellement dangereux pour le patient. C'est pour cette raison que la validation pharmaceutique est indissociable de l'automatisation de la dispensation.

Comme avec toute nouvelle technologie, des erreurs inattendues sont possibles. Selon David [51] certains fournisseurs ont commercialisé leurs solutions sans essais suffisants ou qui ne reflètent pas une pratique quotidienne réaliste à l'hôpital. En conséquence, les utilisateurs peuvent se sentir frustrés par ces limites et prennent des raccourcis ou ajoutent de la complexité du système pour contourner les problèmes technologiques rencontrés.

Par ailleurs, il est tentant de penser que l'automatisation est la clé pour redéployer les activités de Pharmacies Hospitalières vers les services de soins. Cependant certaines activités propres à la PUI ne sont pas facilement automatisables. Le CHU de Poitiers avait investi en 2009 dans un automate pour la reconstitution et la préparation des chimiothérapies (Cytocare de Health Robotics). Depuis le projet a été abandonné et l'automate

est retourné chez le constructeur car il n'arrivait pas à maintenir les cadences de production annoncées [52]. L'hôpital a depuis investi dans des hottes à flux laminaires.

Du coup, est-ce que l'automatisation et les technologies de l'information (prescription informatisée, distribution et validation d'administration des médicaments avec scanning et enregistrement automatique des données) permettent-elles de réduire fortement les EM, ou induisent-elle au contraire un faux sentiment de sécurité ? Cette question mérite d'être posée. Les éléments de réponses trouvées dans la littérature permettent d'avancer que les technologies sont essentielles à la réduction des erreurs même si elles ne suffisent pas à elles seules pour assurer la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

### **Conclusion de la première partie :**

Le circuit du médicament est un processus complexe, transversal et combinant des étapes interdépendantes. Chacune de ces étapes est source d'erreurs et le risque pour le patient est réel : plus de 20% des événements indésirables en milieu hospitalier sont dus à des médicaments. Les erreurs de dispensation et d'administration sont fréquentes et peuvent être dues à des erreurs de pratique impliquant un professionnel de santé. C'est pourquoi ces étapes doivent être sécurisées afin de diminuer les erreurs évitables. La mise en place d'une dispensation à délivrance nominative est gage de qualité et de réductions d'erreurs dans la préparation des piluliers des patients tout permettant aux IDE de gagner du temps. Mais sa généralisation est ralentie par le fait que c'est une organisation contraignante. Le développement d'automates de dispensation nominative permet dans une certaine mesure de contourner ces contraintes. Les armoires automatisées dans les services de soins présentent surtout l'avantage d'un accès sécurisé aux médicaments 24h/24 et sont adaptés à la gestion des stupéfiants. Cependant leur approvisionnement est chronophage et la préparation des doses à administrer reste à la charge du soignant. Les automates de préparation individuelle des formes sèches, aussi appelés automates de reconditionnement permettent la production en série de doses nominative de formes orales sèches. Cependant les pharmaciens se heurtent au flou juridique entourant l'étape incontournable de déconditionnement des médicaments et au problème de l'établissement d'une nouvelle date de péremption. Les automates de surconditionnement prennent quant à eux en charge toutes les spécialités sous blisters et autres formes galéniques de petite taille. Par contre ces installations occupent une surface importante, demandent une maintenance attentive et se situent dans une logique industrielle de production. L'intérêt des automates de dispensation nominative réside dans l'automatisation des tâches répétitives sans valeur ajoutée comme le conditionnement unitaire tout en fiabilisant le processus (amélioration de la performance des contrôles, traçabilité des dispensations et des administrations). L'automatisation permet de diminuer le nombre d'erreurs de dispensation mais il est difficile de chiffrer précisément son impact sur la baisse des EIM.

## PARTIE 2

# CONCEPTION DU PROJET DU CENTRE HOSPITALIER BRETAGNE SUD ET ACQUISITION DE L'AUTOMATE DE SURCONDITIONNEMENT

## PARTIE 2 : CONCEPTION DU PROJET DU CENTRE HOSPITALIER BRETAGNE SUD ET ACQUISITION DE L'AUTOMATE DE SURCONDITIONNEMENT

### 1. La sécurisation du circuit du médicament au Centre Hospitalier Bretagne Sud de Lorient

#### 1.1. Présentation du Centre Hospitalier Bretagne Sud (CHBS)

Le CHBS est un établissement public de 1165 lits et places (répartis en 1062 lits d'hospitalisation complète et 103 places). Les services de soins sont structurés autour de 6 pôles médicaux, 1 pôle médico-technique et 4 pôles de soutien.

Le CHBS a entrepris depuis quelques années une restructuration des locaux vieillissant qui s'est traduit par des projets immobiliers importants qui viennent d'arriver à leur terme. Le nouvel hôpital a ouvert ses portes en mars 2013 sur le site du Scorff, accolé au Pôle Femme Mère-Enfant installé depuis 2007 : ils forment un seul ensemble immobilier mais réalisé en deux phases. Le nouveau centre de réadaptation et de gériatrie Eudo de Kerlivio (USLD, SSR, EHPAD) a quant à lui ouvert en novembre 2012.

La maison de retraite « La Colline » (lits d'EHPAD) à Hennebont et le centre gérontologique « Kerbernes » (USLD, SSR, EHPAD) à Ploemeur complètent les différents sites du CHBS.

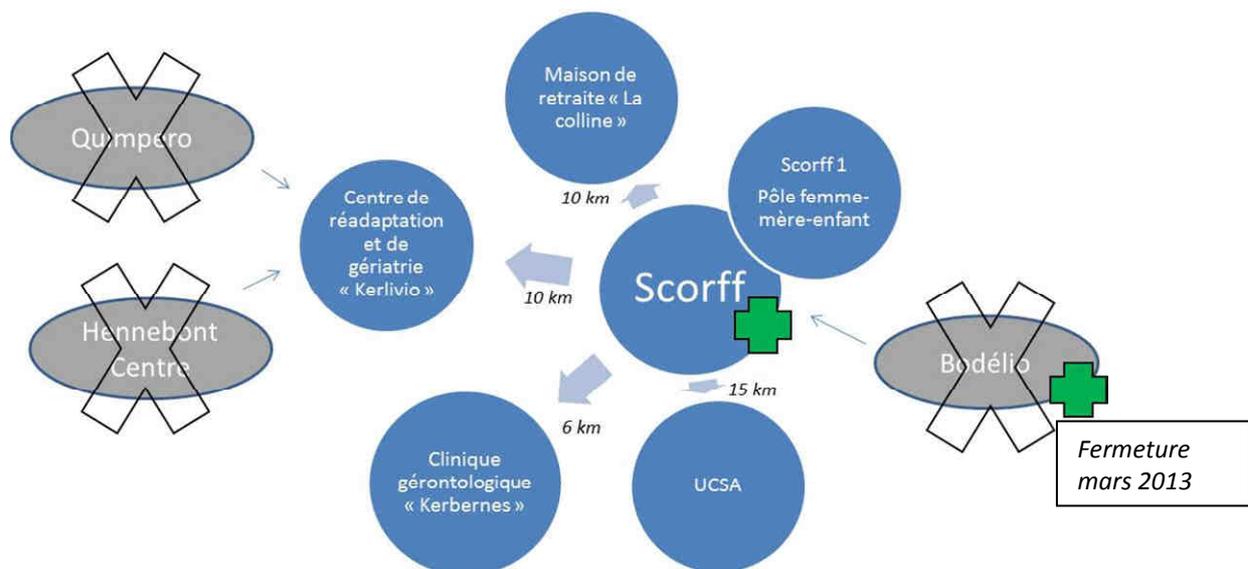


Figure 15 : Schéma des différents sites du CHBS



Figure 16 : Représentation du nouvel hôpital du Scorff

## 1.2. Démarche adoptée pour la sécurisation du circuit du médicament

### 1.2.1. Actions mises en place

Le contexte est important : en 2005, lors de la visite de certification V1, le CHBS a eu une réserve sur le thème de la prise en charge médicamenteuse. Un groupe de travail a été initié pour améliorer le circuit du médicament et à terme lever les réserves. Les axes d'amélioration proposés dans un premier temps comprennent la mise en place du système plein-vidé pour la gestion des médicaments dans les services, la formation des IDE sur les risques du circuit du médicament et une amélioration de l'axe logistique. Cela a permis de lever la réserve en 2008. L'informatisation du circuit du médicament est initiée suite à la mise en place du CBU et également pour répondre aux exigences de la traçabilité de la T2A. Lors de la visite de certification V2 en 2009, une nouvelle réserve porte alors sur l'administration de la validation des traitements dans les services non informatisés. L'informatisation de la prescription continue donc en parallèle du projet de déploiement de la DN pour les services informatisés.

L'informatisation du circuit du médicament, qui se fait au CHBS via le logiciel génois, est un moyen incontournable pour la sécurisation du circuit du médicament car il permet un partage réel de l'information au sein de l'établissement [3]. Le déploiement de l'informatisation se fait de manière progressive et l'objectif est d'atteindre les 100% de lits informatisés fin 2014 (avec une interrogation pour la réanimation, la néonatalogie, les hôpitaux de jour et l'unité d'hospitalisation des urgences). Bien que sa mise en place soit complexe, l'informatisation est la pierre angulaire de la sécurisation du circuit du médicament. Elle facilite, entre autre, le déploiement de la dispensation nominative en générant des plans de cueillettes adaptés.

- Dispensation nominative des traitements :

En 2008, les lits déployés dans un premier temps sont les lits d'USLD en DN hebdomadaire et la maison de retraite en dispensation nominative mensuelle (globalisée par patient sans répartition des doses par moment de prise).

	Total lit	Informatisation prescription	Part des lits informatisés	Lits en dispensation nominative	Part DN	Modalités
<b>MCO</b>	<b>592</b>	<b>499</b>	<b>84%</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<i>dont Médecine</i>	438	438	100%	0	0	
<i>dont Chirurgie</i>	93	61	66%	0	0	
<i>dont Gynéco-obst.</i>	61	0	0%	0	0	
<b>SSR</b>	<b>132</b>	<b>132</b>	<b>100%</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>EHPAD</b>	<b>205</b>	<b>205</b>	<b>100%</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>USLD</b>	<b>85</b>	<b>85</b>	<b>100%</b>	<b>85</b>	<b>100%</b>	Hebdomadaire
<b>Maison de Retraite</b>	<b>48</b>	<b>48</b>	<b>100%</b>	<b>48</b>	<b>100%</b>	Mensuelle
	1062	969	91%			

Tableau 11 : Typologie des lits du CHBS et état des lieux de l'informatisation et de la DN début 2013

#### 1.2.2. Modalités de la dispensation nominative des traitements

L'effectif dédié à la DN pour 85 lits en DHIN et pour la maison de retraite est de 1.25 ETP préparateur. Il comprend :

- Le conditionnement manuel en dose unitaire de tous les médicaments dont cette présentation n'est pas commercialisée ou référencée au CHBS : les plaquettes sont découpées manuellement et les unités de traitement sont réparties dans des godets étiquetés (spécialité, DCI, dosage, date de péremption). Les spécialités présentées en flacons et sensibles à l'humidité sont déconditionnées et reconditionnées dans ces mêmes contenants avec un dessiccant (exemple : Modopar).

- La préparation des doses par moment de prise (matin, midi, soir, nuit + si besoin) par patient pour 7 jours.



Figure 17 : Pilulier plumier pour dispensation hebdomadaire avec répartition des doses par moment de prise



Figure 18 : Armoires mobiles pour le transport et le stockage des traitements

Le temps préparateur dédié à la DN est plus important au CHBS par rapport aux chiffres cités dans la littérature (usuellement 10 à 14h pour 100 lits [5]). Ceci peut s'expliquer par la méthode de surconditionnement manuelle telle que présentée ci-dessus. Le choix des médicaments référencés aux CHBS tient compte de la présentation en CU mais celle-ci n'existe pas pour certaines spécialités très prescrites en gériatrie. Avec cette organisation chaque médicament est parfaitement identifiable jusqu'au lit du patient.

### 1.3. Bilan et problématique de l'extension de la DN

L'évaluation de cette organisation a été satisfaisante à plusieurs niveaux :

- Un gain de temps pour les IDE des USLD estimé à 2h/j/service,
- Une satisfaction quant à la qualité du service proposé, les IDE ne souhaitant pas revenir à l'organisation antérieure à la DN,

- Une réduction vraisemblable des erreurs : on évite la préparation des traitements par les IDE la nuit où le risque d'erreur peut être plus important (baisse de vigilance). De plus la préparation des piluliers fait l'objet d'un double contrôle régulier par le pharmacien et en cas d'erreurs de dispensation les IDE remplissent une fiche de non-conformité.

Bien que satisfaisant aux attentes des services cette organisation est contraignante et son extension soulève un certain nombre de problématiques en terme de matériels, d'organisation et de personnes nécessaires (locaux adaptés, chariots et armoires mobiles supplémentaires, anticipation des week-ends et jours fériés). En l'état actuel la pharmacie n'est donc pas en mesure d'étendre la DN à l'ensemble des lits de gériatrie.

#### 1.4. Place de l'automatisation

L'enjeu de l'extension de la DN est d'intégrer des tâches nombreuses, répétitives et fastidieuses (comme le conditionnement unitaire manuel) dans un contexte d'effectifs pharmaceutiques réduits tout en fiabilisant la dispensation. L'automatisation permet d'alléger certaines tâches logistiques et donc de libérer les personnels pour des tâches à plus fortes valeurs ajoutées [2]. En s'intégrant aux autres technologies de l'information elle permet de sécuriser le circuit du médicament et d'assurer la traçabilité des traitements dispensés et administrés.

	Solution Manuelle	Solution Automatisée
<b>Forces</b>	-Coût d'investissement (Postes de cueillettes, armoires mobiles)	-Diminution des erreurs de distribution -Sécurisation du circuit du médicament et traçabilité -Diminution des tâches fastidieuses et répétitives et des postes de travail à faible valeur ajoutée -Réduction des surcoûts en personnel
<b>Faiblesses</b>	-Coût d'exploitation (personnels et consommables) -Contraintes architecturales pour les postes de cueillettes (surface suffisante) -Risques d'erreurs -Risque de prendre une option irréversible (difficulté de redéploiement des préparateurs par la suite)	-Coût d'investissement initial -Nouvelles compétences -Coût de maintenance -Coût d'exploitation (consommables) -Bruit -Contrainte architecturale (espace pour l'automate)

Tableau 12 : Récapitulatif des forces et faiblesses la DN manuelle versus automatisée

Cependant les automates ont un coup d'investissement non négligeable pour l'hôpital. Cette acquisition ne peut s'envisager sans un engagement de l'établissement et des différents intervenants (médecins, cadres, etc).

## 2. Conception du projet et validation institutionnelle

### 2.1. Définition du besoin

#### 2.1.1. Analyse des consommations

La définition du besoin est une étape primordiale qui passe par une évaluation précise des consommations des services à partir d'extractions du logiciel de gestion économique et financière (analyse sur un an).

#### - **Bilan des consommations des médicaments utilisés en SSR, USLD et EHPAD (460 lits)**

Dans l'optique d'une automatisation de la DN les antiseptiques, les solutés, les stupéfiants et les produits frio gardent leur circuit dédié. Les spécialités « automatisables » restantes (formes orales sèches, collyres, topiques, injectables, buvables) représentent 853 spécialités.

