



HAL
open science

Mise en place et évaluation de l'automatisation du conditionnement unitaire et de la délivrance nominative à la Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier de la Région d'Annecy

Anne-Sophie Vittet

► To cite this version:

Anne-Sophie Vittet. Mise en place et évaluation de l'automatisation du conditionnement unitaire et de la délivrance nominative à la Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier de la Région d'Annecy. Sciences pharmaceutiques. 2009. dumas-00592364

HAL Id: dumas-00592364

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00592364>

Submitted on 12 May 2011

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

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

**MISE EN PLACE ET ÉVALUATION DE L'AUTOMATISATION
DU CONDITIONNEMENT UNITAIRE ET DE LA DÉLIVRANCE NOMINATIVE
À LA PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR
DU CENTRE HOSPITALIER DE LA RÉGION D'ANNECY**

THESE

PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE
DIPLOME D'ETAT

Anne-Sophie VITTET

Née le 11 décembre 1985

à Annecy (74)

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le 16 novembre 2009

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

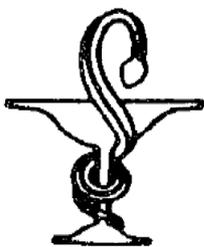
Président du jury : Monsieur le Professeur Jean Calop

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Julien Fiot

Membres : Madame le Pharmacien Ghislaine Dervieux

Monsieur le Docteur Etienne Brudieu

LISTE DES ENSEIGNANTS



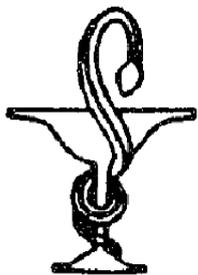
UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur **Renée GRILLOT**
Vice –Doyen et Directeur des Etudes : Mme **Edwige NICOLLE**

Année 2009-2010

PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE (N=17)

BAKRI	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (LR)
BOUMENDJEL	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
BURMEISTER	Wilhelm	Physique (U.V.H.C.I)
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique (PU-PH)
DANEL	Vincent	Toxicologie (SMUR SAMU / PU-PH)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
DROUET	Christian	Immunologie Médicale (GREPI – TIMC)
DROUET	Emmanuel	Microbiologie (U.V.H.C.I)
FAURE	Patrice	Biochimie (HP2 / PU-PH)
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
GRILLOT	Renée	Parasitologie - Mycologie Médicale (Directeur UFR / LAPM, PU-PII)
LENORMAND	Jean Luc	Ingénierie Cellulaire, Biothérapies (Therex, TIMC)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
SEVE	Michel	Biochimie - Biotechnologie (IAB, PU-PH)
RIBUOT	Christophe	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
ROUSSEL	Anne-Marie	Biochimie Nutrition (L.B.F.A)
WOUESSIDJEW	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)



PROFESSEUR EMERITE (N=1)

FAVIER

Alain

PROFESSEURS ASSOCIES (PAST) (N=2)

RIEU

Isabelle

Qualitologie (Praticien Attaché - CHU)

TROILLER

Patrice

Santé Publique (Praticien Hospitalier - CHU)

PROFESSEUR AGREGE (PRAG) (N=1)

GAUCHARD

Pierre Alexis

Chimie (D.P.M.)

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire

HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

IAB : Institut Albert Bonniot

LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

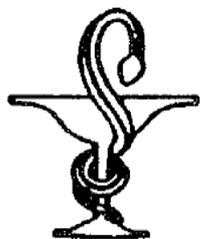
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques

PAST : Professeur Associé à Temps Partiel

PRAG : Professeur Agrégé

UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions



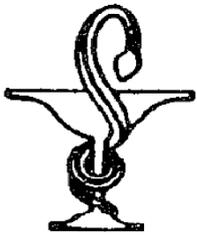
UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur **Renée GRILLOT**
Vice -Doyen et Directeur des Etudes : Mme **Edwige NICOLLE**

Année 2009-2010

MAITRES DE CONFERENCES DE PHARMACIE (n = 32)

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie - Mycologie (L.A.P.M)
ALLENET	Benoît	Pharmacie Clinique (ThEMAS TIMC-IMAG / MCU-PH)
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B - LAN)
BRIANCON-MARJOLLET	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique (U.V.H.C.I)
CAVAILLES	Pierre	Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (L.B.F.A.)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Biotechnologies (I.B.S.)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M.)
GERMI	Raphaële	Microbiologie (U.V.H.C.I. / MCU-PH)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M.)
GUIEU	Valérie	Chimie Analytique (D.P.M)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie -Pharmacologie (HP2)
KRIVOBOK	Serge	Biologie Végétale et Botanique (L.C.B.M)
MOUHAMADOU	Bello	Cryptogamie, Mycologie Générale (L.E.C.A)
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
MELO DE LIMA	Christelle	Probabilités Biostatistiques (L.E.C.A)
NICOLLE	Edwige	Chimie Organique (D.P.M.)
PEUCHMAUR	Marine	Chimie Organique (D.P.M)
PINEL	Claudine	Parasitologie - Mycologie Médicale (CIB / MCU-PH)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M.)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M.)
SOUARD	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I.)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie organique (D.P.M.)
VILLET	Annick	Chimie Analytique (VP Form Adjoint UJF, D.P.M.)



ENSEIGNANTS ANGLAIS (N = 3)

COLLE Pierre Emmanuel	Maître de Conférence
FITE Andrée	Professeur Certifié
GOUBIER Laurence	Professeur Certifié

ATER (N = 5)

ATER	ELAZZOZI Samira	Pharmacie Galénique
ATER	SHEIKH HASSAN Amhed	Pharmacie Galénique
ATER	MAS Marie	Anglais Master ISM
ATER	ROSSI Caroline	Anglais Master ISM
ATER	SAPIN Emilie	Physiologie Pharmacologie

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIB : Centre d'Innovation en Biologie

DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire

HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »

IBS : Institut de Biologie Structurale

LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes

LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux

LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine

TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition

UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

REMERCIEMENTS

A Monsieur le **Professeur Jean Calop**, professeur de Pharmacie Clinique à la Faculté de Pharmacie de Grenoble, pour m'avoir soutenu dans mon projet d'intégrer la Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier de la Région d'Annecy, et sans qui la rédaction de cette thèse n'aurait pu être possible.

A Madame le **Pharmacien Ghislaine Dervieux**, pour m'avoir permis d'intégrer son équipe, pour sa disponibilité, son attention à mon égard.

A Monsieur le **Docteur Julien Fiot**, pour sa patience, son aide et son soutien, ses précieux conseils, tout au long de l'élaboration de ce travail.

A Monsieur le **Docteur Etienne Brudieu**, pour avoir accepté de juger mon travail.

A Madame le **Docteur Magali Farines-Raffoul**, pour avoir partagé son bureau avec moi, et tous les bons moments qui vont avec, pendant pratiquement une année.

A l'ensemble des **pharmaciens du CHRA**, pour m'avoir intégrée et formée sur la majorité des activités de la PUI, atout important à mes yeux, pour la poursuite d'une carrière officinale.

A l'ensemble de **l'équipe de la pharmacie du CHRA**, préparateurs, magasiniers et techniciens, pour avoir accepté de travailler à mes côtés, toujours dans la bonne humeur.

Aux quatorze **Dindes et Dindons**, et aussi à **Pierrot**, pour ces six années exceptionnelles passées avec vous, à la fac, en soirées, en week-end ... pleines de joie et de bonne humeur ! Ces moments vont me manquer ...

A messieurs les **Pharmaciens Paul Fantin et Jean Lehouque**, pour la formation qu'ils m'ont apportée en officine, et l'amour de leur métier qu'ils m'ont transmis.

A **mes parents**, qui m'ont toujours soutenue, tant moralement que matériellement, pendant mes études, et sans qui ces six années n'auraient pu être aussi fantastiques.

A ma sœur, **Flo**, pour ces bons moments passés pendant notre collocation, pour son soutien pendant les périodes de révisions ...

A **Cyrille**, pour m'avoir permis de mener à bien ces six années d'études en étant toujours entourée.

Tous mes remerciements.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS.....	7
ABREVIATIONS.....	20
INTRODUCTION	22
REVUE DE LA LITTÉRATURE	24
1 Place de la dispensation dans le circuit hospitalier du médicament	25
1.1 Rôle de la PUI	25
1.2 Circuit hospitalier du médicament	26
1.2.1 Prescription.....	26
1.2.2 Dispensation	28
1.2.3 Administration	34
1.3 Sécurisation du circuit du médicament : aspects réglementaires.....	35
1.3.1 Historique	35
1.3.2 Importance du CBU	36
1.4 Intérêts de la DIN	37
1.4.1 Impact sur l'iatrogénie médicamenteuse.....	37
1.4.2 Impact sur les coûts de médicaments.....	41
1.4.3 Amélioration de la qualité	42
1.4.4 Risque d'erreur de dispensation	43
1.4.5 Respect du CBU	43
2 Les différents types d'automates au service des PUI.....	44
2.1 Automates de délivrance globale	44
2.2 Automates de conditionnement unitaire	47
2.3 Automates de DIN.....	48
2.3.1 Automates de délivrance nominative de doses unitaires en vrac	49
2.3.2 Automates de délivrance nominative en doses unitaires blistérisées.....	50

MATERIEL ET METHODES	53
1 Présentation de la PUI du CHRA	54
1.1 Implantation.....	55
1.2 Ressources humaines.....	56
1.3 Fonctionnement.....	56
1.3.1 Pharmaciens	56
1.3.2 Préparateurs en pharmacie, magasiniers et techniciens	57
2 Le circuit du médicament au CHRA	59
2.1 Supports informatiques	59
2.1.1 Logiciel PHARMA (gestion du circuit du médicament).....	59
2.1.2 Autres logiciels.....	64
2.2 Automate de dispensation nominative : système modulaire Athéna conçu par Sinteco®	67
2.2.1 Xydis.....	69
2.2.2 Aénéas	72
2.2.3 Attis.....	74
2.2.4 Calypso.....	78
2.2.5 Palette de transport et Hermès (Convoyeur ou « flex »)	85
2.2.6 Hydra : armoire de stockage des doses unitaires.....	87
2.2.7 Héméra : préparation des prescriptions (anneaux-patients).....	90
2.2.8 Ulysse : gestion des retours des sachets-doses unitaires	94
2.2.9 Logiciel Athéna Master	96
2.2.10 Logiciel Zeus.....	98
2.3 Délivrance globale : renouvellement de dotation pour besoins urgents (système plein/vide).....	98
2.3.1 Description du système de gestion plein/vide	99

2.3.2	Commande des produits pharmaceutiques	100
2.3.3	Organisation des renouvellements de dotation.....	101
2.4	Délivrance nominative manuelle	101
2.4.1	Produits à suivi particulier	101
2.4.2	Services de dialyse	102
2.4.3	Service HAD	103
2.5	Délivrance nominative automatisée.....	104
2.5.1	Schéma général d'organisation de la délivrance nominative	104
2.5.2	Étapes de la DIN automatisée	104
2.5.3	Périodicité de la délivrance	109
2.6	Transport vers les unités de soins (logistique)	109
2.6.1	Transport Automatisé Lourd (TAL)	110
2.6.2	Pneumatique Swisslog®	112
2.6.3	Transport humain	115
2.7	Stockage dans les unités de soins - Matériel Allibert®	115
2.7.1	Armoire de dotation pour besoins urgents.....	116
2.7.2	Armoire-patients	116
2.7.3	Chariot relais.....	117
3	Outils d'évaluation de l'automate de DIN	117
3.1	Indicateurs de production	118
3.1.1	Attis : Production de doses unitaires	118
3.1.2	Calypso : Production de sachets-doses unitaires	119
3.1.3	Déploiement de la DIN automatisée	120
3.1.4	DIN automatisée : suivi des temps de production des Héméra et de la cueillette manuelle complémentaire (picking)	121
3.2	Indicateurs de qualité – Erreurs constatées	122

3.2.1	Calypso : contrôle de qualité des sachets-doses unitaires.....	122
3.2.2	Héméra : anomalies anneaux-patients	124
3.2.3	Erreurs de cueillette manuelle complémentaire	124
	RESULTATS.....	126
1	Indicateurs de production	127
1.1	Attis : Production de doses unitaires.....	127
1.2	Calypso : Production de sachets-doses unitaires	130
1.3	Déploiement de la DIN automatisée	132
1.4	DIN automatisée : suivi des temps de production des Héméra et de la cueillette manuelle complémentaire (picking)	134
2	Indicateurs de qualité – Erreurs constatées.....	136
2.1	Calypso : contrôle de qualité des sachets-doses unitaires.....	136
2.2	Héméra : anomalies anneaux-patients.....	139
2.3	Erreurs de cueillette manuelle complémentaire.....	140
	DISCUSSION	143
	CONCLUSION	156
	BIBLIOGRAPHIE	160
	ANNEXES.....	165
	Annexe 1	166
	Annexe 2	167
	SERMENT DES APOTHICAIRES	168

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Pôles du CHRA et leurs capacités d'accueil	54
Tableau II : Répartition des postes Préparateurs	57
Tableau III : Horaires des différents postes Préparateurs.....	58
Tableau IV : Suivi de production Attis	118
Tableau V : Détail des informations enregistrées dans l'ordonnancier Calypso.....	119
Tableau VI : Exemple de données brutes extraites depuis la base de données Athéna...	119
Tableau VII : Tableau de suivi et d'analyse des productions Calypso	120
Tableau VIII : Grille de suivi des temps de production en DIN automatisée.....	121
Tableau IX : Tableau d'exploitation des données de temps de production.....	121
Tableau X : Tableau de recueil des anomalies sachet (partie de droite, en rose)	123
Tableau XI : Tableau de contrôle des sachets-doses unitaires par les « conditionneuses »	123
Tableau XII : Tableau de recueil des anomalies des anneaux-patients (partie de gauche, en rose).....	124
Tableau XIII : Tableau de contrôle de la cueillette manuelle complémentaire	125
Tableau XIV : ATTIS- Quantité moyenne de doses unitaires préparées par jour et par an d'avril 2008 à juillet 2009	127
Tableau XV : ATTIS – Quantité moyenne de doses unitaires préparées par mois et par jour d'avril 2008 à juillet 2009	128
Tableau XVI : CALYPSO- Quantité moyenne de sachets-doses unitaires produits par jour, par mois et par Calypso d'avril 2008 à juillet 2009	130
Tableau XVII : Montée en charge progressive de la DIN automatisée.....	133
Tableau XVIII : Suivi mensuel des temps de production Héméra et cueillette manuelle complémentaire de novembre 2008 à juillet 2009.....	135
Tableau XIX : Répartition des anomalies relevées sur les sachets-doses unitaires (données cumulées de mars à juillet 2009).....	136
Tableau XX : Contrôle de la qualité de la cueillette manuelle complémentaire sur 20 jours, du 9 mars au 3 avril 2009	140
Tableau XXI : Détail de la prise en charge des lignes de prescription	142

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Le circuit du médicament à l'hôpital	26
Figure 2 : Les différents modes de dispensation par ordre de sécurité croissante	31
Figure 3 : Étapes de la dispensation à délivrance globale.....	32
Figure 4 : Étapes de la dispensation à délivrance reglobalisée.....	33
Figure 5 : Étapes de la dispensation à délivrance individuelle nominative	33
Figure 6 : Un des deux stockeurs rotatifs en place à la PUI du CHRA	45
Figure 7 : Vue d'ensemble d'un robot Medimat - MACH 4, d'après M. BARTAKOVA (16) .	46
Figure 8 : Vue de l'intérieur du Medimat, d'après M. BARTAKOVA (16)	47
Figure 9 : La déconditionneuse de France Hôpital® - EMTEE (13)	47
Figure 10 : MPI Autoprint et dose unitaire produite (12)	48
Figure 11 : MPI Fluidose et dose unitaire produite (12)	48
Figure 12 : L'automate SyGIPH et sachet nominatif produit (12)	49
Figure 13 : Automate SyGIPH APG2 et gobelet nominatif produit (12).....	50
Figure 14 : Les composants du système PillPick (14)	52
Figure 15 : PickRing – Anneau-patient produit par le système PillPick (15)	52
Figure 16 : Implantation du CHRA -Vue aérienne	54
Figure 17 : PHARMA - Exemple d'une prescription.....	60
Figure 18 : PHARMA - Grille SFPC utilisée pour la validation pharmaceutique	61
Figure 19 : PHARMA - Validation de l'administration	63
Figure 20 : PHARMA - Validation des surveillances.....	63
Figure 21 : Représentation des différents logiciels utilisés au CHRA.....	65
Figure 22 : Les différents constituants du système Athéna	68
Figure 23 : Implantation du système Athéna au CHRA, d'après SINTECO® (24).....	68
Figure 24 : XYDIS – Container sécurisé	69
Figure 25 : Détail d'une étiquette Xydis	70
Figure 26 : Les armoires de rangement des Xydis au CHRA.....	72
Figure 27 : Le poste Aénéas.....	72
Figure 28 : ATTIS - Système de stockage des blisters à découper.....	75
Figure 29 : ATTIS - Système de découpe à cisailles	75
Figure 30 : ATTIS - Modèle de paramétrage de découpage.....	76
Figure 31 : CALYPSO - Vue générale de la machine.....	78

Figure 32 : Diagramme présentant les dimensions des doses unitaires conditionnables par Calypso, d'après Sinteco® (24)	79
Figure 33 : CALYPSO - Chargement automatique à partir du Xydis	80
Figure 34 : CALYPSO - Chargement manuel	81
Figure 35 : Présentation des sachets-doses unitaires produits par Calypso.....	82
Figure 36 : Détail des codes-barres d'un sachet-dose unitaire	83
Figure 37 : Détail de l'étiquette d'un sachet-dose unitaire, d'après Sinteco® (24)	83
Figure 38 : Ouverture d'un sachet-dose unitaire	84
Figure 39 : Une palette de transport, chargée de sachets-doses unitaires, en circulation sur Hermès.....	86
Figure 40 : L'armoire de stockage sécurisée - HYDRA	87
Figure 41 : HYDRA - Bacs de déchargement "Rebuts" et "Urgences"	89
Figure 42 : Le module de préparation des prescriptions – HEMERA	90
Figure 43 : Détail de l'intérieur de HEMERA.....	91
Figure 44 : Etaring – Anneau-patient	93
Figure 45 : Le module de gestion des retours - ULYSSE	95
Figure 46 : Fonctionnement du système plein/vide	99
Figure 47 : Lecteur code-barres et détail de l'étiquette de l'armoire de dotation	99
Figure 48 : Le renouvellement de dotation pour besoins urgents.....	101
Figure 49 : Exemple de tiroir-patient préparé par la PUI pour les services de dialyse	102
Figure 50 : Armoires des services de dialyse.....	103
Figure 51 : Organisation de la DIN automatisée	104
Figure 52 : Un sachet-patient contenant les produits de la cueillette complémentaire ..	108
Figure 53 : Départ du convoyeur de la PUI.....	109
Figure 54 : Le TAL.....	110
Figure 55 : Écran de contrôle du pneumatique.....	113
Figure 56 : Sachet Swisslog® pour le pneumatique.....	113
Figure 57 : Départ du pneumatique de la PUI.....	113
Figure 58 : Arrivée des réseaux pneumatiques dans les unités de soins.....	114
Figure 59 : Organisation du transport humain au CHRA.....	115
Figure 60 : ATTIS – Nombre moyen de productions par jour d'avril 2008 à juillet 2009..	128

Figure 61 : ATTIS - Nombre de doses unitaires découpées par mois et moyenne par jour d'avril 2008 à juillet 2009	129
Figure 62 : CALYPSO – Quantité moyenne de sachets-doses unitaires produits par jour et par mois sur les 2 Calypso d'avril 2008 à juillet 2009	131
Figure 63 : CALYPSO - Productions mensuelles Calypso 1 et Calypso 2, d'avril 2008 à juillet 2009	132
Figure 64 : Montée en charge de la DIN automatisée	134
Figure 65 : Représentation graphique des moyennes mensuelles des temps de production Héméra et cueillette manuelle complémentaire (Picking), de novembre 2008 à juillet 2009	135
Figure 66 : Répartition des anomalies des sachets-doses unitaires, de mars à juillet 2009	137
Figure 67 : Évolution des anomalies des sachets-doses unitaires rapportées sur les 60 derniers jours (de mars à juillet 2009)	138
Figure 68 : Évolution des anomalies relevées sur les anneaux-patients, d'août 2008 à juillet 2009.....	139
Figure 69 : Répartition des anomalies de cueillette manuelle complémentaire relevées pendant les 20 jours de contrôle, du 9 mars au 3 avril 2009.....	141

ABREVIATIONS

ADR : Adverse Drug Reaction (= Effet indésirable d'un médicament)

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CBU : Contrat de Bon Usage

CCECQA : Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine

CHRA : Centre Hospitalier de la Région d'Annecy

COMEDIMS : COMmission des MEDicaments et Dispositifs Médicaux Stériles

CSP : Code de la Santé Publique

CTL : Centre Technique et Logistique

DASRI : Déchet d'Activité de Soins à Risque Infectieux

DCI : Dénomination Commune Internationale

DDIN : Dispensation à Délivrance Individuelle et Nominative

DEL : Diode Electro-Luminescente

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

DIN : Délivrance Individuelle et Nominative

DJIN : Délivrance Journalière Individuelle et Nominative

DM : Dispositif Médical

DMI : Dispositif Médical Implantable

EFS : Établissement Français du Sang

EIG : Évènement Indésirable Grave

ENEIS : Étude Nationale sur les Évènements Indésirables graves liés aux Soins

ETP : Équivalent Temps Plein

FC : Fréquence Cardiaque

FR : Fréquence Respiratoire

GEF : Gestion Économique et Financière

GHS : Groupement Homogène de Séjours

HAD : Hospitalisation A Domicile

HAS : Haute Autorité de Santé

IDE : Infirmière Diplômée d'État

MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique

MDS : Médicament Dérivé du Sang

PH : Praticien Hospitalier

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RD : Renouvellement de Dotation

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

T2A : Tarification A l'Activité

TAL : Transport Automatisé Lourd

UF : Unité Fonctionnelle

URCC : Unité de Reconstitution Centralisée des Chimiothérapies

INTRODUCTION

Le Centre Hospitalier de la Région d'Annecy (CHRA) est entré dans une démarche de modernisation de ses infrastructures et de remaniement de ses organisations lors de son installation dans des locaux neufs, au printemps 2008.

Afin de répondre à la réglementation en vigueur et son évolution, la mise en place d'une traçabilité complète des médicaments et de la dispensation à délivrance nominative sont devenus une évidence dans le cadre de la sécurisation du circuit du médicament et de la diminution de l'iatrogénie médicamenteuse dans l'établissement.

Pour parvenir à ses objectifs, la PUI a choisi d'automatiser ses activités. C'est le système Athéna, conçu par Sinteco®, qui a été retenu au CHRA. Cet automate est constitué de différents modules, reliés les uns aux autres afin de réaliser une ligne automatisée de conditionnement et de stockage intelligent des médicaments en sachets-doses unitaires et de délivrance individuelle nominative sous forme d'anneaux-patients. Ceux-ci regroupent, en moyenne, 70% des médicaments prescrits. La part restante de médicaments non pris en charge dans le cadre du processus de délivrance automatisée fait l'objet d'une délivrance manuelle par des préparateurs en pharmacie.

Afin d'évaluer les capacités de la ligne automatisée, différents indicateurs de production ont été mis en place. Leur évolution dans le temps a été analysée dans l'objectif de permettre une montée en charge progressive du conditionnement unitaire et de la délivrance nominative automatisée.

Par ailleurs, la fiabilité de la ligne automatisée a été évaluée par le contrôle systématique de la production des sachets-doses unitaires et des anneaux-patients. Le suivi de la qualité de la production et la mise en place de mesures correctives aux anomalies constatées devraient permettre de tendre vers l'absence d'erreur de production et de procéder à la validation du processus. A terme, il est en effet prévu de remplacer le contrôle systématique de la production par un contrôle aléatoire.

Enfin, l'activité de cueillette manuelle complémentaire à la production automatisée a également été évaluée afin d'optimiser l'organisation du processus de délivrance nominative et d'adapter les ressources humaines nécessaires. L'objectif étant de parvenir à prendre en charge un nombre toujours croissant de lits en DIN automatisée.

REVUE DE LA LITTERATURE

1 Place de la dispensation dans le circuit hospitalier du médicament

1.1 Rôle de la PUI

Le cadre réglementaire du rôle de la PUI est très précis. D'après l'article L. 5126-5 du Code de la Santé Publique (CSP), « la pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :

- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 et d'en assurer la qualité ;
- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;
- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique. » (9)

Le pharmacien hospitalier est garant de la qualité et de la sécurisation du circuit du médicament. Au cours des 60 dernières années, l'évolution de ses responsabilités a fait passer la pharmacie hospitalière d'une logique de gestion et de logistique à une logique de pharmacie clinique où le patient est au cœur du processus : tout doit être mis en œuvre pour protéger le patient et prévenir les dysfonctionnements, à l'origine d'incidents aux conséquences plus ou moins graves. Le circuit hospitalier du médicament doit être précisément décrit et réglementé afin de contribuer à la protection du patient ainsi qu'à sa prise en charge correcte et efficace.

1.2 Circuit hospitalier du médicament

Comme le définit la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), le circuit du médicament est le « processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire est constitué des étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information ». (3)

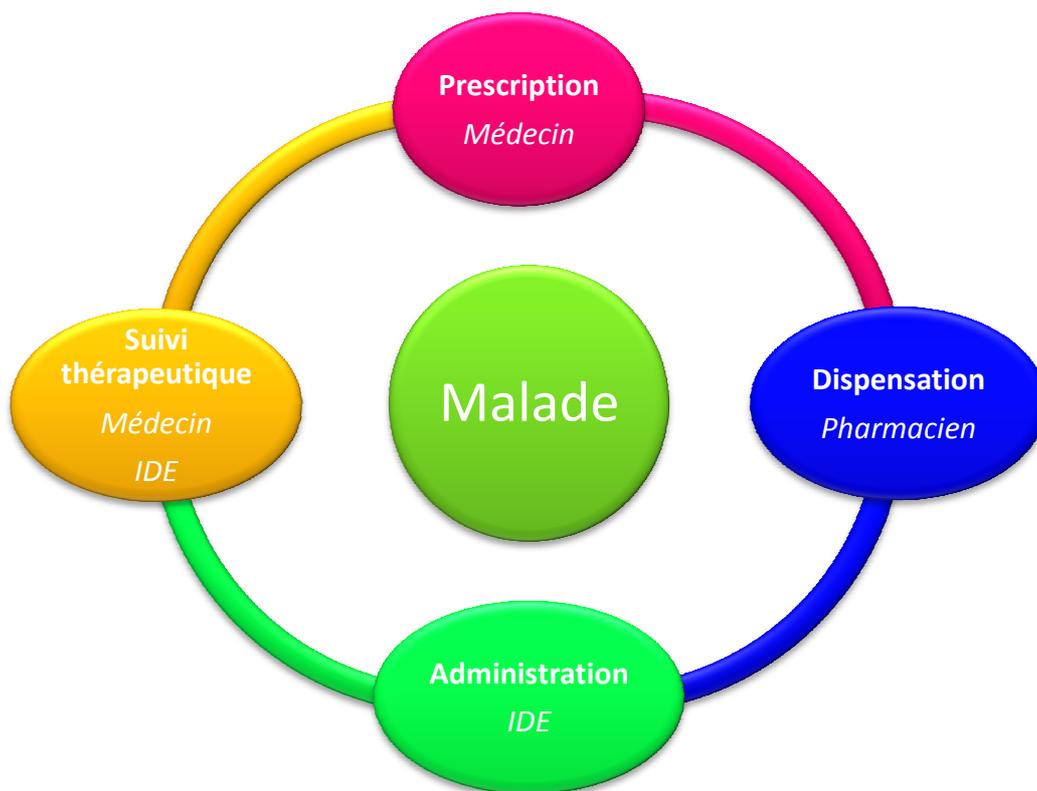


Figure 1 : Le circuit du médicament à l'hôpital

1.2.1 Prescription

La prescription d'un médicament fait partie d'un ensemble d'activités assurées par un médecin ou un prescripteur habilité et comporte, à partir de la prise en charge d'un patient : l'anamnèse, l'examen clinique, la prescription éventuelle d'examen complémentaires, la décision thérapeutique tenant compte de la balance bénéfices-risques, l'information du patient, la rédaction de l'ordonnance et sa communication au patient ou aux soignants. Cette étape est précisément réglementée. (3)

En application de l'article 2 de l'arrêté du 31 mars 1999, « le représentant légal de l'établissement établit la liste des personnes habilitées, en vertu de la législation et de la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses, sans préjudice des dispositions de l'article R. 5143-5-5. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur et en assure la mise à jour. Cette liste comporte le nom, la qualité, le cas échéant les spécialités, les qualifications ou les titres, et la signature de ces personnes ou tout autre mode d'identification et d'authentification de ces personnes avec l'intitulé précis de leurs fonctions. » (6)

Selon l'HAS, la prescription doit être écrite, manuscrite ou informatisée ; son contenu est bien défini (19), elle doit indiquer :

- Le nom et prénom du patient ;
- Son sexe et sa date de naissance ;
- Si nécessaire, son poids et sa surface corporelle ;
- Le cas échéant, la mention d'une grossesse ou d'un allaitement ;
- La qualité, le nom et la signature du prescripteur ;
- L'identification de l'unité de soins ;
- La date et l'heure de prescription, qu'il s'agisse d'une prescription initiale, d'une réactualisation, d'une substitution ou d'un arrêt de traitement ;
- La dénomination commune du médicament, son dosage et sa forme pharmaceutique ;
- La voie d'administration ;
- La dose par prise et par 24 heures ;
- Le rythme ou les horaires d'administration ;
- Pour les injectables, les modalités de dilution, la vitesse et la durée de perfusion, en clair ou par référence à un protocole préétabli ;
- La durée de traitement, lorsque celle-ci est connue à l'avance ou fixée par la réglementation.

La prescription est un élément primordial du circuit du médicament : elle autorise et rend possible le traitement car une substance vénéneuse, un médicament listé, ne peuvent être ni délivrés, ni administrés sans prescription ou protocole thérapeutique.

Dans le cadre de la sécurisation du circuit du médicament, la prescription informatisée présente certains avantages (19) :

- Une prescription en temps réel ;
- Une intégration de la prescription au dossier informatique du patient permettant une meilleure traçabilité des informations ;
- Le partage d'informations relatives à la prescription et la sécurisation de leur transmission entre les prescripteurs, les pharmaciens et les infirmières ;
- L'aide à la prescription grâce à l'accès possible à des protocoles validés et à des banques de données régulièrement mises à jour (Antibiogarde®, Vidal®, Thériaque®...);
- Une lisibilité parfaite de l'ordonnance, l'absence de retranscription de l'ordonnance, qui sont autant de sources d'erreurs dans le circuit du médicament.

L'édition papier des prescriptions informatisées doit néanmoins toujours être possible (6).