**Répartition des spécialités potentiellement concernées par l'automatisation en SSR, USLD et EHPAD**  
(en nombre de spécialités)



Figure 19 : Répartition des spécialités concernées par l'automatisation en SSR, USLD et EHPAD

**Répartition des quantités de médicaments potentiellement concernées  
par l'automatisation en USLD, SSR et EHPAD**  
(en nombre d'unités dispensées)

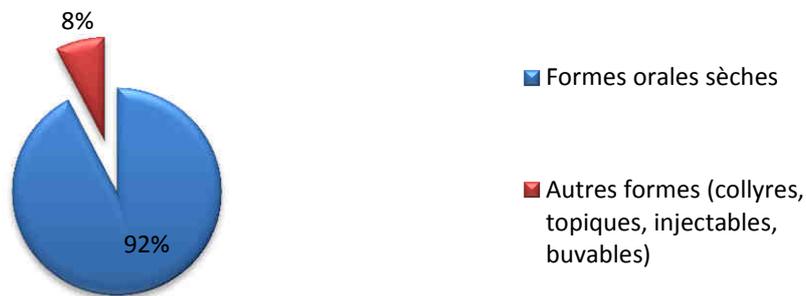


Figure 20 : Répartition des quantités de médicaments dispensés concernées par l'automatisation en SSR, USLD et EHPAD

- **Bilan des consommations en MCO (600 lits)**

Les formes orales sèches et les autres formes (collyres, topiques, injectables et buvables) représentent 1505 références.

**Répartition des spécialités potentiellement concernées par  
l'automatisation (MCO)**  
(en nombre de spécialités)

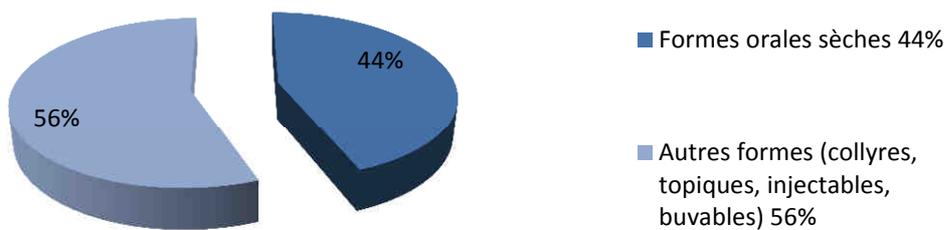
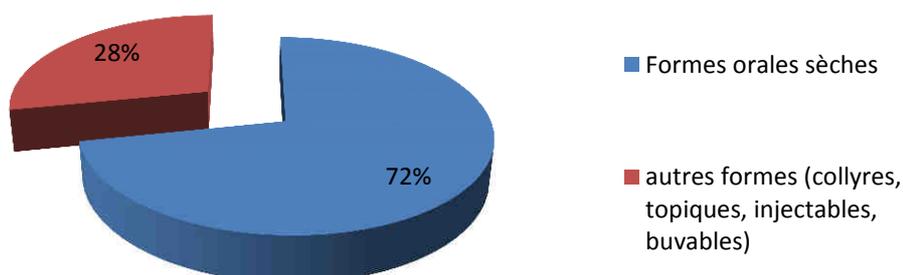


Figure 21 : Répartition des spécialités concernées par l'automatisation en MCO

**Répartition des quantités de médicaments dispensés  
potentiellement automatisables (MCO)**  
(en nombre d'unités dispensés)



**Figure 22 : Répartition des quantités de médicaments dispensés concernées par l'automatisation en MCO**

Le bilan de ces consommations montre que les formes orales sèches représentent une part importante des quantités de médicaments consommés en SSR, USLD et EHPAD (92%) et en MCO (72%). Cependant elles représentent moins de la moitié (44%) du nombre de spécialités prescrites en MCO.

Par ailleurs, parmi les formes sèches, une minorité de spécialités représentent les quantités les plus dispensées :

- Concernant les 478 spécialités formes orales sèches dispensées en SSR, EHPAD et USLD :

Spécialités dispensées	Quantités correspondantes
Les 10 spécialités les plus dispensées	37% des quantités dispensées
Les 50 spécialités les plus dispensées	72% des quantités dispensées
Les 100 spécialités les plus dispensées	86% des quantités dispensées
Les 300 spécialités les plus dispensées	99% des quantités dispensées

**Tableau 13 : Correspondance entre les spécialités les plus dispensées et quantités délivrées en SSR, EHPAD et USLD**

- Concernant les 664 spécialités formes orales sèches dispensées en MCO :

Spécialités dispensées	Quantités correspondantes
Les 10 spécialités les plus dispensées	30% des quantités dispensées
Les 50 spécialités les plus dispensées	60% des quantités dispensées
Les 100 spécialités les plus dispensées	73% des quantités dispensées
Les 300 spécialités les plus dispensées	95% des quantités dispensées

**Tableau 14 : Correspondance entre les spécialités les plus dispensées et quantités délivrées en MCO**

### 2.1.2. Stratégie d'automatisation

Un comparatif des différentes solutions d'automatisation a permis de faire le choix du type d'automate en tenant compte des avantages et des inconvénients de chaque solution. Ainsi, au vu des consommations du CHBS, les automates de reconditionnement ne sont pas adaptés pour les lits du secteur MCO car il existe une trop grande diversité des spécialités prescrites par rapport à leurs capacités de stockage. Les formes galéniques autres que les formes orales sèches ne sont pas négligeables. Le but n'est pas d'ajouter les moyens d'approvisionnement des médicaments mais d'avoir un système d'approvisionnement uniforme. D'autre part, la destruction systématique du conditionnement primaire n'est pas souhaitée par l'équipe des pharmaciens du CHBS au vu des problématiques qui en découlent (perte de la date de péremption et impossibilité de faire des retours des médicaments non administrés).

A cette période, deux industriels fournissant des automates de DN par surconditionnement étaient implantés en France (Swisslog et Sinteco) et un nouveau constructeur cherchait à entrer sur le marché (Eco-Dex) ; le contexte était donc favorable pour faire jouer la concurrence. C'est donc cette solution qui a été soutenue par l'équipe projet.

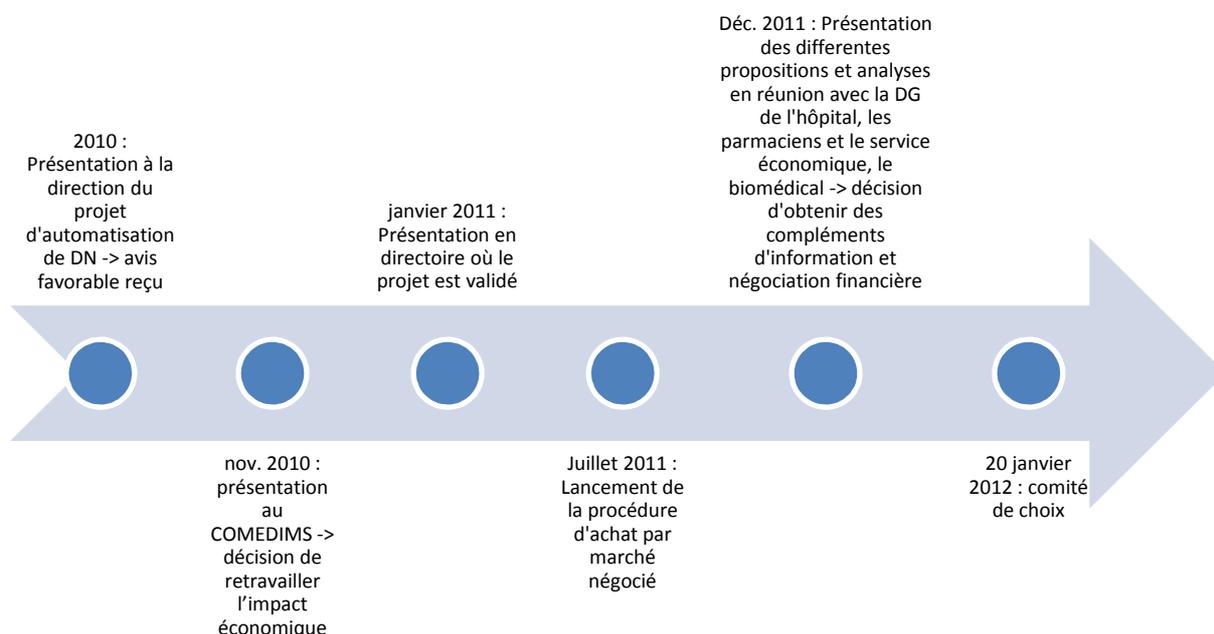
### 2.2. Validation institutionnelle

La formalisation de la démarche est nécessaire pour l'aboutissement du projet et pour lui donner une légitimité. Le groupe de travail sur le circuit du médicament est fortement multidisciplinaire de par la transversalité et la complexité du processus auquel il touche. Il s'agit d'une étape importante permettant d'identifier les personnes impactées par le projet avec les interlocuteurs privilégiés :

- La direction des soins infirmiers : l'implication du directeur général des soins est un des éléments majeur de la réussite du projet.
- les services de soins : cadre, IDE, médecins
- le service de la pharmacie puis les pharmaciens référents, cadre, préparateurs, chef de service
- le pôle avec le chef de pôle, le cadre supérieur
- les services économiques,
- le service informatique,
- le service biomédical,
- le service de la logistique,
- le directeur général de l'établissement (qui est intervenu pour le choix lors de l'appel d'offre

Au niveau de la Pharmacie, deux pharmaciens ont été identifiés comme référents sur le projet même s'il n'y pas eu de temps dédié pour le piloter.

La chronologie du projet peut être résumée de la manière suivante :



Il était nécessaire dans un premier temps de convaincre de la nécessité de la mise en place de la DN vis-à-vis des exigences réglementaires et de la certification puis de chiffrer les différents moyens (manuel ou automatisé) pour aboutir à l'extension de cette DN. Une étude médico-économique a été réalisée avec l'aide du cadre de gestion du pôle afin d'évaluer rigoureusement le coût de la DN manuelle versus automatisée sur le CHBS.

- *Etape 1 : Projection de l'effectif total de la PUI pour une DN sur l'ensemble de la gériatrie (460 lits)*

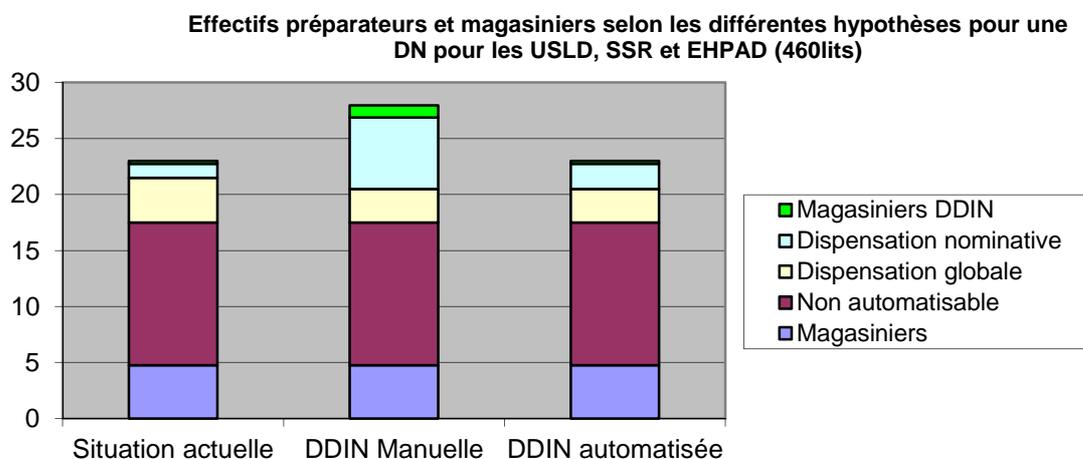


Figure 23 : Projection de l'effectif de la PUI avec une DN manuelle versus automatisée pour la gériatrie

Les activités réalisées par les PPH et non automatisables comprennent : les MDS (gestion, dispensation et traçabilité), les stupéfiants, le suivi T2A, la distribution des dispositifs médicaux, l'URCC, le préparatoire, la réception et la gestion des stocks. Il était important de montrer qu'une part importante des activités de la pharmacie hospitalière ne relevait pas de l'acquisition de l'automate. Il n'a pas pour but pour réduire le personnel de la pharmacie mais d'étendre les activités de la PUI.

Ces projections montrent que l'extension de la DN sur l'ensemble de la gériatrie nécessiterait 4 ETP PPH supplémentaires en manuel contre un effectif constant avec la solution automatisée.

- *Etape 2 : Projection de l'effectif de la PUI pour une DN sur l'ensemble de la gériatrie (460 lits), le MCO (600 lits) et l'UCSA (150 places)*

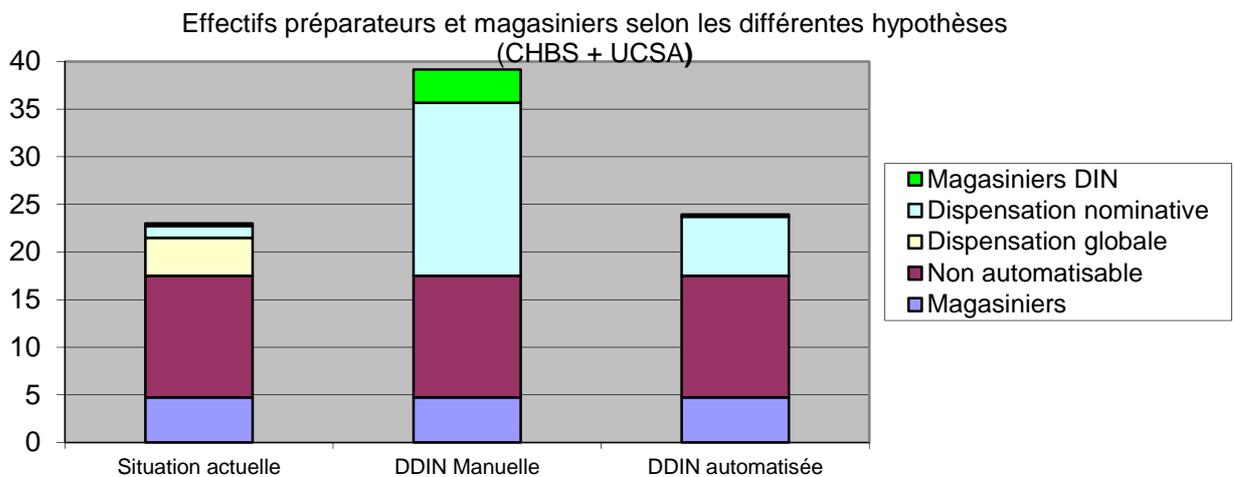


Figure 24 : Projection de l'effectif de la PUI pour une DDIN manuelle versus automatisée sur l'ensemble du CHB S + UCSA

La projection de l'effectif de la PUI en cas de DN manuelle sur l'ensemble du CHBS et de l'UCSA fait état d'un sureffectif de 12 PPH contre 1 PPH avec une DN automatisée.

- *Etape 3 : Calcul des charges d'exploitation de la DN automatisée versus manuelle sur 10 ans (résultats présentés pour la gériatrie)*

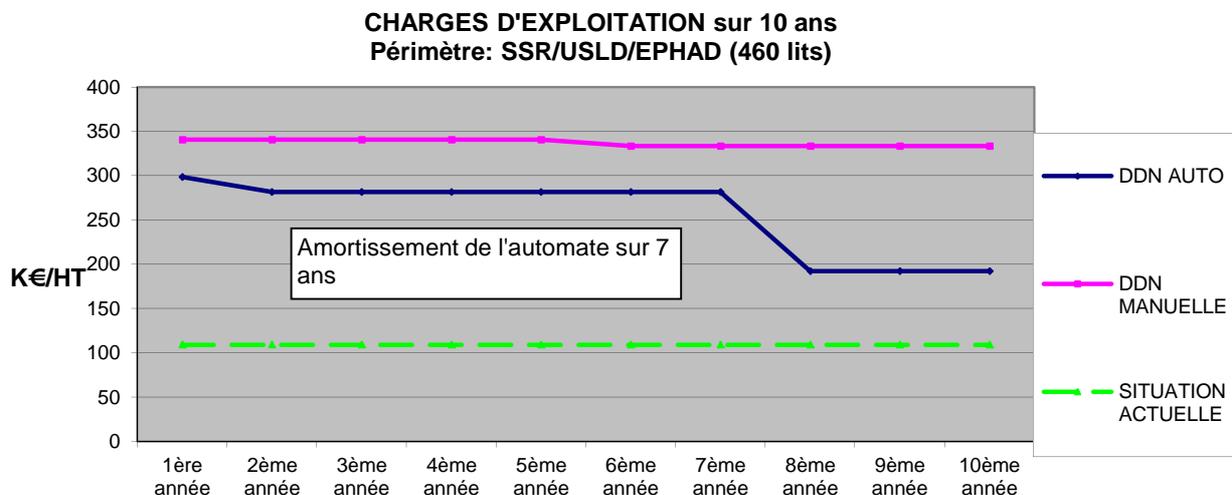


Figure 25 : Charges d'exploitation liées à la DDIN automatisée et manuelle pendant les dix premières années

Après une période d’amortissement de sept ans le coût des charges d’exploitation est nettement en faveur de l’automatisation. Cependant, la solution automatisée ne sera jamais « rentable » dans le sens où le but n’est pas un gain financier direct mais bien un gain de qualité et une extension des activités de la PUI en faveur de la prise en charge du patient. Le choix de la dispensation nominative étant, quel que soit la solution retenue, un coût supplémentaire pour l’établissement.

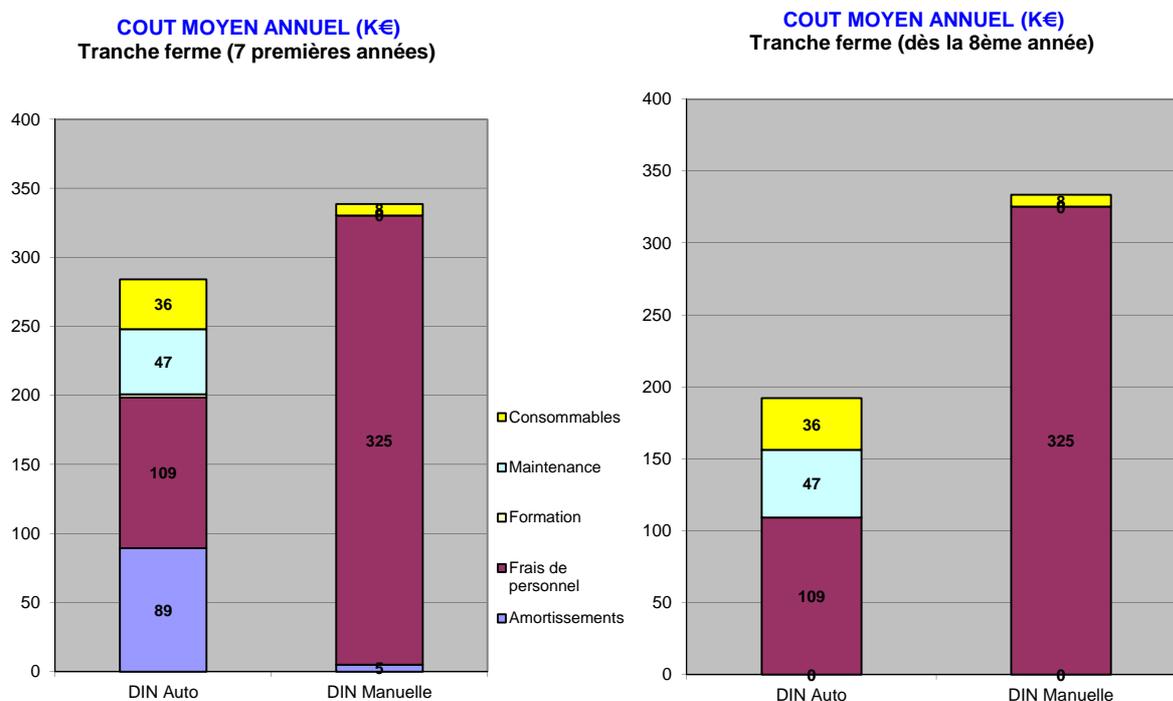


Figure 26 : Coûts moyens annuels pour la DN automatisée versus manuelle des 460 lits de gériatrie

Dans le cas de la DN manuelle les frais de personnels représentent la quasi-totalité du cout de fonctionnement. Dans le cas de DN automatisée, en choisissant un amortissement sur sept ans, les frais de personnels sont plus limités mais les coûts de la maintenance et des consommables sont plus importants. Après la période d’amortissement la différence entre le coût de la DN automatisée et manuelle est plus marquée, à l’avantage de la solution automatisée.

La solution automatisée est intéressante : elle permet de limiter les surcoûts en personnel. Mais les calculs sont complexes et doivent tenir compte de nombreux éléments, certains difficilement chiffrables (coût des erreurs iatrogènes, gains liés à l’optimisation de la gestion des stocks et des retours, répartition et calcul de l’effectif pharmaceutique, impact à prévoir sur le service informatique et le service biomédical).

### 3. Stratégie d'achat et acquisition de l'automate

La mise en place de l'appel d'offre a été précédée par une rencontre avec les industriels pour connaître l'état du marché.

Le premier appel d'offre lancé par le CHBS été un appel d'offre ouvert. Dans ce cas aucune discussion n'est permise avec les industriels après la période légale de dépôt des offres. Cet appel d'offre ouvert a été rendu infructueux car les prix étaient trop élevées par rapport aux estimations ; les offres ont été déclarées inacceptables au sens du 1° du I du code des Marchés Publics : « une offre est inacceptable si les crédits budgétaires alloués au marché après évaluation du besoin à satisfaire ne permettent pas au pouvoir adjudicateur de la financer ». Il est possible que les consommations et les besoins en médicaments aient été initialement sur-estimées lors des premières réflexions et discussions avec les industriels, d'où la nécessité de chiffrer précisément les consommations des les prémices du projet. Une nouvelle consultation par procédure négociée a été relancée dans la foulée.

#### 3.1. Mise en place et déroulement de l'appel d'offre

Au sein de l'équipe projet il a été souhaité que le déploiement de la DN soit progressif. Dans un premier temps le but est d'automatiser la DN sur les 460 lits de SSR, USLD et EHPAD (460 lits devenus 470 lits depuis le déménagement sur Kerlivio). La plus faible variabilité des prescriptions dans ces services par rapport aux services de soins aigus facilite la DN en fait un secteur de choix pour démarrer. Une première évaluation sera alors réalisée avant d'étendre la DN sur les 600 lits de MCO. L'achat de l'automate passe par une procédure de marché négocié et le lancement de la consultation a été fait en partenariat entre services économique, le service biomédical et la pharmacie.

Le règlement de la consultation comprend deux lots chacun divisé en deux tranches :

- **Lot 1 : une tranche ferme et une tranche conditionnelle**

**Tranche ferme** : fourniture et installation d'un automate de dispensation nominative pour 460 lits (SSR, USLD, EHPAD) ;

**Tranche conditionnelle** : fourniture et installation d'un automate de dispensation nominative pour les 600 lits de MCO et les 150 places de l'UCSA.

- **Lot 2 : Consommables associés au fonctionnement des automates du lot 1 (pour la tranche ferme et pour la tranche conditionnelle).**

La première tranche est destinée à s'assurer que l'automate corresponde réellement aux capacités annoncées et aux attentes en termes de sécurisation du circuit du médicament. L'avantage est également d'éviter de s'engager de suite sur un automate pour l'ensemble des lits qui nécessiterait un investissement financier plus important.

Le CCTP rassemble les clauses techniques qui donnent une description précise des prestations souhaitées (ANNEXE 1).

### 3.2. Les critères de choix de l'automate

#### 3.2.1. Elaboration des critères de choix et de la cotation

Les critères généraux d'attribution du marché sont précisés dans le règlement de la consultation :

<b>1</b>	<b>25</b>	<b>%</b>	<b>Critères fonctionnels</b>
<i>/15 %</i>			<i>Fonctionnalités</i>
<i>/10 %</i>			<i>Ergonomie</i>
<b>2</b>	<b>25</b>	<b>%</b>	<b>Valeur technique</b>
<i>/15%</i>			<i>Performances techniques</i>
<i>/7.5%</i>			<i>Evolutivité</i>
<i>/2.5%</i>			<i>Compatibilité logiciels (Génois, Cpage)</i>
<b>3</b>	<b>10</b>	<b>%</b>	<b>Assistance à la mise en service, S.A.V.</b>
<i>/5%</i>			<i>Organisation et moyens pour la formation à l'utilisation des matériels</i>
<i>/5%</i>			<i>Organisation du S.A.V.</i>
<b>4</b>	<b>40</b>	<b>%</b>	<b>Coût global (investissement initial et coûts de fonctionnement associés)</b>

Tableau 15 : Critères d'attribution du marché

Des coefficients sont affectés à chaque critère de choix en fonction de l'importance que l'on souhaite lui donner. Ils ont été divisés en différents paramètres, chacun avec un système de cotation, pour permettre de comparer les réponses des industriels au cahier des charges.

A l'issue de la période légale quatre industriels ont déposé une proposition :

- Swisslog
- Sinteco
- France Hôpital (FH)
- Eco-Dex

Chaque critère global a été divisé en paramètres et sous-paramètres afin de permettre de juger différentes propositions de manière objective et d'éviter tout recours de la part des fabricants non retenus. Les tableaux de notation se situent en ANNEXE 2.

### 3.2.2. Evaluation des offres

Les automates présentés assurent tous le découpage de tous les types de blisters et ce quel que soit la position des alvéoles. Cependant l'automatisation de l'ensemble des tâches du processus (découpage, suremballage, stockage et dispensation) est plus aboutie pour Eco-Dex. En effet pour Sinteco, Swisslog et France Hôpital (FH) il existe des étapes intermédiaires avec nécessité d'intervention humaine. Par exemple, après la découpe des blisters en unités galéniques individualisés, ils sont stockés dans des boîtes (qui contiennent donc un « vrac » de blisters découpés). Ces boîtes serviront ensuite à alimenter le module de suremballage des médicaments mais ce transfert n'est pas automatisé.

La facilité de compréhension du fonctionnement et la convivialité du système sont à l'avantage de l'automate Eco-Dex. En effet il s'agit d'un automate monobloc de conception moderne dont la compréhension est plus facile. Les automates Swisslog et Sinteco nécessitent plus de temps pour appréhender le nom des différents modules et les liens entre chaque module.

On peut noter quelques différences notoires entre les systèmes :

- L'automate de FH est pénalisé car il n'existe pas de mode dégradé. En cas de panne il n'y a pas d'accès manuel au stock de médicament.
- Concernant les expériences d'installation, les systèmes Swisslog et Sinteco sont installés dans trois hôpitaux. Eco-Dex est pénalisé car il s'agit d'un prototype qui n'est installé nul part ailleurs. La solution de FH tel que présentée n'existe pas dans sa globalité.
- L'automate Eco-Dex est plus compact et nécessite une superficie d'installation beaucoup plus petite d'après les plans d'installation proposés par les différentes sociétés.
- D'après leurs expériences d'installation, les sociétés Swisslog et Sinteco préconisent la présence d'un technicien de maintenance à temps plein sur la ligne de production. Son rôle est de faire en sorte que la machine ne perde pas en productivité. La quasi-totalité des hôpitaux en France utilisant ces automates disposent d'au moins un technicien de maintenance. La société Eco-Dex avance que son automate dispose d'une technologie plus récente qui ne nécessite pas de maintenance quotidienne de la part d'un technicien. Cependant il est difficile d'évaluer ce point car s'agissant d'un prototype car il n'y a pas encore de retours d'expériences.

Après l'analyse des offres chaque industriel a été reçu séparément pour obtenir des compléments d'informations et négocier les prix. En effet, d'après le système de cotation des offres, le coût a un poids important dans la pondération, le but étant d'avoir une marge de manœuvre pour négocier le prix.

La décision d'achat de l'automate Eco-Dex a été prise en comité de choix (DG de l'établissement, directrice des services économiques, ingénieur biomédical, chef de pôle, pharmaciens responsables du projet et chef de service pharmacie). Deux inquiétudes ont été exprimées vis-à-vis d'Eco-Dex :

- Il s'agit de la première installation de cet automate : il n'y a donc pas de recul d'utilisation
- Une autre incertitude réside dans la pérennité de l'entreprise, selon son implantation future sur le marché.

Cependant, d'après les résultats des critères de choix, cet automate est en première position des critères techniques mais également financiers. Il est innovant et présente des qualités ergonomiques supérieures :

- C'est le seul qui soit caractérisé avec une surface au sol réduite,
- Une automatisation optimale du processus sans intervention humaine entre la découpe et le surconditionnement contrairement à Sinteco et Swisslog,
- Une gestion de traitements retournés par les services facile,
- Un fonctionnement facile à appréhender.

Les pharmaciens responsables du projet ont visité le site de production et ont pu constater le fonctionnement du module de découpe des blisters qui correspond à la partie la plus complexe du système. Le financement a été négocié par le directeur du CHBS.

### 3.3. Discussion

Dès le début de l'appel d'offre il est fondamental d'être clair dans l'expression des critères de choix de l'automate et la cotation. Les industriels non retenus peuvent déposer un recours en justice s'ils estiment que le choix est injustifié ou arbitraire ce qui retarde le bon déroulement du projet. Au CHBS aucun des industriels non-retenu n'a déposé de recours. Cependant on peut citer le cas du CH de Tours : lors de l'attribution du marché pour l'achat de l'automate d'Eco-Dex une des sociétés concurrentes non retenue a déposé recours en justice. Celui-ci a été débouté dès la première audience.

A posteriori on peut s'interroger sur le type d'appel d'offre qui est le plus adapté pour ce projet :

Une troisième catégorie de procédure peut correspondre à ce type d'achat : il s'agit de la procédure de dialogue compétitif. Elle est réalisée quand le marché est considéré comme complexe et que le montant est compris entre 210 000 et 5 270 000 euros HT. Dans ce cas les candidats élaborent leurs offres sur la base d'un programme fonctionnel dans lequel l'ES décrit en termes pratiques ses attentes et les résultats qu'il veut obtenir. Chaque candidat propose la solution qui lui paraît le mieux répondre aux besoins décrits. Les offres reçues ne sont pas laissées telles quelles : elles vont pouvoir être améliorées et complétées grâce au dialogue que chaque candidat aura avec l'acheteur. D'une part, un candidat peut avoir besoin d'informations complémentaires sur le site, d'autre part, l'ES peut demander à chaque candidat des explications sur le

contenu de sa proposition et des modifications permettant de tirer un profit optimal des potentialités de cette proposition. Lorsque l'ES estime que la discussion est arrivée à son terme, il informe les candidats de la fin du dialogue et leur demande leur offre finale. Dès lors que les offres ont été déposées, la plus avantageuse est choisie selon les critères de sélection annoncés en début de procédure.

Une procédure de dialogue compétitif est sans doute plus adaptée pour ce type d'achat surtout si l'ES souhaite développer de suite une solution d'automatisation sur l'ensemble de sa structure.

### **Conclusion de la deuxième partie :**

Les étapes du projet présentées ici, à savoir choix du type d'automatisation (reconditionnement ou surconditionnement), institutionnalisation de la démarche, analyse des besoins, rencontre avec les industriels ont été dans la pratique moins linéaire. Il s'agit de saisir les différentes opportunités rencontrées pour appuyer le projet et le faire avancer. L'implication des pharmaciens en tant que référents du projet, chef de service ou chef de pôle a été constante pour le faire avancer et l'emmener jusqu'à son terme. Le rôle du Pharmacien en tant que chef de projet est réel et a permis de fédérer les différents acteurs du projet.