1.2.2 Dispensation

D'après le Code de déontologie des pharmaciens (art. R. 4235-48 du CSP), c'est le pharmacien qui « doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- La préparation éventuelle des doses à administrer ;
- La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. » (10)

1.2.2.1 Étapes de la dispensation

1.2.2.1.1 Analyse pharmaceutique

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance vise à vérifier que rien n'interdit, sur le plan réglementaire, la délivrance des médicaments prescrits (habilitation du prescripteur, identifiants du patients, du service ...). Sur le plan pharmacothérapeutique, l'analyse pharmaceutique consiste à vérifier les posologies, le mode d'administration, les incompatibilités éventuelles, rechercher et évaluer les redondances de prescription, les interactions médicamenteuses. (19)

1.2.2.1.2 Préparation des doses à administrer

La préparation des doses à administrer doit se faire dans le respect des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH). (7) La Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) précise qu'on entend par « préparation des doses à administrer » la préparation galénique des doses quand celle-ci est nécessaire. [...] Cette opération inclut les préparations magistrales, la division des présentations multidoses et leur reconditionnement sous formes unitaires, ainsi que l'étiquetage. (20)

L'acte de délivrance implique différentes opérations préliminaires :

- « la traduction des données de prescription en données de délivrance en vue du choix de la nature des doses médicamenteuses et du calcul de leur nombre pour une période donnée,
- la cueillette des doses unitaires médicamenteuses,
- la répartition des doses unitaires médicamenteuses, en vue de mettre à disposition dans un contenant adapté et sécurisé le traitement nécessaire et suffisant pour la période de délivrance concernée, prêt à être administré. » (20)

La délivrance (ou distribution) des médicaments est « la mise à disposition des secteurs d'activité clinique, des médicaments prescrits dans un délai adapté à leur utilisation. »(19)

L'arrêté du 31 mars 1999 précise que « les médicaments sont délivrés à l'unité de soins globalement ou individuellement ». (6)

1.2.2.1.3 Mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament

Le pharmacien, dans son acte de dispensation, doit transmettre toute information ou conseil utile à la bonne utilisation du médicament dans le but d'optimiser la prise en charge thérapeutique du patient. Les destinataires de ces informations sont les prescripteurs, le personnel infirmier ou le patient lui-même. Ces informations concernent :

- « les modalités d'administration des médicaments, [...] »
- les conditions et durées de conservation,
- les stabilités des médicaments dans le temps selon leurs formes galéniques ou leurs dilutions,
- les précautions d'emploi spécifiques,
- les compatibilités contenant – contenu, et celles des médicaments entre eux,
- les délais de livraison ou la disponibilité ou tout autre élément informant le prescripteur que sa prescription ne sera pas honorée dans les délais attendus. »(20)

1.2.2.2 Différents modes de dispensation

A ce stade, il convient de préciser la signification des termes « dispensation » et « délivrance ».

Comme indiqué précédemment, la **dispensation** est un acte pharmaceutique qui associe l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, la préparation galénique des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament, la délivrance proprement dite des médicaments. (3) (9)

La **délivrance** d'un médicament est un «ensemble d'activités distributives assurées conformément à la réglementation par un professionnel de la pharmacie et comportant, à partir de la réception d'une demande, la collecte, la répartition, le contrôle et la remise du médicament aux unités de soins ou au patient. » (3)

Ainsi, on peut différencier trois modes de dispensation qui correspondent à trois modes de délivrance différents. Par ordre de sécurité croissante, on distingue la dispensation à délivrance globale, la dispensation à délivrance reglobalisée et la dispensation à délivrance nominative.

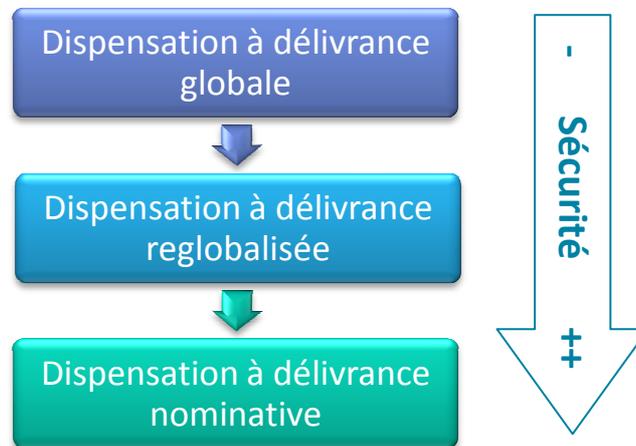


Figure 2 : Les différents modes de dispensation par ordre de sécurité croissante

1.2.2.2.1 Dispensation à délivrance globale

La délivrance globale est couramment utilisée pour le renouvellement de dotation pour besoins urgents des unités de soins, lorsque le stock de l'unité de soins en produits pharmaceutiques a atteint un certain seuil. Elle consiste en un réapprovisionnement de l'unité de soins en produits pharmaceutiques à partir d'une commande globale réalisée le plus souvent par le personnel infirmier.

C'est généralement l'infirmière qui prépare les traitements des patients à partir de sa dotation.

La dispensation à délivrance globale ne répond pas aux exigences réglementaires puisqu'elle n'impose pas que le pharmacien visualise les prescriptions, les analyse et les valide. Cependant, ce mode de délivrance est très répandu dans les hôpitaux et il n'empêche pas certains pharmaciens de procéder à l'analyse pharmaceutique des prescriptions des patients de leur établissement.

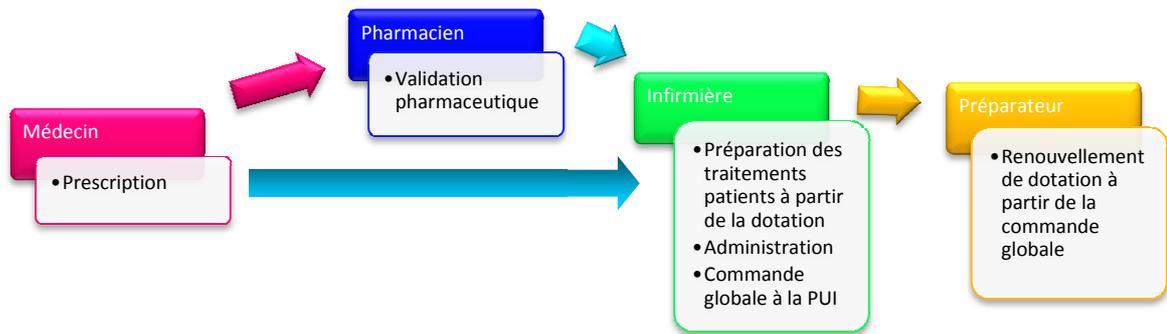


Figure 3 : Étapes de la dispensation à délivrance globale

1.2.2.2.2 Dispensation à délivrance reglobalisée

La pharmacie prépare de façon globale les médicaments à administrer aux patients hospitalisés à partir de leur ordonnance. Les prescriptions sont mises en commun : « la somme des médicaments nécessaires à une unité de soins est calculée à partir de l'ensemble des ordonnances. [...] La préparation et l'acheminement des médicaments se font de manière globale, après le cumul des prescriptions. » (18) Les médicaments sont incorporés à l'armoire de service et permettront au personnel infirmier de préparer les traitements des patients.

Les prescriptions peuvent, comme dans le cas précédent, faire l'objet d'une analyse et d'une validation pharmaceutiques.

Ce mode de dispensation permet de sécuriser le circuit du médicament par rapport à la dispensation à délivrance globale ; en revanche, le pharmacien ne sait pas ce qui est réellement préparé par les IDE et administré au patient puisque ce n'est pas la PUI qui réalise les piluliers contenant les traitements des patients hospitalisés. Un troisième mode de dispensation permet de maîtriser ce paramètre : la dispensation à délivrance individuelle nominative.

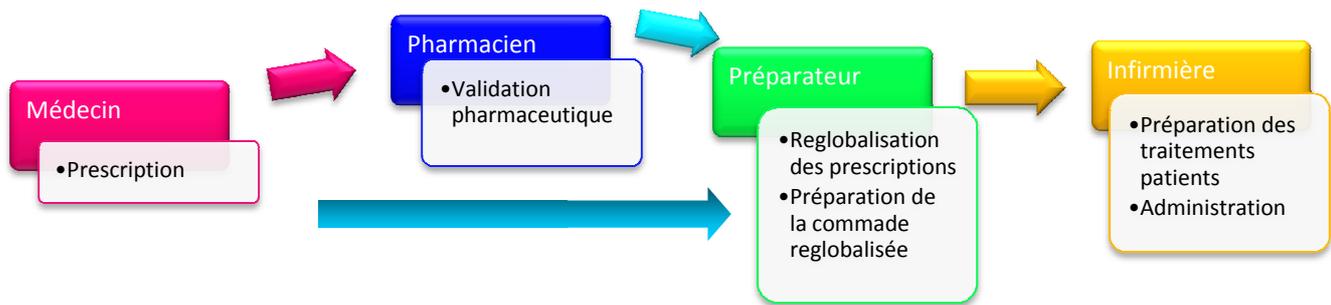


Figure 4 : Étapes de la dispensation à délivrance reglobalisée

1.2.2.2.3 Dispensation à délivrance individuelle nominative

Ce mode de délivrance est souvent abrégé sous la forme de DIN, pour Dispensation Individuelle et Nominative. Or, au sens réglementaire du terme, une dispensation est obligatoirement individuelle et nominative puisqu'elle s'appuie sur la validation d'une ordonnance. Ainsi, le terme exact serait plutôt DDIN, pour Dispensation à Délivrance Individuelle et Nominative. Dans la suite de cet exposé, les termes de DIN ou DDIN peuvent être employés indifféremment l'un pour l'autre.

Les étapes de la DIN sont les suivantes :

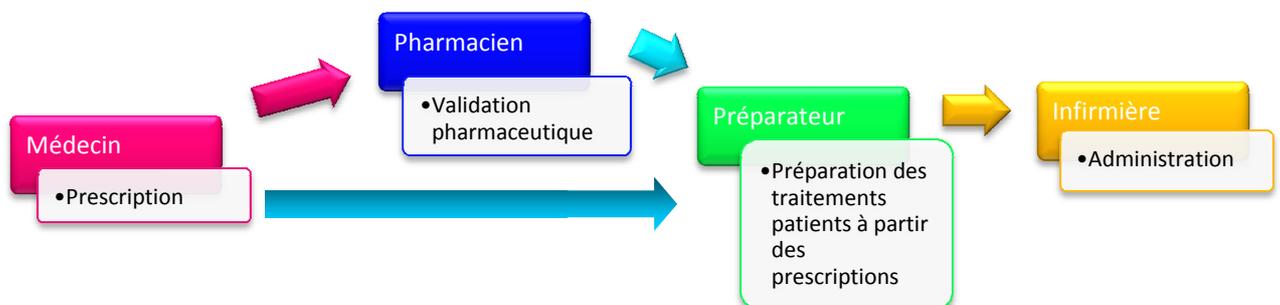


Figure 5 : Étapes de la dispensation à délivrance individuelle nominative

Dans un système en DIN, le pharmacien reçoit, analyse et valide les ordonnances d'une unité de soins. A partir de ces prescriptions, les médicaments sont préparés pour chaque patient, selon une périodicité variable suivant le service concerné. Les médicaments sont acheminés individuellement dans le service de soins. Les infirmiers sont ainsi dispensés

d'une partie de la préparation des médicaments mais doivent toujours vérifier la concordance entre la prescription médicale et le produit de la délivrance au moment de l'administration. La reconstitution des médicaments injectables, l'écrasement des comprimés par exemple, restent généralement sous la responsabilité du personnel soignant.

La pharmacie a l'obligation de rendre les médicaments clairement identifiables (nom de spécialité ou DCI, dosage, numéro de lot, date de péremption), si besoin par déconditionnement/reconditionnement ou surconditionnement des spécialités pharmaceutiques.

Certains médicaments font l'objet d'une délivrance individuelle nominative systématique :

- Stupéfiants et médicaments assimilés (nécessité d'inscription à l'ordonnancier des stupéfiants),
- Médicaments Dérivés du Sang Stables (nécessité d'une traçabilité complète jusqu'au numéro de lot),
- Molécules facturables en sus de la T2A (Tarification A l'Activité),
- Anticancéreux (car facturables en sus de la T2A),
- Autres médicaments nécessitant un suivi particulier (ex : clozapine, certains anti-infectieux selon des règles de traçabilité interne).

Parmi ces modes de délivrance, seules la délivrance reglobalisée et la DIN répondent aux exigences réglementaires actuelles, exception faite de la dotation pour besoins urgents (6), dont le renouvellement ne peut être réalisé que de manière globale, en raison de l'imprévisibilité des médicaments utilisés en cas d'urgence.

1.2.3 Administration

Dans les unités de soins, l'administration est le plus souvent réalisée par l'infirmière ; elle peut aussi être réalisée par le médecin.

Selon l'article 8 de l'arrêté du 31 mars 1999, « avant toute administration des médicaments au malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments, au regard de la prescription médicale.

Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande.

Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés. » (6)

1.3 Sécurisation du circuit du médicament : aspects réglementaires

1.3.1 Historique

- Le premier texte relatif au circuit hospitalier du médicament est l'arrêté du 18 janvier 1949 qui recommande la délivrance des substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers selon un mode global. (4)
- La circulaire n°666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier « préconise autant que faire se peut la dispensation sur prescription médicale écrite du médicament sous forme unitaire et individuelle. » (8) « Il ne s'agit plus seulement de fournir des médicaments mais d'assurer un acte pharmaceutique, source de sécurité, d'efficacité et d'économie. » (8)
- L'arrêté du 18 janvier 1949 est remplacé par l'arrêté du 9 août 1991, portant application de l'article R. 5203 du CSP dans les établissements mentionnés à l'article L. 577 du même code. Celui-ci décrit les actes de prescription, de dispensation et d'administration des médicaments au patient et précise que « les médicaments sont délivrés à l'unité de soins globalement ou individuellement sur prescription médicale. » (5)
- L'arrêté du 31 mars 1999 abroge et remplace le précédent arrêté. Il stipule que « les médicaments sont délivrés à l'unité de soins globalement ou individuellement sur prescription médicale ». (6)

- Plus récemment, le Contrat de Bon Usage (CBU) des médicaments et des produits et prestations tend à rendre obligatoire la délivrance nominative. Il s'agit d'un texte important, qui modifie la pratique dans les établissements de santé. (11)

1.3.2 Importance du CBU

Le décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets) fixe des objectifs en vue d'améliorer la qualité et de sécuriser le circuit du médicament et des produits et prestations et de garantir leur bon usage. Les établissements de santé doivent répondre aux objectifs suivants :

- o « l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations ;
- o Le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative ;
- o La traçabilité de la prescription, à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations ;
- o Le développement d'un système d'assurance qualité ;
- o Par ailleurs, pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien. » (11)

En contrepartie du respect de ces objectifs, un taux de remboursement de 100% de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie est garanti à l'établissement hospitalier.

Le respect du CBU est donc nécessaire au fonctionnement de ces PUI et établissements de santé puisqu'il garantit un remboursement à 100% des médicaments et DM facturables en sus des GHS par les caisses d'assurance maladie.

Ainsi, depuis 60 ans, la réglementation en vigueur a progressivement évolué pour passer d'une dispensation à délivrance globale à une dispensation à délivrance nominative. Aujourd'hui, la dispensation à délivrance nominative est fortement recommandée pour

améliorer et sécuriser le circuit du médicament. Elle présente de nombreux intérêts, dont certains sont détaillés dans le paragraphe suivant. A terme, elle pourrait devenir le seul mode de dispensation autorisé dans les services qui le permettent. En effet, il semble difficile d'appliquer la DIN dans certains services (exemple : Urgences, Réanimation, Soins Intensifs) où les ajustements de prescription sont fréquents et où le délai entre la prescription par le médecin et l'administration du traitement doit être réduit.

1.4 Intérêts de la DIN

1.4.1 Impact sur l'iatrogénie médicamenteuse

1.4.1.1 Quelques définitions

A ce stade, il convient de revenir sur quelques définitions, notamment établies par la SFPC dans le Dictionnaire de l'erreur médicamenteuse (3) :

- **Effet indésirable d'un médicament** : (Adverse Drug Reaction – ADR)

« Réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique. » (3) Cette définition est commune à l'Organisation Mondiale de la Santé et à la Communauté Européenne.

- **Effet indésirable grave d'un médicament** : (Serious ADR)

« Effet indésirable léthal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale » (3)

- **Erreur médicamenteuse** : (Medication error, drug error)

« Écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelles d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à

l'origine d'un risque ou d'un évènement 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 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 transcriptions. » (3)

- **Évènement iatrogène médicamenteux** : (Adverse Drug Event – ADE)

« Dommage survenu chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins.

L'évènement indésirable médicamenteux peut se traduire, notamment : par l'aggravation de la pathologie existante, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme, une réaction nocive due à la prise d'un médicament. Lorsqu'un évènement indésirable médicamenteux s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable. » (3)

- **Iatrogène** :

« Toute conséquence indésirable ou négative sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé. » (3)

1.4.1.2 Incidence de l'iatrogénie médicamenteuse

Dans une politique de sécurisation du circuit du médicament, des études sont réalisées en France et à l'étranger, afin de mettre en évidence les différences entre les systèmes à délivrance globale, globalisée ou individuelle et nominative. Dans son livre « Le risque médicamenteux nosocomial » (2), Etienne Schmitt, pharmacien hospitalier, réalise la synthèse de ces études. Parmi les nombreuses conclusions, il en ressort notamment que « l'individualisation du circuit du médicament [...] contribue à réduire la fréquence des

erreurs médicamenteuses de 50 à 80% par rapport à la distribution globale et à la délivrance globalisée. » (2) La diminution de la fréquence de ces erreurs médicamenteuses contribue à une diminution de l'iatrogénie médicamenteuse, même si toute erreur médicamenteuse n'entraîne pas nécessairement d'évènement iatrogène médicamenteux.

Etienne Schmitt, après corrélation de différentes études, montre qu'en « dispensation individuelle, l'incidence de l'iatrogénèse liée au médicament varie de 0,6% à 6,6% des hospitalisés (moyenne arithmétique des études : 3,6%), tandis qu'en distribution globale, celle-ci varie de 1% à 28% des hospitalisés (moyenne arithmétique des études : 9,9%). »

(2) De plus, il révèle une « corrélation entre l'incidence des évènements iatrogènes médicamenteux et les systèmes d'organisation du circuit du médicament, [...] en dispensation individuelle, la part des évènements iatrogènes médicamenteux dans l'iatrogénèse varie de 16% à 38%, tandis qu'en distribution globale, celle-ci se situe entre 42% et 58%. » « Si le lien entre l'organisation du circuit du médicament et l'iatrogénèse médicamenteuse nosocomiale est aussi évident, c'est que les évènements iatrogènes médicamenteux évitables sont la conséquence d'erreurs de médication. » (2)

Ainsi, Etienne Schmitt, en 1999, montrait déjà l'importance de la dispensation à délivrance individuelle pour réduire les risques d'iatrogénie médicamenteuse.

Depuis la publication de ces résultats, l'iatrogénie médicamenteuse est un problème de santé publique en France. Différents rapports et études ont été menés, sous la direction du Ministère de la Santé, afin d'évaluer l'impact de l'iatrogénie dans les établissements hospitaliers français.

En 2004, le CCECQA publie un rapport faisant une revue de la bibliographie française et internationale. Il met en évidence que, en France, « 10,3% des patients présentent un effet indésirable lié au médicament au cours de leur hospitalisation. Parmi ces évènements, 25% sont évitables et 1,4% sont une cause probable de décès. De plus, 3,2% des admissions sont liés à des effets indésirables. » (17)

Du 5 avril au 30 juin 2004, l'enquête ENEIS (Étude Nationale sur les Évènements Indésirables graves liés aux Soins) s'est déroulée dans 68 établissements de santé avec les objectifs suivants :

- Estimation de l'incidence des évènements indésirables graves (EIG) observés en milieu hospitalier et leur caractère évitable
 - o Cause d'hospitalisation
 - o Survenus pendant l'hospitalisation
- Analyse des causes latentes de tous les évènements indésirables survenus pendant l'hospitalisation et de quelques évènements jugés non évitables.

Les résultats ont été publiés en mai 2005 :

- 8754 patients ont été inclus ;
- 450 EIG ont été relevés ; parmi eux, 125 (28%) ont été considérés comme liés à un médicament, dont 59 évitables (47%)
- Parmi ces EIG :
 - o 45,5% sont des causes d'hospitalisation, soit 205 EIG
 - o 54,5% ont été identifiés pendant l'hospitalisation, soit 245 EIG.
- Le médicament est responsable de 39% des EIG causes d'hospitalisation (73 EIG), et 50% de ces EIG dus au médicament sont évitables.
- Concernant les EIG survenus pendant l'hospitalisation, le médicament est responsable dans 20% des cas (52 EIG), et 42% de ces EIG causés par le médicament sont évitables.

Ainsi, la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse et la diminution des évènements indésirables liés au médicament passe par la sécurisation du circuit du médicament et en particulier par la mise en place de la DIN.

1.4.1.3 Surcoût induit par l'iatrogénie médicamenteuse

A ce jour, il n'existe pas d'études des économies réelles engendrées par un système de dispensation des médicaments selon un mode à délivrance individuelle et nominative.

Cependant, des études portant sur l'iatrogénie médicamenteuse ont permis d'obtenir les résultats suivants :

- Selon la CCECQA, et d'après la revue de la littérature française, le coût additionnel moyen par évènement indésirable est de 4150€, surcoût majoritairement lié à l'allongement de la durée de séjour, qui est de 4 jours en moyenne. (17)
- D'après une revue de la littérature internationale, et notamment d'après des études américaines, la CCECQA publie également les résultats suivants :
 - o Le coût moyen d'un évènement indésirable médicamenteux (évitable ou non) a été estimé entre 1939\$ (2155€) et 3244\$ (4000€) ;
 - o Le coût lié à la prise en charge des évènements indésirables médicamenteux évitables est plus élevé (5857\$ en moyenne, soit 6320€) que celui de l'ensemble des évènements indésirables médicamenteux,
 - o Le surcoût lié à la prise en charge des évènements indésirables médicamenteux est principalement lié au séjour en soins intensifs, à l'augmentation de la durée de séjour. (17)
- Le coût pour un hôpital de 700 lits, dont 500 MCO est de 230 000 à 300 000 €/an (DHOS mai 2001).
- En France, le surcoût national induit par l'iatrogénie médicamenteuse est de 23 à 200 millions d'euros par an (AFSSAPS janvier 2001).

Ainsi, la sécurisation du circuit du médicament dans les hôpitaux, à travers la mise en place de la DIN, présente un réel intérêt : elle permet de diminuer l'iatrogénie médicamenteuse, objectif principal puisqu'il concerne le patient, et ainsi de diminuer les coûts induits.

1.4.2 Impact sur les coûts de médicaments

Par ailleurs, la mise en place de la DIN devrait permettre de réaliser des économies sur les consommations de médicaments dans les hôpitaux :

- Diminution des stocks dans les unités de soins grâce à un meilleur contrôle des quantités délivrées,

- Gestion plus efficiente des stocks engendrant moins de pertes, notamment par une meilleure gestion des dates de péremption et de la rotation des produits.

1.4.3 Amélioration de la qualité

1.4.3.1 Amélioration de la qualité des prescriptions médicales

La dispensation à délivrance individuelle et nominative sous-entend la transmission à la PUI d'une ordonnance et garantit donc l'existence de celle-ci.

D'après l'ouvrage d'Etienne Schmitt (2), l'amélioration de la qualité des prescriptions se caractérise par une diminution du risque d'erreur notamment lorsque la prescription est informatisée :

- Erreurs liées à la prescription verbale : confusion de noms, de dosages de spécialités prescrites oralement ;
- Erreurs liées aux retranscriptions de prescriptions ;
- Erreurs liées aux difficultés de lecture et d'interprétation des prescriptions manuscrites.

De plus, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance permet d'intercepter les erreurs de prescription (posologies, voie d'administration, interactions médicamenteuses) et d'optimiser la prise en charge thérapeutique (heure d'administration, redondances pharmacologiques, conseils aux IDE sur les modalités d'administration des médicaments).

1.4.3.2 Amélioration de la qualité de la préparation des traitements à administrer

Dans le cas de la dispensation à délivrance nominative, c'est l'équipe pharmaceutique qui prépare les traitements par patient. Ceci limite les erreurs de répartition des médicaments, rencontrées dans les services où le personnel infirmier est chargé de cette répartition lors de la préparation des piluliers. Ces erreurs de répartition sont générées notamment par confusion entre malades (mutation), par un manque de connaissance sur le médicament, sur les posologies. (2)

De plus, s'il y a mise à disposition dans les unités de soins de doses unitaires identifiées, par déconditionnement/reconditionnement ou surconditionnement, il y a diminution des risques d'erreurs d'administration par perte d'information, retrouvée lors de la découpe des blisters.

1.4.4 Risque d'erreur de dispensation

Cependant, le personnel pharmaceutique n'est pas à l'abri du risque d'erreur de préparation des médicaments destinés aux patients.

Les facteurs de risque d'erreur de dispensation recensés (1) sont :

- Le mauvais rangement des médicaments dans les rayons de la PUI
- Les erreurs d'étiquetage,
- L'interruption du travail et la distraction du personnel,
- Le manque de personnel,
- L'état de santé ou de fatigue du personnel et son moral,
- Le manque de connaissance sur le médicament concerné,
- L'état d'esprit de se dire que « l'erreur est humaine ».

On comprend ainsi que l'automatisation de la dispensation permet de sécuriser cette étape en éliminant les facteurs humains à l'origine de ces erreurs de dispensation.

1.4.5 Respect du CBU

Comme précisé précédemment, le CBU prévoit le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative. Ainsi, pour être en adéquation avec la réglementation en vigueur actuellement, les PUI doivent développer au maximum ce mode de dispensation.

2 Les différents types d'automates au service des PUI

Plusieurs types d'automates sont à la disposition des PUI selon le type d'activité et de délivrance choisis dans l'établissement de soins :

- Les automates de délivrance globale,
- Les automates de conditionnement unitaire, ou machine à reconditionner,
- Les automates de DIN, permettant la préparation des médicaments par patient et par séquences d'administration choisies.

Ces différents types d'automates peuvent être associés au sein d'une même PUI.

2.1 Automates de délivrance globale

Ce type d'automate permet principalement le stockage et la cueillette des médicaments dans leur emballage d'origine, celui proposé par le laboratoire fabricant. On retrouve ce type d'automate aussi bien en PUI qu'en officine.

- Les stockeurs rotatifs :

Ce sont des robots électromécaniques dont la principale vocation est l'optimisation du volume de rangement et du temps de préparation des commandes. Ils reposent sur un principe de stockage vertical où les étagères se déplacent face à l'opérateur qui en fait la demande. A chaque médicament stocké dans le stockeur est attribuée une place (étagère + emplacement sur l'étagère), accessible par le préparateur en interrogeant une base de données, ou le logiciel de gestion de stock de la pharmacie.



Figure 6 : Un des deux stockeurs rotatifs en place à la PUI du CHRA

Les étagères sont actionnées soit :

- Manuellement : dans ce cas, le préparateur actionne le stockeur afin que l'étagère sur laquelle se trouve le produit recherché vienne se positionner à sa hauteur pour en permettre la cueillette manuelle.
- Automatiquement (informatiquement) : dans ce cas, le préparateur actionne le stockeur informatiquement selon la commande du service afin que l'étagère vienne se positionner à sa hauteur. Une DEL (Diode Electro-Luminescente) peut s'allumer pour lui indiquer le bac de stockage du médicament, ce qui permet de sécuriser la délivrance en limitant le risque d'erreur de préparation.

Dans ce domaine, l'offre industrielle est multiple :

- ELECTROCLASS® : Giropharma G40, Giropharma G60
- HANEL®
- SYSTEM France® : Cube, Modula
- KARDEX®.

- Les robots stockeurs – préparateurs :

Ce type d'automate diffère du précédent puisqu'il associe :

- Un système de stockage à chargement manuel ou automatisé,
- Un système qui sélectionne dans ses rayonnages les références demandées par la commande informatisée et les présente au préparateur.

Les produits demandés sont ensuite placés soit manuellement soit automatiquement dans les caisses destinées aux unités de soins.

Dans ce domaine, l'offre faite aux pharmacies est également multiple :

- SWISSLOG® : BoxPicker
- FRANCE HOPITAL® : TAC (Traitement Automatisé des Commandes), SCI (Système de Cueillette Informatisée)
- ARX® : Famille des robots ROWA
- MACH4 Pharma Systems®/SEXTANT MEDICAL® : Famille des robots MACH4, Robomat
- TECNILAB® : Robot DT DreamTec, Robot MT MoveTec
- APOTHEKA® : Robot KLS
- SAVOYE® : Système à gares, Picking Tray System.



Figure 7 : Vue d'ensemble d'un robot Medimat - MACH 4, d'après M. BARTAKOVA (16)

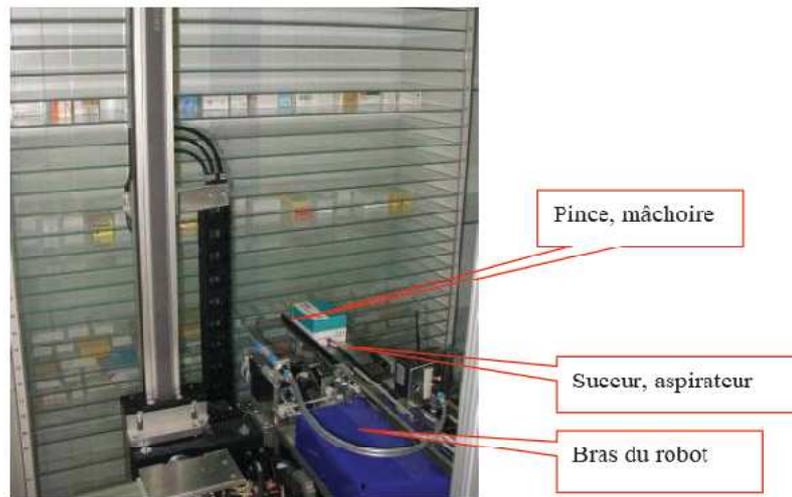


Figure 8 : Vue de l'intérieur du Medimat, d'après M. BARTAKOVA (16)

2.2 Automates de conditionnement unitaire

Ces automates fonctionnent selon deux modes :

- Certains assurent le reconditionnement du produit après une déblistérisation préalable,
- d'autres assurent le surconditionnement du produit sans déblistérisation préalable.

Ainsi, les industriels ont mis au point des machines à déblistérer ou déconditionneuses :

- EURAF® : Sepha, Poppitts
- FRANCE HÔPITAL® : EMTEE.



Figure 9 : La déconditionneuse de France Hôpital® - EMTEE (13)

Les automates de conditionnement sont commercialisés par les mêmes entreprises, comme par exemple :

- EURAF® :
 - o MPI Autoprint : conditionneuse de formes sèches nues, remplissage manuel ou automatisé ;



Figure 10 : MPI Autoprint et dose unitaire produite (12)

- o MPI Fluidose : conditionnement des formes liquides sous la présentation de petits gobelets contenant 0,2 à 4 ml de médicament ;



Figure 11 : MPI Fluidose et dose unitaire produite (12)

- o MPI Bagging : ensacheuse, mise en sachet des doses unitaires reconditionnées.
- France HÔPITAL® :
 - o Pentapack HP 500 : conditionneuse de formes sèches nues.

2.3 Automates de DIN

Ces automates permettent la préparation des médicaments par patient et par heure d'administration. Ils associent généralement au module de préparation des médicaments par patient un ou plusieurs module(s) de reconditionnement et de stockage des doses unitaires.

2.3.1 Automates de délivrance nominative de doses unitaires en vrac

Ces automates préparent nominativement des médicaments en vrac (association d'une déconditionneuse). C'est le cas par exemple de :

- FRANCE HÔPITAL® :
 - o S.D.U : Système de Doses Unitaires ; Système de Distribution Nominative de Doses Unitaires. Les doses de médicaments préalablement conditionnées de façon unitaire par la Pentapack HP 500 sont stockées dans le S.D.U. Selon la prescription, l'opérateur du S.D.U. prépare un pilulier patient selon le mode matin, midi, soir, nuit à raison de 60 à 100 patients à l'heure.
- EURAF® :
 - o SyGIPH : Automate pour formes sèches. Ce système permet de réaliser des sachets contenant la ou les prises du patient avec la description des produits, les informations légales, et celles relatives au patient. L'automate produit des sachets nominatifs (45/minute) à partir de cassettes alimentées en vrac. Il est possible de faire figurer sur le sachet toutes les informations de prescription ainsi que celles de la base de données (n° de lot, péremption,...)