Au cours de l'appel d'offre, l'élaboration des critères de choix est une étape primordiale permettant à l'ES de faire le point sur ses attentes, ses critères et les bénéfices attendus du projet. Ils doivent être clairs afin d'éviter un recours administratif des industriels non retenus.

Les systèmes Swisslog et Sinteco sont des systèmes dont la conception date de plusieurs années. Ces systèmes marchent avec une productivité connue, tout comme leurs avantages et leurs inconvénients. La difficulté résidait dans la comparaison de systèmes éprouvés dont on connaît les limites à une technologie plus récente mais sans recul d'utilisation. Une partie de cette difficulté peut être contournée par l'étude de la conception du système et ses caractéristiques techniques ainsi que par des visites sur le site de production de l'automate pour constater le fonctionnement de la partie du prototype existant. L'automate d'Eco-Dex Acced (Automate de Coupe, Cueillette Et de Dispensation) répond aux caractéristiques d'un automate innovant avec une réelle valeur ajoutée autour de la recherche et développement : la partie découpe des blisters est optimisée par rapport aux systèmes existants sur le marché.

## PARTIE 3

# IMPLANTATION DE L'AUTOMATE ECO-DEX

## **PARTIE 3 : IMPLANTATION DE L'AUTOMATE D'ECO-DEX**

### **1. Méthode**

#### 1.1. Contexte

Initialement, l'automate devait être installé à Bodélio mais les délais nécessaires à la réalisation du marché et à la fabrication de l'automate ont conduit à son installation directement dans les locaux du nouvel hôpital sur le site du Scorff, peu de temps après le déménagement de la pharmacie sur ce site.

Pendant la période de construction de l'automate des visites sur son site de production ont eu lieu de manière régulière pour constater les évolutions, se familiariser avec son fonctionnement et valider certains choix techniques. L'équipe d'Eco-Dex est également venue régulièrement sur le site d'installation de l'automate. Cette période a été mise à profit pour organiser la DN automatisée (élaboration du planning prévisionnel, interfaçage, modalités de dispensation).

#### 1.2. Elaboration du planning prévisionnel de l'installation et de la montée en charge

Le planning de la montée en charge pour la DN automatisée pour les 470 lits de gériatrie a été étalé sur 12 semaines en commençant par les services bénéficiant déjà de la DN manuelle (ANNEXE 3). Pour les services déjà en DN manuelle, un maintien de cette dispensation a été prévu en tant que solution dégradée en cas d'incident lors de la montée en charge.

#### 1.3. Organisation et modalités de la DN automatisée

Pour les patients des lits d'EHPAD et des USLD la dispensation est réalisée pour 7 jours dans des plateaux piluliers au nom du patient. Pour les services de SSR la dispensation est bihebdomadaire (3j+4j) afin de tenir compte des ajustements de prescription qui sont plus nombreux dans ce secteur.

Actuellement, les piluliers sont présentés avec quatre cases matin, midi, soir et coucher. Cette séparation est obtenue par l'utilisation de 4 intercalaires.

Dans le cadre de l'utilisation avec l'automate de dispensation, les intercalaires doivent être soudés au pilulier pour bloquer la taille des différentes cases. Une modification ultérieure du fractionnement des piluliers sera impossible.

Une autre option est envisageable : supprimer ces séparateurs (tous ou en partie en en laissant un seul) pour gagner de la place et augmenter les possibilités d'adaptation de la DIN automatisée à la diversité des traitements.

Le tableau récapitulatif suivant résume les avantages et inconvénients des deux solutions

	<b>Séparateurs présents</b>	<b>Séparateurs absents</b>
<b>avantages</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- séparation des moments de prise à l'intérieur d'une journée : matin, midi, soir et coucher</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les médicaments non dispensés par l'automate peuvent être placés dans le pilulier du patient et non pas dans un tiroir à part</li> <li>- pas de médicament placé dans une case ne correspondant pas à son moment d'administration du fait d'un manque de place</li> <li>- permettra d'introduire plus de médicaments dans l'automate : pas de blocage des évolutions</li> </ul>
<b>inconvénients</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Risque de prendre des médicaments présents dans la case du moment à administrer sans contrôle</li> <li>- cases trop petite pour certains médicaments ou si le nombre de médicaments / moment de prise est trop grand : possibilité de retrouver des médicaments dans une case ne correspondant pas à leur moment d'administration</li> <li>- Bloque l'évolution de l'automate : impossibilité de dispenser les nouvelles formes prises en charge par le robot dans le futur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-pilulier journalier non trié par moment dans la journée (placement dans cet ordre par l'automate mais mélange possible lié aux manipulations et au transport)</li> </ul>

Tableau 16 : Avantages et inconvénients des piluliers avec et sans séparateurs de prises au cours de la journée

Il faut souligner que la séparation en quatre moments des prises ne doit pas exempter d'un contrôle par l'IDE sur la prescription des médicaments à administrer à chaque horaire. D'autant plus que les traitements prescrits à horaires particulier (par exemple 10h ou au gouter, ainsi que les traitements sans horaires) seront placé par convention dans une des cases (par ex midi pour un produit prescrit à 10h) qui ne correspond pas exactement au moment d'administration. La différence avec ou sans intercalaire n'est donc pas si nette en matière de « tri ».

Il est également possible d'envisager une solution intermédiaire à un intercalaire, permettant de séparer la journée en 2 (moins de « tri »), tout en conservant suffisamment de souplesse pour des ajouts de médicaments ayant un format important (Lovenox curatif, antibiotiques injectables, etc.).

Après accord des différents acteurs (cadres des services, directeur des soins, etc) il a été décidé d'un fonctionnement uniforme dans l'hôpital concernant la DN automatisée sans séparateurs de prise au cours de la journée. Le but est d'administrer les traitements en regard de la prescription en vigueur au moment de l'administration et éviter un défaut de contrôle (exemple : administrer tous les traitements de la case matin sans vérification de l'ordonnance car des modifications peuvent avoir eues lieux entre le moment de prescription et celui de l'administration). Cette présentation risque de provoquer lors du lancement de la production des critiques de la part des IDE habitués aux séparateurs, c'est pourquoi les raisons de ce choix ont été expliquées.

Cependant les premiers essais montrent que malgré l'absence de séparateurs les médicaments surconditionnés bougent peu dans les piluliers et restent au « bon moment » de prise, facilitant ainsi le travail de l'IDE.

Les traitements conditionnels sont délivrés dans leur intégralité. En effet il peut arriver que des médecins prescrivent certains médicaments avec la mention « conditionnelle » alors qu'il s'agit plutôt de « modalités d'administration » particulières. Un rappel a été fait aux prescripteurs mais pour éviter des ruptures de traitement dans les services de soins toutes les doses seront délivrées. Les retours de traitement seront certainement plus nombreux avec ce choix mais l'automatisation de leur rangement permet de contrebalancer cet inconvénient.

Cependant certaines spécialités très fortement prescrites comme le paracétamol ou le Transipeg ne seront pas dispensées par l'automate. En effet au vu des volumes de consommations de ces produits leur conditionnement unitaire et leur stockage serait très volumineux dans l'automate. Ces spécialités sont donc gérées en commande globale de service, comme c'est déjà le cas avec l'organisation actuelle.

Une autre interrogation vient des entrées de patient et des changements de prescription entre deux périodes de dispensations. Au CHBS, les services de gériatrie sont sur un site géographique différent. Afin de ne pas être limité par les horaires des navettes entre les deux sites des dotations seront maintenues dans les services afin de prendre en charge dans un premier temps des changements ou des initiations de traitement. En cas d'entrée de patient, d'initiation ou de modifications de traitements, ils pourront être préparé par l'automate mais dispensés dans les services en sachets. En effet le transport des traitements en plateaux-plumiers est trop contraignant et volumineux pour être pris en charge par le service de la logistique en dehors de l'organisation hebdomadaire prévue. Il convient d'énoncer aux services un délai minimum de mise à disposition des

traitements : les entrées de patients ou les modifications d'ordonnances ayant lieu après 14h ne seront pour l'instant livrés que le lendemain, sauf urgences.

#### 1.4. Les interfaces entre les différents logiciels métiers de la pharmacie

Au niveau pharmaceutique plusieurs logiciels métiers sont utilisés :

- CPage pour la gestion économique et financière,
- Génois pour la prescription, la gestion des médicaments en dotation et hors dotation des armoires à pharmacie de service, la dispensation et la validation de l'administration des traitements par les IDE,
- Copilote (WMS) pour la gestion des stocks et les commandes. Ce logiciel a été déployé en même temps que l'arrivée dans les locaux à Scorff le 11 Mars 2013,
- Ecopilote est le logiciel qui pilote l'automate (c'est un logiciel dérivé de Copilote).

Au CHBS les logiciels sont interfacés de la manière suivante :

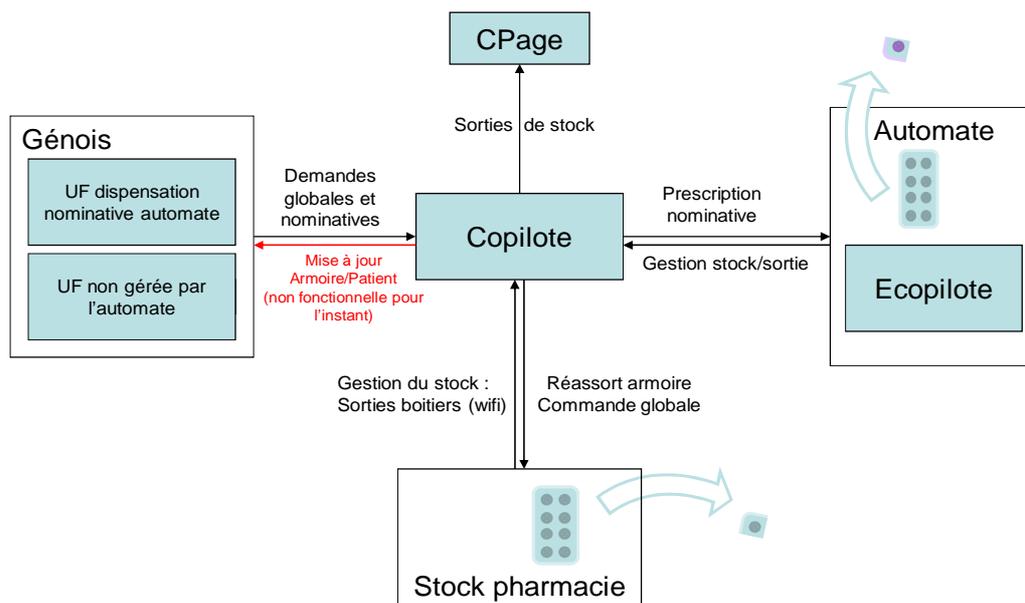


Figure 27 : Les différents logiciels métiers de la Pharmacie

De la qualité de l'interface entre ces différents logiciels dépend les échanges de données et la bonne transmission des informations. Des échanges entre le service informatique du CHBS, Copilote, Ecopilote et le SIB (fournisseur de Génois) ont eu lieu afin de rendre les logiciels communicants.

## 1.5. Qualifications

La qualification du matériel est nécessaire pour l'installation de tout nouvel équipement.

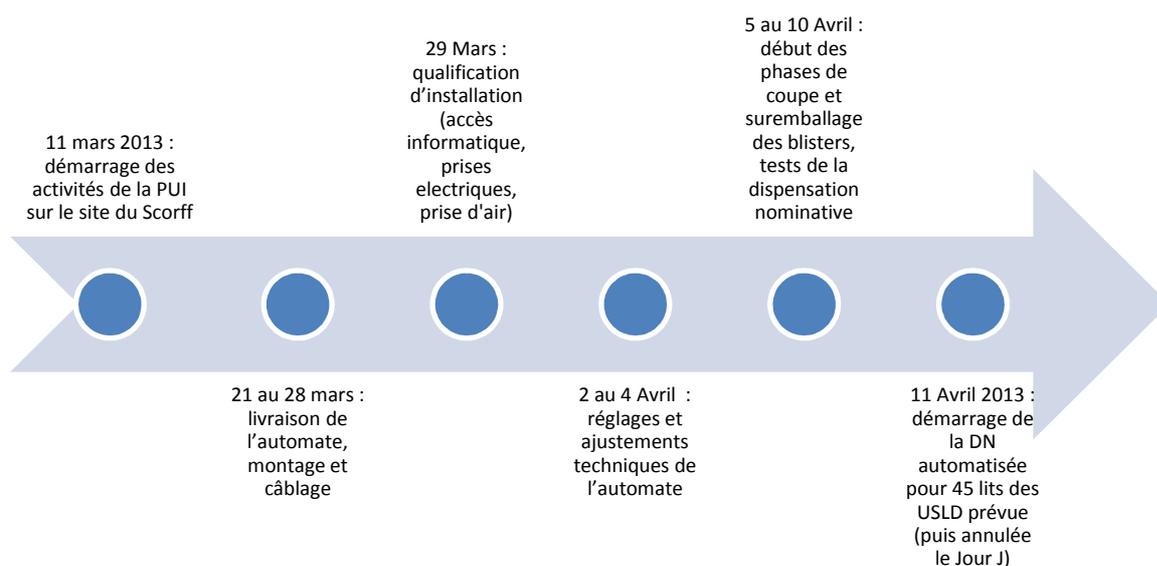
- Qualification d'installation : il s'agit de vérifier que l'automate est conforme à la commande et au bon de livraison et qu'il est installé dans un environnement approprié à son bon fonctionnement.
- Qualification opérationnelle : le but est de démontrer que l'automate fonctionne correctement pour ses tâches quotidiennes (découpe des blisters, dispensation nominative, prise en charge des retours).

Des preuves de bon fonctionnement ont été demandées à Eco-Dex. La rédaction des documents permettant la formalisation de ces qualifications est en cours.

- Qualification de performance : le processus de qualification de performance vise à démontrer que l'équipement fonctionne correctement dans les conditions de l'application de l'utilisateur de manière efficace et reproductible.

## 2. Résultats

### 2.1. Chronologie de l'installation



Les phases de montage et de câblage de l'automate ont respecté les délais prévu mais les paramétrages et le remplissage ont été plus lons que prévu initialement ; la mise en service de l'automate a été retardée d'une semaine et n'a donc pas eu lieu le 11 Avril 2013 comme prévu.

## 2.2. Principe de fonctionnement de l'automate ACCED (Automate de Coupe, de Cueillette Et de Dispensation) d'Eco-Dex

L'automate occupe une surface au sol de 12m<sup>2</sup>. On peut différencier deux grandes parties :

- Une partie destinée à l'introduction des blisters, leur découpage et leur conditionnement individuel
- Une partie destinée au stockage des médicaments, à la cueillette et à leur regroupement dans des plateaux piluliers.



Figure 28 : Représentation de l'automate Acced d'Eco-Dex

Préalablement à la mise en exploitation de l'automate, le logiciel Ecopilote nécessite une phase de paramétrage (réalisée par Eco-Dex) : il s'agit d'établir le plan de coupe du blister ainsi que d'enregistrer le visuel de la boîte et du blister dans la base de données.

Lors de son installation, l'ACCED passe par une étape dite de « remplissage initial ». Cette opération consiste à introduire dans la machine toutes les références de produits consommés. Dans un premier temps l'automate ne sera pas rempli à sa capacité maximum de stockage. Par la suite, en fonction des ordonnances qui sont transmises à l'automate via Ecopilote, l'automate calcule ses besoins en médicaments pour

l'approvisionnement. Il connaît alors l'ensemble des références et des quantités présents dans son magasin et gère en continu le niveau des stocks. Une localisation précise de tous les produits présents dans le stock est disponible via informatique en cas de panne grave.