Figure 12 : L'automate SyGIPH et sachet nominatif produit (12)

- SyGIPH APG2 : Automate pour formes liquides buvables. SyGIPH APG2 permet d'assurer le conditionnement des formes buvables en gobelets unitaires thermoscellés et identifiés au nom du patient.



Figure 13 : Automate SyGIPH APG2 et gobelet nominatif produit (12)

- TLS Technologies® :
 - RobotiKdose : Le robot produit des sachets-doses correspondant chacun à un moment de prise dans la journée en fonction des prescriptions.
- MACH4® :
 - L'automate de dosage et d'emballage MACH4 SUWG UNIDOSE SYSTEMS se charge de la délivrance et du conditionnement des doses individuelles de médicaments conformément aux prescriptions médicales. Toutes les informations utiles, telles que le nom du patient, le service hospitalier, la désignation et la posologie des médicaments, la date/l'heure, ainsi que les recommandations relatives à la prise des médicaments sont imprimés de façon clairement lisible sur chaque sachet transparent.

2.3.2 Automates de délivrance nominative en doses unitaires blistériées

D'autres chaînes automatisées préparant nominativement les médicaments reposent sur la découpe de blisters. Elles sont généralement constituées des éléments suivants :

- Un module de découpe des blisters,

- Des récipients sécurisés de stockage des blisters découpés ou des médicaments en vrac,
- Un module de reconditionnement des découpes de blisters en sachets-doses unitaires renfermant la dose unitaire,
- Un module de stockage de ces sachets-doses unitaires,
- Un module de préparation des prescriptions par patient et par heure d'administration,
- Un module supplémentaire de gestion des retours et de réintégration des sachets-doses unitaires dans le module de stockage.

Deux systèmes principaux existent :

- SINTECO® :
 - Système ATHENA : les différents modules de ce système implanté au sein de la PUI du CHRA feront l'objet d'une description détaillée dans la partie Matériel et Méthodes.
- SWISSLOG® :
 - Système PillPick : les modules sont les suivants
 - 2 types de containers :
 - PhialBox : pour comprimés blistérés, sachets, seringues, ampoules,
 - PillBox : pour comprimés en vrac nus
 - AutoPhial : découpe des blisters, conditionnement des doses unitaires issues des PhialBox
 - PillPicker : conditionnement des doses unitaires et étiquetage
 - DrugNest : stockage des sachets
 - PickRing : assemblage et impression des sachets par heure d'administration et par patient.

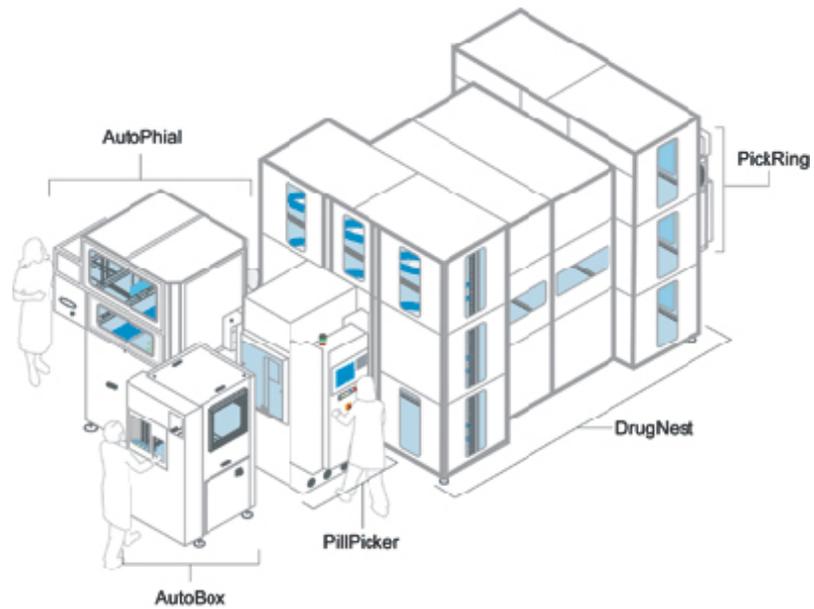


Figure 14 : Les composants du système PillPick (14)



Figure 15 : PickRing – Anneau-patient produit par le système PillPick (15)

Outre les médicaments sous blisters, ces automates prennent également généralement en charge les médicaments commercialisés en vrac, les solutions unidoses de petites tailles mais excluent généralement les produits multidoses.

MATERIEL ET METHODES

1 Présentation de la PUI du CHRA

Le CHRA est un hôpital général de 1000 lits, situé en périphérie de l'agglomération d'Annecy. Il s'agit d'une infrastructure moderne dont la construction s'est achevée au printemps 2008. Il est composé de différentes structures :

- Le **bâtiment sanitaire principal**, comptant 652 lits et places de court séjour, répartis par pôles :

Pôle	Nombre de lits
Urgences/Réanimation/Infectiologie	57
Neurologie/Cardiologie/Pneumologie	105
Femme/Mère/Enfant	127
Traumatologie/Orthopédie/Rhumatologie	67
Activités opératoires/Anesthésiologie/Spécialités	46
Chirurgie viscérale/Pathologies digestives/Urologie	70
Endocrinologie/Diabétologie/Néphrologie/Hémodialyse	72
Cancérologie	55
Gériatrie court séjour	30
Santé mentale	23
TOTAL des lits	652

Tableau I : Pôles du CHRA et leurs capacités d'accueil

- Un **centre technique et logistique** (CTL) situé à proximité du bâtiment sanitaire principal : c'est au niveau de ce CTL que se trouve la PUI, au même titre que la lingerie, les cuisines ...



Bâtiment sanitaire

Centre Technique et
Logistique (PUI)

**Figure 16 : Implantation du CHRA -
Vue aérienne**

Cette implantation des services sur différents sites implique des moyens logistiques importants et variés, dont certains sont détaillés dans la suite de cet exposé (pneumatique et Transport Automatisé Lourd : TAL).

Deux sites extérieurs accueillent par ailleurs une partie des patients :

- 160 lits et places de psychiatrie ;
- 200 lits et places de gériatrie (soins de suite et réadaptation et long séjour).

1.1 Implantation

Comme cité précédemment, la pharmacie est implantée au niveau du CTL. Elle s'étend sur une superficie de 1300 m². On distingue différentes zones au sein de la PUI :

- Le quai de livraison,
- La zone de réception et de déballage des commandes,
- La zone de rangement des médicaments et dispositifs médicaux, zone dans laquelle se trouve l'automate de conditionnement et dispensation, ainsi que les départs du TAL et du pneumatique, pour l'acheminement des produits de santé dans les services de soins, situés dans le bâtiment sanitaire,
- Trois locaux ventilés pour les produits dangereux et inflammables,
- Un local pour les gaz médicaux,
- Un local pour les stupéfiants,
- Deux chambres froides, l'une est réservée aux produits de diététique (température plus élevée, de l'ordre de 8-10°C),
- Une pièce réservée à la DIN manuelle réalisée pour les services de dialyse,
- Une pièce dédiée à la cueillette manuelle complémentaire à la DIN automatisée,
- Une pièce réservée aux essais cliniques et médicaments sous Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU),
- Un préparatoire,
- Le guichet de rétrocession, avec la zone d'attente pour les patients.

Dans le bâtiment sanitaire principal, on retrouve des locaux rattachés à la PUI mais déportés au plus près des services de soins :

- L'URCC : Unité de Reconstitution Centralisée des Chimiothérapies,
- Un local, avec guichet d'accueil pour les services, pour le stockage et la délivrance des MDS (Médicaments Dérivés du Sang) et produits stupéfiants.

1.2 Ressources humaines

Au mois de juillet 2009, 44 personnes travaillent au quotidien à la PUI du CHRA, on parle de 44 Équivalents Temps Plein (ETP) :

- 6 ETP pharmaciens, dont 4 Praticiens Hospitaliers (PH) et 2 assistants,
- 2 ETP cadres de santé,
- 23 ETP préparateurs en pharmacie,
- 5 ETP magasiniers,
- 4 ETP techniciens
- 2,5 ETP secrétaires-comptables
- 1 étudiant en pharmacie.

1.3 Fonctionnement

La PUI du CHRA fonctionne du lundi au samedi de 8h00 à 17h00. En dehors de ces horaires, c'est le pharmacien d'astreinte qui assure la délivrance des produits pharmaceutiques aux services, et plus rarement aux patients de rétrocession.

1.3.1 Pharmaciens

Les pharmaciens se partagent les différents secteurs d'activité de la PUI :

- 3 pharmaciens responsables du secteur Médicament (3 ETP) dont :
 - o 1 pharmacien responsable des achats et de la gestion,
 - o 1 pharmacien responsable du projet automatisation de la DIN,
 - o 1 pharmacien responsable des ATU et des essais cliniques,
- 1 pharmacien responsable du secteur Dispositifs médicaux stériles et non stériles (1 ETP),

- 2 pharmaciens responsables du secteur Chimiothérapies (1 ETP),
- 1 pharmacien responsable du secteur Stérilisation (0,5 ETP),
- 1 pharmacien responsable du secteur Assurance Qualité (0,5 ETP).

Néanmoins, les pharmaciens sont polyvalents sur les fonctions courantes et peuvent ainsi assurer la continuité des soins lors des congés de leurs collègues.

Les pharmaciens sont présents du lundi au vendredi. Le samedi, seul le pharmacien d'astreinte est présent à la PUI.

1.3.2 Préparateurs en pharmacie, magasiniers et techniciens

La répartition des agents sur les différents secteurs d'activités est la suivante :

Situation CHRA		
Activité	Préparateurs	
	Semaine	Samedi
Renouvellement de dotation (RD) globale	6	1
Gestion des demandes urgentes, Pneumatique	1	1
Gestion du stockeur rotatif	1	
Rétrocession	1	1
Commandes médicaments	1	
Commandes DM et gestion des prothèses	1	
Gestion des MDS et Stupéfiants	1	
Préparatoire	1	
Gestion des retours de services et DIN manuelle HAD	1	
Production automate	1	1
Cueillette manuelle post-DIN automatisée	4	2
URCC	3	
DIN manuelle (dialyse)	1	1
TOTAL	23	7

Tableau II : Répartition des postes Préparateurs

La rotation hebdomadaire des agents sur les différentes activités est organisée de la façon suivante :

Situation CHRA		
Activité et horaires	Préparateurs	
	Semaine	Samedi
URCC 8h30 – 16h30	2	1
URCC 8h – 16h	1	
DIN automatisée 8h – 16h	2	2
DIN automatisée 9h – 17h	2	
Automate Production 8h – 16h	1	1
Pneumatique 7h30 – 15h30	1	1
RD + Pneumatique 9h – 17h	1	
Renouvellement Dotations 8h – 16h	5	
DIN manuelle Dialyse 8h – 16h	1	1
Stockeur 8h – 16h	1	
Gestion DM et prothèses 9h – 17h	1	
Commandes/Réceptions Médicaments 8h – 16h	1	
Rétrocession 9h – 17h	1	1
Gestion retours + DIN manuelle HAD 8h – 16h	1	
RD + Stupéfiants 8h30 – 16h30	1	
RD + Préparatoire 9h – 17h	1	
TOTAL	23	7

Tableau III : Horaires des différents postes Préparateurs

Chaque préparateur est généralement formé sur 3 ou 4 des activités citées ci-dessus afin de pallier aux congés.

De même, les magasiniers et techniciens sont polyvalents et exercent une rotation sur différents postes :

- Réception et déballage des commandes de médicaments et DM,
- Automate,
- Livraison des poches de chimiothérapies aux services de soins,

- Livraison des médicaments, solutés et DM à certains services de soins.

2 Le circuit du médicament au CHRA

2.1 Supports informatiques

L'informatisation du circuit du médicament est un prérequis à l'automatisation de la dispensation à délivrance individuelle et nominative. Le logiciel PHARMA, commercialisé par Computer Engineering® assure l'ensemble des étapes du circuit du médicament dans l'établissement, de la commande au fournisseur jusqu'à l'administration au patient.

D'autres logiciels sont utilisés au CHRA, dont certains sont interfacés avec PHARMA, notamment le logiciel de Gestion Économique et Financière (GEF) HEXAGONE, de la société Agfa®.

2.1.1 Logiciel PHARMA (gestion du circuit du médicament)

Ce logiciel intégrant chacune des étapes du circuit du médicament, les professionnels de santé y ayant accès sont nombreux :

- Pharmaciens,
- Préparateurs en pharmacie,
- Magasiniers, techniciens de la pharmacie,
- Secrétaires de la pharmacie,
- Médecins et internes,
- IDE,
- Sages-femmes ...

Différents profils d'utilisateurs sont définis, auxquels correspondent des habilitations d'accès au logiciel selon ses différentes fonctionnalités.

L'accès au logiciel est sécurisé : chaque utilisateur s'identifie lors de la connexion à PHARMA par un nom d'utilisateur et un mot de passe personnels. La traçabilité est

assurée par enregistrement de l'ensemble des actions faites et validées par l'utilisateur connecté.

Les fonctions décrites ci-après sont les principales fonctions qui intéressent le circuit du médicament, le logiciel propose de nombreuses fonctionnalités qui ne seront pas détaillées, dans un souci de clarté.

2.1.1.1 Prescription

L'accès au module de prescription est autorisé aux médecins, internes et sages-femmes. L'ensemble des prescriptions de l'établissement est consultable par les pharmaciens, préparateurs, sages-femmes, IDE.

Le médecin peut prescrire ligne par ligne ou choisir des protocoles prédéfinis dans le logiciel, qui peuvent associer plusieurs traitements (ex : morphine + laxatif, dans un protocole de prise en charge de la douleur).

La prescription peut être réalisée soit selon la DCI du médicament, soit selon son nom de spécialité. De même pour les DM, le produit peut être retrouvé par son nom ou par sa référence. La prescription est ainsi facilitée.

Depuis l'écran de prescription, le médecin a accès à une base de données, Thériaque®, qui, si besoin, lui sert d'aide à la prescription.

Mise à jour de l'ordonnance du patient (PHARMA - DEBUG / FIOT Julien (PHARMACIEN))

Né(e) le [] M Dossier patient 0006001253
 Admission [] Date d'entrée 18/07/2009 Date sortie []
 UF resp. méd. [] UF hébergement 5401 INFECTIOLOGIE- B4 (N°14- P8) Tél 6742 (Hospitali
 Médecin [] (sans) Chambre B4121

Prescriptions en cours Historique complet Surveillances Indicateurs physio.

18/07/2009 Affichage Tableau Toutes les lignes Tous les produits

Produit	Prescription	DP	Début	Dur.	Disp.	Fin	SB
NEFOPAM- ACUPAN® 20 mg 2 ml Amp. inj.	1 ampoule(s) toutes les 6 heures (Si besoin) - Administration per os sur sucre ou compote Contre indiqué si état épileptique mal équilibré et si glaucome		18/07/09		Oui		
ACETYLSALICYLATE LYS- KARDEGIC® 300 mg Sachet	1 sachet(s) matin		21/07/09		Oui		
AMIODARONE- CORDARONE® (= Corbionax) 200 mg Comp. séc.	2 comprimé(s) matin pendant 3 jours - 2 CP CE SOIR PUIS 2 PAR JOUR		19/07/09	3	Oui	21/07/09	
AMIODARONE- CORDARONE® (= Corbionax) 200 mg Comp. séc.	1 comprimé(s) matin pendant 15 jours		22/07/09	15	Oui	05/08/09	
FENOFIBRATE- LIPANTHYL® (= Lipirex) 200 mg Gélule	1 gélule(s) soir		18/07/09		Oui		
GAVISCON 500 mg 10 ml Sachet	1 sachet(s) matin, 1 sachet(s) midi, 1 sachet(s) soir		21/07/09		Oui		
NEBIVOLOL 2,5 MG PREP® (= 1/2 TEMERIT) 2,5 mg Gélule	1 gélule(s) matin		18/07/09		Oui		
ZOPICLONE- IMOVANE® 7,5 mg Comp. séc.	1 comprimé(s) coucher		18/07/09		Oui		
AMOXICILLINE- CLAMOXYL® 2 g Fl. inj. pdie	12 gramme(s)/jour - iv CONTINU		19/07/09		Oui		
GLUCOSE G5 5 % 1000 ml Sol. perf. poche ecollac PE	1000 ml par jour		18/07/09		Oui		
HEPARINE SC- CALCIPARINE® 12500 ui 0,5 ml Amp. inj.	0,2 ml toutes les 12 heures		21/07/09		Oui		

Figure 17 : PHARMA - Exemple d'une prescription

2.1.1.2 Validation pharmaceutique

Le module de validation pharmaceutique est réservé aux pharmaciens.

L'analyse des interactions médicamenteuses est facilitée par le lien avec la base de données Thériaque® qui permet aussi d'accéder aux informations sur les médicaments : posologies, indications, effets indésirables, contre-indications ...

De plus, il est possible de consulter l'historique médicamenteux du patient pour affiner l'analyse pharmaceutique et élaborer des interventions pharmaceutiques en utilisant la grille du référentiel de la SFPC.

Opinions pharmaceutiques

FOLIQUE ACIDE CCD*- SPECIAFOLDINE (= Vit. B9) 5 mg Comp. : 1 comprimé(s) soir

Problème (réservé pharmacie)

- Non conformité aux référentiels / contre indication
- Indication non traitée
- Sous dosage
- Surdosage / redondance (principe actif)
- Médicament non indiqué / redondance (classe)
- Interaction...
 - ... à prendre en compte
 - ... précaution d'emploi
 - ... association déconseillée
 - ... association contre-indiquée
 - ... publiée
- Effet indésirable
- Voie / administration inappropriée
- Traitement non reçu
- Monitoring à suivre

Résolution (réservé pharmacie)

- Ajout (prescription nouvelle)
- Arrêt
- Substitution / échange
- Choix de la voie d'administration
- Suivi thérapeutique
- Optimisation modalités d'administrations
- Adaptation de posologie

Refus de délivrance

Interaction : association contre-indiquée

Interaction : association contre-indiquée

Dialogue pharmacie/prescripteur

Etat de la délivrance (avis du pharmacien)

Figure 18 : PHARMA - Grille SFPC utilisée pour la validation pharmaceutique

Il existe différents niveaux d'interventions pharmaceutiques :

- Information à destination du prescripteur et des IDE,
- Demande de modification de la prescription,

- Refus de délivrance.

Le module d'analyse pharmaceutique permet également au pharmacien de réaliser la substitution de certaines lignes de traitement si besoin (ex : Prescription de 2 cp de Lasilix® faible 20 mg à 8h00 → 1 cp de Lasilix® 40 mg à 8h00).

2.1.1.3 Validation de l'administration

La validation de l'administration des traitements est réalisée par le personnel infirmier sur le plan de soins informatique.

Les IDE ont ainsi la possibilité de :

- Valider d'emblée l'administration par rapport à la prescription,
- Valider l'administration en décalant l'heure d'administration par rapport à l'heure théorique définie par le prescripteur,
- Annuler une prise, tout en justifiant son action (ex : patient devant rester à jeun, patient ne pouvant avaler ...),

Enfin, les IDE ont la possibilité d'ajouter des traitements sous forme de protocoles validés institutionnellement (traitements antalgiques, traitements de sevrage tabagique ...)

Les médecins et pharmaciens peuvent visualiser la validation de l'administration et ainsi suivre le devenir des traitements dans les unités de soins.

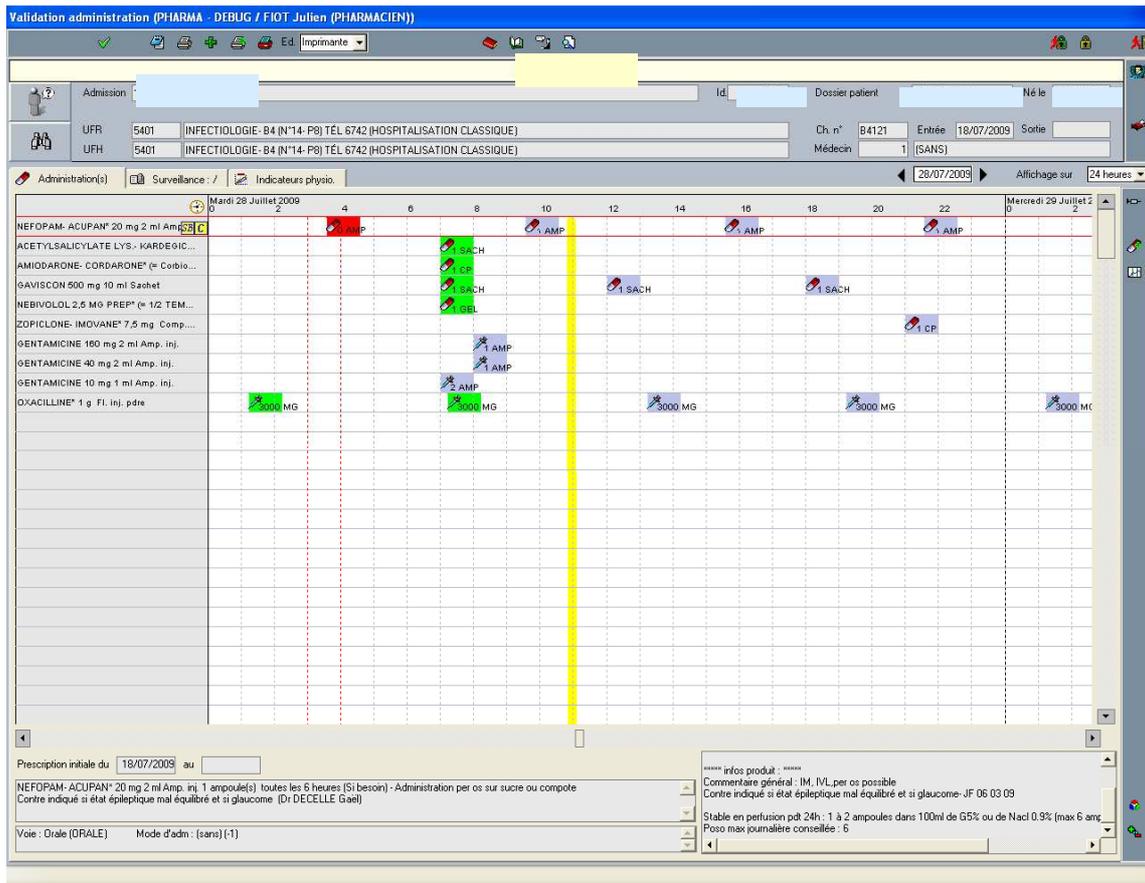


Figure 19 : PHARMA - Validation de l'administration

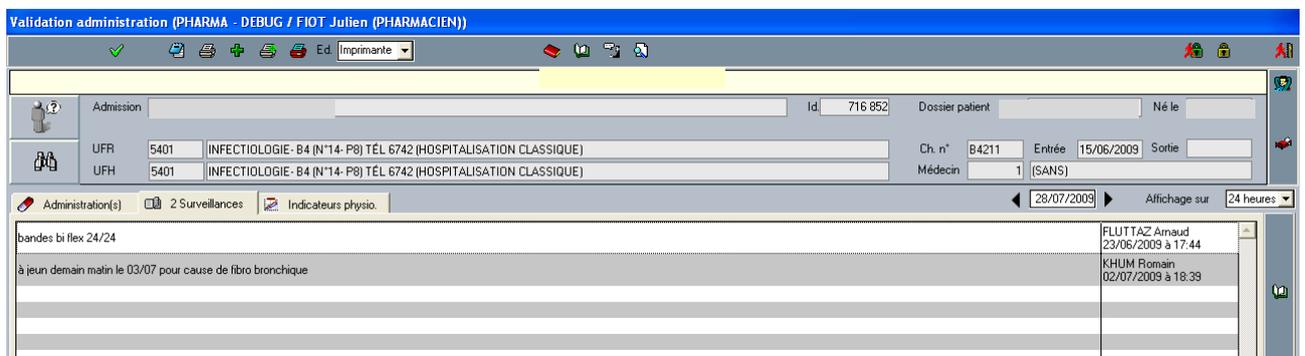


Figure 20 : PHARMA - Validation des surveillances

2.1.1.4 Gestion des stocks

PHARMA gère l'ensemble des stocks de produits pharmaceutiques (médicaments, DM, antiseptiques, diététique, solutés) de l'établissement en assurant différentes fonctions :

- Commandes aux fournisseurs,

- Réceptions des livraisons, avec enregistrement des numéros de lot et dates de péremption des produits reçus,
- Rétrocession,
- Délivrance globale aux services,
- Délivrance nominative (produits T2A),
- Accès aux fiches produits, avec détail des lieux de stockage, quantité en stock, table des mouvements, consommations, fournisseur ...
- Traçabilité des MDS et Dispositifs Médicaux Implantables (DMI),
- Requêtes statistiques.

2.1.2 Autres logiciels

5 autres logiciels principaux sont utilisés au CHRA, certains sont interfacés avec PHARMA, d'autres sont interfacés entre eux. Voici une représentation simplifiée de la relation qui existe entre ces différents logiciels :

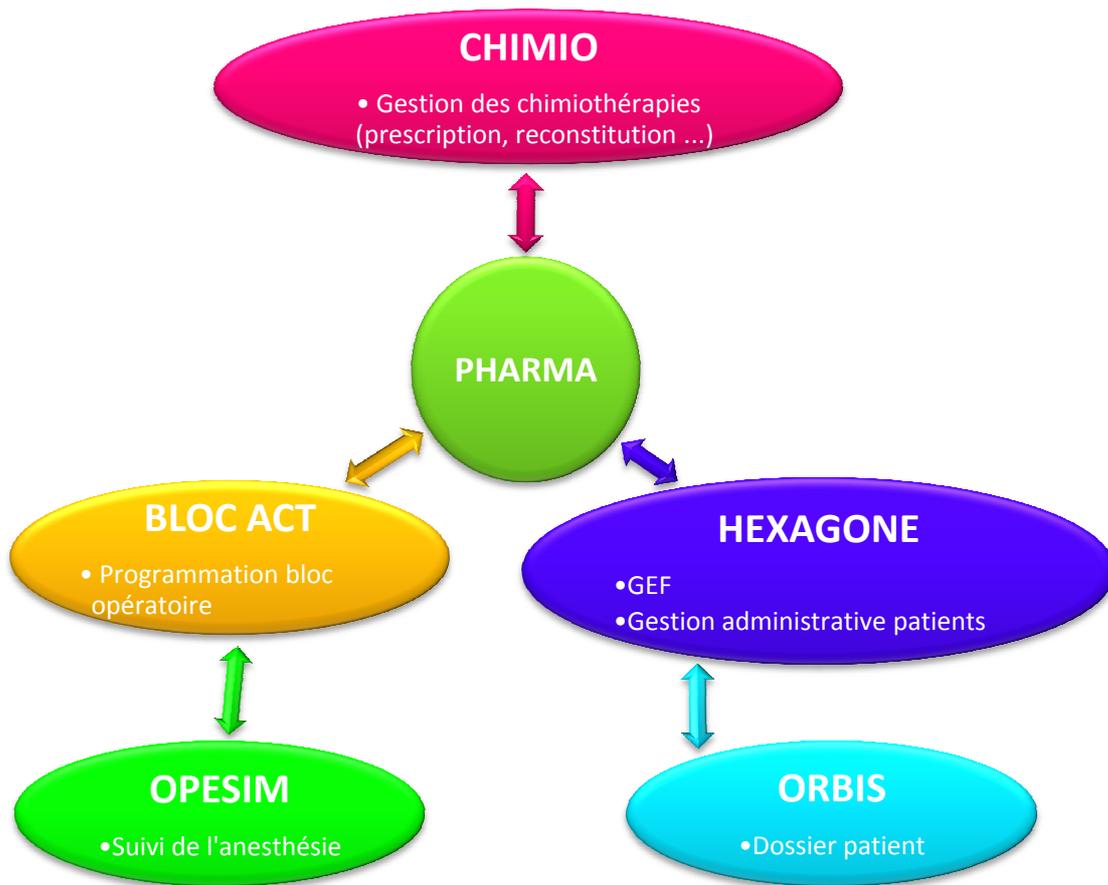


Figure 21 : Représentation des différents logiciels utilisés au CHRA
(Les flèches ⇔ représentent les interfaces)

2.1.2.1 HEXAGONE (Agfa®)

HEXAGONE est le logiciel de gestion économique et financière de l'hôpital. Il assure également la gestion administrative des patients (entrées, sorties, mutations, facturation).

Au sein de la PUI, HEXAGONE est utilisé comme logiciel de rétrocession, permettant la télétransmission, selon la norme B2, avec les organismes de remboursements des frais liés à la santé.

HEXAGONE est interfacé avec PHARMA pour sa fonction GEF et pour la partie administrative (données administratives des patients, entrées, sorties, mutations).

2.1.2.2 BLOC ACT (Computer Engineering®)

BLOC ACT est le logiciel de programmation du bloc opératoire ; il est interfacé avec PHARMA pour la gestion des patients et le livret thérapeutique.

2.1.2.3 OPESIM (DRAGGER®)

OPESIM est le logiciel de suivi de l'anesthésie : il permet de visualiser les paramètres physiologiques, tels que Fréquence Respiratoire (FR) et Fréquence Cardiaque (FC), ainsi que les drogues administrées (interfacé avec BLOC ACT : les drogues sélectionnées proviennent du livret thérapeutique).

2.1.2.4 CHIMIO (Computer Engineering®)

Il s'agit du logiciel de gestion des chimiothérapies. Il permet :

- La prescription, par protocoles préétablis, en accord avec les pratiques régionales voire nationales ;
- La validation pharmaceutique par le pharmacien de l'URCC ;
- L'édition d'une fiche de fabrication pour les préparateurs de l'URCC (produits cytotoxiques, solvants, quantités à prélever ...). Les préparations sont ensuite réalisées sous isolateur, avec double contrôle des produits et quantités prélevés, validation de la préparation par le pharmacien et libération du produit ;
- La validation de la dispensation, par le pharmacien ;
- La validation de l'administration, par le personnel soignant, dans le service concerné.

CHIMIO est interfacé avec PHARMA pour la gestion des stocks des médicaments et DM utilisés pour la reconstitution des chimiothérapies.

2.1.2.5 ORBIS (Agfa®)

Il s'agit du logiciel dossier patient. Actuellement, il ne renferme que le dossier médical et les résultats des examens de laboratoire. Il n'est pas interfacé avec PHARMA mais avec le logiciel HEXAGONE.

La sécurité et la traçabilité complète des opérations sur ces différents logiciels sont assurées par une identification des utilisateurs par un nom d'utilisateur et un mot de passe uniques et personnels.

2.2 Automate de dispensation nominative : système modulaire Athéna conçu par Sinteco®

Le système Athéna est issu des modifications et des développements apportés au système de gestion des médicaments appelé Homérus, mis en place au centre hospitalier de Toulouse et dans différents hôpitaux des États-Unis. Ce nouveau système Athéna est déjà installé dans plusieurs hôpitaux italiens, notamment celui de Gênes (1300 lits) (24).

Le système Athéna est composé de différents modules, pouvant être présents en plusieurs exemplaires. Cette configuration permet de répondre graduellement aux besoins des services et aux capacités de financement des hôpitaux. La technologie modulaire permet également d'avoir des installations avec un haut niveau de fiabilité et de continuité car elles sont constituées de différents modules indépendants qui peuvent être immobilisés, en cas de panne ou de maintenance programmée, sans conséquence sur le fonctionnement de la chaîne de production.