Schématiquement, le fonctionnement de l'ACCED peut être décomposé de la manière suivante :

- Module d'introduction des blisters : L'opérateur scanne le code barre ou le code datamatrix (situé sur l'étui d'emballage des blisters) du médicament appelé par l'automate. L'ACCED valide la correspondance entre le produit demandé et le produit scanné. Il affiche l'ensemble des informations associées au médicament notamment le visuel de la boîte et du blister. Cette phase terminée, l'ACCED autorise l'opérateur à déposer les blisters sortis de l'étui sur le chargeur.  
Si l'opérateur n'a pas scanné une boîte de médicament correspondant à ce qui est demandé, le système signale l'erreur et le blister n'est pas accepté par l'automate.
  
- Module de conditionnement individuel : le blister est débité unitairement par un système de coupe mécanique qui a une capacité de 700 doses unitaire à l'heure. Chaque produit coupé descend par gravité contrôlée dans une ensacheuse positionnée sous l'outil de découpe. Le sachet est imprimé du nom du produit et d'un datamatrix reprenant l'ensemble des données utiles à sa traçabilité.

Les informations figurant sur les sachets unitaires ont été défini lors de réunion de travail avec Eco-Dex. Elles comprennent :

- Le nom de spécialité
- La DCI
- La date de péremption
- Le numéro de lot
- Le numéro d'identification unitaire du sachet
- Le datamatrix qui contient toutes les informations citées ci-dessus
- Le nom de l'hôpital

Les sachets unitaires sont en polyéthylène basse densité, matériau agréé contact alimentaire et entrant dans la composition de certain conditionnement primaire de médicaments industriels. Les sachets unitaires sont prédécoupés pour une ouverture facile et rapide.

Ils sont rangés dans une boîte, appelée boîte PASS®, permettant leurs transferts et leur stockage. La boîte PASS® permet d'empiler environ 30 à 40 sachets en fonction de l'épaisseur du médicament contenu. Le module de coupe est totalement indépendant de la partie cueillette, ce qui permet un fonctionnement en simultané des deux parties.

- Le module de stockage : ce module stocke les boîtes PASS®. Il est entièrement accessible aux préparateurs grâce à un couloir central, pour la réalisation de cueillettes manuelles en mode dégradé.
  
- Le module de cueillette : ce module regroupe les produits demandés à partir des boîtes PASS® suivant les ordonnances transmises informatiquement. Au moment de la prise du sachet par l'automate un contrôle des informations contenues dans le datamatrix est réalisé par le lecteur.  
L'ordre de la dispensation peut être géré par ordre logique de distribution dans le service ou par demande ponctuelle de l'opérateur.  
Le module de cueillette conditionne les médicaments en plateau de dispensation hebdomadaire. La dispensation nominative se matérialise par l'impression des informations suivantes sur une étiquette à disposer sur les piluliers :
  - Nom et date de naissance du patient
  - Service de soins
  - Numéro de chambre et de lit
  - Médicaments dispensés
  - Du jour et heure de la prise.



Figure 29 : plateau-pilulier hebdomadaire pour un patient réalisé par l'ACCED

- Un module intégré à l'automate, appelé ECI (ensacheuse de conditionnement individuel) permet le conditionnement unitaire de formes variées non présentées en blisters rigides (vrac, seringues, ampoules, etc). Ces formes peuvent ensuite être introduites dans l'automate via les boîtes PASS®.

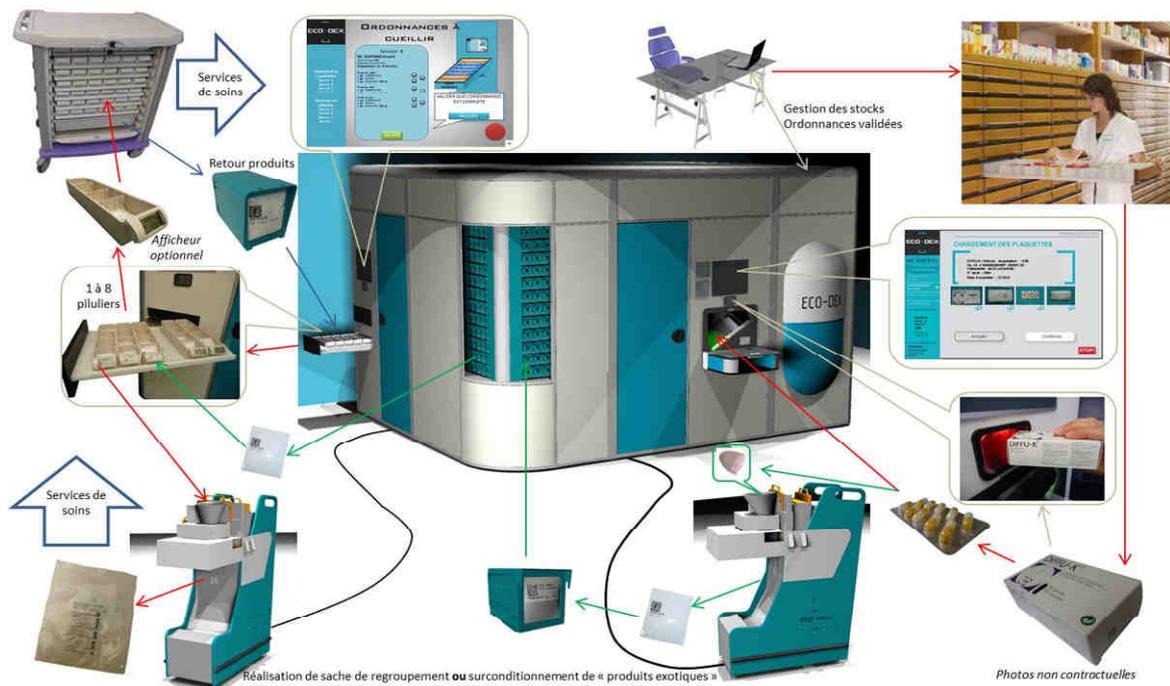


Figure 30 : Représentation schématique des fonctionnalités de l'automate ACCED d'Eco-Dex

### 2.3. Choix d'une date de péremption pour les médicaments en conditionnement « vrac »

Les médicaments conditionnés en flacons (Stalevo, Modopar, Xenazine, Renagel par exemple) ne sont pas éligibles au surconditionnement. Pour obtenir un conditionnement unitaire ces spécialités doivent être déconditionnées de leur emballage primaire. Se pose le problème de l'établissement d'une nouvelle date de péremption en fonction de la stabilité de la forme galénique. Certains facteurs physiques externes comme la température, la lumière, l'air atmosphérique et l'humidité peuvent influencer la stabilité et sont responsables des principaux procédés de dégradation (l'oxydation-réduction et l'hydrolyse). Par exemple, les RCP du Modopar et du Stalevo précisent que ces spécialités doivent être conservées à l'abri de l'humidité et ce à cause de la sensibilité du benserazide à l'humidité.

Aux Etats-Unis le reconditionnement est courant et encadré par la Food and Drug Administration (FDA) et l'United States Pharmacopeia (USP) qui décrit notamment deux tests importants utilisés pour tester les propriétés du conditionnement utilisé : la perméabilité à l'humidité et la transmission de la lumière.

La procédure de l'USP permet de définir différentes classes de matériaux en fonction de leur perméabilité à l'humidité [53] :

Une pastille de dessicant est conditionnée dans le matériau étudié et placée en pièce à atmosphère contrôlée (75 +/- 3% d'humidité relative à température de 23° +/- 2°C) pendant un temps donné. Des conditionnements vides servent de contrôle. Des pesées sont réalisées à intervalles définis.

Les matériaux appartiennent à une classe en fonction de l'augmentation de poids des dessiccants. Plus le poids du dessiccant augmente, plus le matériau étudié est perméable à l'humidité.

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

Tableau 17 : Classes des matériaux en fonction de leur perméabilité à l'humidité d'après [53]

La FDA considère qu'il est possible de donner une date de péremption sans mener de nouvelles études de stabilité sur les formes orales sèches dans les conditions spécifiques suivantes [54] :

- Le matériau utilisé pour le reconditionnement de la dose unitaire doit appartenir à la classe A tel que définie dans l'USP.
- Il ne faut pas dépasser un an de date de péremption à dater du reconditionnement (sans dépasser la date fixée par le fabricant).
- Le conditionnement original de la spécialité doit être intact avant déconditionnement et son contenu doit être intégralement reconditionné en une seule opération.
- Le reconditionnement et le stockage des médicaments doit se faire dans une pièce à atmosphère contrôlée, selon les conditions données par le fabricant. Lorsque le fabricant ne spécifie aucune limite de température, le reconditionnement et le stockage doivent se faire dans une pièce à température contrôlée. Lorsque le fabricant ne donne aucune indication sur les valeurs limites d'humidité relative autorisée, celle-ci ne doit pas dépasser 75 % à 23°C dans la pièce de reconditionnement et de stockage.

Au CHBS les traitements sont stockés dans les unités de soins dans des armoires fermées et opaques. C'est pourquoi nous avons choisi dans un premier temps de se pencher sur la question de la perméabilité à l'humidité du matériau de conditionnement (PEBD). Le but est de mesurer l'hygrométrie à laquelle les formes galéniques reconditionnées dans du PEBD seront soumises. Les capsules deshydratantes utilisées au CHBS sont constituées d'une capsule en polypropylène contenant 0.65g de gel de silice et recouvert sur une face d'un opercule en carton. Dans un premier temps l'objectif est d'évaluer la variation de poids des dessiccants lorsqu'ils sont soumis à l'humidité pour vérifier si ces capsules deshydratantes peuvent, et dans quelle mesure, détecter des variations d'humidité.

Ensuite, la réalisation des tests décrits dans l'USP permettra d'avoir une idée de la perméabilité à l'humidité du PEBD.

Cependant par manque de temps (contexte du déménagement de l'ensemble de l'hôpital, installation d'un WMS) ces tests n'ont pas encore été réalisés.

Ils ne remplacent pas non plus des études de stabilité qui sont les seules à pouvoir prouver la stabilité de la forme galénique. Pour l'instant, une date de péremption d'un mois sera appliquée pour les médicaments en flacons « vrac » reconditionnés en dose unitaire. Les pratiques des ES ayant un automate de reconditionnement sont variables, allant de six mois à un an après la date de reconditionnement sans réelles études de stabilité. [55]

#### 2.4. Communication réalisée dans l'hôpital

Il s'agit de valoriser cet achat auprès du personnel du CHBS mais également auprès du grand public. Deux opportunités ont permis de présenter le projet au sein de l'hôpital :

- La semaine sécurité des patients en novembre 2012
- Les journées portes ouvertes du nouvel hôpital du Scorff en mars 2013

Deux posters ont été réalisés et diffusés à ces occasions (ANNEXE 4).

### 3. Difficultés rencontrées

#### 3.1. Les changements de marché

L'implantation d'un automate de dispensation nominative soulève des interrogations face aux changements de marchés ou lors de ruptures d'approvisionnement de certaines spécialités.

Chaque changement de référence a impact dans Cpage, Génois, Copilote, et Ecopilote (paramétrage de la coupe du blister et visuels). Avant d'être prise en charge par l'automate, une nouvelle spécialité doit être enregistrée dans la base de données du logiciel qui pilote l'automate (Eco-Pilote). Ces données comprennent notamment le plan de coupe des blisters. Deux cas de figures peuvent se présenter :

- La nouvelle spécialité référencée fait partie de la base de données d'Ecopilote et donc son plan de coupe a déjà été élaboré ; le changement peut être quasi-immédiat.
- La spécialité ne fait pas partie de la base de données. Il faut donc envoyer à Eco-Dex un exemplaire de la boîte de médicament et du blister. Après élaboration du plan de coupe par l'industriel la mise à jour d'Ecopilote se fait par télémaintenance.

Les changements de marchés peuvent être anticipés : avant la date effective du changement de marché il est souvent possible de se procurer un échantillon du médicament. Cependant il est opportun de s'interroger sur le temps et le cout consacrés à ces changements de marchés pour certains médicaments dont le gain financier est moindre.

Les ruptures d'approvisionnement d'une spécialité sont difficilement anticipables. Un délai est donc à prévoir avant que la spécialité de remplacement soit prise à charge par l'automate.

### 3.2. Incertitudes liées au contexte

Comme déjà énoncé, il s'agit de la première installation de l'automate ACCED. Il faut donc accepter les aléas liés à certains contretemps. Il s'agit notamment de paramétrages supplémentaires entre les différentes interfaces et des délais plus longs sur certaines phases comme le remplissage initial de l'automate. Ces difficultés avaient été anticipées en maintenant la possibilité d'une DN manuelle. Ces contraintes nécessitent une réactivité et une bonne communication entre Eco-Dex, les pharmaciens et les services de soins. L'équipe pharmaceutique souhaitait rester prudente auprès des services afin de ne pas s'engager sur un calendrier qu'il ne serait pas possible de tenir.

## **Conclusion de la troisième partie :**

L'implantation de l'automate a été faite en partenariat avec Eco-Dex. Lors des premières dispensations par l'automate les piluliers seront contrôlés par le PPH. Le but est de détecter des problèmes d'interface (doses manquantes, si besoin, prescription aberrante) ou des problèmes techniques (défaut de soudure du sachet par exemple). Il est prévu de mettre en place un comité de retour d'expérience sur l'automate.

En cas de retrait de lot d'un médicament il sera facile d'identifier pour quels patients il a été dispensé.

Par ailleurs, l'acquisition d'un prototype d'automate a suscité chez les PPH une curiosité et une fierté de pouvoir travailler avec un automate n'existant encore nulle part ailleurs. Une émulation positive a été ressentie au sein de l'équipe. Les préparateurs en pharmacie contractuels étaient au départ inquiet de l'arrivée de l'automate mais il leur a été rappelé que le but n'était pas de diminuer le nombre de préparateurs mais

d'étendre les activités de la PUI. Par ailleurs les PPH ont été associés au projet et sont venus aux visites de l'automate.

## Conclusion

La dispensation et l'administration des médicaments ayant été identifiées comme des étapes à risques d'erreurs et génératrices d'iatrogénèse, le développement de la dispensation à délivrance nominative est devenu un objectif en termes de qualité et de sécurité. Au CHBS, l'achat d'un automate de dispensation nominative a pour but l'extension de la DN de 130 lits à 470 lits de gériatrie à effectif constant. Le but est de supprimer les tâches répétitives et chronophages comme le CU manuel. Au niveau des services de soins les traitements seront tous identifiables jusqu'au lit du patient sans multiplier les moyens d'approvisionnement des médicaments. L'évaluation de la sécurisation du circuit du médicament nécessitera une période d'observation conséquente. Si cette évaluation est concluante l'automatisation de la dispensation nominative sera entendue aux lits de MCO.

La motivation de l'équipe pharmaceutique quant à l'aboutissement du projet a été constante. Le soutien du chef de pôle a permis de donner de la voix au projet qui a bénéficié d'un appui du DG de l'établissement et du chef de pôle de la gériatrie. L'emménagement dans une nouvelle structure a permis de prévoir dès le début l'emplacement de l'automate sans avoir à réorganiser tous les locaux. Les contraintes architecturales étaient faibles et ont été prises en compte lors des travaux. De plus, l'équipe d'Eco-Dex a été particulièrement disponible et à l'écoute de nos demandes. La coopération a été constructive et des évolutions étaient proposées régulièrement. Il est primordial pour eux que l'installation au CHBS se passe bien pour s'assurer une pérennité sur le marché. Un échec ou une installation hasardeuse aurait sans doute des répercussions pour l'avenir de leur société.

Cependant, comme souvent dans les structures hospitalières, il existe une résistance au changement. Cette résistance provient essentiellement des services de soins bénéficiant déjà de la DN manuelle. Les craintes exprimées sont un temps plus important pour la gestion et la préparation des traitements due à l'absence de séparateurs entre les différentes prises de la journée.

La chronologie de la montée en charge a dû être modifiée suite à une semaine de retard prise lors de l'installation de l'automate. Au 15 Avril le démarrage n'était pas effectif mais était prévu au cours de la semaine après des tests de dispensation.

L'automatisation de la dispensation est une démarche collective qui doit s'inscrire dans un processus de qualité de la dispensation du médicament. Un nouvel enjeu est l'intégration de l'automatisation de la dispensation dans la démarche de gestion des risques : le décret « Retex » relatif au management de la qualité de prise en charge médicamenteuse impose de procéder à une étude des risques encourus par les patients, sur les risques pouvant aboutir à un événement indésirable, une erreur médicamenteuse ou à un dysfonctionnement à chaque étape de la prise en charge médicamenteuse du patient puis de planifier des actions d'amélioration. L'automatisation de la DN est donc directement concernée par cette démarche qui s'inscrit en parallèle de

l'implantation de l'automate. Le but est d'intégrer l'automate dans une démarche de gestion des risques et notamment de prévenir l'apparition d'un faux sentiment de sécurité que peut générer l'automatisation et être préjudiciable pour le patient.

## Bibliographie

1. Courrier de l'ARS Bretagne: **Erreur lors de l'administration de chlorure de potassium injectable**. In.: Direction de l'offre de soins et de l'accompagnement; 4 Septembre 2012.
2. Fabry J, Quaranta J: **Sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé - Editorial**. *Risques et Qualité* 2011, **8**:63.
3. Haute Autorité de Santé: **Fiche thématique : Organisation du circuit du médicament en établissement de Santé**; 2005.
4. Cubaynes MH, Noury D, Dahan M, Falip E: **Le circuit du médicament à l'hôpital**. *Inspection Générale des Affaires Sociales* 2011.
5. DGOS: **Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : étude SECURIMED**. In.; 2009.
6. Schmitt E, Antier D, Bernheim C, Dufay E, Husson MC, Tissot E: **Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse**: Société Française de Pharmacie Clinique; 2006.
7. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L: **Relationship between medication errors and adverse drug events**. *J Gen Intern Med* 1995, **10**(4):199-205.
8. Von Laue NC, Schwappach DL, Koeck CM: **The epidemiology of preventable adverse drug events: a review of the literature**. *Wien Klin Wochenschr* 2003, **115**(12):407-415.
9. Kohn L, Donaldson C: **To err is human - Building a safer health system**. Report of the Institute of Medicine. *Nat Academy Press* 1999.
10. **Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004**. [<http://www.sante.gouv.fr>]
11. Caserio-Schönemann C, Fournet N, Illef D: **Expérimentation portant sur la déclaration des événements indésirables graves liés aux soins en établissement de santé**. *Institut de Veille sanitaire* 2012.
12. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, Hallisey R, Ives J, Laird N, Laffel G *et al*: **Systems analysis of adverse drug events**. *ADE Prevention Study Group*. *Jama* 1995, **274**(1):35-43.
13. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R *et al*: **Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention**. *ADE Prevention Study Group*. *Jama* 1995, **274**(1):29-34.
14. James KL, Barlow D, McArtney R, Hiom S, Roberts D, Whittlesea C: **Incidence, type and causes of dispensing errors: a review of the literature**. *Int J Pharm Pract* 2009, **17**(1):9-30.
15. ANSM: **Le guichet erreurs médicamenteuses : bilan d'activité de l'année 2009**. 2010.
16. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL: **Medication errors observed in 36 health care facilities**. *Arch Intern Med* 2002, **162**(16):1897-1903.
17. Garnerin P, Pellet-Meier B, Chopard P, Perneger T, Bonnabry P: **Measuring human-error probabilities in drug preparation: a pilot simulation study**. *Eur J Clin Pharmacol* 2007, **63**(8):769-776.
18. ANAP: **Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient – La délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé**; 2012.
19. Cina JL, Gandhi TK, Churchill W, Fanikos J, McCrea M, Mitton P, Rothschild JM, Featherstone E, Keohane C, Bates DW *et al*: **How many hospital pharmacy medication dispensing errors go undetected?** *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2006, **32**(2):73-80.
20. Bohand X, Simon L, Perrier E, Mullot H, Lefeuvre L, Plotton C: **Frequency, types, and potential clinical significance of medication-dispensing errors**. *Clinics* 2009, **64**(1):11-16.
21. Laborie H, Woynar S: **Organisation et sécurisation du circuit du médicament - Approfondissement**. *Mission nationale d'expertise et d'audits hospitaliers (MeaH)* 2008.
22. McDowell SE, Ferner HS, Ferner RE: **The pathophysiology of medication errors: how and where they arise**. *Br J Clin Pharmacol* 2009, **67**(6):605-613.
23. Schmitt E: **Le risque médicamenteux nosocomial : circuit hospitalier du médicament et qualité des soins**: Masson; 1999.
24. Brunel P, Robelin N: **Etude comparative de deux méthodes de dispensation des médicaments : nominative journalière et globale hebdomadaire**. *J Pharm Clin* 1995, **14**:262-268.
25. Lagrange F, Jacq F, Arnoux C, Boraso M: **Production robotisée des doses médicamenteuses prêtes à l'emploi : bilan après cinq ans**. *Techniques Hospitalières* 2010, **719**:13-20.
26. **Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée**. In.

27. DGOS: **Guide Qualité de la prise en charge médicamenteuse : Outils pour les établissements de santé.** In.; 2012.
28. Haute Autorité de Santé: **Manuel de Certification des Etablissements de Santé V2010.** In.; 2009.
29. **Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale** In.; JO du 4 Novembre 2008.
30. **Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.** In.; JO n°0265 du 16 novembre 2010.
31. **Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.** In.; JO du 16 Avril 2011.
32. Loullière B: **Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.** In: *Journée Qualité et Sécurité des Soins dans les établissements de santé.* (coordonnateur OMEDIT ARS Aquitaine); 2011.
33. Labrosse H, Duchamp F, Vantard N, Darlay AL, Kohler A, Sebert P, Megard R: **Automatisation de la dispensation nominative au sein d'une pharmacie à usage intérieur. Expérience du centre hospitalier Le Vinatier.** *Ann Pharm Fr* 2010, **68**(2):104-112.
34. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ: **ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration--2011.** *Am J Health Syst Pharm* 2012, **69**(9):768-785.
35. Dartevelle A: **Circuit du médicament en milieu hospitalier : Etude comparée entre un hôpital en France et au Luxembourg.** *Thèse de doctorat en Pharmacie.* Nancy 1; 2010.
36. Bates DW: **Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals.** *Bmj* 2000, **320**(7237):788-791.
37. Bertrand G, Bisailon S, De Marcellis-Warin N: **Stratégie déployées au Canada - Catégories de risques liés au emballage des médicaments.** *Risques et Qualité* 2011, **8**:85-93.
38. Juillard-Condât B, Jouglan J, Souyri C, Vié M, Pomies S, Bellon B, Durand M, Bastide R, Tiravy J, Cestac P: **Apport d'un automate centralisé de délivrance nominative dans la sécurisation du circuit du médicament : expérience du CHU de Toulouse.** *Actualités Pharmaceutiques Hospitalières* 2005, **3**:35-44.
39. Le Gonidec P, Diallo ML, Djoussa-Kambou S, Guizard M: **[Performances of an automated dispensing system combined with a computerized prescription order entry].** *Ann Pharm Fr* 2009, **67**(2):84-90.
40. Charpentier C: **Sécuriser le réassort d'un automate de dispensation nominative des formes orales sèches par la mise en oeuvre d'une Analyse Préliminaire des Risques.** Thèse de doctorat, Faculté de Pharmacie de Poitiers; 2011.
41. Reason J: **Human error: models and management.** *Bmj* 2000, **320**(7237):768-770.
42. Nolan TW: **System changes to improve patient safety.** *Bmj* 2000, **320**(7237):771-773.
43. Brisseau L: **Evaluation de l'apport des nouvelles technologies dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé.** Thèse de doctorat, faculté de Pharmacie de Nantes; 2012.
44. Fontan JE, Maneglier V, Nguyen VX, Loirat C, Brion F: **Medication errors in hospitals: computerized unit dose drug dispensing system versus ward stock distribution system.** *Pharm World Sci* 2003, **25**(3):112-117.
45. Oren E, Shaffer ER, Guglielmo BJ: **Impact of emerging technologies on medication errors and adverse drug events.** *Am J Health Syst Pharm* 2003, **60**(14):1447-1458.
46. Fung E, Leung B, Hamilton D, Hope J: **Do automated dispensing machines improve patient safety?** *Can J Hosp Pharm* 2009, **62**(6):516-519.
47. Hassan E, Badawi O, Weber RJ, Cohen H: **Using technology to prevent adverse drug events in the intensive care unit.** *Crit Care Med* 2010, **38**(6 Suppl):S97-S105.
48. Forni A, Chu HT, Fanikos J: **Technology utilization to prevent medication errors.** *Curr Drug Saf* 2010, **5**(1):13-18.
49. Cohen M: **Medication Errors.** In. Edited by American Pharmaceutical Association; 2006.
50. Raingeard E: **Projet d'automatisation de la distribution du médicament au centre hospitalier départemental de la Roche-Sur-Yon.** Thèse de doctorat, Faculté de Pharmacie de Nantes; 2008.
51. David U: **Medication safety alerts.** *The Canadian Journal of Hospital Pharmacy* 2000, **53**(3):206-208.
52. **Apports de l'automatisation de la préparations des médicaments anticancéreux** [<http://www.gerpac.eu/IMG/pdf/M-Bay-Diapos.pdf>]
53. United States Pharmacopeia 20è édition: **General Chapter <671> Containers – Permeation, « Single-unit containers and unit-dose containers for capsules and tablets »;** Revision Bulletin December 2007.

54. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research: **Guidance expiration Dating of unit-dose Repackaged drugs : compliance policy guide.** In: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070278pdf>. Mai 2005.
55. Rogé P: **Développement du conditionnement unitaire des médicaments dans un centre hospitalier : exemple du CHU de Rennes.** Thèse de doctorat, Faculté de Pharmacie de Rennes; 2011.

## **ANNEXE 1 : CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES POUR L'AUTOMATE DE DISPENSATION NOMINATIVE DES MEDICAMENTS**

### **CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (C.C.T.P) FOURNITURE ET MISE EN SERVICE D'AUTOMATES DE DISPENSATION NOMINATIVE DE MEDICAMENTS ET CONSOMMABLES ASSOCIES, DESTINES A LA PHARMACIE.**

#### **- Lot 1 : Fourniture et mise en service d'automates de dispensation nominative de médicaments**

☒ tranche ferme – 1 automate de dispensation nominative de médicaments pour 460 lits (SSR, long séjour, Maison de retraite).

☒ tranche conditionnelle – 1 automate de dispensation nominative de médicaments pour 600 lits (MCO et UCSA/150 patients).

#### **- Lot 2 : Consommables associés au fonctionnement des matériels proposés au lot 1**

**Date du C.C.T.P. : le 05 juillet 2011**

**Le présent C.C.T.P. est composé de 09 feuillets et des annexes ci-dessous énumérées**

☒ ANNEXE 1: Tableau de renseignements tranche ferme (services, consommation médicaments, ...)

☒ ANNEXE 2 : Tableau de renseignements tranche conditionnelle (services, consommation médicaments, ...)

☒ ANNEXE 3 : Questionnaire technique

☒ PLANS en format Autocad

☒ Fichier WORD : GENOIS - Manuel d'exploitation de l'interface avec un automate de distribution CCTP – Procédure négociée - Automates de dispensation nominative et consommables associés p 2/9

#### **ARTICLE 1 : OBJET DE LA CONSULTATION**

Le Centre Hospitalier de Bretagne Sud lance une consultation en vue de permettre la fourniture, l'installation et la mise en service d'automates de dispensation nominative de médicaments ainsi que les consommables associés.

La consultation se décompose en 2 lots :

##### **Lot 1 : composé de deux tranches ( 1 tranche ferme et 1 tranche conditionnelle) :**

**Tranche ferme** : fourniture et installation d'un automate de dispensation nominative pour 460 lits (lits de SSR, long séjour et maison de retraite) ;

**Tranche conditionnelle** : fourniture et installation d'un automate de dispensation nominative des 600 lits de M.C.O. et de l'UCSA (150 patients).

##### **Lot 2 : Consommables associés au fonctionnement des automates du lot 1.**

#### **ARTICLE 2 : DESCRIPTION ET MODALITES DU LOT 1**

Le projet se déroulera sur 2 phases :

- Tranche ferme : Acquisition d'un automate de dispensation nominative pour 460 lits (lits de SSR, Long séjour et Maison de retraite).

En fonction notamment du délai de livraison, l'automate sera mis en place courant 2012,

☒ soit dans la pharmacie actuelle sur le site de Bodélio (si livraison avant la fin mars) puis transféré ensuite fin 2012 sur le site du nouvel hôpital Scorff

☒ soit directement sur le site du Scorff.

Le fournisseur précisera donc son délai de livraison à compter de la notification et répondra à l'option 1 de la tranche ferme.

- Tranche conditionnelle : Acquisition d'un second automate assurant la préparation nominative pour les 600 lits de MCO du CHBS et pour l'UCSA (150 patients), installé dans les locaux du nouvel hôpital. Les dates de mise en service des matériels seront définies de façon plus précise en fonction des résultats obtenus lors de la tranche ferme et notamment du nombre de lits dont la dispensation sera automatisée.

#### **OFFRE de base Matériels – TRANCHE FERME**

L'automate proposé sera dimensionné afin de pouvoir assurer la dispensation nominative pour 460 lits (SSR, Long séjour, maison de retraite). L'automate sera adapté aux dimensions actuelles de la pharmacie du CHBS (voir plans de pharmacie actuelle et future).

L'automate proposé aura les caractéristiques minimum suivantes :

- Module de découpage des blisters pour surconditionnement ;

- Gestion des formes galéniques les plus courantes (comprimés, gélules, ...) ;

- Module de stockage (durée de stock sur appareil souhaitée : 4 jours minimum) ;

- Module permettant la mise en conditionnement unitaire des formes «vrac» ;
- Module de surconditionnement unitaire ;
- Module de réalisation de la dispensation individuelle nominative, regroupement paramétrable (par jour, semaines,...). Etiquetage des sachets ;
- Gestion des retours ;
- Connexion au logiciel GENOIS (les 2 demi-interfaces côté Automate et côté Génois seront chiffrées et incluses).

Le candidat se mettra en rapport avec le S.I.B. (éditeur de Génois) afin de proposer dans sa réponse les modalités technique, fonctionnelle, financière d'échanges par interface entre Génois et son automate, incluant les prestations nécessaires à leur mise en oeuvre (en pièce jointe, documentation S.I.B. au sujet des interfaces avec différents automates).

- Traitement automatique des prescriptions informatisées
- Inventaire automatique des éléments stockés avec gestion des péremptions
- Gestion en mode dégradé

En annexe 1 et 2, la liste et la quantité de médicaments traités sur 2009 et 2010 est donnée, ainsi que le détail pour chaque service nombre moyen de patients/ nombre de référence moyen par jour et par produit. Ces documents distinguent les services concernés par la tranche ferme (400/460 lits) de celle des lits de MCO (600 lits, tranche conditionnelle).

A partir de ces éléments, les soumissionnaires feront une ou plusieurs propositions d'automates adaptés aux besoins.

La proposition financière intègrera la livraison, le montage, le paramétrage et la formation des personnels. Les modalités de la formation seront détaillées dans l'offre, le nombre de jours de présence devant être précisé. Les modalités de prise en charge financière de jours de formation supplémentaires devront être décrites. Plusieurs personnes de la pharmacie recevront une formation plus poussée, notamment concernant l'administration du logiciel. Les modalités seront à préciser. Les formations techniques destinées au service biomédical du CHBS devront être prises en charge. Leur durée et contenu seront précisés.