La composition du système Athéna est la suivante :

- Découpeuse de blisters :
 - o **Attis** : Système automatique de découpage des blisters.
- Poste de conditionnement :
 - o **Xydis** : Container sécurisé pour les médicaments en attente de conditionnement en sachet-dose unitaire,
 - o **Aénéas** : Poste pour le remplissage et la gestion des Xydis,

- **Calypso** : Machine pour le surconditionnement des médicaments en sachets-doses unitaires ;
- **Système de stockage et distribution** :
 - **Hydra** : Armoire sécurisée pour le stockage et la cueillette automatique des sachets-doses unitaires,
 - **Héméra** : Système de regroupement des sachets-doses unitaires pour la réalisation des délivrances nominatives,
 - **Ulysse** : Machine automatique pour la gestion des retours des sachets-doses unitaires non administrées en provenance des unités de soins,
 - **Hermès** : Convoyeur de liaison entre Calypso, Hydra, Héméra et Ulysse ;
- **Logiciels Athéna Master et Zeus** : Gestion et contrôle du système Athéna



Figure 22 : Les différents constituants du système Athéna

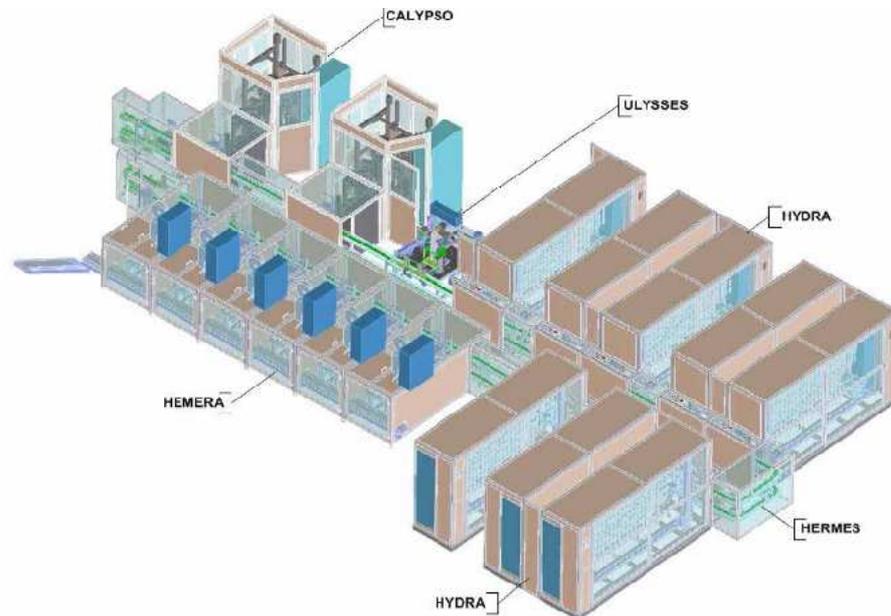


Figure 23 : Implantation du système Athéna au CHRA, d'après SINTECO® (24)

Nous allons maintenant aborder une description de chaque module, en commençant par les postes de découpe et de conditionnement, qui se situent au début de la ligne automatisée.

2.2.1 Xydis

2.2.1.1 Description générale

Ce container spécifique, en matière plastique transparente, est un maillon important de la chaîne de production automatisée puisqu'il sert à stocker les médicaments en attente de production de sachets-doses unitaires.

Chaque Xydis est équipé d'une structure intérieure qui permet le rangement des médicaments :

- sous forme de blisters découpés en doses unitaires, introduits via Attis,
- sous forme de médicaments en vrac, introduits manuellement via Aénéas,

Une structure particulière existe pour les Xydis recevant des ampoules ou petits flacons, notamment de produits injectables : un quadrillage plastique, ajustable à la taille des ampoules ou flacons, permet le rangement vertical de ces derniers et facilite ainsi la production ultérieure automatique des sachets-doses unitaires.



Figure 24 : XYDIS – Container sécurisé

A gauche : Xydis pour comprimés, gélules sous forme blistériée ou vrac

A droite : Xydis pour ampoules ou flacons

La capacité de stockage d'un Xydis dépend du médicament contenu :

- Formes orales sèches blistériées : 500 à 600 unités,
- Formes orales sèches en vrac : environ 1000 unités suivant leur taille,
- Ampoules de petite taille, volume d'environ 1 ml : 104 ampoules,
- Ampoules de grande taille, volume entre 1 et 5 ml: 40 ampoules.

Chaque Xydis est équipé d'une puce électronique qui permet d'assurer la traçabilité des produits et qui stocke des informations :

- Relatives au Xydis :
 - o Son état (vide, plein),
 - o Son lieu de rangement (armoire, étagère, emplacement sur l'étagère).
- Relatives au médicament présent dans le Xydis (si celui-ci n'est pas vide) :
 - o Nom de spécialité,
 - o Principe actif (DCI),
 - o Dosage,
 - o Quantité de médicament présent dans le Xydis.

Le Xydis est également identifié par une étiquette autocollante indiquant son état, le médicament contenu à l'intérieur, son lieu de stockage. Cette étiquette comporte un code-barres qui récapitule l'ensemble de ces informations. Lorsque le Xydis est vide, l'étiquette comporte l'information « Empty Xydis » (=Xydis vide).



Figure 25 : Détail d'une étiquette Xydis

2.2.1.2 Éléments de sécurisation du processus

Chaque Xydis est équipé d'un système de fermeture sécurisée : l'ouverture manuelle du Xydis n'est pas possible, elle nécessite un système d'aspiration d'air suffisamment importante, qui ne peut être réalisée que par les équipements suivants :

- Aénéas,
- Attis, lors du découpage automatisé des blisters,
- Calypso, lors du conditionnement unitaire.

Ce système de fermeture sécurisée n'autorise l'ouverture automatique du Xydis que par le personnel qualifié, via le logiciel Athéna Master qui contrôle l'identité de l'opérateur voulant intervenir sur le Xydis.

La puce du Xydis peut être lue tout au long du parcours du Xydis pour sécuriser son circuit et empêcher les erreurs (conformité du médicament). Le stockage et la modification des informations présentes dans la puce du Xydis interviennent en différents points du parcours du Xydis (Aénéas, Attis, Calypso). (24)

2.2.1.3 Implantation au CHRA

La PUI du CHRA dispose de 400 Xydis, dont :

- une trentaine est aménagée pour recevoir des ampoules ou flacons,
- une vingtaine est aménagée pour stocker les médicaments photosensibles.

Le stockage des Xydis est réalisé sur :

- Dix armoires numérotées de 1 à 10,
- Six étagères par armoire, numérotées de 1 à 6,
- Sept emplacements par étagère, numérotés de 1 à 7.

Ainsi, l'emplacement du Xydis est défini par son numéro d'armoire, puis son numéro d'étagère et enfin sa place sur l'étagère (exemple : 2.3.5, pour armoire 2, étagère 3, emplacement 5).



Figure 26 : Les armoires de rangement des Xydis au CHRA

2.2.2 Aénéas



Figure 27 : Le poste Aénéas

2.2.2.1 Description générale

Le module Aénéas permet la gestion des Xydis.

Il s'agit d'un appareil utilisé pour remplir, vider et mettre à jour ces containers spécifiques. Il est directement connecté avec le logiciel de gestion de l'automate Athéna Master qui vérifie la bonne exécution des opérations et les droits d'accès des opérateurs.

Aénéas déverrouille le couvercle du Xydis et produit l'aspiration nécessaire à son ouverture. En-dessous du plan destiné à recevoir le Xydis se trouve un lecteur de puce pour l'identification du Xydis proposé par l'opérateur.

A tout moment, le poste Aénéas permet la simple lecture de la puce d'un Xydis afin de fournir à l'opérateur les données sur le médicament stocké à l'intérieur.

Le cycle de travail pour le remplissage manuel d'un Xydis est le suivant :

- Ouverture du Xydis grâce au bras d'Aénéas, qui crée l'aspiration nécessaire ;
- Renseignement des données sur le médicament à introduire dans le Xydis (certaines données proviennent de la base de données Athéna) :
 - o Nom de spécialité,
 - o Principe actif (DCI),
 - o Dosage,
 - o Forme galénique,
 - o Date de péremption,
 - o Numéro de lot,
 - o Quantité introduite ;
- Introduction par l'opérateur des médicaments dans le Xydis ;
- Fermeture du Xydis grâce au bras d'Aénéas ;
- Validation finale permettant la mise à jour des informations stockées sur la puce électronique et l'impression de l'étiquette récapitulative qui sera collée sur le Xydis.

Aénéas permet également de vider un Xydis : cette opération consiste à dissocier le Xydis, à travers sa puce, du médicament stocké à l'intérieur, lorsque le Xydis est vide. Ensuite, le

remplissage du Xydis pourra se faire avec un médicament différent de celui introduit précédemment. (24)

2.2.2.2 Éléments de sécurisation du processus

- Après identification par mot de passe ou lecture des empreintes digitales, seul le personnel autorisé, préparateurs ou pharmaciens dans le cas du CHRA, peut charger ou vider les Xydis,
- Le poste Aénéas permet d'identifier le Xydis proposé par l'opérateur par lecture de sa puce, située sur sa face inférieure : seulement si le Xydis est identifié comme vide, le remplissage va être autorisé.
- Pour permettre une traçabilité complète, le logiciel de gestion ne permet pas d'introduire à la fois dans le même Xydis deux lots de fabrication différents, fournis par le laboratoire, pour un même médicament.

2.2.2.3 Au CHRA

Actuellement, au CHRA, deux postes Aénéas sont en service. L'un est plus particulièrement dédié au remplissage des Xydis par le préparateur.

2.2.3 Attis

2.2.3.1 Description générale

Si Aénéas participe au remplissage manuel des Xydis, la découpeuse automatique de blisters, Attis, permet leur remplissage automatique. Attis est divisé en trois unités fonctionnelles :

- Système de stockage des blisters à découper :

Ce groupe se compose d'une série de supports dans lesquels sont insérés jusqu'à 48 blisters à découper.



Figure 28 : ATTIS - Système de stockage des blisters à découper

- Système de coupe à cisaille :

Il s'agit de l'unité principale de la machine. Elle est constituée de trois cisailles qui permettent de réaliser des coupes orthogonales entre elles, disposées selon les axes du blister. Les doses unitaires découpées sont toutes de même dimension.



Figure 29 : ATTIS - Système de découpe à cisailles

- Système de récupération des blisters coupés contenant les médicaments et séparation des déchets :

En-dessous des cisailles se trouve un système à bascule qui permet d'orienter le produit, vers le Xydis pour les doses unitaires ou vers un bac de récupération pour les déchets (blister sans médicament).

Grâce à Attis, on peut couper les blisters ayant comme dimensions maximales 80 x 150 mm, décomposables en segments orthogonaux entre eux et dont la distance minimale

entre deux alvéoles adjacentes est supérieure ou égale à 4 mm. Il n'y a pas de contrainte en ce qui concerne le nombre de lignes et de colonnes sur lesquelles sont disposés les médicaments. Le temps de chargement pour un blister est de 8 secondes environ et le temps entre deux mouvements de cisaille est de 1,8 secondes.

Attis est un système de coupe des blisters et non de déblistérisation. Le médicament reste dans son enveloppe originale ce qui permet d'éviter l'emploi d'équipements stériles. De plus, on conserve ainsi la date de péremption annoncée par le fabricant. (27)

- Paramétrage du découpage :

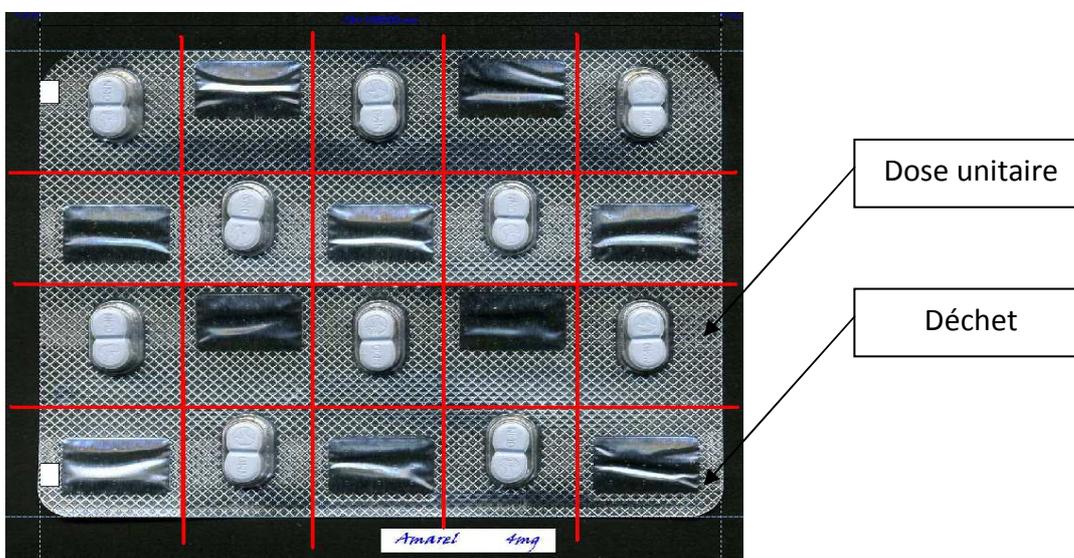


Figure 30 : ATTIS - Modèle de paramétrage de découpage

La première fois qu'un médicament est introduit dans la machine, les critères de coupe sont paramétrés par l'opérateur ; ensuite, l'automate utilise les paramètres enregistrés pour un nouveau travail de découpe de ce médicament. On peut choisir les trajectoires de coupe pour faire en sorte que la portion de blister contienne les données imprimées par le fabricant, par exemple le numéro de lot, la date de péremption.

2.2.3.2 Éléments de sécurisation du processus

Les éléments permettant de sécuriser chacune des étapes du processus sont les suivants :

- Contrôle de l'identité de l'opérateur au début du cycle de travail (lecture de ses empreintes digitales ou contrôle de son mot de passe) ;

- Contrôle des informations stockées dans la puce électronique du Xydis, dont l'ouverture n'est autorisée que s'il est vide ;
- Contrôle de passage des blisters découpés dans le champ d'un capteur optique situé au-dessus du Xydis, ce qui valide la coupe et autorise la poursuite du processus ;
- Modifications en temps réel des informations stockées sur la puce du Xydis ;
- Validation finale du processus de découpe pour impression automatique de l'étiquette Xydis. L'opérateur ne peut intervenir sur ces informations.

De plus, à chaque intervention humaine (attribution d'un Xydis vide à un médicament donné, avec son nom de spécialité, son numéro de lot et sa date de péremption), il existe un double-contrôle des opérateurs entre eux.

2.2.3.3 Description du processus de découpage à la pharmacie du CHRA

La PUI du CHRA possède un module Attis.

Le processus de découpage est le suivant :

- Commande informatique par le préparateur en pharmacie, qui précise le médicament à découper et la quantité, son numéro de lot, sa date de péremption ;
- Réception informatique de la commande par un autre opérateur (technicien de production ou préparateur), permettant un double-contrôle ;
- Insertion des blisters à découper dans les supports ;
- Insertion d'un Xydis vide dans l'emplacement prévu à cet effet sur Attis ;
- Association entre le Xydis, par lecture de sa puce, et le médicament, gérée par le logiciel ;
- Confirmation de la production par l'opérateur ;
- Découpe automatique des blisters selon les paramètres enregistrés dans le logiciel de gestion de l'automate ;

- Fermeture automatique du Xydis en fin de production et impression de l'étiquette récapitulative qui sera collée sur le Xydis ; (cf. 2.2.1) ;
- Enregistrement sur la puce du Xydis des informations relatives au médicament, et notamment la quantité de doses effectivement présente dans le container en fin de production (possibilité de rebuts si problème lors de la découpe).

Les Xydis ainsi remplis, manuellement ou automatiquement par Attis, sont destinés à la production automatisée de sachets-doses unitaires par un autre module de la chaîne : le module Calypso.

2.2.4 Calypso

2.2.4.1 Description générale

2.2.4.1.1 CALYPSO

Calypso est le module de conditionnement ou surconditionnement unitaire du système Athéna.



Figure 31 : CALYPSO - Vue générale de la machine

Calypso peut conditionner différentes formes de médicaments sous forme de sachets-doses unitaires :

- Formes orales sèches sous blister, après découpe par Attis,
- Formes orales sèches en vrac, non conditionnées,
- Autres formes en doses unitaires :
 - o Capsule,
 - o Ovule, suppositoire,
 - o Sachet,
 - o Récipient unidose : collyre, solution pour inhalation ...
 - o Ampoule, flacon de poudre injectable.

Les dimensions maximales des médicaments conditionnés en sachet-dose unitaire sont illustrées ci-dessous (graphique diamètre/longueur):

- Diamètre : 40 mm,
- Hauteur : 170 mm,
- Poids : 90 grammes.

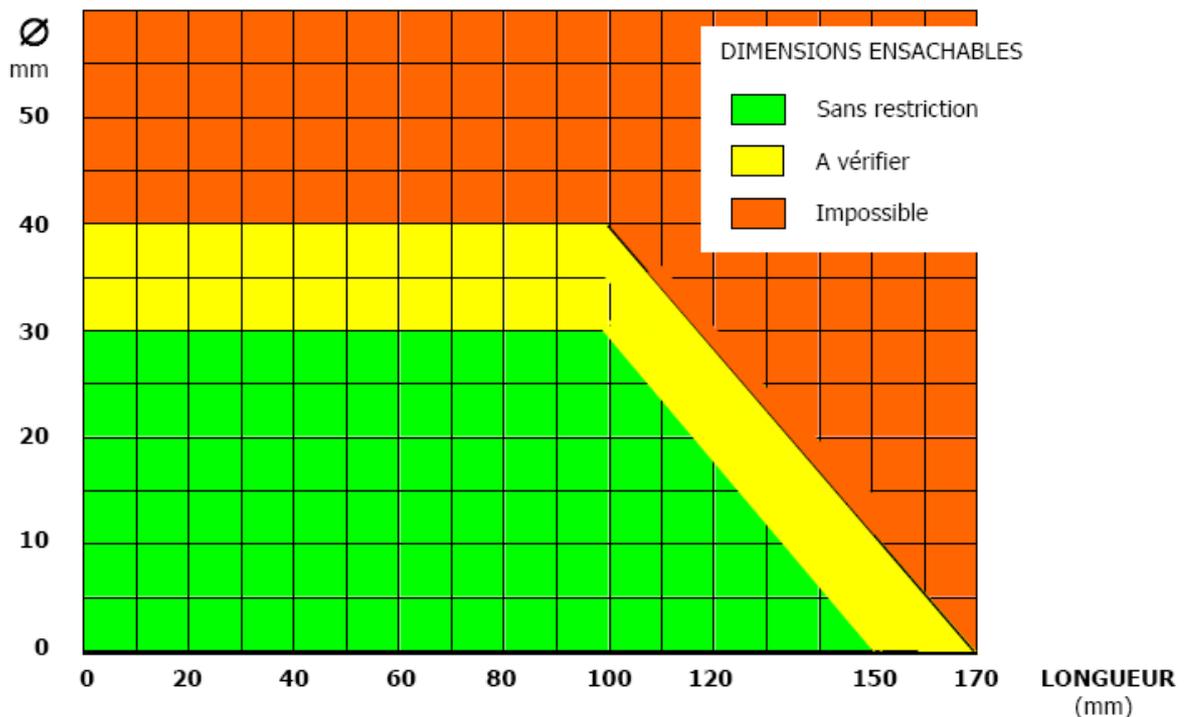


Figure 32 : Diagramme présentant les dimensions des doses unitaires conditionnables par Calypso, d'après Sinteco® (24)

Les temps de cycle annoncés par le constructeur sont les suivants :

- Temps moyen de conditionnement = 4,5 secondes (de 3 à 5,5 secondes),
- Vitesse maximale de sortie = 20 sachets/minute. (21)

2.2.4.1.2 CHARGEMENT et CYCLE DE TRAVAIL

Calypso peut fonctionner selon 2 modes de chargement, automatique ou manuel.

Chargement automatique

Lors du chargement automatique, l'opérateur autorisé introduit le Xydis voulu dans l'emplacement prévu à cet effet dans Calypso.



Figure 33 : CALYPSO - Chargement automatique à partir du Xydis

Chargement manuel

Le chargement manuel concerne les produits non stockés dans les Xydis, en raison de leur forme, poids, fragilité (sachets, suppositoires, récipients unidoses, certaines ampoules ...). L'opérateur se charge de séparer les doses unitaires de médicaments et de les introduire dans le sachet-dose unitaire. Les étapes qui suivent sont semblables qu'il s'agisse du chargement automatisé, à partir du Xydis, ou du chargement manuel.



Figure 34 : CALYPSO - Chargement manuel

Le sachet est réalisé à partir d'une gaine qui est coupée à la longueur paramétrée pour le médicament à conditionner. Une étiquette d'identification y est collée, et le bas du sachet est fermé par thermosoudure (soudure à chaud du film polypropylène). Le médicament est ensuite introduit à l'intérieur, le sachet est fermé par thermosoudure (hermétique). L'étiquette est décrite dans le paragraphe suivant. (cf.2.2.4.1.3)

Au cours du cycle de fabrication de la dose unitaire (avant libération des sachets-doses unitaires de la Calypso), le code-barres est vérifié par lecture de manière à assurer la lisibilité de l'étiquette. Le sachet est déposé sur une palette de transport qui permet ensuite l'acheminement des sachets-doses unitaires vers les armoires de stockage, les Hydra. Si le lecteur détecte une anomalie, ou rencontre une difficulté de lecture du code-barres de l'étiquette (code-barres 1 ci-dessous), le sachet ne reçoit pas de dose unitaire et est dirigé vers les rebuts, il ne rentre pas dans les armoires de stockage. Les sachets produits par Calypso peuvent être automatiquement chargés dans les Hydra, via les palettes de transport, ou déchargés dans un conteneur, appelé « Tiroir », pour être transférés dans la zone de cueillette manuelle de la PUI pour une utilisation hors automate (21)

2.2.4.1.3 Le SACHET-DOSE UNITAIRE

Les sachets-doses unitaires sont produits à partir d'une gaine tubulaire en polypropylène :

- Pour les produits non photosensibles, le sachet présente une face transparente, laissant apparaître le médicament conditionné,
- Pour les produits photosensibles, le sachet est opaque avec un aspect extérieur métallisé.



Figure 35 : Présentation des sachets-doses unitaires produits par Calypso

A gauche : Sachet-dose unitaire de produit non photosensible

A droite : Sachet-dose unitaire de produit photosensible

Dans les deux cas, la gaine en polypropylène utilisée est de qualité alimentaire et est donc atoxique. L'utilisation du polypropylène garantit une haute résistance mécanique et chimique, cette matière résistant à la plupart des réactifs. En plus, grâce à une absorption faible de l'humidité, il permet une conservation optimale des médicaments. (28)

Le sachet-dose unitaire est identifié par une étiquette (Figure 37 : Détail de l'étiquette d'un sachet-dose unitaire). Celle-ci comporte :

- Le nom commercial de la spécialité,
- Son principe actif, sous forme de sa DCI (P.A.),
- Le dosage en principe actif (DOSAGE),
- La forme galénique (FG),
- La date de fabrication du sachet (DF),
- La date de péremption (DLU),

- Le numéro de lot du médicament (Lot),
- Le code-barres de petite taille, situé sur la gauche de l'étiquette (Code-barres 2), est le code correspondant au numéro du produit dans PHARMA,
- Le code de gestion PHARMA est inscrit en-dessous de ce code-barres,
- La liste à laquelle appartient le produit,
- D'éventuelles instructions (« Respectez la dose prescrite » par exemple).
- Un code-barres (Code-barres 1) et un numéro uniques, qui distinguent le sachet-dose unitaire des autres, y compris dans un même lot de fabrication, et permettent d'en tracer les mouvements. Ce code-barres unique permet d'assurer la traçabilité du sachet-dose unitaire pendant le processus automate et ensuite dans le circuit du médicament (si ce numéro est géré par le Système d'Information de l'Hôpital).



Figure 36 : Détail des codes-barres d'un sachet-dose unitaire

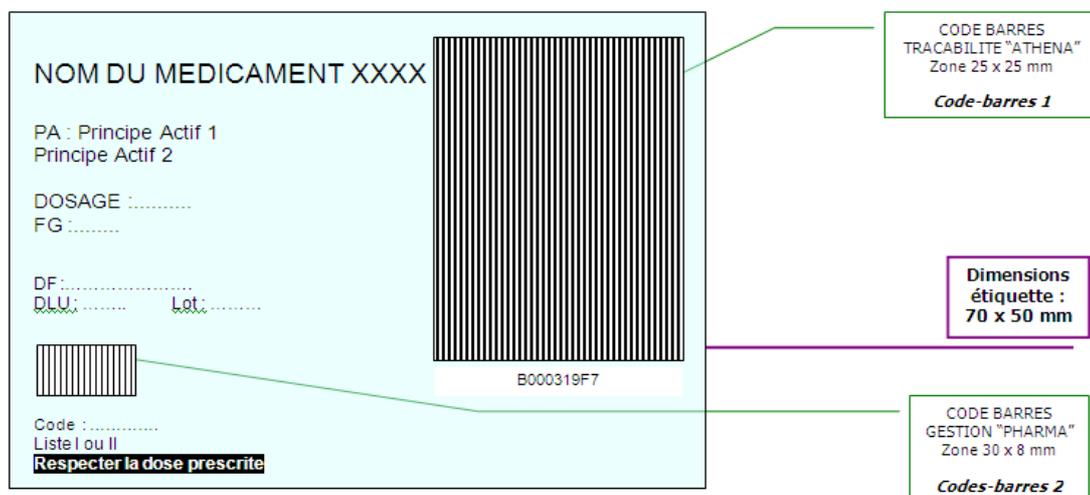


Figure 37 : Détail de l'étiquette d'un sachet-dose unitaire, d'après Sinteco® (24)

Ainsi, il est toujours possible de connaître non seulement la position d'un sachet particulier dans le circuit du médicament, mais aussi le parcours qu'il a réalisé (entrées et sorties du magasin, l'opérateur qui l'a produit, le service qui l'a demandé).

La partie supérieure du sachet présente deux encoches prédécoupées qui permettent une ouverture facile lors de l'administration du médicament.



Figure 38 : Ouverture d'un sachet-dose unitaire

Alors que la largeur des sachets est constante (75 mm), leur longueur peut varier de 90 à 210 mm selon la taille des médicaments conditionnés. C'est au moment du paramétrage de la production que ces informations sont déterminées et enregistrées par l'opérateur dans le logiciel Athéna Master, après mesures des dimensions du médicament. (21) (22)

2.2.4.2 Éléments de sécurisation du processus

Un ensemble de contrôles mécaniques et informatiques permet de garantir la sécurité du conditionnement unitaire, en chargement automatique comme en chargement manuel :

Chargement automatique :

- La lecture de la puce du Xydis permet de vérifier la correspondance entre la mission envoyée informatiquement, via Athéna Master, par l'opérateur au module Calypso et le Xydis.
- Une caméra contrôle les opérations de chargement de médicaments dans les sachets-doses unitaires. Un premier robot prélève le médicament dans le Xydis et

le dépose sur un plan spécial de vision : afin de s'assurer que le bon médicament a été introduit dans le Xydis et avant de produire le sachet-dose unitaire, la caméra relève la position et la surface occupées par le médicament. Ce paramètre (surface moyenne) est enregistré préalablement par l'opérateur autorisé (préparateur) après mesure des dimensions du médicament, lors de sa première production avec Calypso. Ce paramètre est ensuite utilisé automatiquement par la machine lors des productions suivantes. Dans le cas où la caméra relève la présence de deux doses, un deuxième robot les sépare et, après un autre contrôle de la caméra, il prélève une première dose pour la déposer dans un sachet en polypropylène, puis la suivante dans un autre sachet.....

Chargement manuel :

Sur le point de chargement des sachets, un barrage optique vérifie le nombre de doses chargées, en évitant les chutes accidentelles de médicaments.

Cette vérification, couplée à celle réalisée par la caméra ou par l'opérateur, garantit la séparation des doses et l'absence d'erreur en phase de conditionnement.

2.2.4.3 Au CHRA

La pharmacie de l'hôpital d'Annecy est équipée de deux conditionneuses Calypso, qui peuvent fonctionner simultanément.

2.2.5 Palette de transport et Hermès (Convoyeur ou « flex »)

A la sortie des Calypso, les doses unitaires sont prises en charge par les palettes circulant sur le module de transport (Hermès).

Ces navettes ou palettes de transport comportent une spirale sur laquelle sont disposés les sachets. La spirale est une vis pouvant contenir jusqu'à 20 sachets-doses unitaires, fonction de l'épaisseur du médicament et donc du sachet. Lors du paramétrage du

médicament, l'opérateur enregistre cette information sous forme d'un pas de chargement :

- Pas 1 : pour la plupart des comprimés, 20 sachets/spirale ;
- Pas 2 : pour certains comprimés volumineux (ex : Diantalvic®, Kaletra®), certaines ampoules ou flacons injectables (Inexium®, Spasfon®), 10 sachets/spirale.

Dans le cas du CHRA, les produits nécessitant un pas de chargement supérieur à 3 sont considérés comme trop volumineux. Il a été décidé de ne pas les produire en sachet-dose unitaire, afin d'optimiser la place dans le module de stockage, nommé Hydra.

Chaque palette est identifiée par une puce électronique permettant de la localiser sur le circuit grâce à des détecteurs situés tout le long du parcours, elle permet également de connaître à tout moment l'état de la palette :

- vide ou chargée de médicament (identification exacte du médicament chargé),
- destination de la palette (Calypso, Hydra, Héméra, Ulysse).

Les palettes circulent en permanence sur le convoyeur, nommé Hermès, qui relie entre eux les différents modules de la ligne automatisée.

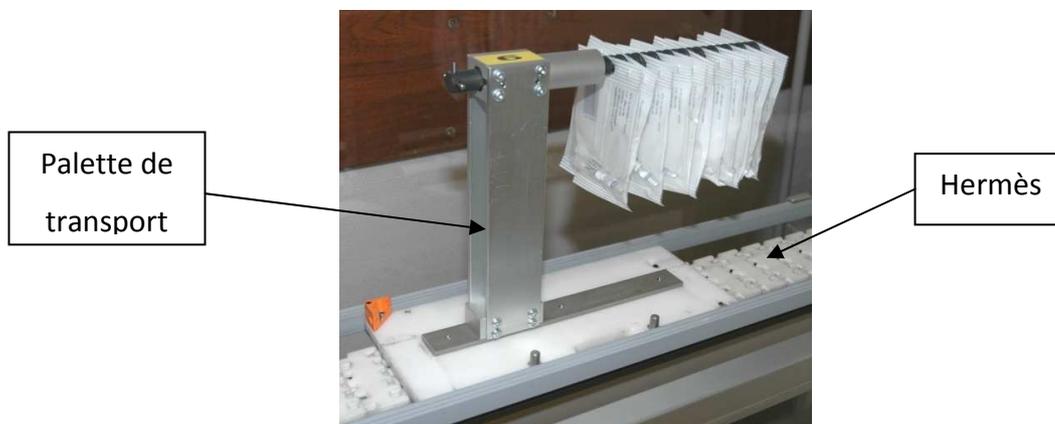


Figure 39 : Une palette de transport, chargée de sachets-doses unitaires, en circulation sur Hermès

Hermès est un système de bandes transporteuses à deux niveaux. Ce système est une structure modulaire équipée de deux chaînes flexibles permettant de créer des parcours articulés selon les contraintes d'implantation du circuit. Ces chaînes flexibles circulent

toujours dans le même sens de circulation pour un niveau donné; en revanche, il est différent entre le niveau supérieur et inférieur. (24)

A chaque extrémité du convoyeur est installé un ascenseur qui permet de faire passer les palettes d'un niveau à l'autre.

A la pharmacie du CHRA, 60 palettes sont en circulation sur Hermès.

Les sachets-doses unitaires rentrent ensuite dans le système de stockage et de distribution, avec comme première étape, obligatoire, le stockage en Hydra.

2.2.6 Hydra : armoire de stockage des doses unitaires

2.2.6.1 Description générale



Figure 40 : L'armoire de stockage sécurisée - HYDRA

L'Hydra est une armoire de stockage sécurisée composée de 299 spirales, et de 20 pas par spirale. Sur une même spirale ne peuvent être chargées que des doses unitaires d'un même médicament (mais pouvant appartenir à plusieurs lots différents). (22)

Les spirales de l'Hydra sont identifiées par leur position horizontale X et leur position verticale Y.

Une Hydra permet de charger :

- Au maximum 5980 doses unitaires en considérant que tous les médicaments ont un pas de chargement de 1 ;
- En moyenne 4000 doses en considérant un pas moyen de chargement de 1,5.

La position d'un sachet-dose unitaire dans une Hydra est définie par ses coordonnées X, Y, Z (Z = pas) qu'il est possible de connaître à tout moment, grâce au logiciel Athéna Master. (22)

Chargement des Hydra

Les étapes du stockage sont les suivantes :

- Lors du stockage des sachets-doses unitaires, l'Hydra prélève la palette qui lui est destinée sur le convoyeur Hermès.
- Le robot présent dans l'Hydra prélève les sachets-doses unitaires de la palette pour les stocker sur une spirale intermédiaire.
- Le code-barres 1 du premier sachet-dose unitaire est lu par ce robot, afin de l'identifier et de vérifier sa conformité aux informations reçues informatiquement.
- Ensuite, le robot se positionne en face de la spirale désignée informatiquement et décharge son contenu :
 - o Soit la spirale destinataire est vide et peut recevoir jusqu'à 20 sachets-doses unitaires d'un même médicament,
 - o soit elle comporte déjà des sachets et le chargement n'est autorisé qu'à hauteur de 20 sachets du même médicament déjà présent.

Tout sachet-dose unitaire présentant un défaut de lecture du code-barres 1 à l'entrée de l'Hydra est automatiquement éliminé.

Le constructeur annonce une vitesse d'entrée des sachets-doses unitaires de l'ordre de 30 sachets/minute. (22)

Déchargement des Hydra

Le déchargement intervient dans 3 situations :

- En mode « Urgence » pour une délivrance manuelle : dépôt des sachets-doses unitaires dans un bac dédié, nommé Urgences, directement accessible depuis la porte de l'Hydra ;
- Déchargement des périmés : l'inventaire automatique des spirales d'une Hydra permet de mettre en évidence les doses dont le contenu est périmé ; le robot de l'Hydra décharge ces doses dans le bac « Rebut », lui aussi accessible par ouverture de la porte de l'Hydra ;
- Lors de la DIN, le robot de l'Hydra décharge les doses unitaires demandées sur une palette, qui est remise en circulation sur le convoyeur.



Figure 41 : HYDRA - Bacs de déchargement “Rebut” et “Urgences”

Le déchargement des Hydra se produit selon un processus inverse du chargement. Informatiquement, le robot de l'Hydra reçoit l'ordre de prélever tel médicament, se trouvant sur telle spirale (X, Y). Il se présente en face de cette spirale et contrôle le code-barres 1 du sachet-dose unitaire : si celui-ci est conforme aux informations attendues, le sachet est prélevé et déposé sur la palette. Dans le cas contraire, le sachet est prélevé et déposé dans le bac « Rebut », la spirale est « bloquée » et mise en inventaire. (22)

Le constructeur annonce une vitesse de sortie des Hydra à 15 sachets/minute.

2.2.6.2 Configuration des Hydra au CHRA

L'installation actuellement en place à la PUI du CHRA comporte 8 Hydra. Ainsi, la capacité moyenne de stockage de l'automate est de 32000 doses unitaires. De façon à optimiser l'ensemble des temps de cycle (chargement et déchargement), les médicaments sont stockés indifféremment dans les 8 armoires, quel que soit le niveau de rotation : un même médicament peut être retrouvé sur plusieurs spirales d'une même Hydra et dans plusieurs Hydra, en fonction des quantités à stocker.

2.2.7 Héméra : préparation des prescriptions (anneaux-patients)

2.2.7.1 Description générale

Le module Héméra prépare les doses à administrer pour un patient donné et une période donnée en fonction des prescriptions médicales.



Figure 42 : Le module de préparation des prescriptions – HEMERA

Les étapes du processus sont les suivantes :

- Les palettes transportant les médicaments prescrits sont acheminées depuis les Hydra vers les Héméra, via le niveau inférieur du convoyeur ;
- Elles sont ensuite dirigées vers le poste de déchargement de l'Héméra : les sachets sont déposés sur un support qui réunit l'ensemble des traitements du patient ;



Figure 43 : Détail de l'intérieur de HEMERA

La palette dépose les sachets-doses unitaires sur un support de stockage temporaire

- Lorsque l'ensemble du traitement se trouve chargé sur Héméra, celle-ci réalise l'impression d'une étiquette-patient. Cette étiquette-patient possède une configuration qui permet de rassembler l'ensemble des sachets-doses unitaires. Elle est ensuite thermosoudée (130°C).
- L'anneau-patient ainsi créé (Etarang) représente l'ensemble étiquette-patient et sachets-doses unitaires.
- Cet anneau est ensuite libéré sur un tapis roulant qui le conduit vers un bac de récupération de l'ensemble des traitements pour un service. (23) (24)
- Les palettes vides repartent ensuite sur le niveau supérieur du convoyeur.

Le constructeur annonce une vitesse maximale de préparation de 10 Etarings par minute.
(23)

2.2.7.2 Présentation d'un anneau-patient (Etaring)

Voici la description d'un anneau et les informations recensées sur l'étiquette-patient.

La partie supérieure de l'étiquette comporte les informations suivantes, relatives au patient :

- Nom et prénom du patient ;
- Date de naissance (D.N.) ;
- Numéro d'hospitalisation (DOS.) ;
- Service d'hospitalisation du patient ;
- Date du traitement présent sur l'anneau (D.T.) ;
- Numéro de chambre et de lit du patient ;
- Le statut de l'anneau : « Complet » ou « Non complet » ;
- Code-barres identifiant l'anneau et permettant sa traçabilité.

La deuxième partie de l'étiquette comporte les informations suivantes, relatives aux traitements devant être administrés dans la tranche horaire sélectionnée :

- Médicaments prescrits avec leur jour et heure d'administration (heure théorique correspondant à la prescription sur PHARMA).
 - o Les médicaments présents sur l'anneau, sont précédés d'une case cochée ;
 - o Les médicaments prescrits mais absents de l'anneau sont précédés d'une case vide . C'est un moyen visuel et rapide de contrôler l'anneau et de le compléter si besoin, mais également une aide à l'administration.



Figure 44 : Etaring – Anneau-patient

Les médicaments qui sont susceptibles d'être rajoutés manuellement sont les suivants :

- Médicaments en rupture de stock dans l'automate,
- Médicaments trop volumineux pour y être introduits,
- Médicaments à conserver entre +2°C et +8°C,
- Médicaments multidoses : collyres, insulines, sirops, solutions buvables, gouttes buvables, crèmes et pommades ...

Sur cette étiquette-patient, les libellés des traitements apparaissent tels qu'ils ont été paramétrés initialement par l'opérateur autorisé, le pharmacien dans le cas du CHRA. Apparaissent la DCI ou le nom de spécialité, selon que le médicament présent dans le sachet est un générique ou non, le dosage, et la forme galénique généralement.

2.2.7.3 Sécurisation du processus

Le contrôle des sachets chargés sur chaque palette se fait à la sortie des Hydra, alors que Héméra vérifie qu'elle prélève toutes les palettes d'un même patient, par lecture de leur puce.

Héméra est munie d'un système de contrôle pour vérifier que les sachets adressés à un même patient sont liés entre eux et seulement ceux-ci.

Les rebuts sont immédiatement éliminés à la sortie de Héméra et récupérés dans un bac spécial.

2.2.7.4 Configuration au CHRA

La ligne automatisée du CHRA possède 6 Héméra qui peuvent fonctionner simultanément, mais également indépendamment l'une de l'autre.

2.2.8 Ulysse : gestion des retours des sachets-doses unitaires

2.2.8.1 Description générale

Ulysse est un module fonctionnant lui aussi indépendamment des autres modules. Ulysse est composé d'une série de 16 supports, sur lesquels l'opérateur dispose les sachets-doses unitaires à réintégrer dans le stock des Hydra. Sur chacun de ces supports, il est possible de charger en moyenne 30 sachets-doses unitaires ; la capacité totale d'Ulysse est donc de 480 sachets maximum. Les sachets peuvent être chargés par l'opérateur au hasard, sans tri préalable. (24) (25)



Figure 45 : Le module de gestion des retours - ULYSSE

En raison du décalage entre le moment de la prescription, de la réalisation des anneaux-patients et de l'administration, la PUI doit gérer des retours de services, correspondant aux médicaments préparés mais non administrés suite à la modification de la prescription dans l'intervalle de temps. Ulysse permet de réintégrer ces sachets-doses unitaires dans la chaîne automatisée. De même, Ulysse sert au retour des médicaments non administrés au patient en raison de conditions propres à celui-ci : patient devant rester à jeun avant un examen médical, patient ne pouvant avaler, traitement suspendu momentanément ou patient sorti ...

2.2.8.2 Sécurisation du processus

Lorsque le chargement manuel d'Ulysse est terminé, les opérations suivantes sont exécutées en mode automatique par la machine. Chaque sachet-dose unitaire est prélevé et son code-barres d'identification (Code-barres 1) est lu :

- si le code-barres présente un défaut, le sachet est mis à l'écart dans un tiroir spécial « Rebut » ;

- si le code-barres est reconnu correctement, la base de données Athéna est interrogée pour vérifier la validité du sachet considéré (absence de quarantaine ou non périmé ou autre message de non utilisation) et pour obtenir les informations concernant le médicament contenu et l'emplacement de stockage sur les spirales dans les Hydra. Ensuite, les sachets valides sont chargés sur une spirale et transférés sur une palette qui sera acheminée vers les Hydra via le système de transport Hermès.

Une palette peut contenir 20 sachets-doses unitaires au maximum, mais le taux moyen d'occupation est 13. Dans ces conditions le temps de chargement automatique d'une palette est en moyenne de deux minutes avec Ulysse. (25)

Le constructeur annonce une capacité totale moyenne de 400 sachets, et un nombre de sachets manipulés en huit heures (une journée de production) de l'ordre de 2000 sachets.

2.2.8.3 Configuration au CHRA

La pharmacie du CHRA dispose d'une machine Ulysse pour gérer les retours de services.

2.2.9 Logiciel Athéna Master

Athéna Master est le logiciel de gestion du système de production et de distribution à sachet-dose unitaire personnalisé. Il ne se limite pas à la gestion de l'automatisation, mais à toutes les activités induites :

- Contrôle des niveaux de stocks, tant au niveau des Xydis que des Hydra, et gestion automatique des demandes pour reconstituer le stock ;
- Gestion de la production des sachets-doses unitaires et de leur stockage ;
- Gestion de la production des ordonnances nominatives (anneaux-patients) ;
- Traçabilité des médicaments, à tous les niveaux de la production (Xydis, Hydra, Héméra) ;
- Gestion des autorisations d'accès adaptées aux différents opérateurs, pour les différentes tâches. (24) (26)

Athéna Master enregistre tous les paramètres relatifs au médicament la première fois que celui-ci est traité : nom de spécialité, DCI, dosage, forme galénique, dimensions, aire maximale, pas à appliquer sur les spirales, stock minimal à avoir en Xydis, stock minimal en Hydra (calculés en fonction des consommations des services en DIN automatisée)... Par la suite, lors des conditionnements en Xydis, ou lors des productions Calypso, l'opérateur sélectionne le médicament désiré et n'a plus qu'à renseigner les informations sur le numéro de lot, la date de péremption et les quantités.

Le logiciel Athéna Master permet la gestion des périmés : en effet, lors des productions des anneaux-patients, les sachets sont prélevés dans les Hydra par date de péremption (le sachet se périmant en premier sera prélevé en priorité). De plus, si des sachets stockés en Hydra arrivent à être périmés, par défaut de rotation du produit, la (les) spirale(s) les supportant est (sont) automatiquement bloquée(s) et placée(s) en inventaire. Les sachets se trouvant dessus sont alors inutilisables par l'automate.

De même, le système marque automatiquement par « à inventorier » les spirales sur lesquelles, pendant l'activité normale, a été relevée une incohérence entre le contenu de la base des données et les données provenant de la machine, par lecture du code-barres sachet. De la même façon sont marquées les spirales sur lesquelles il y a des sachets avec code-barres illisible.

Pendant l'inventaire, lancé par l'opérateur autorisé et identifié, la machine lit les codes-barres des sachets qui sont présents sur les spirales des Hydra et il les compare avec ceux qui se trouvent dans la base des données. Si les données sont les mêmes, la spirale est réhabilitée et les sachets à nouveaux disponibles pour les prescriptions ; dans le cas contraire, la spirale est déchargée et les sachets sont déposés par le robot de l'Hydra dans le bac « Rebut ». Il en est de même pour les sachets renfermant des médicaments périmés, ou pour les sachets dont le code-barres reste illisible. (24) (26)

2.2.10 Logiciel Zeus

Pour séparer la logistique du médicament du fonctionnement de l'automate, Athéna Master s'interface avec un logiciel de gestion machine nommé Zeus, dont le but est de fournir à l'opérateur de l'automate, les moyens nécessaires à la conduite de l'installation.

Zeus permet de gérer les données suivantes :

- Messages et alarmes en provenance de l'automate,
- Validation des modules ou de groupes de travail d'un module en alarme,
- Relevé des anomalies de fonctionnement pour fournir un premier niveau d'assistance technique, (26)
- Information sur la liste des missions en attente qui sont envoyées par Athéna Master.

Grâce aux moyens présentés précédemment, tant matériel qu'informatique, la délivrance du médicament s'organise selon deux modes au niveau du CHRA :

- La dispensation à délivrance globale, pour le renouvellement de dotation pour besoins urgents,
- La dispensation à délivrance nominative, manuelle ou automatisée.

2.3 Délivrance globale : renouvellement de dotation pour besoins urgents (système plein/vide)

La dispensation à délivrance globale intervient pour le renouvellement de dotation pour besoins urgents des services.

L'ensemble des dotations des unités de soins a été défini avant le déménagement du centre hospitalier au printemps 2008 puis réactualisé courant 2009.

Le nombre moyen de produits pharmaceutiques référencés dans les dotations de services est de 450, dont 80 à 100 médicaments ; le reste est constitué des DM, produits de diététique, solutés, antiseptiques et pansements, matériel de prélèvement pour analyses biologiques.

2.3.1 Description du système de gestion plein/vide

Les dotations de l'ensemble des unités de soins du CHRA sont gérées selon le système de plein/vide. Le principe de ce système de gestion consiste à répartir équitablement la dotation totale en une spécialité donnée dans deux casiers. Chaque casier contient donc une demi-dotation du produit. Lorsque le premier casier est vide, le contenu du deuxième casier est transféré dans le premier et une commande est déclenchée à la pharmacie, afin de réapprovisionner le casier vide. Cette commande équivaut à une demi-dotation.

Les casiers sont identifiés par une étiquette munie d'un code-barres permettant la sélection du produit à commander à la pharmacie à l'aide d'un lecteur de code-barres.

Ce système de gestion permet d'optimiser la rotation des stocks : si la dotation est correctement calculée en fonction des besoins de l'unité de soins, et si le transfert entre les casiers est réalisé systématiquement, le risque de péremption est limité.

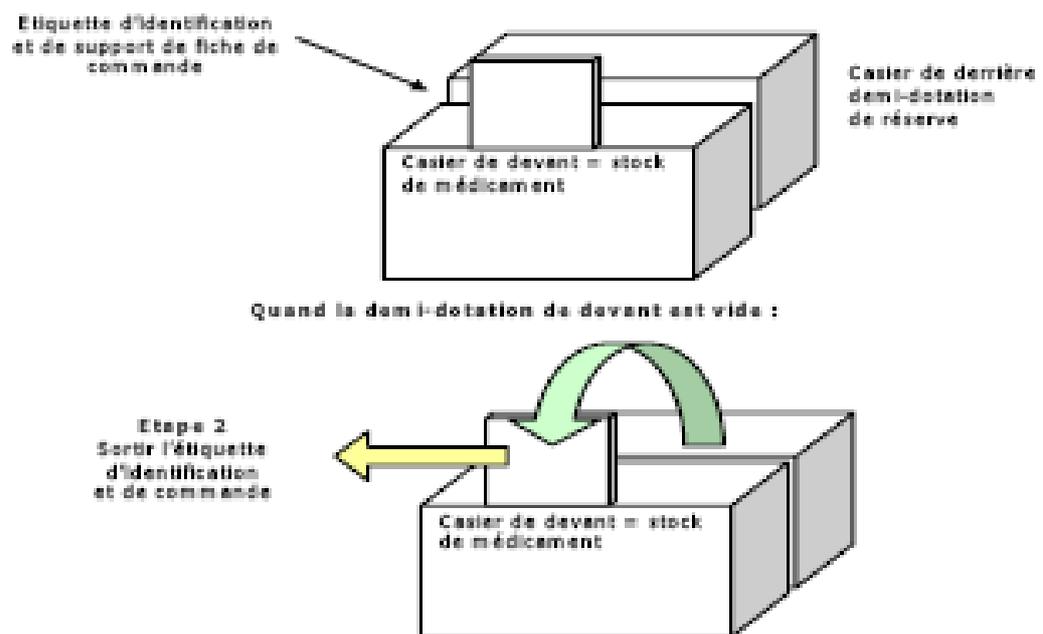


Figure 46 : Fonctionnement du système plein/vide



Figure 47 : Lecteur code-barres et détail de l'étiquette de l'armoire de dotation

2.3.2 Commande des produits pharmaceutiques

Pour la plupart des unités de soins, le renouvellement de dotation (RD) est effectué 3 fois par semaine : le lundi, mercredi et vendredi.

A l'aide du logiciel PHARMA, les IDE passent des « Demandes normales » auprès de la pharmacie. Elles sont réalisées au moyen du lecteur de code-barres : par lecture des codes-barres des étiquettes des produits dont l'un des casiers est vide, une demande normale est automatiquement générée dans PHARMA, d'une quantité égale à la demi-dotation. Par lecture successive des étiquettes des produits à commander, la demande normale du service est automatiquement créée dans PHARMA et disponible pour les préparateurs de la pharmacie pour être préparée.

Le mardi et jeudi, seules les demandes urgentes des services sont honorées. Elles représentent un volume moins important que les demandes normales.

2.3.3 Organisation des renouvellements de dotation

Le schéma ci-dessous présente les principales étapes du renouvellement de dotation.

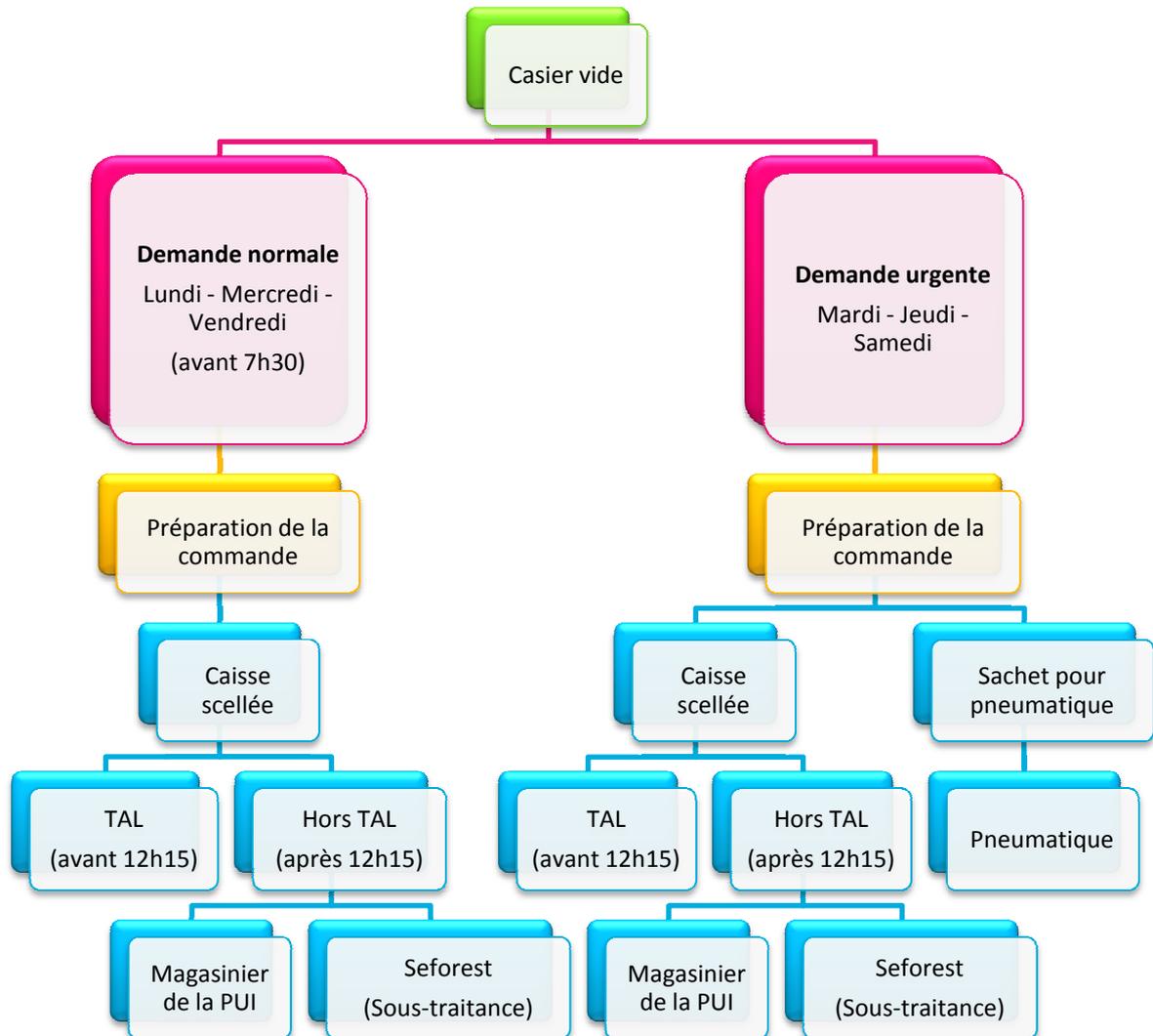


Figure 48 : Le renouvellement de dotation pour besoins urgents

2.4 Délivrance nominative manuelle

Ce mode de délivrance concerne les produits à suivi particulier, les services de dialyse et le service d'Hospitalisation A Domicile (HAD) de l'hôpital.

2.4.1 Produits à suivi particulier

Ces produits font l'objet d'une dispensation à délivrance nominative manuelle. Il s'agit :

- Des produits facturables en sus des GHS, qui doivent faire l'objet d'un suivi nominatif pour répondre aux objectifs du CBU,
- Des produits à suivi particulier : exemple de la clozapine (surveillance de la NFS),
- Des MDS stables,
- Des produits coûteux n'appartenant pas à la liste des médicaments facturables en sus des GHS.

Pour la délivrance de ces produits pharmaceutiques, une ordonnance doit être transmise à la pharmacie et le produit est dispensé nominativement sur PHARMA.

2.4.2 Services de dialyse

Du lundi au samedi, un préparateur est chargé de préparer l'ensemble des médicaments et matériel nécessaires aux séances d'hémodialyse des patients hospitalisés dans les services de dialyse : médicaments injectables, consommables de générateur et de branchement, dialysat, cathéters, seringues et aiguilles, nutrition parentérale.



Figure 49 : Exemple de tiroir-patient préparé par la PUI pour les services de dialyse

Le préparateur procède à l'édition des prescriptions, réalisées sur le logiciel PHARMA. Il dispose d'une armoire métallique par service de dialyse, ces armoires sont fermées à clé

lors des transports entre la pharmacie et les services de soins. L'intérieur de ces armoires est aménagé de façon à recevoir des tiroirs : un tiroir par patient, étiqueté à son nom.



Figure 50 : Armoires des services de dialyse

Les services de dialyse sont ainsi livrés deux fois par jour.

2.4.3 Service HAD

La DIN manuelle est effective pour 15 à 18 patients du service HAD. Elle s'organise selon un principe de délivrance hebdomadaire. Du lundi au vendredi, de 8h à 12h, un préparateur prépare le traitement hebdomadaire de 3 ou 4 patients : un pilulier par jour, soit 7 piluliers par patient, regroupés dans une caisse scellée et étiquetée au nom du service. Cette délivrance hebdomadaire concerne les médicaments et les produits de diététique. Les solutés et DM sont gérés selon un système de commande globale, par les IDE du service.

Quant à la dispensation à délivrance nominative automatisée, elle permet de prendre en charge les unités de soins pour lesquelles la forme, le volume et le poids des produits

fréquemment prescrits sont adaptés à l'automatisation (formes orales sèches, produits injectables de petite taille ...)

2.5 Délivrance nominative automatisée

2.5.1 Schéma général d'organisation de la délivrance nominative

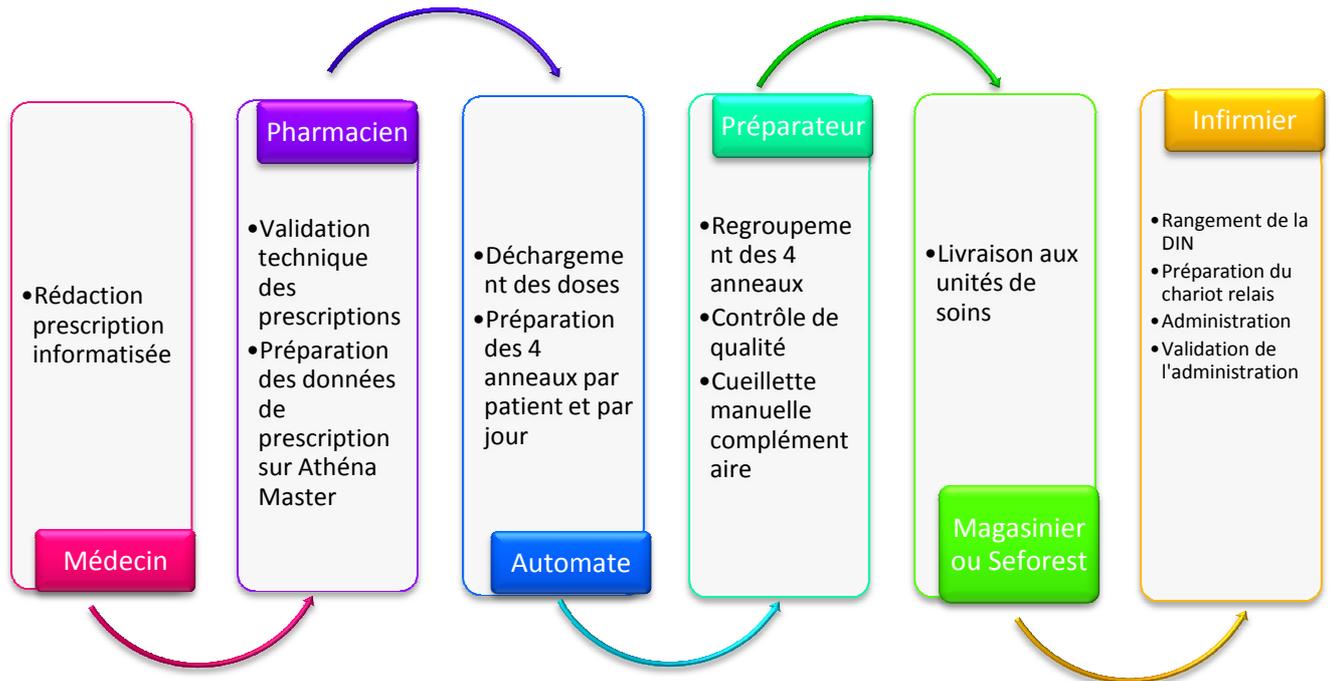


Figure 51 : Organisation de la DIN automatisée

2.5.2 Étapes de la DIN automatisée

2.5.2.1 Validation pharmaceutique

Cette validation pharmaceutique consiste en une validation technique :

- Une vérification de la qualité des prescriptions et de leur caractère exploitable pour la production automatisée :
 - o Pas d'erreur d'unité de prise, qui peut ne pas avoir de conséquence pour les soins, mais qui perturbe la production ; exemple : 100 ampoules de Pimpéran® à la place de 100 mg.

- Conformité des libellés de prescription, exploitables informatiquement ; exemple : posologies rédigées en « Commentaires » → Pas de problème de lecture par les humains mais inexploitable informatiquement (automate + validation de l'administration par les IDE).
- Une substitution des lignes de prescription en fraction de dose par l'équivalent en dose(s) entière(s) : en effet, la PUI sous-traite à une pharmacie autorisée la fabrication de gélules correspondant à des fractions de doses des médicaments les plus souvent prescrits en demi ou quart de dose.

Un exemple significatif est celui du Préviscan® 20 mg (fluindione). Ce médicament est fréquemment prescrit à des doses telles que $\frac{1}{4}$ ou $\frac{1}{2}$ ou encore $\frac{3}{4}$ de comprimé. De telles posologies ne sont pas prises en charge par l'automate, celui-ci ne délivre aucun comprimé, ces fractions de doses devraient être ajoutées manuellement. Afin de solutionner ce problème, mais également dans le but de sécuriser l'administration du médicament, la PUI met à disposition des prescripteurs des gélules dont le dosage équivaut aux fractions de doses.

Si on reprend l'exemple précédent, on trouve à la PUI :

- Des gélules de FLUINDIONE 5 mg (= $\frac{1}{4}$ Préviscan®),
- Des gélules de FLUINDIONE 10 mg (= $\frac{1}{2}$ Préviscan®),
- Des gélules de FLUINDIONE 15 mg (= $\frac{3}{4}$ Préviscan®).

Les gélules ainsi prescrites sont délivrées par l'automate.

La substitution des traitements par le pharmacien a été validée par la COMEDIMS de l'établissement.

- Une identitovigilance,
- Une vérification des interactions médicamenteuses et dépassements de posologies, information au personnel médical et soignant en cas de problème.

2.5.2.2 Envoi des données de prescription de PHARMA vers ATHENA

Quand la totalité des ordonnances a été validée par le pharmacien, celui-ci envoie les données de prescription de PHARMA vers le logiciel de gestion de l'automate Athéna :

une interface existe entre ces deux logiciels, elle convertit les données venant de PHARMA en données exploitables par l'automate.

Le cycle de travail est le suivant :

- Utilisation de la **Console de dispensation** dans PHARMA ; cette fonction permet de calculer l'ensemble des doses nécessaires pour un service donné et une période donnée :
 - o Sélection du service par son code UF,
 - o Sélection de la période de production ; celle-ci s'étend
 - De J0 18h00 à J1 17h59, du lundi au jeudi inclus, pour les services de MCO,
 - De J0 18h00 à J3 17h59, le vendredi, pour les services de MCO,
 - o Affichage de la somme des lignes de prescription,
 - o Dispensation = envoi des données à l'automate via l'interface entre les logiciels.
- Création des missions de production des prescriptions sur Athéna, logiciel de l'automate : une mission par jour et par service.

2.5.2.3 Production automatisée

- Déchargement des Hydra :

Il se produit simultanément la même chose dans les huit Hydra du circuit : plusieurs traitements-patient sont préparés en même temps. Un traitement-patient peut être préparé par plusieurs Hydra, notamment si une seule Hydra ne renferme pas tous les médicaments pour le patient, mais également pour augmenter la vitesse de sortie. Le constructeur annonce une vitesse de sortie des Hydra à 15 sachets/minute. (22) Les Héméra réalisent ensuite les anneaux-patients.