**Option 1** : dans le cas d'une installation en 2 temps (d'abord sur la pharmacie actuelle à Bodélio puis transfert vers l'hôpital du Scorff), chiffrage du démontage, transport, remontage et requalification de l'automate dans les nouveaux locaux.

#### **OFFRE de base Matériels – TRANCHE CONDITIONNELLE**

L'exécution de la tranche conditionnelle est subordonnée à une décision écrite du pouvoir adjudicateur, selon dispositions prévues au C.C.A.P.

A compter de la mise en service du nouvel hôpital, prévue fin 2012, le CHBS souhaite pouvoir disposer d'un second appareil assurant la dispensation nominative des 600 lits de MCO et de l'UCSA (150 patients). Les soumissionnaires proposeront pour cela un second automate dont le dimensionnement sera adapté à l'activité (voir **Annexes 1 et 2**). L'automate aura les mêmes fonctionnalités de base que l'automate de la phase 1 :

- Module de découpage des blisters pour surconditionnement ;
- Gestion des formes galéniques les plus courantes (comprimés, gélules...) ;
- Module de stockage (durée de stock sur appareil souhaitée : 4 jours minimum) ;
- Module permettant la mise en conditionnement unitaire des formes «vrac» ;
- Module de surconditionnement unitaire ;
- Module de réalisation de la dispensation individuelle nominative, regroupement paramétrable (par jour, semaines,...). Etiquetage des sachets ;
- Gestion des retours ;
- Connexion du logiciel GENOIS à deux automates (les 2 demi-interfaces côté Automate et côté Génois seront chiffrées et incluses).

Le candidat se mettra en rapport avec le S.I.B. (éditeur de Génois) afin de proposer dans sa réponse, les modalités technique, fonctionnelle, financière d'échanges par interface entre Génois et les deux automates, incluant les prestations nécessaires à leur mise en oeuvre (en pièce jointe, documentation S.I.B. au sujet des interfaces avec différents automates).

- Traitement automatique des prescriptions informatisées
- Inventaire automatique des éléments stockés avec gestion des péremptions
- Gestion en mode dégradé

L'automate de la tranche conditionnelle devra être installé avant le déménagement du premier automate et pouvoir le remplacer pendant son déménagement sur le site du nouvel hôpital.

Les 2 appareils devront pouvoir être paramétrés de façon à assurer la production en miroir, en cas de panne de l'un ou l'autre des automates.

L'achat de cette tranche conditionnelle sera évalué suite aux résultats obtenus sur la première tranche.  
La décision d'affermissement de la tranche conditionnelle interviendra avant le 31 décembre 2013.

#### **OPTIONS**

☑ **Option 1:** Armoire de dispensation délocalisée

☑ **Option 2 :** Coût d'un stockage supplémentaire (supérieur à 4 jours)

Le soumissionnaire pourra proposer toute autre option matérielle ou logicielle. Les variantes sont autorisées.

Le soumissionnaire pourra proposer plusieurs systèmes, chacun faisant l'objet d'une réponse séparée et complétée au présent C.C.T.P.

#### **SERVEURS INFORMATIQUES**

Les éventuels serveurs informatiques fournis seront hébergés dans les salles du service informatique du C.H.B.S. Le candidat précisera les compatibilités de sa solution avec l'infrastructure informatique du CHBS et notamment avec les systèmes virtualisés (Vmware), ainsi que les environnements de stockage SAN du CHBS. Le candidat précisera les modalités de continuité de fonctionnement proposé (sécurité, sauvegardes, procédure dégradée, ..). Une haute disponibilité de fonctionnement est fortement souhaitée, le candidat est donc amené à détailler sa proposition.

#### **REGLEMENTATIONS**

Les équipements devront être conformes aux normes et règlements en vigueur au moment de la mise en service. Ils devront en particulier être conformes à la Directive CE 93-42.

Les logiciels installés lors de la mise en service des matériels seront ceux de la dernière version commercialisée à la date de livraison des matériels.

Le soumissionnaire présentera à un groupe de travail (pharmaciens, cadre et responsable du service biomédical) les performances des équipements proposés sur un site hospitalier équipé et/ou dans une des unités de fabrication. Les matériels présentés devront avoir une configuration (matérielle et logicielle) la plus proche possible de celle proposée dans l'offre.

#### **ARTICLE 3 : DESCRIPTION ET MODALITES DU LOT 2**

Le lot 2 consiste en la fourniture de l'ensemble des consommables nécessaires au fonctionnement des automates proposés au lot 1 (tranche ferme et tranche conditionnelle).

Les soumissionnaires joindront à leur offre la liste de l'ensemble des consommables associés à leurs automates (sachets, étiquettes, système de regroupement des sachets,....) avec le taux de remise proposé.

Les bons de commande seront émis par le C.H.B.S. au fur et à mesure des besoins.

A partir des données d'activité fournies en annexe, il sera calculé un prix de revient annuel global en consommables et prix moyen de revient par ordonnance en consommables.

#### **ARTICLE 4 : DOCUMENTS A JOINDRE A LA PROPOSITION**

Pour le lot 1, le soumissionnaire devra joindre impérativement à sa proposition les éléments listés ci-dessous :

1. Une liste de références sur les matériels proposés.

2. Certificats de marquage CE.

3. Questionnaire technique en annexes dûment complété, format papier et électronique (à adresser à l'adresse suivante : c.mariette@ch-bretagne-sud.fr. Il ne sera pas fait de modification à la forme du tableau (pas de rajout de lignes et/ou colonnes).

4. Descriptif des caractéristiques techniques des matériels.

5. Deux plans d'implantation (pour la pharmacie actuelle pour l'automate tranche ferme et pour la pharmacie future pour les 2 automates) (voir plans AUTOCAD joints) avec les contraintes d'installations complètes des équipements. Le soumissionnaire devra faire connaître de manière très précise les conditions auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels seront installés les équipements. Seront notamment indiqués :

- Charge au sol du lieu d'implantation et des lieux d'acheminement,
- Dimensions des accès (trajet, couloir, ...),
- Percements canalisations, caniveaux,
- Ventilation des locaux,
- Caractéristiques de l'alimentation électrique (puissance, nombre de prises ondulées ou non...),
- Besoin en prises réseau,
- Caractéristiques de température et d'hygrométrie recommandées,
- Dissipation thermique des différents éléments de l'installation,
- Niveaux sonores des équipements.

Les éléments non précisés par le soumissionnaire dans son offre ne seront pas pris en charge ultérieurement par le CHBS.

6. Les conditions de la garantie : durée, contenu, pièces éventuellement exclues de la garantie.

7. Le planning global des opérations comportant le délai de livraison à compter de la notification du marché ainsi que le calendrier des opérations à compter de la livraison des équipements sur site avec : durée du montage de l'installation, contrôle de bon fonctionnement, réception technique.

8. Les soumissionnaires joindront à leur offre un exemplaire de contrat tous risques indiquant notamment :

- le nombre et la durée des maintenances préventives,
- les pièces détachées hors contrats,
- les horaires de réception des appels,
- les délais d'intervention sur panne bloquante et sur panne non bloquante,
- l'utilisation éventuelle d'une télémaintenance,
- les modalités de prise en charge des évolutions logicielles,
- le coût annuel proposé ainsi que les formules d'actualisation annuelle des prix,
- Les modalités de gestion de suivi de la disponibilité des équipements (% de disponibilité garanti) et les éventuelles clauses de pénalités liées au non-respect des délais d'intervention et/ou de la disponibilité des équipements.

9. Les conditions de formation des techniciens à une maintenance de 1er niveau seront précisées (durée, coût, contenu, niveau de partenariat envisageable, obligations du CHBS et du fournisseur).

10. Les conditions d'organisation et de financement de l'enlèvement et du traitement des déchets issus des équipements, conformément au décret 2005-829 du 20 juillet 2005.

## **ARTICLE 5 : TRAVAUX - LIVRAISON**

### **5-1) Travaux à la charge du soumissionnaire**

Electricité : Fourniture, pose et raccordement de toutes les parties de l'installation, du matériel et des accessoires nécessaires à la bonne marche des installations.

Génie civil : Après installation, prestations nécessaires à la remise en état des lieux dans l'état où il les a trouvés avant travaux (refaire ou réparer toutes les installations détériorées ou modifiées)

### **5-2) Travaux à la charge de l'établissement hospitalier**

Alimentation électrique :

- Alimentation électrique générale de l'armoire des équipements avec une puissance disponible précisée par le fournisseur.
- Fourniture et pose du tableau électrique à l'arrivée de l'énergie électrique.
- Installation de l'éclairage.

Alimentation d'eau – climatisation :

- Régulation en température et hygrométrie des locaux selon les spécifications du fournisseur.

Génie Civil :

- Démontage et remontage des faux plafonds et gaines techniques.
- Percements des murs et des planchers.
- Réfection des peintures et des enduits sur murs et cloisons après percements.
- Réalisation des travaux de mise en conformité des locaux selon le dossier établi par le fournisseur.

### **5-3) Livraison des équipements**

Le délai de livraison sera précisé par le soumissionnaire au moment du dépôt de l'offre.

La date de livraison sera arrêtée en accord avec le C.H.B.S. en fonction du planning des travaux d'aménagement des locaux.

Concernant la phase conditionnelle, les dates d'installation seront établies en fonction des travaux du nouvel hôpital. Un planning des interventions des différents corps d'état sera élaboré. Des réunions de chantiers seront organisées afin de suivre au mieux l'avancée des travaux. Le calendrier sera établi par la direction des travaux.

Le fournisseur aura à sa charge :

☑ la livraison, le déchargement, la manutention de tous les éléments de l'équipement. La location éventuelle d'engins de levage ou de manutention est à la charge du candidat.

☑ les dégâts qu'il a occasionnés aux locaux et aux abords lors de l'acheminement des équipements

Les équipements seront livrés avec tous les accessoires nécessaires à leur utilisation et devront fonctionner sans parasitage réciproque avec les autres appareils alentours.

La livraison des fournitures est constatée par la délivrance d'un récépissé au titulaire ou par la signature du bon de livraison ou de l'état dont chaque partie conserve un exemplaire.

## **ARTICLE 6 : INSTALLATION ET RECEPTION DU MATERIEL**

La réception se fera en présence du personnel biomédical et des pharmaciens responsables et fera l'objet d'un certificat de réception signé conjointement par le C.H.B.S. et la société titulaire du marché.

La réception se déroulera en 3 phases :

1) Réception technique:

Cette phase consiste en l'installation, le paramétrage et la validation du bon fonctionnement (sans production réelle), afin de vérifier l'intégration avec Génois et de contrôler les caractéristiques et performances des automates.

2) La formation et mise en utilisation :

C'est la phase pendant laquelle le fournisseur assurera la formation des personnels et la mise en production réelle. Les documentations en langue française (manuel d'utilisation, manuel d'entretien) seront fournies.

Le candidat aura à sa charge la formation théorique et pratique du personnel à l'utilisation des équipements. Le personnel à former est constitué de :

- 7 pharmaciens dont 2 référents

- 1 cadre de santé

- 18 préparateurs dont 3 référents

Le contenu de la formation sera adapté aux personnels concernés.

Les frais occasionnés par ces actions de formations des utilisateurs font partie intégrante de la fourniture, objet de cette consultation.

Les conditions financières de formations ultérieures seront à préciser.

3) La Vérification de service régulier :

La réception définitive des équipements se fera au bout de deux mois de bon fonctionnement, en routine, des équipements. En cas de survenue de panne(s) bloquante(s) ou dysfonctionnement(s) important(s) (logiciel, mécanique,..) pendant cette période, une nouvelle période de 2 mois de bon fonctionnement démarrera après résolution des problèmes rencontrés.

Un procès verbal, en présence de l'Ingénieur Biomédical et des pharmaciens sera établi. Cette période consiste à s'assurer du bon fonctionnement des équipements (suivants les spécifications et caractéristiques indiquées par le titulaire) dans le temps. Elle marquera le début de la garantie.

Pendant un an minimum (période à préciser), à compter de la réception définitive, le matériel sera sous la garantie totale du fournisseur. Les interventions (pièces, main d'œuvre, déplacements, hébergement) seront à la charge du fournisseur. Le soumissionnaire indiquera les éventuelles clauses restrictives de la garantie.

## ANNEXE 2 : GRILLE D'ÉVALUATION ET COTATION DES AUTOMATES DE SURCONDITIONNEMENT

Critères	Taux	Cotations	SINTECO	SWISSLOG	ECO-DEX	France Hôpital	Commentaires	
<b>Critères fonctionnels</b>	<b>25%</b>							
- <u>Fonctionnalités</u> :	15%							
* Découpage des blisters en dose unitaire quelque soit la forme et la disposition des alvéoles des blisters		10	Oui = 10pt, Pas clair ou pas simple: 5, Non = 0 pt	10	10	10	10	Tous capable mais pas avec la même facilité (cf ergonomie pour la notation de ce point)
* Processus (découpage, suremballage, stockage, dispensation) nécessitant le moins d'intervention humaine possible		10	/10	8	7	9	1	Ecodex le plus simple : introduction directe des blisters dans l'automate. Sinteco et Swisslog : étape intermédiaire dans des boites verrouillées (plus complexe pour Swisslog car présence de gabarits mousses en fonction des médicaments)
* Regroupement des doses unitaires par patient possible et adaptable (plateau, pilulier, sachet, anneau, autre)		10	5 pts par possibilité, note maxi 10	10	5	10	5	Eco-Dex et Sinteco : les seuls à proposer différentes modalités de regroupement
* Prise en charge et gestion des retours de services		5	Oui = 5pt, Non = 0 pt	5	5	5	5	Tous capables de le faire mais pas avec la même facilité (cf ergonomie)
* Sécurisation : reconnaissance de la spécialité par lecture automatisée à chaque étape du processus (découpe, conditionnement unitaire, stockage, dispensation)		10	/10	8	8	8	1	Sécurisation via le code Datamatrix à toutes les étapes pour Sinteco, Swisslog et Ecodex, pas cette fonctionnalité pour France Hôpital
* Traçabilité : gestion automatique des lots et date de péremption du conditionnement unitaire		5	Oui = 5pt, Non = 0 pt	5	5	5	5	Gestion des stocks (périmés, retraits de lot) via le logiciel de gestion de l'automate pour tous les fournisseurs
* Possibilité de conditionnement sous forme de dose unitaire des formes galéniques autres que les formes orales sèches (flacons, ampoules, seringues...)		5	Oui = 5pt, Non = 0 pt	5	5	5	5	Nombreuses autres formes possibles pour tous
* Plusieurs modalités de dispensation possible (DJIN/DHIN/reglobalisé)		1	Oui = 1pt, Non = 0 pt	1	1	1	1	Possible pour tous