- 4 anneaux par patient et par jour :

En accord avec les services de soins, il a été choisi de produire 4 anneaux par patient et par jour, pour être au plus près des tournées de soins des infirmières. Les périodes de production retenues sont les suivantes :

- **Anneau 1 = J0 : de 18h00 à 20h59** → correspond surtout à la prise du soir (18h00 ou 20h00) ;
- **Anneau 2 = J0 + J1 : de 21h00 à 6h59** → correspond aux prises de la nuit (hypnotiques souvent prescrits pour 22h00) ;
- **Anneau 3 = J1 : de 7h00 à 10h00** → correspond surtout à la prise du matin (7h00 ou 8h00 le plus souvent) ;
- **Anneau 4 = J1 : de 10h01 à 17h59** → correspond à la prise de midi principalement.

Si la prescription du patient ne comporte pas de traitement pour une des périodes, aucun anneau n'est produit pour cette période.

2.5.2.4 Regroupement des anneaux, tri par secteur

Au bout de la ligne automatisée, les anneaux sont dirigés vers un bac de récupération. Ces anneaux arrivent dans un ordre aléatoire dans ce bac, pour un même service. Ils sont alors triés par un préparateur : regroupement des anneaux d'un même patient, séparation des patients en différents secteurs, suivant le service concerné.

2.5.2.5 Cueillette manuelle complémentaire et contrôle de qualité des sachets et anneaux-patients

La ligne automatisée étant toujours en phase de validation, les préparateurs réalisent un contrôle de l'ensemble des doses unitaires regroupées sur les anneaux-patients :

- Au regard de la prescription PHARMA, il y a vérification de l'exactitude des doses délivrées par l'automate :
 - Bonne spécialité,
 - Bon dosage ;
- Contrôle qualité des sachets-doses unitaires :
 - Vérification du « bon état » des médicaments à l'intérieur des sachets (ampoule cassée, comprimé écrasé ...),
 - Vérification de la bonne lisibilité de l'étiquette.

Si un médicament est considéré comme défectueux par le préparateur, celui-ci le retire de l'anneau et l'ajoutera à la cueillette manuelle complémentaire.

Une fois la totalité des sachets-doses unitaires délivrés vérifiée, il y a cueillette manuelle complémentaire des produits non délivrés par l'automate (rupture de stock, produits multidoses (collyres, sirops ...), produits devant être conservés au réfrigérateur, produits trop volumineux ...), toujours au regard de la prescription PHARMA.

L'ensemble Anneaux-patients + produits de la cueillette manuelle est regroupé dans un sachet individuel au nom du patient.



Figure 52 : Un sachet-patient contenant les produits de la cueillette complémentaire

L'ensemble des sachets-patients est regroupé dans une caisse scellée et identifiée au nom du service destinataire.

2.5.2.6 Livraison des caisses

Suivant l'heure de la journée, les caisses étiquetées au nom du service destinataire suivent l'un ou l'autre des circuits de livraison :

- Avant 12h15, départ de la PUI par le convoyeur et livraison par Transport Automatisé Lourd (TAL) (cf. 2.6.1),
- Après 12h15, livraison par un magasinier de la pharmacie.

2.5.3 Périodicité de la délivrance

Concernant la périodicité de délivrance, elle s'appuie sur les besoins des services :

- Dans un service de MCO, les durées de séjour des patients sont relativement courtes, le renouvellement des patients est rapide, les modifications de traitement sont fréquentes → Nécessité d'une délivrance journalière ; on parle alors de DJIN (Délivrance Journalière Individuelle et Nominative) ;
- Dans un service de SLD (Soins de Longue Durée), par exemple, les patients séjournent plus longtemps, les traitements sont moins variables → La délivrance peut être hebdomadaire (DHIN) ou bihebdomadaire.

D'après ces notions, une organisation précise est en place au CHRA, afin d'approvisionner les services en DIN automatisée (Annexe 1).

2.6 Transport vers les unités de soins (logistique)

Qu'il s'agisse des caisses du renouvellement de dotation pour besoins urgents, ou des caisses de DIN, le préparateur les dépose sur un convoyeur, situé dans la PUI, qui les conduit jusqu'à la gare de départ des armoires de transport dans lesquelles elles sont regroupées manuellement par unité de soins. Cette activité logistique est sous-traitée à la société Seforest®. Ce convoyeur est en fonctionnement de 8h00 à 12h15. Au-delà de cet horaire, le transport vers les unités de soins est réalisé manuellement.



Figure 53 : Départ du convoyeur de la PUI

Il convient, à ce stade, de prendre en considération l'implantation de la PUI par rapport aux services de soins : la distance minimale séparant la PUI du premier service de soins est de 180 mètres, alors que le service le plus éloigné se trouve à 300 mètres de la PUI.

Ainsi, les moyens logistiques mis en place au CHRA sont d'une importance particulière puisque la pharmacie est difficile d'accès par les services de soins, compte tenu de son éloignement.

Afin de diminuer les tâches de manutention pour le personnel, mais également dans un but de sécurisation du circuit du médicament, 2 moyens de transport automatisés sont à la disposition de la PUI pour acheminer les produits de santé jusqu'aux unités de soins : le TAL, pour les armoires de transport des caisses de médicaments et DM, un réseau pneumatique pour l'acheminement en urgence des produits de santé dont la taille reste limitée.

2.6.1 Transport Automatisé Lourd (TAL)

Dans le langage courant, le TAL est fréquemment appelé « Tortues ». Ce terme familier permet de représenter assez explicitement ce moyen de transport : en effet, il s'agit de petits véhicules filoguidés qui viennent se glisser sous les armoires de transport des produits pharmaceutiques pour les emmener ensuite dans les unités de soins.



Figure 54 : Le TAL

La société Swisslog® commercialise ces « Tortues ». La charge maximale autorisée pour les armoires à transporter est de 500 kg. Le constructeur annonce une vitesse de 2 mètres/seconde.

Au CHRA, 12 tortues sont en circulation. Elles sont en service de 6h00 à 23h00 : elles transportent non seulement les armoires depuis la pharmacie vers le bâtiment sanitaire mais également :

- Les armoires isothermes en provenance des cuisines vers les unités de soins,
- Des armoires renfermant des produits de papeterie et de droguerie à destination des unités de soins et différents services de l'hôpital,
- Des armoires contenant le linge propre pour les unités de soins.

Elles prennent également en charge les armoires dans le sens du retour, du bâtiment sanitaire, abritant les unités de soins, vers le CTL. Ces armoires contiennent :

- Les produits pharmaceutiques retournés à la pharmacie pour diverses causes,
- Le linge sale,
- Les déchets provenant des services, DASRI et autres.

A chaque type de transport est affecté un créneau horaire. Pour la livraison des produits pharmaceutiques aux services de soins, le créneau horaire retenu est 12h30 – 15h00.

Les tortues empruntent des couloirs et ascenseurs annexes, non accessibles aux patients, mais seulement au personnel de l'hôpital.

Au CTL, les tortues prennent en charge les armoires au niveau de plateformes logistiques différentes suivant le contenu des armoires. Elles cheminent automatiquement dans ces couloirs annexes pour arriver dans la Gare TAL prédéterminée, dans le bâtiment sanitaire, au plus près de l'unité de soins destinataire de l'armoire.

La reconnaissance de l'armoire se fait par lecture d'une puce située sur sa face inférieure. Par lecture de cette puce, la tortue se dirige automatiquement vers le service destinataire.

Les tortues sont équipées de capteurs qui permettent de détecter un obstacle, tel qu'une personne, un objet. Si un tel obstacle est détecté, le véhicule s'arrête immédiatement et ne se remet en marche qu'une fois l'obstacle éliminé.

En raison du mode de fonctionnement de ces tortues et de l'implantation de la PUI par rapport aux unités de soins, un moyen de livraison rapide est mis en place depuis la PUI, afin d'honorer les demandes urgentes des services : le Pneumatique.

2.6.2 Pneumatique Swisslog®

Tout comme le TAL, c'est la société Swisslog® qui commercialise ce moyen de livraison. Ce système de transport par aspiration ou propulsion d'air n'est pas utilisé uniquement dans le domaine de la santé, il est retrouvé également dans l'industrie, dans le commerce, pour le transport d'argent ...

Au départ de la pharmacie, les médicaments sont acheminés vers les unités de soins en quelques minutes.

Cependant, certaines contraintes s'appliquent à ce moyen de livraison :

- Limitation de taille (environ 15 x 10 cm),
- Limitation de poids (maximum 500 grammes).

Afin d'être correctement acheminés, les médicaments ou DM correspondant aux critères précités sont emballés dans un sachet de transport. Ce sachet est muni d'ailettes qui permettent la propulsion du sachet dans le réseau de tubes. Le préparateur en charge de ce poste des demandes urgentes sélectionne le service destinataire sur un écran de pilotage et de contrôle. Il introduit le sachet dans la station de départ du pneumatique. Immédiatement, le sachet est aspiré et propulsé vers le service destinataire sélectionné. A tout moment, il est possible de suivre la progression du sachet sur l'écran de contrôle.

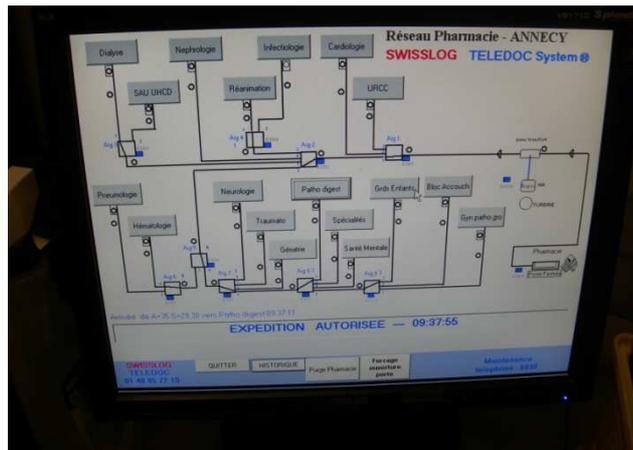


Figure 55 : Écran de contrôle du pneumatique



Figure 56 : Sachet Swisslog® pour le pneumatique

A gauche : Sachet vide

A droite : Sachet contenant le médicament



Figure 57 : Départ du pneumatique de la PUI

Dans le bâtiment sanitaire principal, il existe 18 stations d'arrivée du pneumatique qui permettent de desservir l'ensemble des unités de soins. A l'arrivée du sachet à destination, un appel téléphonique est automatiquement généré dans l'unité de soins demandeuse afin de la prévenir de la disponibilité de ses produits.



Figure 58 : Arrivée des réseaux pneumatiques dans les unités de soins

Concernant le réseau pneumatique reliant la PUI aux services de soins, il s'agit d'un réseau à sens unique : seule la PUI a la possibilité d'envoyer des produits, les services de soins ne peuvent pas retourner des produits à la pharmacie. Dans l'hôpital, il existe deux autres réseaux pneumatiques :

- L'un permet le transport des prélèvements des unités de soins vers le laboratoire de l'hôpital ; ce réseau est à double-sens : le laboratoire peut envoyer différents produits vers les unités de soins, et notamment les résultats d'analyses.
- L'autre est un réseau à sens unique : il permet à l'Établissement Français du Sang (EFS) de faire parvenir rapidement aux unités de soins les MDS labiles.

Le pneumatique au départ de la pharmacie est utilisé tout au long de la journée. En effet, les demandes urgentes des services sont relativement nombreuses. En dehors des heures d'ouverture de la PUI, il permet au pharmacien d'astreinte de faire parvenir un traitement au service demandeur, à n'importe quel moment de la nuit ou du week-end.

Le nombre d'envois quotidien est en moyenne de 60.

Il existe une traçabilité des envois par ce réseau pneumatique : le logiciel enregistre chaque envoi, avec notamment la destination, l'heure de départ et l'heure d'arrivée dans le service.

2.6.3 Transport humain

Passé l'horaire de 12h15, le départ des caisses de produits pharmaceutiques de la PUI est réalisé par des moyens humains :



Figure 59 : Organisation du transport humain au CHRA

2.7 Stockage dans les unités de soins - Matériel Allibert®

A l'arrivée des caisses dans les unités de soins, le personnel soignant est chargé du rangement des commandes dans différents types d'armoires, suivant le type de produit et son utilisation. Depuis l'installation dans les nouveaux locaux, tout le matériel de stockage a été renouvelé dans les unités de soins. Le fabricant retenu pour ces différentes armoires est Allibert®.

2.7.1 Armoire de dotation pour besoins urgents

La plupart des services dispose de 4 armoires de ce type, situées dans l'office de soins :

- 2 sont réservées aux solutés, DM et antiseptiques,
- 2 sont dédiées aux médicaments. Les médicaments y sont rangés par ordre alphabétique de DCI.

Ces armoires de dotation, quel que soit le type de produit qu'elles abritent, permettent la gestion du système plein/vide puisque pour chaque référence détenue à l'intérieur, 2 casiers de rangements sont prévus ; chaque produit est localisé à l'aide d'une étiquette portant un code-barres, permettant le rangement et la commande par lecture de ce code-barres.

2.7.2 Armoire-patients

Chaque service possède une armoire-patients, agencée à l'aide de « tiroirs-patients » (un tiroir par patient).

Chaque tiroir contient l'équivalent de 24 heures de traitement et tout le nécessaire de soins :

- Médicaments,
- Solutés,
- Sets de pansements, matériel.

L'armoire-patients se trouve dans l'office de soins. Généralement, ce sont les infirmières de nuit qui sont chargées de la préparation des traitements des patients pour 24 heures.

Pour les services en DIN automatisée, les sachets-patients reçus en milieu d'après-midi sont stockés dans cette armoire, en attente de leur utilisation. Les infirmières y ajoutent matériel, solutés nécessaires aux soins.

2.7.3 Chariot relais

Le chariot relais est mobile, par définition. C'est ce chariot dont se sert l'infirmière lors de ses tournées de soins. Il est amené au plus près de chaque chambre, sans y entrer ; l'infirmière utilise un guéridon pour entrer dans la chambre.

Le chariot relais possède lui aussi un tiroir par patient. Avant chaque tournée de soins, l'infirmière dispose dans le tiroir du patient l'ensemble du matériel et traitement nécessaire lors de la visite auprès du patient. Elle prélève ces produits et matériels dans l'armoire-patients, précédemment décrite, confectionne ensuite son chariot relais, en accord avec la prescription à cet instant. Ce chariot permet le relais entre l'office de soins et la chambre du patient. Si l'infirmière a correctement confectionné son chariot relais, la tournée de soins peut se dérouler entièrement sans retourner à l'office chercher du matériel ou un produit oublié. Les éventuelles préparations ou dilutions sont réalisées dans la chambre du patient, au regard de la prescription.

Afin de garantir la sécurisation du circuit du médicament, la confection du chariot relais doit se faire immédiatement avant la tournée de soins et au regard de la prescription en vigueur à ce moment là.

Pour les unités de soins en DIN automatisée, si la prescription n'a pas été modifiée entre le moment de la fabrication des anneaux par l'automate et l'administration, l'équivalent du traitement devant être administré pendant la tournée de soins doit se retrouver sur un même anneau patient. L'infirmière n'a qu'à vérifier la correspondance avec la prescription et à rajouter matériel et solutés dans son chariot relais.

3 Outils d'évaluation de l'automate de DIN

La ligne automatisée installée à la PUI du CHRA, depuis avril 2008, est toujours en cours de validation. Un système de contrôle et de suivi de la qualité est en place, afin d'améliorer et de valider la chaîne de production pour, à terme, diminuer les contrôles. Les mesures concernent deux paramètres de la chaîne :

- Ses capacités de production, avec les indicateurs de production ;

- La fiabilité et la qualité de ses productions, avec les indicateurs de résultats.

3.1 Indicateurs de production

Ces indicateurs permettent d'analyser les capacités de production de l'automate, sur différents modules, ainsi que le taux de fonctionnement de celui-ci par rapport aux données avancées, par le constructeur Sinteco®, dans le cahier des charges.

Chaque jour, les opérateurs en poste sur les différents modules de l'automate enregistrent des informations relatives à leurs productions. Pour chaque module, il existe des indicateurs propres.

3.1.1 Attis : Production de doses unitaires

A chaque mission de découpe, le préparateur en poste sur l'automate et le technicien en poste sur Attis remplissent une fiche de traçabilité (Annexe 2).

Par extraction de fichiers depuis la base de données de gestion de la ligne automatisée, chaque mois, des statistiques sont réalisées pour évaluer les productions Attis, c'est-à-dire le nombre de doses unitaires produites par découpage automatique des blisters, la quantité moyenne par jour, le nombre de productions par jour. Ces données sont converties et enregistrées dans un tableau de ce type :

Mois	Quantité totale par mois	Quantité moyenne par jour	Nombre de productions par jour
avr-08			
mai-08			
juin-08			
juil-08			
août-08			

Tableau IV : Suivi de production Attis

L'évolution de cet indicateur dans le temps nous permet de mesurer l'impact des modifications techniques apportées par le fabricant au fur et à mesure de l'utilisation et des besoins relevés et notifiés par l'ensemble de l'équipe pharmaceutique en poste sur l'automate. Au-delà, il permet de mesurer les capacités de la chaîne à prendre en charge

des lits supplémentaires en DIN automatisée en s'attachant aux capacités de découpe de blisters.

3.1.2 Calypso : Production de sachets-doses unitaires

Concernant les machines qui réalisent les sachets-doses unitaires, les productions sont suivies par inscription manuelle sur un ordonnancier propre à chaque Calypso. Voici retranscrites ci-dessous les données enregistrées :

Date	N° ordre	Chargement Automatique ou Manuel	Destination Hydra ou Tiroir	Spécialité + Dosage	Quantité Départ	Quantité Fin	Rebuts	Initiales

Tableau V : Détail des informations enregistrées dans l'ordonnancier Calypso

Tous les mois, des statistiques sont réalisées sur les productions Calypso par extraction de fichiers à partir de la base de données de gestion de l'automate, prenant en compte les temps de chacune des opérations.

Les données brutes, obtenues depuis les fichiers de l'automate, sont converties en un fichier Excel, de ce type :

DRAWER = TIROIR

Date	Médicament	Destination	Quantité produite	Numéro CALYPSO	ANNEE	MOIS
01/04/2008	AMIODARONE 100mg Gélule	HYDRA	200	2	2008	4
01/04/2008	ESCITALOPRAM 5mg Gélule	HYDRA	20	2	2008	4
01/04/2008	FLUINDIONE 15 mg Gélule	HYDRA	60	2	2008	4
01/04/2008	LYRICA 75 mg Gélule	HYDRA	76	2	2008	4
01/04/2008	Spirolactone 12,5mg Gélule	HYDRA	40	2	2008	4

Tableau VI : Exemple de données brutes extraites depuis la base de données Athéna

Ces tables nous permettent plusieurs types d'analyses, et notamment :

Somme Quantité produite					
ANNEE	MOIS	Total	Quantité produite Calypso 1	Quantité produite Calypso 2	
2008	4				
	5				
	6				
	7				
	8				
	9				
	10				
	11				
	12				
	2009	1			
		2			
		3			
4					
5					
6					
7					
Total					

Tableau VII : Tableau de suivi et d'analyse des productions Calypso

Comme pour Attis, le suivi de ces indicateurs de production dans le temps permet de mesurer l'impact des interventions du constructeur sur la machine. Au-delà, il permet de mesurer les capacités de la chaîne à prendre en charge des lits supplémentaires en DIN automatisée en s'attachant aux capacités de production des sachets-doses unitaires. De plus, il est intéressant de comparer le taux de fonctionnement des deux Calypso.

3.1.3 Déploiement de la DIN automatisée

Depuis l'installation dans les nouveaux locaux, la prise en charge des services en DIN automatisée se fait progressivement : on parle de montée en charge progressive. Il est intéressant de voir si cette montée en charge est en accord avec les capacités de

production de la ligne. Le détail de cette montée en charge est présenté dans la partie Résultats.

3.1.4 DIN automatisée : suivi des temps de production des Héméra et de la cueillette manuelle complémentaire (picking)

Chaque jour, le pharmacien chargé de la préparation des prescriptions en DIN automatisée réalise un suivi des temps de production. Les données sont inscrites dans le tableau suivant :

Date	Service	Nbre de patients	Nbre de jours produits	Heure début production AUTOMATE	Tps total automate (min)	Tps total picking manuel (min)	Prb lors de la production ? Quel module ?
2009	4100						
	7010						
	6900						
	7200						
	5110						
	5310						
	7610						
	5401						
	6120						
	9511						
	5900						
		Total					

Tableau VIII : Grille de suivi des temps de production en DIN automatisée

A partir des informations renseignées dans ce tableau, les données sont exploitées statistiquement à partir d'un autre tableau :

Mois	Tps AUTOMATE/ patient (min)	Moyenne Tps AUTOMATE/ patient mois en cours (min)	Tps PICKING/ patient (avec X préparateurs) (min)	Moyenne Tps PICKING/ patient mois en cours (min)	Tps PICKING/ préparateur/ jour (min)	Au moins un dysfonctionnement lors de la production (mécanique ou informatique) : OUI ou NON

Tableau IX : Tableau d'exploitation des données de temps de production

Ces indicateurs de production permettent d'analyser le temps nécessaire par patient et par jour pour :

- La préparation des traitements par l'automate,
- Le contrôle qualité et la cueillette manuelle complémentaire réalisés par les préparateurs.

A partir de ces résultats, il est possible de mesurer l'impact des modifications techniques apportées par le fabricant au fur et à mesure de l'utilisation et des besoins relevés et notifiés par l'ensemble de l'équipe pharmaceutique en poste sur l'automate. Au-delà, il est possible de mesurer les capacités de la chaîne à prendre en charge des lits supplémentaires en DIN automatisée en s'attachant aux capacités de production des anneaux-patients (Etaring). Ces indicateurs permettent ainsi de montrer les limites de la chaîne automatisée. De plus, ces indicateurs permettent d'évaluer le temps « préparateur » nécessaire à la DIN automatisée, et d'anticiper les besoins pour une montée en charge progressive.

3.2 Indicateurs de qualité – Erreurs constatées

Ces indicateurs permettent de réaliser un contrôle de qualité de la chaîne automatisée, en mettant en évidence les anomalies constatées.

3.2.1 Calypso : contrôle de qualité des sachets-doses unitaires

Au sein de la PUI, il existe 2 modes de détection des anomalies sachets-doses unitaires :

- Lorsque les préparateurs contrôlent et complètent manuellement les prescriptions (étape de la cueillette manuelle complémentaire), ils vérifient actuellement la totalité des sachets-doses unitaires ; si une anomalie est détectée, elle est immédiatement inscrite dans le tableau suivant :

Date	Anomalies sur les anneaux-patients	Composition anneau-patient		Anneau-patient		Anomalies sur les doses unitaires	Dose unitaire					
		Sachet manquant	Sachet en plus	Pb d'impression (lisibilité) de l'étiquette	Pb de soudure de l'anneau		> 1 unité par sachet	Zéro unité par sachet	Pb d'impression (lisibilité) du sachet	Sachet Perforé	Médicament écrasé, cassé	
2009												

Tableau X : Tableau de recueil des anomalies sachet (partie de droite, en rose)

- Concernant la production des sachets-doses unitaires pour la délivrance globale, une personne, appelée « conditionneuse », est chargée de réaliser des regroupements de sachets-doses unitaires par lot de 10, afin de faciliter le renouvellement de dotation. Lors de cette manipulation, elle doit vérifier l'intégrité et la conformité de tous les sachets. Lorsqu'une anomalie est détectée, elle est transcrite dans le tableau suivant :

Conditionnement unitaire automatisé : anomalies sur les sachets-doses unitaires								
DATE		> 1 unité par sachet	Zéro unité par sachet	Défaut soudure sachet	Défaut impression étiquette (lisibilité)	Bliстер endommagé/ Ampoule cassée...etc.	Autre	TOTAL DOSES UNITAIRES CONTROLEES
2009	MATIN							TOTAL =
	APRES- MIDI							TOTAL =
TOTAL PAR TYPE D'ANOMALIE								TOTAL DOSES UNITAIRES CONTROLEES =
TOTAL ANOMALIES PAR JOUR =								

Tableau XI : Tableau de contrôle des sachets-doses unitaires par les « conditionneuses »

Ces 2 outils d'enregistrement des anomalies sachet-dose unitaire permettent ensuite de réaliser des statistiques quant à la fiabilité de la machine Calypso et d'en référer au constructeur afin que celui-ci procède à une amélioration de la machine afin d'en augmenter la fiabilité.

3.2.2 Héméra : anomalies anneaux-patients

Pour les anomalies des anneaux-patients, relevées par les préparateurs, l'outil utilisé est le même que pour les anomalies sachets :

Date		Anomalies sur les anneaux-patients	Composition anneau-patient		Anneau-patient		Anomalies sur les doses unitaires	Dose unitaire						
			Sachet manquant	Sachet en plus	Pb d'impression (lisibilité) de l'étiquette	Pb de soudure de l'anneau		> 1 unité par sachet	Zéro unité par sachet	Pb d'impression (lisibilité) du sachet	Sachet Perforé	Médicament écrasé, cassé		
	2009													

Tableau XII : Tableau de recueil des anomalies des anneaux-patients (partie de gauche, en rose)

Cet outil d'enregistrement des anomalies anneau-patient permet ensuite de réaliser des statistiques quant à la fiabilité de la machine Héméra et d'en référer au constructeur afin que celui-ci procède à une amélioration de la machine afin d'en augmenter la fiabilité.

3.2.3 Erreurs de cueillette manuelle complémentaire

Le contrôle de la cueillette manuelle n'est pas réalisé systématiquement à la PUI. C'est moi-même qui l'ai réalisé pendant 4 semaines consécutives : chaque jour, j'ai prélevé, au hasard, entre 20 et 25% des sachets-patients des unités de soins en DIN automatisée. Ensuite, j'ai réalisé le contrôle de tous les sachets-doses unitaires trouvés dans le sachet-patient, au regard de la prescription, la même que celle utilisée par le préparateur au moment de la cueillette manuelle. Ces contrôles m'ont permis de remplir le tableau suivant :

Service contrôlé				Erreurs constatées															
Date	Service	Nombre total de patients	Nombre de patients contrôlés	Pourcentage de contrôle	Nombre lignes prescription	Médicament manquant	Médicament en plus	Erreur de dosage	Erreur de spécialité	Erreur de quantité	Produit délivré défectueux	Autre (conditionnement inapproprié)	Nombre d'erreurs	Pourcentage d'erreurs	Erreur systématique	Erreur ponctuelle	% Erreurs systématiques	% Erreurs ponctuelles	
	4100																		
	7010																		
	6900																		
	5310																		
	7610																		
	5110																		
	5401																		
	9511																		
	9520																		
	9530																		
TOTAL																			

Tableau XIII : Tableau de contrôle de la cueillette manuelle complémentaire

A partir de ce tableau, des statistiques ont été réalisées afin de mettre en évidence les erreurs de cueillette manuelle complémentaire. Cet indicateur ne rentre pas dans le cadre de la validation de la chaîne automatisée. Cependant, il est intéressant d'analyser la qualité de la cueillette manuelle complémentaire, afin d'évaluer la qualité du travail du préparateur et de la comparer aux données trouvées dans la littérature, mais également de comparer la cueillette manuelle à la cueillette automatisée.

RESULTATS

1 Indicateurs de production

Ces indicateurs permettent de suivre les capacités de production de la ligne automatisée.

1.1 Attis : Production de doses unitaires

Le tableau XIV présente les quantités moyennes de doses unitaires préparées sur 9 mois en 2008 (d'avril à décembre inclus) et 7 mois en 2009 (de janvier à juillet inclus).

	Nombre moyen de productions par jour	Quantité moyenne de doses unitaires préparées par jour sur l'année	Quantité moyenne de doses unitaires préparées par production
Moyenne 2008	5	777	152
Moyenne 2009	7	1337	180

Tableau XIV : ATTIS- Quantité moyenne de doses unitaires préparées par jour et par an d'avril 2008 à juillet 2009

On entend par « production », la découpe d'une série de blisters d'un même médicament, de même numéro de lot.

Globalement, entre 2008 et 2009, le nombre moyen de productions Attis par jour a augmenté de 40% : il est passé de 5, en 2008, à 7 en 2009.

De plus, on constate que le nombre moyen de doses unitaires préparées par production a lui aussi augmenté, de près de 20% : en 2008, le nombre moyen de doses unitaires préparées par production était de 152, il passe à 180 en 2009.

La combinaison de ces deux résultats a conduit à une augmentation de 72% de la quantité moyenne de doses unitaires produites par jour entre 2008 et 2009 : 1337 en 2009, contre 777 en 2008.

Le tableau XV présente les quantités moyennes mensuelles de doses unitaires préparées par mois d'avril 2008 à juillet 2009.

Mois	Quantité moyenne de doses unitaires préparées par mois	Quantité moyenne de doses unitaires préparées par jour	Nombre moyen de productions par jour
avr-08	130	65	2
mai-08	13471	842	6
juin-08	17325	1083	8
juil-08	5346	1069	5
août-08	13299	1023	6
sept-08	5580	372	3
oct-08	12196	581	4
nov-08	8165	628	4
déc-08	18500	925	5
janv-09	22452	1021	6
févr-09	20109	1183	7
mars-09	30202	1258	6
avr-09	16787	884	5
mai-09	31820	1515	7
juin-09	43250	1802	10
juil-09	33286	1585	8

Tableau XV : ATTIS – Quantité moyenne de doses unitaires préparées par mois et par jour d'avril 2008 à juillet 2009

Le graphique 59 présente l'évolution du nombre moyen de productions par mois d'avril 2008 à juillet 2009 :

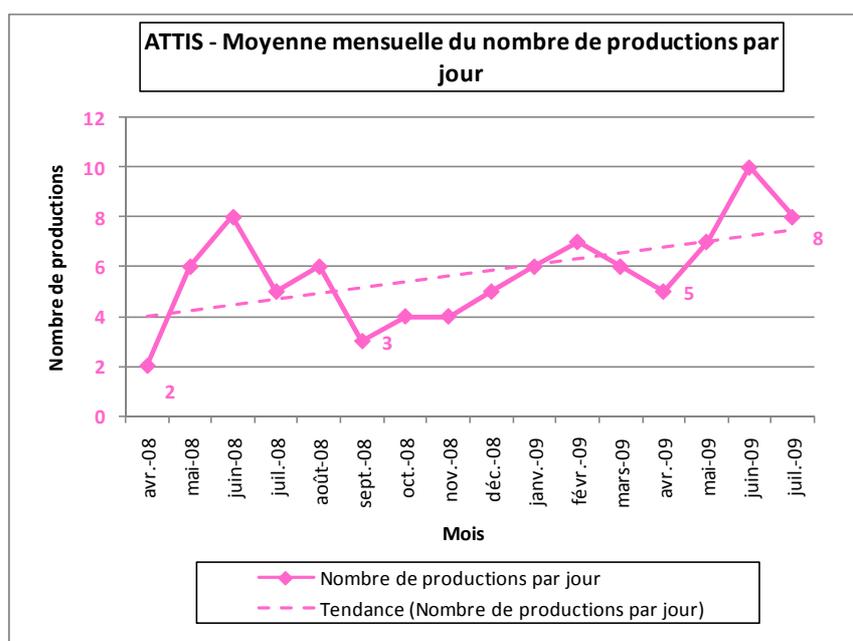


Figure 60 : ATTIS – Nombre moyen de productions par jour d'avril 2008 à juillet 2009

Le nombre moyen de productions ATTIS par jour est en constante augmentation, il passe de 2 en avril 2008 à 8 en juillet 2009, avec un pic à 10 productions par jour, en moyenne, en juin 2009.

Le graphique 60 présente l'évolution du nombre de doses unitaires préparées par mois et le nombre moyen, par jour, d'avril 2008 à juillet 2009 :

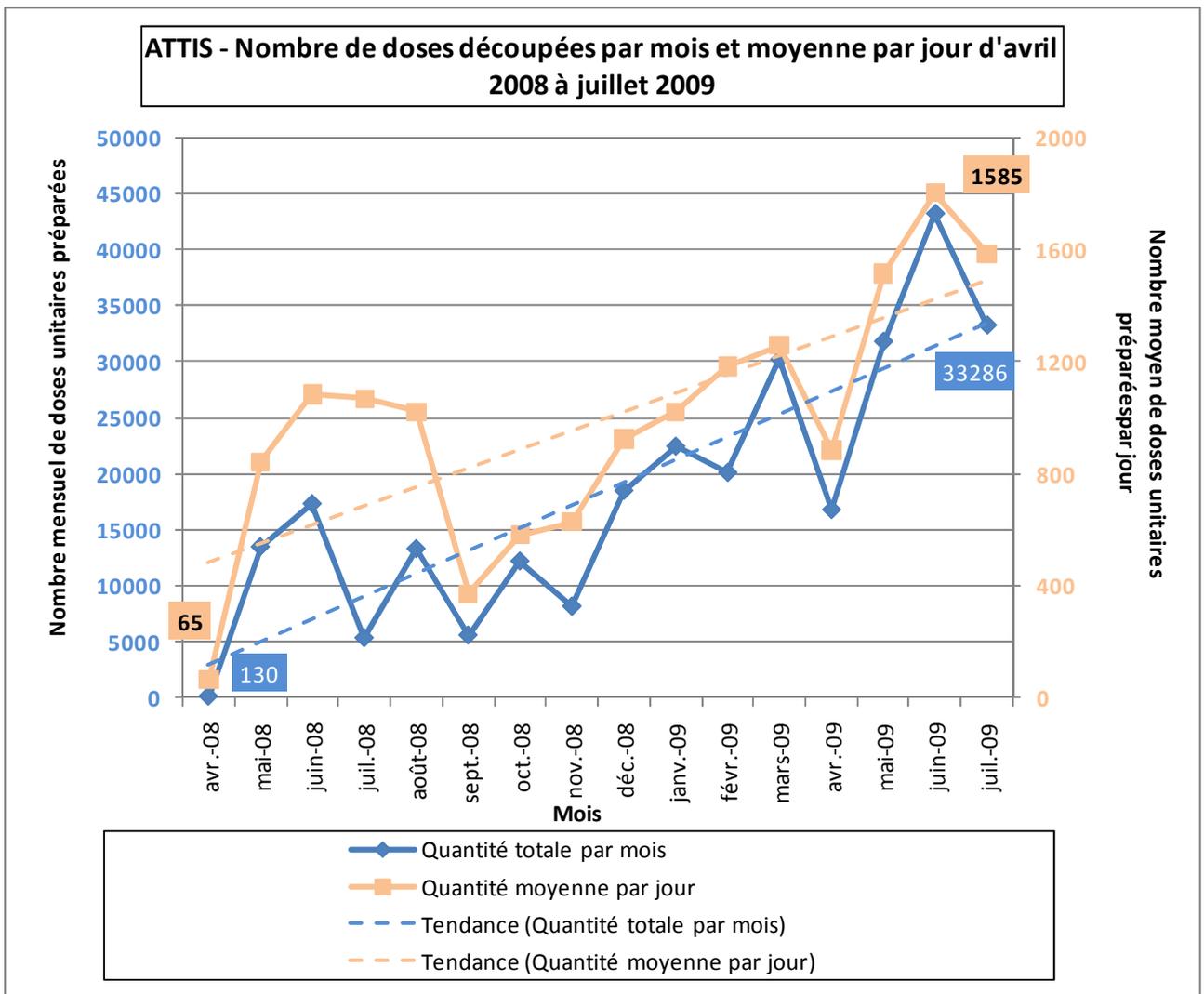


Figure 61 : ATTIS - Nombre de doses unitaires découpées par mois et moyenne par jour d'avril 2008 à juillet 2009

Depuis la mise en place de la ligne automatisée, on constate une augmentation constante du nombre de doses unitaires découpées par Attis.

D'après les courbes de tendance, le nombre de doses découpées par jour passe de 500 en avril 2008, à 1500 en juillet 2009, soit une augmentation de 200%.

En parallèle, le nombre de doses découpées par mois subit une progression importante : de 2500 doses découpées en avril 2008, en moyenne, à plus 33000 en juillet 2009, soit une augmentation de plus de 1200%.

Alors que le nombre de doses unitaires découpées automatiquement est en augmentation depuis l'installation de la chaîne, il est important de s'intéresser aux capacités de conditionnement unitaire, via les machines Calypso.

1.2 Calypso : Production de sachets-doses unitaires

L'indicateur de production utilisé pour les Calypso est le nombre de sachets-doses unitaires produits.

Le tableau XVI présente le nombre de sachets-doses unitaires préparés par mois, par jour et sur chacune des 2 Calypso :

ANNEE	MOIS	Qtité de sachets-doses unitaires produits par mois	Qtité moyenne de sachets-doses unitaires produits par jour	Qtité de sachets-doses unitaires produits par mois (Calypso 1)	Qtité de sachets-doses unitaires produits par mois (Calypso 2)
2008	avr-08	13693	761	7885	5808
	mai-08	8466	706	6798	1668
	juin-08	13062	768	7282	5780
	juil-08	14242	593	10124	4118
	août-08	19586	852	13120	6466
	sept-08	21434	824	11694	9740
	oct-08	18183	673	9122	9061
	nov-08	19876	736	9771	10105
	déc-08	23158	891	12273	10885
2009	janv-09	41241	1650	20484	20757
	févr-09	40903	1704	21558	19345
	mars-09	49762	1914	24734	25028
	avr-09	53849	2154	27692	26157
	mai-09	45279	2058	17848	27431
	juin-09	61334	2453	34216	27118
	juil-09	59486	2379	40122	19364
TOTAL		503554		274723	228831
MOYENNE/MOIS		31472		17170	14302

Tableau XVI : CALYPSO- Quantité moyenne de sachets-doses unitaires produits par jour, par mois et par Calypso d'avril 2008 à juillet 2009

Le graphique 61 présente l'évolution du nombre de sachets-doses unitaires préparés par mois et par jour :

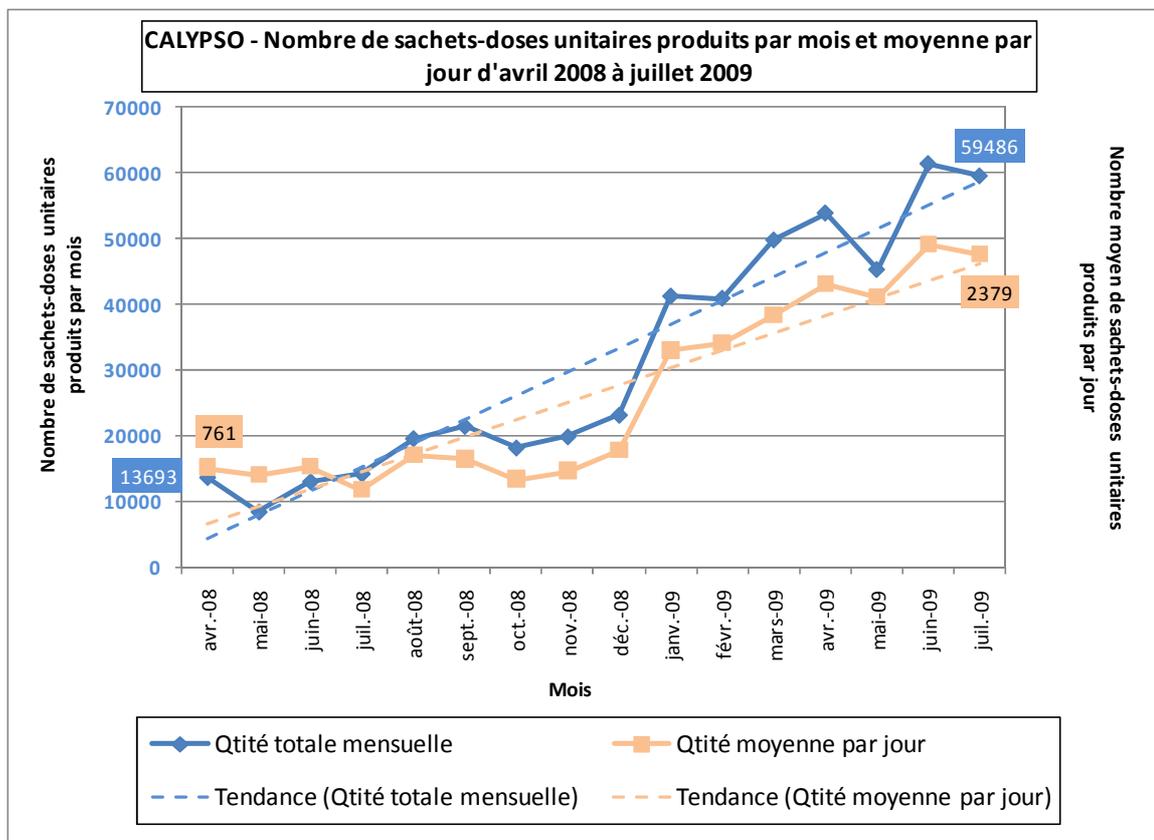


Figure 62 : CALYPSO – Quantité moyenne de sachets-doses unitaires produits par jour et par mois sur les 2 Calypso d'avril 2008 à juillet 2009

On constate cette fois encore une augmentation des capacités de production de la machine Calypso :

- Un nombre de sachets-doses unitaires produits par jour en constante augmentation (moins de 800 en avril 2008, près de 2400 en juillet 2009) : 200% d'augmentation en 16 mois ;
- Un nombre de sachets-doses unitaires produits par mois qui suit la même progression : environ 14000 en avril 2008, près de 40000 en juillet 2009, soit une augmentation de 185%.

Le graphique 62 présente l'évolution du nombre de sachets-doses unitaires préparés par mois sur les Calypso 1 et 2.

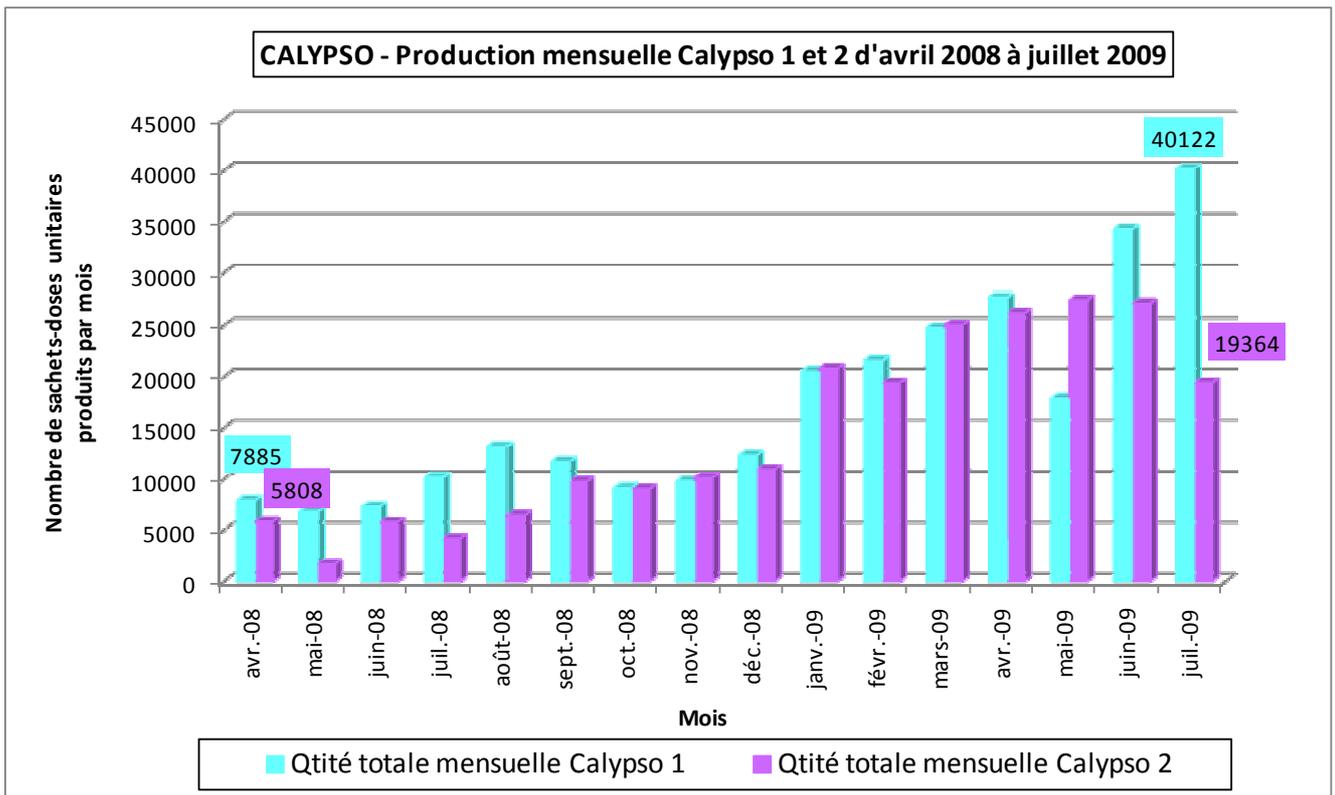


Figure 63 : CALYPSO - Productions mensuelles Calypso 1 et Calypso 2, d'avril 2008 à juillet 2009

Si on s'intéresse au nombre de sachets-doses unitaires produits par mois par chacune des deux machines, nommées Calypso 1 et Calypso 2, on constate une utilisation moyenne quasiment équivalente des deux machines, avec une légère différence en faveur de la Calypso 1, et ce, surtout pour les mois de juin, juillet et août 2008 et 2009.

1.3 Déploiement de la DIN automatisée

Depuis l'installation dans les nouveaux locaux, au mois de juin 2008, l'optimisation de l'utilisation de l'automate et le déploiement de la DIN automatisée se sont faits progressivement et sont toujours en cours au mois de juillet 2009.

Le tableau XVII présente le plan qui a été suivi, et les projets de montée en charge pour les mois à venir :

Mode de délivrance	Services	Nbre de lits maxi dans service	Date de prise en charge	Nbre cumulé de lits en DIN automatisée
Délivrance nominative AUTOMATISEE	INFECTIOLOGIE	20	juil-08	20
	ENDOCRINOLOGIE (Hôpital de Semaine)	14	juil-08	34
	RHUMATOLOGIE	10	août-08	44
	OPHTALMOLOGIE	3	août-08	47
	ORL	6	août-08	53
	STOMATOLOGIE	2	août-08	55
	ONCOLOGIE	10	sept-08	65
	NEPHROLOGIE (Hôpital de Semaine)	4	janv-09	69
	USLD 2	40	janv-09	109
	USLD 3	40	janv-09	149
	USSR 1	40	janv-09	189
	PNEUMOLOGIE	24	avr-09	213
	NEUROLOGIE	15	juin-09	228
	NEUROLOGIE (Hôpital de Semaine)	5	juin-09	233
	PNEUMOLOGIE (Hôpital de Semaine)	5	juin-09	238
TOTAL LITS 31 juillet 2009		238		
Mode de délivrance	Services	Nbre de lits maxi dans service	Date de prise en charge prévue	Nbre cumulé de lits en DIN automatisée
Délivrance nominative AUTOMATISEE	HEPATO-GASTRO	21	sept-09	259
	GERIATRIE Court Séjour	28	sept-09	287
	CARDIOLOGIE	41	sept-09	328
	HEMATOLOGIE	17	oct-09	345
	UROLOGIE	23	oct-09	368
	GYNECOLOGIE - PATHOLOGIE DE LA GROSSESSE	25	nov-09	393
	CHIRURGIE VISCERALE DIGESTIVE	26	déc-09	419
	GRANDS ENFANTS	18	déc-09	437
	ORTHO-TRAUMATOLOGIE	50	janv-10	487
	PSYCHIATRIE	115	déc-10	602
	EHPAD St François	110	déc-10	712
TOTAL LITS 31 décembre 2010		712		

Tableau XVII : Montée en charge progressive de la DIN automatisée

Le graphique 63 présente l'évolution du nombre de lits pris en charge selon le processus de la DIN automatisée entre juillet 2008 et juillet 2009 puis décembre 2010 selon le plan de déploiement envisagé :

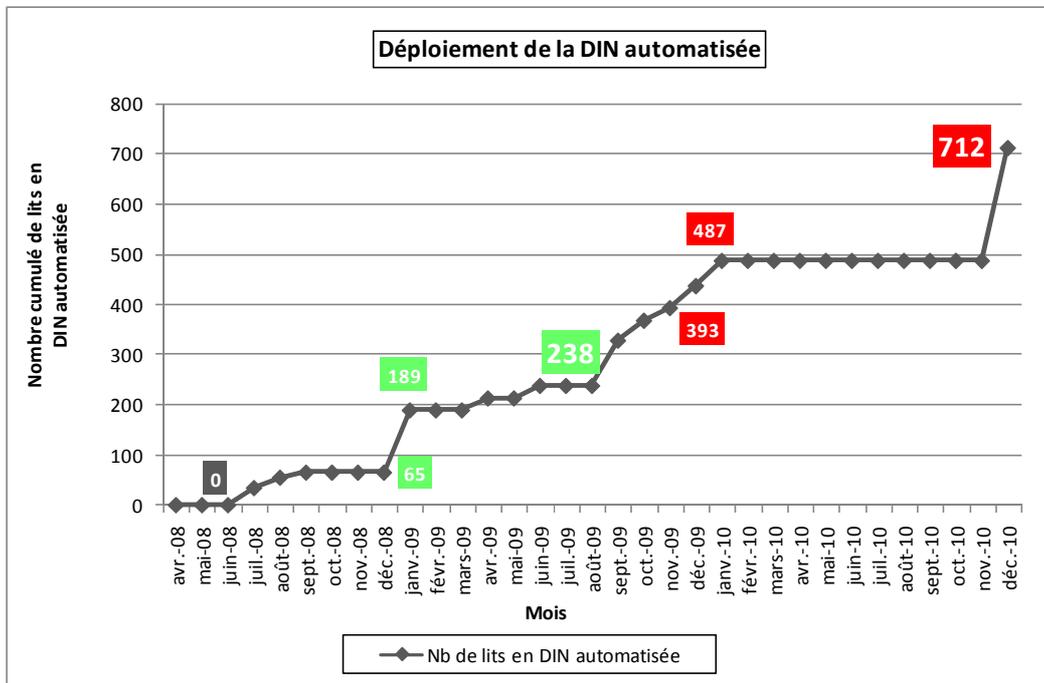


Figure 64 : Montée en charge de la DIN automatisée

(Chiffres surlignés de vert = nombre cumulé de lits en DIN automatisée déployés en juillet 2009 ; chiffres surlignés de rouge = nombre cumulé de lits en DIN automatisée déployés après juillet 2009)

On constate que ce nombre est en augmentation sur toute la période avril 2008 – juillet 2009, puis juillet 2009 – décembre 2010. Le nombre maximal de 712 lits devrait être atteint en décembre 2010, il inclut la totalité des unités de soins éligibles à la délivrance nominative (profil de patient, profil de traitement, durée moyenne de séjour, variabilité des prescriptions...).

1.4 DIN automatisée : suivi des temps de production des Héméra et de la cueillette manuelle complémentaire (picking)

Le tableau suivant présente le suivi des temps de production des anneaux-patients par les Héméra et de la cueillette manuelle complémentaire de novembre 2008 à juillet 2009 :

	Moyenne Tps AUTOMATE/ patient en secondes	Moyenne Tps PICKING/ patient en secondes
nov-08	148	240
déc-08	95	264
janv-09	80	210
févr-09	80	198
mars-09	66	204
avr-09	64	204
mai-09	57	220
juin-09	59	220
juil-09	55	220

Tableau XVIII : Suivi mensuel des temps de production Héméra et cueillette manuelle complémentaire de novembre 2008 à juillet 2009

Le graphique 64 présente les moyennes mensuelles des temps de production des anneaux-patients par les Héméra et les temps moyens de cueillette manuelle complémentaire (picking) par patient et par préparateur, de novembre 2008 à juillet 2009 :

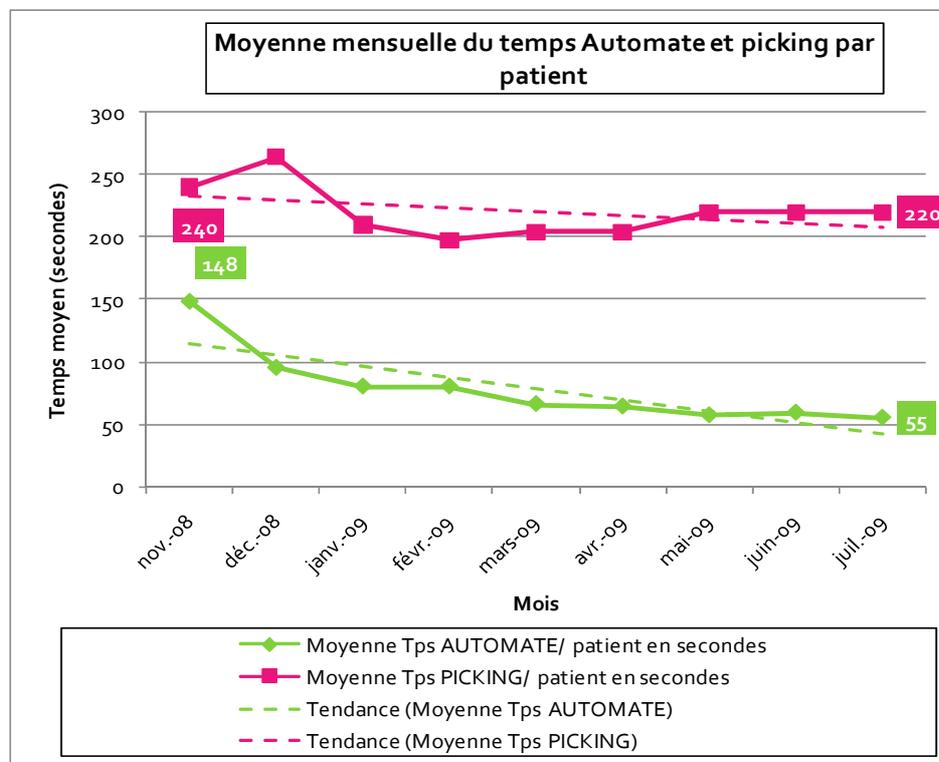


Figure 65 : Représentation graphique des moyennes mensuelles des temps de production Héméra et cueillette manuelle complémentaire (Picking), de novembre 2008 à juillet 2009

Concernant les temps de production Héméra, ils sont en diminution constante sur les 9 mois mesurés : 148 secondes en novembre 2008, 55 en juillet 2009, soit une baisse de 63%.

Les temps de cueillette manuelle complémentaire ont seulement diminué de 8,33% de diminution (240 secondes en novembre 2008, 220 en juillet 2009). De plus, ils sont stables sur les trois derniers mois, de mai à juillet 2009 (220 secondes).

Au-delà de ces indicateurs de production, qui sont tous en faveur d'une augmentation des capacités de production de la ligne automatisée, il est important de s'intéresser aux indicateurs de qualité, qui traduisent les anomalies de production.

2 Indicateurs de qualité – Erreurs constatées

2.1 Calypso : contrôle de qualité des sachets-doses unitaires

Le contrôle de qualité des sachets-doses unitaires est réalisé selon les deux processus précédemment décrits : par les « conditionneuses » et par les préparateurs, lors de l'étape de cueillette manuelle complémentaire. Le tableau XIX condense les résultats de ces deux modes de contrôle, pour la période de mars à juillet 2009 (5 mois) :

	Nombre d'anomalies	%
> 1 unité par sachet	229	22,1
Zéro unité par sachet	164	15,8
Défaut soudure	36	3,5
Défaut Impression	4	0,4
Contenu HS	544	52,5
Défauts autres	59	5,7
TOTAL	1036	100

Tableau XIX : Répartition des anomalies relevées sur les sachets-doses unitaires (données cumulées de mars à juillet 2009)

Le graphique 65 représente la répartition des anomalies relevées sur les sachets-doses unitaires de mars à juillet 2009 :

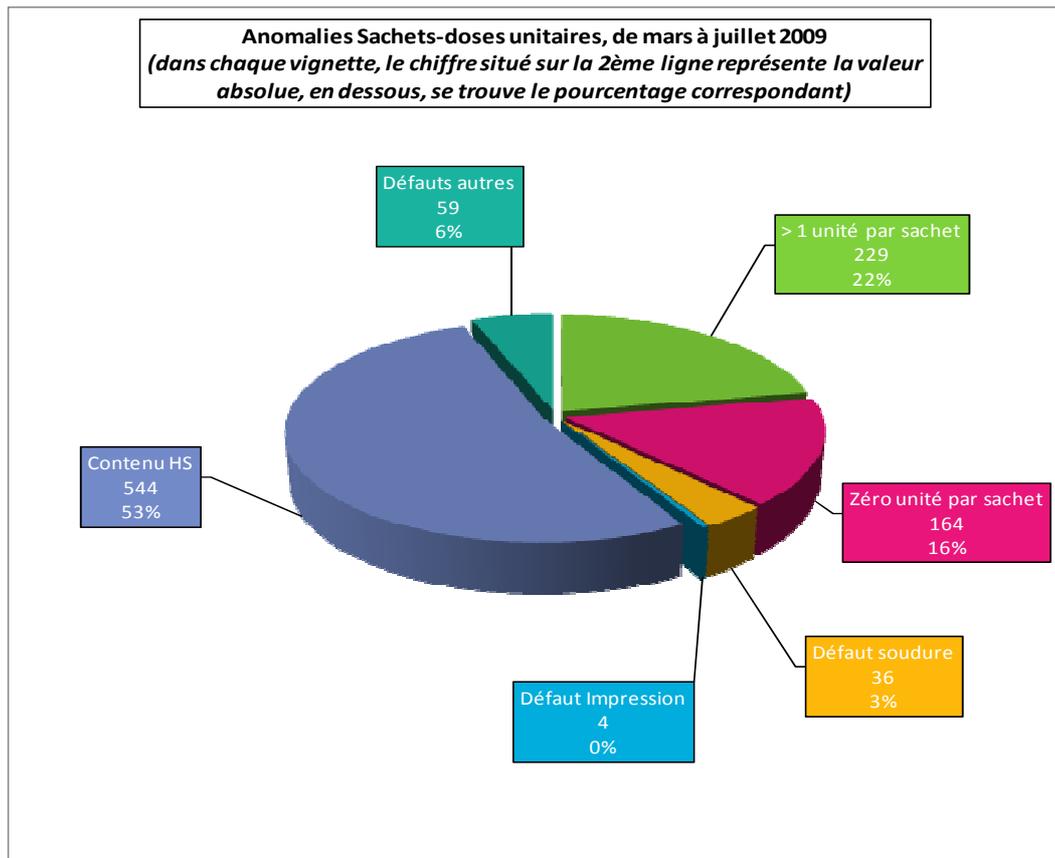


Figure 66 : Répartition des anomalies des sachets-doses unitaires, de mars à juillet 2009

On entend par « Défauts autres », les défauts ne rentrant pas dans les autres catégories :

- Contenu du sachet-dose unitaire ne correspondant pas au médicament annoncé sur l'étiquette de celui-ci : 2 cas depuis le mois d'avril 2008,
- Défaut de perforation du sachet-dose unitaire.

On constate, grâce à ces relevés, que le défaut le plus souvent rencontré, dans 53% des cas d'anomalie, concerne un contenu HS, c'est-à-dire détérioré, inutilisable pour le patient : comprimé écrasé, ampoule cassée par exemple.

Il est intéressant de s'intéresser à l'évolution de ces défauts dans le temps. Le graphique 66 présente le suivi de ces anomalies ; l'évolution y est calculée sur la base des 60 derniers jours de contrôle.

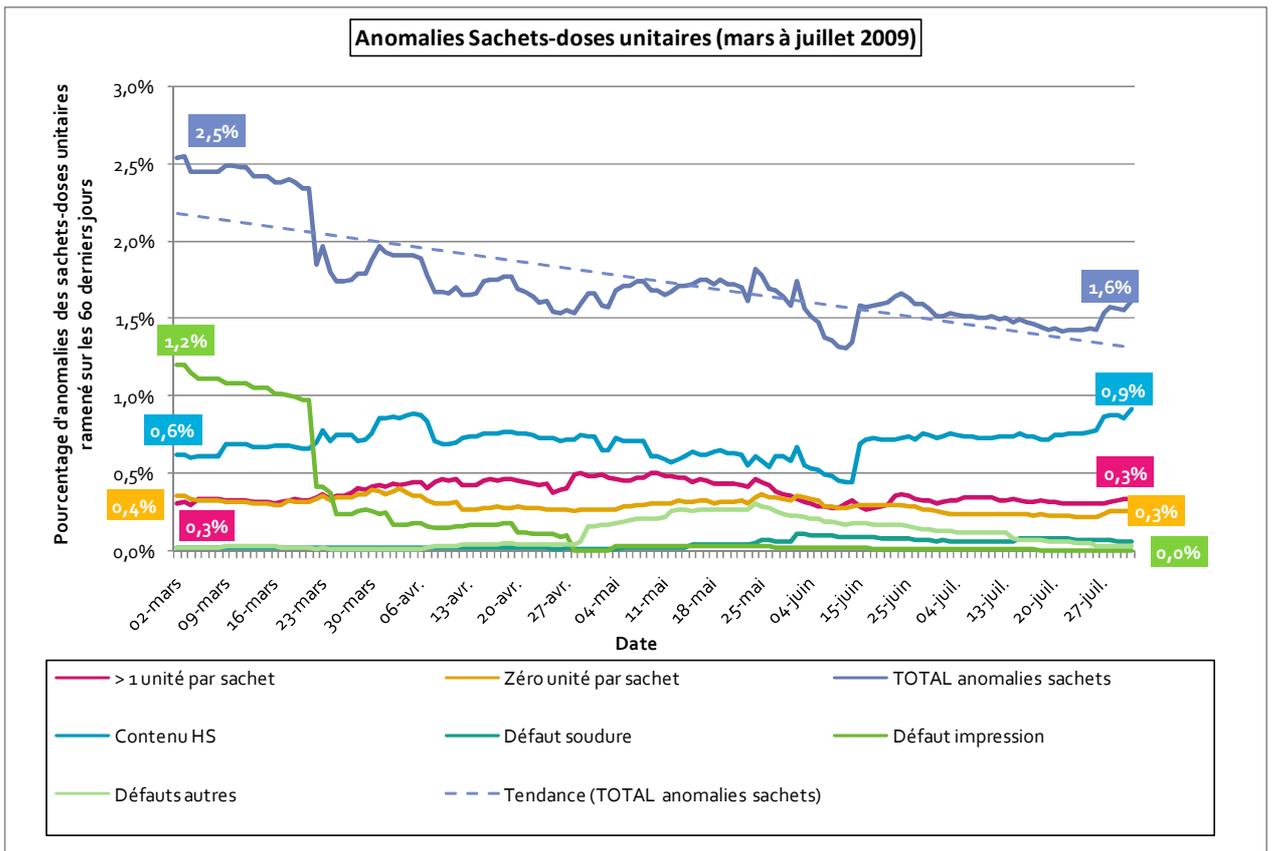


Figure 67 : Évolution des anomalies des sachets-doses unitaires rapportées sur les 60 derniers jours (de mars à juillet 2009)

Le total des sachets-doses unitaires présentant une anomalie est en constante diminution : il passe de 2,5% en mars 2009, à 1,6% en juillet 2009.