* Réassort d'armoire de service possible		5	Oui = 5pt, Non = 0 pt	5	5	5	5	Possible pour tous
* Pas de fonctionnement les samedi/dimanche		10	Oui = 10pt, -5pts par j ouvert le we	5	5	10	0	Eco-Dex : le seul à proposer un fonctionnement permettant une dispensation sur 5j. Swisslog et Sinteco : ouverture le samedi. France Hôpital : ouverture tous les j
* Système incluant des emballages recyclables		10	Oui = 10pt, Pas clair ou pas simple: 5, Non = 0 pt	5	10	10	0	Emballages recyclables pour Eco-Dex et Swisslog, étiquette à détacher pour Sinteco et pas recyclable pour France Hôpital
<b>Total note/15</b>		<b>81</b>		<b>12,4</b>	<b>12,2</b>	<b>14,4</b>	<b>7,0</b>	
- <u>Ergonomie</u> :	10%							
* Au niveau du module de découpe des blisters : poste de travail à hauteur convenable		1	Oui = 1pt, Non = 0 pt	1	1	1	1	Pas de différence notable entre les différents fournisseurs
* Facilité d'introduction des médicaments dans l'automate pour le suremballage et le stockage		10	/10	9	7	10	2	France-Hôpital : le moins bon car différents outils en fonction de la forme du blister. Swisslog : gabarits dans les boites et fonctionnement moins simple que les autres ; Sinteco : passage intermédiaire par des boites (mais sans gabarits) Eco Dex introduction directe dans l'automate.
* Module de coupe autorisant le chargement de plusieurs boites d'une même spécialité, ainsi que différentes spécialités à la suite		1	Oui = 1pt, Non = 0 pt	0	0	0	0	Impossible pour tous
* Postes de travail (coupe, sortie de la dispensation, retour) distincts mais relativement proches l'un de l'autre		10	/10	8	8	8	5	France Hôpital pénalisé par la séparation entre les différents postes car machines distinctes
* Encombrement (surface au sol) réduit		10	/10	7	7	9	9	Conception la plus compact pour les automates Eco Dex et France hôpital
* Poids compatible avec la structure du bâtiment		1	Oui = 1pt, Non = 0 pt	1	1	1	1	
* Convivialité, Simplicité de travail, facilité de compréhension du fonctionnement		10	/10	6	6	9	6	Eco-Dex : présentation claire de l'automate monobloc. Sinteco et Swisslog plus d'étapes à comprendre, vocabulaire à assimiler pour la compréhension du système
* Facilité d'utilisation pour les services de soins (ouverture, fermeture, gestion des traitements)		10	/10	7	5	9	5	Eco-Dex : sachet patient ouvrable et refermable sans atteinte du traitement unitaire. Sinteco et Swisslog anneau patient ouvrable mais non refermable

patients)								
* Gestion des retours ne nécessitant pas de tri préalable et le moins d'intervention humaine possible	10	/10	7	7	7	0	FH tri préalable, Sinteco et Swisslog retour possible après introduction manuelle sur tiges spécifique, Eco-Dex retour des boites	
* Identification et lecture aisée du conditionnement unitaire (exhaustivité des données, lisibilité, qualité de l'impression)	10	/10	9	9	9	5	Comparable sur les sachets sauf FH sur blister	
* Système de traçabilité au niveau du conditionnement unitaire complet et ne gênant pas la lecture de part sa taille et sa disposition	10	/10	10	10	10	5	Comparable sur les sachets sauf FH sur blister	
<b>Total/10</b>	<b>83</b>		<b>7,8</b>	<b>6,3</b>	<b>8,8</b>	<b>4,7</b>		
<b>Total critères fonctionnels 25%</b>			<b>20,2</b>	<b>18,5</b>	<b>23,2</b>	<b>11,7</b>		

Critères	Taux	Cotations	SINTECO	SWISSLOG	ECO-DEX	France Hôpital	Commentaires	
<b>Valeur technique</b>	<b>25%</b>							
- Performances techniques :	15%							
* Automatisation de l'ensemble des tâches		20	20	14	14	17	6	FH : système semi-automatique, Sinteco et Swisslog sélection gabarits, moins d'intervention pour Eco Dex
* Efficacité de l'ensemble du système:nbre de patients/h		10	/10, malus en cas de cueillette manuelle	7	8	10	5	Selon données fournies
* Facilité d'intégration d'un nouveau type de blister		10	/10	8	8	8	2	
* Nombre de jour de stock suffisant dans l'automate (>4j)		10	/10	7	7	8	10	selon données fournies : 3/4 j Sinteco, 5,9 puis 4,3j pour Swisslog, 6j Ecodex, 20j France Hôpital
* Fonctionnement en mode dégradé		10	/10	8	8	9	3	France Hôpital pas d'ouverture, Ouverture pour autres , monobloc pour Ecodex
* Facilité de bionettoyage de l'installation		10	/10	8	8	10	10	France Hôpital système réduit, monobloc pour Ecodex, plusieurs modules pour autres

* Contraintes informatiques		10	/10	5	7	9	7	Interface à créer pour Swisslog, plus compliquée pour Sinteco, interface existe pour Eco Dex
* Accès manuel et ses modalités (localisation des produits, accessibilité...)		10	/10	10	10	10	0	FH : pas d'accès manuel
* Expérience d'installation sur site		10	Oui = 10pt, Non = 0 pt	10	10	0	5	Pas d'expérience pour Eco-Dex, installation partielle pour FH
<b>Total note/15</b>		<b>100</b>		<b>11,6</b>	<b>12,0</b>	<b>12,2</b>	<b>7,2</b>	
- Évolutivité	7.5%							
* Possibilité d'introduction de nouveaux modules (découpe, surconditionnement, stockage, dispensation et retour)		10		10	8	8	8	Sinteco : le plus modulaire, possibilité d'introduire de nouveaux modules. Eco-Dex, Swisslog et FH : conception permettant moins d'ajustement de la solution
* Possibilité de relier la structure existante avec des armoires sécurisées dans les services		5	Oui = 5pt, Non = 0 pt	5	4	5	0	Eco-Dex et Sinteco : armoires permettant de réaliser de DDN dans le service. Swisslog armoire à tiroirs sécurisés mais ne réalise pas de DIN. Pas pour FH
<b>Total note/7,5</b>		<b>15</b>		<b>7,5</b>	<b>6,0</b>	<b>6,5</b>	<b>4,0</b>	
- Compatibilités logiciels (Génois, Cpage, ...)	2.5%							
* Fonctionnalité de l'interface avec Génois et Cpage, implantation hospitalière de l'interface déjà réalisée		10	Note vue avec CTI	5	5	8	5	A créer pour Swisslog, FH et Sinteco. Existe pour Eco-Dex (interface Génois-Copilote déjà fonctionnelle en dehors de l'automate sur certains sites)
* Prise en compte des modifications du logiciel (ex : nouvelle version de Génois)		10	/10 Note vue avec CTI	7	7	7	7	Pas de différences notables entre les différents fournisseurs
<b>Total note/2,5</b>		<b>20</b>		<b>1,5</b>	<b>1,5</b>	<b>1,9</b>	<b>1,5</b>	
<b>Total valeur technique 25 %</b>				<b>20,6</b>	<b>19,5</b>	<b>20,5</b>	<b>12,7</b>	
<b>Critères</b>	<b>Taux</b>		<b>Cotations</b>	<b>SINTECO</b>	<b>SWISSLOG</b>	<b>ECO-DEX</b>	<b>France Hôpital</b>	<b>Commentaires</b>
<b>Assistance à la mise en service, S.A.V.</b>	<b>10%</b>							
- Formation	5%							
* Formation utilisateur		10	/10	8	8	8	8	Formation en adéquation avec les besoins pour les différents

								fournisseurs
* Formation biomédicale		10	/10	8	8	8	8	Formation en adéquation avec les besoins pour les différents fournisseurs
* Formation CTI		10	/10	7	7	7	7	Pas de différence
* Temps de présence pendant et après la mise en service		10	/10	6	6	6	4	Selon données fournies
<b>Total note/5</b>		<b>40</b>		<b>3,625</b>	<b>3,6</b>	<b>3,625</b>	<b>3,375</b>	
- S.A.V.	5%							
* Disponibilité de l'assistance technique et de la télémaintenance		10	/10	9	6	8	5	Swisslog : délai de prise en main de l'appel 2h, télémaintenance incluse. Eco Dex jours ouvrés FH non renseigné Sinteco maintenance au démarrage par 1 technicien sur place
* Délai d'intervention sur site		10	/10	5	6	7	5	Swisslog : délai 12h, Eco Dex dans les 6h si panne bloquante, FH non renseigné, Sinteco min 48 h pour changement de pièce
<b>Total note/5</b>		<b>20</b>		<b>3,5</b>	<b>3</b>	<b>3,75</b>	<b>2,5</b>	
<b>Total Assistance &amp; SAV 10%</b>				<b>7,1</b>	<b>6,6</b>	<b>7,4</b>	<b>5,9</b>	

<b>NOTE TECHNIQUE/60</b>				47,9	44,6	51,1	30,3	
<b>classement technique</b>				2	3	1	<i>non conforme</i>	

**ANNEXE 3 : PLANNING PREVISIONNEL DE LA MONTEE EN CHARGE DE LA DN AUTOMATISEE**

Mois	Sem						
Avril	S14	L 01/04/2013					
		M 02/04/2013					
		ME 03/04/2013					
		J 04/04/2013					
		V 05/04/2013					
		S 06/04/2013					
		D 07/04/2013					
	S15	L 08/04/2013					
		M 09/04/2013					
		Me 10/04/2013					
		J 11/04/2013	9018	9028			
		V 12/04/2013					
		S 13/04/2013					
		D 14/04/2013					
	S16	L 15/04/2013					
		M 16/04/2013					
		Me 17/04/2013					
		J 18/04/2013	9018	9028			
		V 19/04/2013	9008				
		S 20/04/2013					
		D 21/04/2013					
	S17	L 22/04/2013	8007				
		M 23/04/2013					
		Me 24/04/2013					
		J 25/04/2013	9018	9028			
		V 26/04/2013	9008				
		S 27/04/2013					
		D 28/04/2013					
	S18	L 29/04/2013	8007				
		M 30/04/2013					
Mai	S18	Me 01/05/2013					
		J 02/05/2013	9018	9028			
		V 03/05/2013	9008				
		S 04/05/2013					
		D 05/05/2013					
	S19	L 06/05/2013	8007				
		M 07/05/2013					
		Me 08/05/2013					
		J 09/05/2013					
		V 10/05/2013	9008	9018	9028		
S20	S 11/05/2013						
	D 12/05/2013						
	L 13/05/2013	8007					
	M 14/05/2013	8700					
	Me 15/05/2013						
J 16/05/2013	9018	9028					
V 17/05/2013	9008	8700					

		S 18/05/2013					
		D 19/05/2013					
		L 20/05/2013					
	S21	M 21/05/2013	8700	8007			
		Me 22/05/2013					
		J 23/05/2013	9018	9028	9310		
		V 24/05/2013	9008	8700			
		S 25/05/2013					
		D 26/05/2013					
	S22	L 27/05/2013	8007				
		M 28/05/2013	8700	9330			
		Me 29/05/2013					
		J 30/05/2013	9018	9028	9310		
		V 31/05/2013	9008	8700			
		S 01/06/2013					
		D 02/06/2013					
Juin	S23	L 03/06/2013	8007	7018			
		M 04/06/2013	8700	9330	7008		
		Me 05/06/2013					
		J 06/06/2013	9018	9028	9310		
		V 07/06/2013	9008	8700	7008	7018	
		S 08/06/2013					
		D 09/06/2013					
	S24	L 10/06/2013	8007	7018			
		M 11/06/2013	8700	9330	7008		
		Me 12/06/2013	9320				
		J 13/06/2013	9018	9028	9310		
		V 14/06/2013	9008	8700	7008	7018	
		S 15/06/2013					
		D 16/06/2013					
	S25	L 17/06/2013	8007	7018	7028	7038	
		M 18/06/2013	8700	9330	7008		
		Me 19/06/2013	9320				
		J 20/06/2013	9018	9028	9310	7028	7038
		V 21/06/2013	9008	8700	7008	7018	
		S 22/06/2013					
		D 23/06/2013					
	S26	L 24/06/2013	8007	7018	7028	7038	
		M 25/06/2013	8700	9330	7008		
		Me 26/06/2013	9320				
	J 27/06/2013	9018	9028	9310	7028	7038	
	V 28/06/2013	9008	8700	7008	7018		
	S 29/06/2013						
	D 30/06/2013						

9018, 9028, 8007 : lits d'EHPAD

9310, 9008 : USLD

7028, 7038, 8700, 7008, 7018 : SSR

## La pharmacie

**VOTRE HÔPITAL CHANGE** pour mieux vous soigner

### L'automate

■ En 2013 le CHBS implante, dans le service pharmacie, un **automate de dispensation nominative des médicaments** (460 lits). Le but recherché est la **sécurisation** et l'**amélioration constante de la qualité** des services proposés



L'automate prépare ensuite les doses journalières des patients en suivant la prescription informatisée du médecin



## « Je suis hospitalisé au Centre Hospitalier Bretagne Sud, Que se passe-t-il quand on me prescrit un médicament ? »



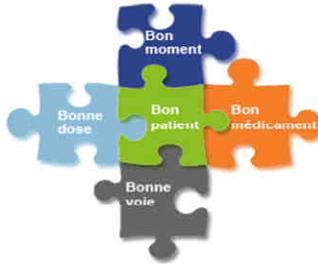
1) Le médecin prescrit votre traitement médicamenteux avec un logiciel : C'est ce qu'on appelle la **prescription informatisée**



2) L'ordonnance est transmise automatiquement à la Pharmacie de l'hôpital

5) L'**administration** : l'infirmière vous apporte les traitements à l'heure de prise, vérifie que vous les prenez bien puis elle valide informatiquement la prise des médicaments sur le plan de soin. Cela permet de suivre quels traitements vous avez pris.

Recommandations de l'OMS : les 5B



3) La **prescription est analysée par le Pharmacien** pour vérifier que tout est conforme (notamment les indications, la posologie, les interactions, incompatibilités...)



4) **Votre traitement est préparé** :  
 a) par les infirmières diplômées d'état (IDE) dans votre service  
 ou  
 b) par les préparateurs à la pharmacie pour 140 lits (longs séjours et lits pour personnes âgées dépendantes)



2013 : Déploiement d'un **AUTOMATE DE DISPENSATION NOMINATIVE** des médicaments (460 lits).

But ⇒ *Sécurisation et amélioration constante de la qualité des services proposés.*



Poster réalisé par l'équipe de la Pharmacie à Usage Intérieure du Centre Hospitalier Bretagne Sud

Nom - Prénoms : **KIEFFER Hélène**

Titre du mémoire-thèse : **L'AUTOMATISATION DE LA DISPENSATION NOMINATIVE EN PRATIQUE : du projet à l'implantation d'un automate de surconditionnement innovant au Centre Hospitalier Bretagne Sud**

---

**Résumé du mémoire-thèse :** Au sein d'un circuit du médicament complexe, la dispensation nominative (DN) est un des moyens pour sécuriser les étapes de dispensation et d'administration des médicaments. Afin d'atteindre cet objectif et de permettre l'extension de la DN, le CHBS a mis en place un projet d'automatisation de la dispensation nominative. Une étude économique réalisée par les pharmaciens comparant les différentes solutions existantes au regard des consommations a montré la pertinence des automates de surconditionnement et permis la validation institutionnelle du projet. Un appel d'offre par procédure négociée a abouti à l'acquisition d'un automate innovant mais encore à l'état de prototype. Suite à cette démarche de nombreux échanges avec l'industriel ont permis de valider des choix techniques et fonctionnels quant à l'organisation de la DN automatisée. L'implantation est actuellement en cours mais nécessite de nombreux ajustement du système en raison du contexte particulier : déménagement de l'ensemble de l'hôpital et première implantation de cet automate. Par la suite l'évaluation de l'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament devra être effectuée avant d'envisager l'extension de cette solution au reste de l'hôpital et donc aux lits de MCO.

---

**Mots-clés :** AUTOMATISATION – SECURISATION – DISPENSATION NOMINATIVE – SURCONDITIONNEMENT –

---

Président **M. Gaël GRIMANDI**, Pharmacien, Praticien Hospitalier au CHU de Nantes et Professeur à la faculté de Pharmacie de Nantes

Directeur **Mme Armelle LEVRON**, Pharmacien, Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Bretagne Sud de Lorient

Membres du jury **Mme Gwénola BURGOT**, Pharmacien, Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Guillaume Régnier et Professeur à la faculté de Pharmacie de Rennes

**Mme Caroline LEBERT**, Pharmacien, Praticien Hospitalier au CHU de Rennes

**M. Alexandre CARIOU**, Pharmacien, Assistant spécialiste au Centre Hospitalier Bretagne Sud de Lorient

---