L'anomalie « Défaut d'impression » a nettement diminué pour atteindre une valeur nulle.

A l'inverse, un défaut est en augmentation : Contenu HS. Il passe de 0,6% en mars 2009, à 0,9% en juillet 2009.

D'autres défauts sont retrouvés à une fréquence constante :

- > 1 unité par sachet,
- Zéro unité par sachet,
- Défaut de soudure.

Les « Défauts autres » persistent avec une fréquence proche de 0.

2.2 Héméra : anomalies anneaux-patients

Ces anomalies sont détectées lors de la cueillette manuelle complémentaire. Le suivi de ces anomalies est réalisé depuis août 2008. Le graphique 67 présente l'évolution mensuelle du taux d'anomalies constatées sur les anneaux-patients, d'août 2008 à juillet 2009 :

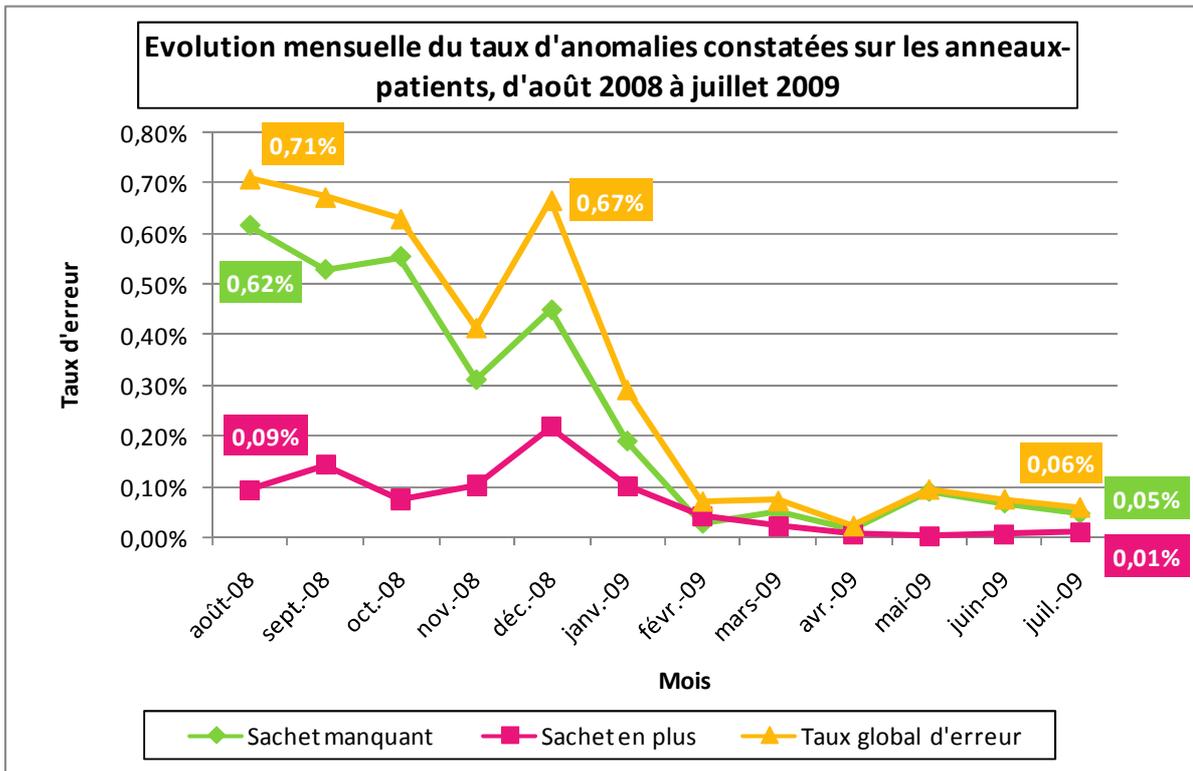


Figure 68 : Évolution des anomalies relevées sur les anneaux-patients, d'août 2008 à juillet 2009

Le taux global d'erreur rencontré sur les anneaux-patients a très nettement diminué : il passe de 0,71% en août 2008 à 0,06% en juillet 2009, soit une baisse de 91,5%.

L'anomalie la plus fréquemment rencontrée est un sachet manquant sur l'anneau ; c'est-à-dire un médicament coché ☒ sur l'étiquette-patient de l'anneau mais dont le sachet-dose unitaire est absent. Néanmoins, ce type d'anomalie est en diminution sur la période concernée.

Le deuxième type d'anomalie rencontrée, dont l'occurrence est quasi nulle actuellement, est un sachet-dose unitaire en plus, c'est-à-dire présent sur l'anneau, mais non mentionné sur l'étiquette, car ne figurant pas sur la prescription PHARMA du patient.

2.3 Erreurs de cueillette manuelle complémentaire

Le contrôle a été effectué sur 4 semaines, du 9 mars 2009, au 3 avril 2009, du lundi au vendredi : ceci représente 20 jours de contrôle. Le tableau XX présente les effectifs des patients contrôlés par rapport au nombre total de patients :

Nombre total de patients	3866
Nombre de patients contrôlés	873
Pourcentage de contrôle	22,6 %

Tableau XX : Contrôle de la qualité de la cueillette manuelle complémentaire sur 20 jours, du 9 mars au 3 avril 2009

Grâce à ces contrôles, **42 erreurs de cueillette manuelle complémentaire** ont été relevées. Le graphique 68 présente la répartition des anomalies de cueillette manuelle complémentaire relevées sur 20 jours, du 9 mars au 3 avril 2009 :

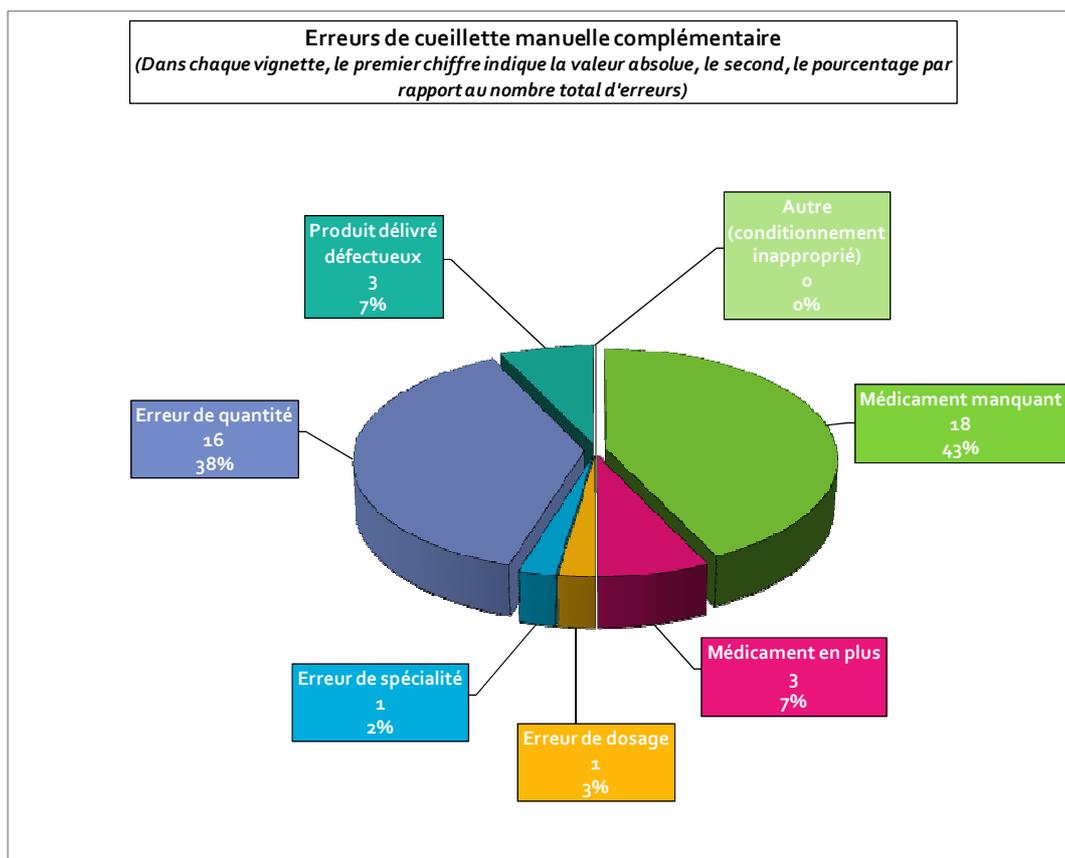


Figure 69 : Répartition des anomalies de cueillette manuelle complémentaire relevées pendant les 20 jours de contrôle, du 9 mars au 3 avril 2009

Dans ce graphique, les termes signifient :

- « Produit délivré défectueux » = comprimé écrasé, ampoule cassée, produit périmé,
- « Erreur de quantité » = médicament présent sur la prescription du patient mais délivré en quantité inadaptée, soit insuffisante, soit trop importante,
- « Erreur de spécialité » = médicament non retrouvé sur l'ordonnance mais délivré à la place d'un médicament se trouvant effectivement sur l'ordonnance,
- « Erreur de dosage » = la spécialité délivrée est celle qui est prescrite, mais au mauvais dosage par rapport à la prescription,
- « Médicament en plus » = médicament délivré sans rapport avec la prescription,
- « Conditionnement inapproprié » = un médicament devant par exemple être conservé entre +2°C et +8°C non délivré dans une pochette isotherme, un

médicament devant être stocké à l'abri de la lumière non délivré dans un sachet opaque ...

L'erreur de cueillette manuelle complémentaire la plus fréquente (43%) est celle d'un médicament manquant par rapport à la prescription, consécutive d'un oubli de la part du préparateur.

Avec une fréquence proche (38%), le deuxième type d'erreur rencontré est une erreur de quantité, se traduisant indifféremment par un médicament en quantité trop importante ou insuffisante par rapport à la prescription.

Les autres types d'erreur ont des fréquences nettement plus faibles, de l'ordre de 2 à 7%.

Les 873 patients contrôlés correspondent à 6894 lignes de prescription contrôlées (moyenne de 7,9 lignes de prescription par patient). D'après les statistiques réalisées au CHRA, l'automate prend en charge 75% des lignes de prescription. Les 25% restants correspondent aux lignes de prescription de cueillette manuelle complémentaire. Le tableau XXI présente le détail de la prise en charge des lignes de prescription :

	Pourcentage	Valeur absolue
Nombre de lignes de prescription contrôlées	100%	6894
Lignes de prescription prises en charge/automate	75%	5170,5
Lignes de cueillette manuelle complémentaire	25%	1723,5

Tableau XXI : Détail de la prise en charge des lignes de prescription

Si on considère que les 42 erreurs de cueillette manuelle complémentaire portent sur les 1723,5 lignes de prescription correspondant à de la cueillette manuelle complémentaire, on obtient un taux d'erreur de **2,44%**.

DISCUSSION

Les objectifs visés par l'automatisation du conditionnement unitaire, du stockage et de la délivrance nominative reposent sur la mise en conformité avec la réglementation en vigueur (11), la sécurisation du circuit du médicament, la diminution de l'iatrogénie médicamenteuse par la diminution des erreurs de dispensation, l'augmentation de la productivité dans l'activité de distribution des médicaments aux unités de soins.

Cette évaluation a été menée lors de la phase de validation de la ligne automatisée ; elle rend compte uniquement des résultats de productivité et de qualité de l'automate de dispensation, après un 16 mois de fonctionnement. Certains paramètres, tels que les capacités de production de Attis et Calypso, sont suivis depuis l'installation de la ligne ; d'autres, tels que la qualité des sachets-doses unitaires produits par Calypso, ne le sont que depuis quelques mois, ce qui limite leur puissance mais permet une première analyse. Néanmoins, l'ensemble des résultats présentés dans cette évaluation résultent de mesures et non d'évaluation, ceci est un avantage pour la fiabilité des résultats rendus.

Il semble que le principal biais de cette évaluation soit retrouvé au niveau du contrôle de la cueillette manuelle complémentaire : en effet, ce contrôle a été effectué sur une période définie de quatre semaines. Même si les préparateurs n'en ont pas été avertis à l'avance, au fur et à mesure des contrôles, ils ont pu être plus attentifs à leur travail et les erreurs de cueillette ont pu diminuer. Il faudra en tenir compte dans l'exploitation des résultats.

Nous allons analyser les différents résultats présentés précédemment, en s'attachant à mettre en parallèle les facteurs positifs, en faveur d'une montée en charge du projet et les limites de cette organisation.

A propos d'Attis

Concernant la découpeuse de blisters, Attis, nous avons pu constater une constante augmentation de ses capacités de production. Les éléments suivants peuvent contribuer à cette amélioration :

- Nombre de produits paramétrés croissant, ce qui permet de réduire le temps entre chaque production ;

- Paramétrage des produits de plus en plus rapide ;
- Expérience et compétence croissante des techniciens en poste sur la machine, qui leur permet de déceler et analyser les dysfonctionnements en cours de production. Ces anomalies constituent un des facteurs limitants de la production et il est important d'en référer en temps réel au constructeur, Sinteco®, qui peut ainsi procéder rapidement à l'amélioration du système.

Deux facteurs limitent la production :

Le premier concerne la maintenance du module ATTIS qui contrairement aux autres éléments de l'automate est unique dans la chaîne de production : en cas de panne, il ne peut pas être remplacé par un élément jumeau comme c'est le cas pour les autres modules.

On constate deux baisses de productions significatives en septembre 2008 et avril 2009 ; celles-ci correspondent à deux pannes mécaniques de la machine, au niveau des cisailles, pour lesquelles l'intervention, sur place, du fabricant a été nécessaire. Un délai d'intervention de deux à trois semaines est généralement requis entre la demande d'intervention et de modification et l'arrivée du constructeur à la PUI. Dans le but d'augmenter les capacités de production d'Attis, il faudrait que ce délai soit le plus court possible.

Afin de palier à ce genre de difficultés, la société IEMCA®, appartenant au groupe BUCCI INDUSTRIES, de même que Sinteco®, et basée à Cluses (50 km d'Annecy), sous-traite une partie de la maintenance pour Sinteco®. Elle permet de disposer d'un technicien plus rapidement sur place, généralement dans la journée, qui analyse les problèmes rencontrés et intervient dans la limite de son champ de compétence. Cependant, dans le cas de panne liée à la casse d'une pièce, Sinteco® reste le seul à pouvoir disposer de pièces de rechange : le délai pour le remplacement d'une pièce cassée ou défectueuse reste long, ne serait ce que par le temps d'acheminement des pièces depuis l'Italie. Ce point est un facteur qu'il reste à améliorer pour augmenter les capacités de production d'Attis, et plus généralement de l'ensemble des modules de la ligne automatisée.

Le second facteur limitant concerne la vitesse de découpe des blisters : il semble en effet que la demande de production (blisters à découper) soit supérieure à la capacité de découpe d'Attis en considérant l'organisation actuelle de la production (amplitude horaire de la production). Ainsi, il n'est pas rare de constater une file d'attente de nombreux médicaments en attente de découpe par Attis : il semble par conséquent nécessaire d'augmenter encore les capacités de découpe automatisée de la chaîne. Plusieurs possibilités existent :

- Augmentation de l'amplitude de production : à l'heure actuelle, celle-ci est d'environ 6 heures par jour. Pour augmenter le nombre de doses unitaires découpées, il faudrait étendre ce temps de production, au moins dans un premier temps, à la totalité de la plage horaire d'ouverture de la PUI, soit 9 heures par jour, de 8h00 à 17h00. Pour ce faire, il faut revoir l'organisation du personnel sur l'automate, avec notamment un système de relais dans la journée.
- Diminution du temps de cycle de travail par l'augmentation de la vitesse de coupe des cisailles.
- Achat d'un deuxième module Attis.

Pour l'instant aucune décision n'a été prise, ni par Sinteco® pour répondre au cahier des charges quant à la productivité d'Attis, ni par la pharmacie du CHRA pour répondre à ses objectifs de préparation de doses découpées.

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de suivi de la qualité du découpage des blisters par Attis. Indirectement, celui-ci est réalisé lors du contrôle des sachets-doses unitaires et de la vérification de l'intégrité de leur contenu.

A propos des Calypso

Comme pour la découpeuse, les capacités de production des deux machines Calypso sont en constante augmentation depuis avril 2008.

On retrouve des points communs avec Attis pour expliquer l'augmentation de la productivité des Calypso :

- Meilleure expérience du personnel, qui réalise les mêmes tâches en un temps plus court ;
- Améliorations techniques et logicielles apportées par le constructeur, qui augmentent la vitesse de travail des machines ;
- De plus en plus de produits sont paramétrés dans le logiciel Athéna, ce qui permet un gain de temps lors du lancement des productions.

Les différences d'utilisation entre les deux machines s'expliquent par deux raisons principales :

- En cas de panne de l'une des deux machines, la production doit être assurée par la Calypso restant fonctionnelle, à un niveau semblable à celui obtenu avec les 2 Calypso opérationnelles ; c'est ce qui explique la différence constatée entre les 2 Calypso en mai 2009 : la Calypso 1 est restée en maintenance pendant plusieurs jours. Ainsi, on comprend que la maintenance est un point important à maîtriser si on souhaite augmenter encore les capacités de production des Calypso.
- Le niveau de production dépend des ressources humaines qui y sont affectées. Il peut donc diminuer lorsque le nombre d'opérateurs en poste sur l'automate est réduit. En temps normal, deux opérateurs sont chargés de la production, mais en période de congé ou de formation l'opérateur restant doit répartir son temps entre Attis et Calypso. On constate qu'il utilise alors la Calypso la plus proche géographiquement d'Attis, afin de limiter ses déplacements ; il s'agit de la Calypso 1. On constate une utilisation prioritaire de celle-ci pendant les mois de congé d'été, à savoir juin, juillet et août. L'organisation du personnel en rotation sur l'automate est importante pour augmenter les capacités de production des Calypso, mais également de toute la ligne automatisée.

La Calypso 1 a fait l'objet de modifications techniques importantes en juin 2009 portant sur le système de contrôle de la vision des doses unitaires et le système de prélèvement de celles-ci. Ces améliorations avaient pour but de sécuriser la production et d'en améliorer la qualité et la vitesse. Le paramétrage et la vérification en conditions réelles de ces modifications a expliqué que la Calypso 1 ait été moins utilisée que la Calypso 2

pendant plusieurs semaines. Ces modifications techniques ont été effectuées sur la Calypso 2 en août 2009 et depuis les 2 Calypso sont utilisées de façon équivalente.

Par ailleurs, lorsque l'on travaille sur l'automate, on constate souvent que de nombreux médicaments sont en attente de conditionnement unitaire par Calypso. Comme pour Attis, il semble nécessaire de pouvoir augmenter les capacités de conditionnement des Calypso. Des solutions existent :

- Achat d'un 3^{ème} module de conditionnement ;
- Augmentation de l'amplitude horaire de production ;
- Augmentation de la productivité des Calypso par la diminution des temps de cycles de production des sachets-doses unitaires, pour répondre au cahier des charges proposé par Sinteco® : cette solution est la seule envisageable à l'heure actuelle. Les dernières modifications logicielles ont d'ores et déjà permis d'accélérer la vitesse de discrimination des doses par le système de vision des Calypso. D'autres modifications techniques doivent être apportées par Sinteco® dans les prochains mois qui devraient permettre de diminuer les temps de cycle de travail tout en augmentant la résistance des machines.

Concernant la qualité des sachets-doses unitaires produits par les Calypso, on constate une amélioration considérable, puisque le taux global d'anomalie est passé de 2,5% en mars 2009 à 1,6% en juillet 2009.

Cette diminution est principalement due à la diminution, voire la disparition, de l'anomalie « Défaut impression ». Cette disparition s'explique par une modification technique apportée sur la Calypso, fin mars 2009 : avant cette date, les informations relatives au contenu du sachet-dose unitaire étaient imprimées directement sur celui-ci ; de nombreux défauts d'impressions ont poussé le constructeur à modifier ce système : maintenant, il y a impression des informations sur une étiquette, qui est ensuite collée sur la gaine du sachet-dose unitaire. Grâce à cette évolution, il y a eu résolution de ce problème d'impression.

Quant aux autres types de défauts, leur taux a peu diminué entre mars et juillet 2009 :

- Le défaut le plus rencontré actuellement est un problème de détérioration du contenu du sachet-dose unitaire (0,9% d'incidence). Ce type d'anomalie engendre un surcoût pour la pharmacie, en médicaments puisque les produits abimés sont jetés, et en consommables de l'automate. Diverses modifications techniques récentes portant sur la manipulation des blisters et des ampoules par le robot des Calypso devraient permettre de diminuer l'incidence de médicaments endommagés lors du conditionnement unitaire.
- L'incidence des sachets-doses unitaires contenant plus d'un médicament est actuellement de 0,3%. Ce type d'anomalie est potentiellement grave en cas d'administration au patient. Il peut cependant être résolu par la modification du paramétrage des médicaments par le préparateur en poste sur l'automate : l'aire maximale tolérée doit en effet être optimisée pour ne pas autoriser le prélèvement simultané de deux doses unitaires et leur introduction par erreur dans le sachet-dose unitaire.
- Dans la catégorie « Défauts autres », on retrouve notamment une anomalie dont la gravité est importante : un médicament ne correspondant pas à l'étiquette collée sur le sachet et donc aux données enregistrées dans la base de données. Par chance, cette anomalie est très rare : ce cas n'a été détecté que 2 fois depuis l'installation de la ligne automatisée. Une seule explication a pu être apportée à ce type d'anomalie : un défaut de nettoyage des machines. En effet, lors des productions, il peut arriver qu'un médicament soit relâché à un endroit inapproprié de la machine. Il y reste « coincé » pendant un certain temps et lors d'une production ultérieure, il « tombe » dans le sachet-dose unitaire, échappant ainsi aux différents barrages de contrôle (lecture de la puce du Xydis, contrôle par caméra). Pour palier à ce type d'anomalie, rare mais de gravité importante, le vide de chaîne doit être réalisé après chaque production de sachets-doses unitaires. De plus, un projet de planification hebdomadaire des tâches d'entretien de la ligne automatisée est en cours au CHRA.

A propos des Héméra et de la montée en charge de la DIN automatisée

Concernant les temps de cycle de production des anneaux-patients, on constate une diminution constante du temps nécessaire à la préparation des traitements par patient. En juillet 2009, ce temps de préparation est de 55 secondes. Le cahier des charges prévoit un temps minimal requis pour cette opération de 45 secondes par patient, selon la configuration retenue, à 4 anneaux par patient et par jour. Ainsi, le constructeur Sinteco® doit encore procéder à diverses évolutions pour atteindre le seuil des 45 secondes. Ces évolutions pourraient être d'ordre :

- Informatique, sur l'organisation des tâches de sortie des médicaments à partir des 8 Hydra et de préparation des anneaux à partir des 6 Héméra ;
- Technique, sur la vitesse de discrimination des sachets-doses unitaires dans les Hydra ou sur l'accélération du convoyeur, qui transporte les palettes depuis les Hydra vers les Héméra ou sur les Héméra lors de la réconciliation des sachets-doses unitaires et l'édition de l'étiquette patient.

De telles modifications devraient permettre d'augmenter la vitesse de sortie des anneaux-patients, tout en maintenant un taux global d'anomalie de production faible.

Ce taux est en effet de 0,06% en juillet 2009. Il a diminué depuis juillet 2008, l'objectif étant de parvenir à la disparition des causes d'erreur de production des anneaux-patients.

Si ce taux reste stable, et si le taux d'anomalie des sachets-doses unitaires diminue encore, l'étape de contrôle systématique des anneaux-patients pourra être supprimée, afin de procéder simplement à la cueillette manuelle complémentaire des produits non délivrés par l'automate, permettant un gain de temps considérable.

En juillet 2009, d'après les services pris en charges en DIN automatisée, soit 238 patients, et le temps de préparation des traitements par patient mesuré à 55 secondes, un jour de production « normal », avec un seul jour produit, représente 3,6 heures de production Héméra.

L'objectif de 712 patients en DIN automatisée en décembre 2010, avec les statistiques de juillet 2009, représenterait environ 11 heures de production Héméra des anneaux-

patients pour une journée de traitement. Ceci impliquerait une réorganisation complète du fonctionnement de la PUI, avec une augmentation des plages horaires de travail, au minimum sur 12 heures (par exemple 7h00 – 19h00) et un lissage des jours de production ; actuellement, le vendredi, l'automate produit les traitements des patients pour 3 jours, soit pour 515 patients, pour ne pas produire le samedi et le dimanche (Annexe 1). D'après les données de production actuelles, pour parvenir aux objectifs quant au déploiement de la DIN automatisée, il faudrait théoriquement envisager une production par l'automate et une cueillette manuelle complémentaire sept jours sur sept : une telle organisation n'est évidemment pas envisagée au CHRA. En revanche, pour élargir les plages de production et augmenter le nombre de lits en DIN automatisée, il est prévu de produire des prescriptions et de réaliser leur cueillette manuelle complémentaire le samedi.

Afin d'envisager une telle organisation, le constructeur de l'automate, Sinteco®, doit mettre à la disposition du CHRA un technicien en télémaintenance, via téléphone, depuis l'Italie, pour palier aux dysfonctionnements et pannes qui peuvent survenir également le samedi.

Au mois de juillet 2009, un contrat de maintenance est en discussion entre Sinteco® et le CHRA afin de prévoir cette montée en charge de la DIN automatisée. Suite à ces discussions, une télémaintenance est assurée, depuis septembre 2009, le samedi. Cette première étape permet d'augmenter les capacités de production de l'automate en augmentant les plages de production, et de déployer la DIN automatisée à des unités de soins supplémentaires. Le samedi devient un jour de production et de cueillette manuelle complémentaire comme les autres jours de la semaine.

Une production automatisée qui s'étale sur la journée implique une réorganisation dans les unités de soins :

- Schématiquement, les unités de soins pour lesquelles les anneaux-patients sont produits avant 12h00, reçoivent les traitements se basant sur la prescription de la veille. Ceci implique une vigilance particulière de la part des infirmières au moment de l'administration. Ce type d'organisation peut convenir aux services de long séjour, où les prescriptions ne varient que très peu d'un jour sur l'autre.

- Si on considère que, globalement, les médecins rédigent leurs prescriptions et modifications de prescriptions entre 12h00 et 13h00, alors les unités de soins pour lesquelles les anneaux-patients sont produits après 13h00, bénéficient des traitements actualisés.

Il est important de considérer ce paramètre lors de la montée en charge de la DIN automatisée et d'en informer l'unité de soins concernée, suivant l'heure à laquelle il sera décidé de produire les anneaux-patients.

A propos de la cueillette manuelle complémentaire

D'après les résultats des mesures effectuées depuis novembre 2008, actuellement, le temps moyen préparateur attribué au contrôle et à la cueillette manuelle complémentaire pour un patient est de 220 secondes. D'après l'évolution sur 9 mois, on peut constater que ce temps moyen est stable sur les trois derniers mois. Ainsi, on peut considérer qu'il s'agit du temps de référence atteint pour cette tâche, associant le contrôle des sachets-doses unitaires et des anneaux-patients, et la cueillette manuelle complémentaire.

Au mois de juillet 2009, pour 238 patients en DIN automatisée, le temps de cueillette manuelle complémentaire équivaut à 14,5 heures de temps de travail préparateur, réparti entre 4 préparateurs, soit 3,6 heures par préparateur et par jour.

Si ce temps de contrôle et de cueillette reste stable, en décembre 2010, 712 patients en DIN automatisée représenteront 43,5 heures de cueillette manuelle complémentaire par jour, soit :

- 10,9 heures par préparateur, si 4 préparateurs ;
- 8,7 heures par préparateur, si 5 préparateurs ;
- 7,25 heures par préparateur, si 6 préparateurs ;
- 6,2 heures par préparateur, si 7 préparateurs.

D'après ces constatations, le schéma le plus compatible avec l'organisation du temps de travail, actuellement en place au CHRA, serait celui à 6 préparateurs en poste toute la journée sur le contrôle et la cueillette manuelle complémentaire.

Toutefois, les effectifs actuels et l'organisation hebdomadaire des activités de la PUI ne permettent pas de rajouter 2 ETP préparateurs sur la cueillette manuelle complémentaire, au détriment des autres activités.

L'objectif final de la validation de la ligne automatisée est de ne plus procéder au contrôle systématique de tous les traitements délivrés par l'automate, mais simplement de regrouper les anneaux d'un même patient et d'y ajouter les produits de cueillette manuelle complémentaire : lorsque cette nouvelle organisation sera effective, on peut supposer que le temps préparateur nécessaire à cette cueillette manuelle complémentaire sera nettement réduit par rapport aux 220 secondes actuelles.

Si on reste sur un schéma à 4 préparateurs dédiés à cette cueillette, sur une journée de travail moyenne de 7 heures par préparateur, le temps moyen de cueillette devra passer à 140 secondes, pour pouvoir prendre en charge les 712 patients prévus en décembre 2010. Cet objectif semble atteignable lorsqu'on constate qu'actuellement l'étape la plus longue est celle du contrôle de qualité des sachets-doses unitaires et anneaux-patients.

Concernant le contrôle de la cueillette manuelle complémentaire, celui-ci a porté sur 22,6% des patients en DIN automatisée. Ce pourcentage, compris entre 20 et 25%, a été choisi afin de ne pas entraver le fonctionnement de la DIN automatisée, de la cueillette manuelle complémentaire, et de rester raisonnable sur le temps pharmacien consacré à cette activité. En effet, un pourcentage de contrôle plus faible aurait eu peu de valeur statistique. Un pourcentage de contrôle plus important aurait nécessité un temps plus important, ce qui aurait décalé les horaires de livraison des traitements aux unités de soins et aurait monopolisé trop de temps pharmacien par jour.

Les résultats de ce contrôle de la cueillette manuelle complémentaires sont en corrélation avec ce qui existe dans la littérature (2) :

- Les erreurs les plus fréquemment rencontrées sont des erreurs de quantité ou de médicament manquant, par rapport à la prescription, dans 81% des cas d'erreur. Ce type d'erreur présente un critère de gravité modéré. En effet, l'infirmière, restant responsable de l'administration au patient, lors de la préparation de sa tournée de soins, peut pallier à ce type d'erreur en utilisant les médicaments de la

dotation pour besoins urgents du service, ou passer une demande urgente à la pharmacie en cas d'oubli de préparation par la pharmacie, ou, à l'inverse, ne pas utiliser un médicament qui aurait été préparé par le préparateur en quantité trop importante.

- Les erreurs de cueillette manuelle complémentaire présentant un score de gravité plus élevé, telles qu'une erreur de spécialité ou de dosage, sont retrouvées dans 5% des cas d'erreur. Ce type d'erreur nécessite une plus grande vigilance de la part de l'IDE pour être détectée. Pour cette raison, on leur attribue un score de gravité plus élevé : s'il y a administration au patient, les effets du médicament peuvent être délétères, ou celui-ci peut être inefficace et conduire à l'aggravation de l'état du patient. Par chance, ces deux types d'erreur de cueillette manuelle complémentaire sont peu fréquents.

Concernant le taux global d'erreur de cueillette manuelle, mesuré à 2,44%, pendant la période concernée au CHRA, il est plus faible que le taux moyen constaté dans la littérature, qui est de l'ordre de 7%. (13) Du fait de mon contrôle systématique mais aléatoire de 20 à 25% des prescriptions, il est possible que les préparateurs aient renforcé leur attention et leur vigilance sur cette étape de cueillette manuelle pendant cette période. Le principal biais de mon évaluation semble apparaître ici. Néanmoins, on peut en conclure que l'automatisation du conditionnement unitaire et de la dispensation nominative permet de sécuriser le circuit du médicament puisqu'elle limite les erreurs de dispensation : 0,83% en mode automatisé (taux global d'erreur de l'automate) versus 2,44% en mode manuel.

Afin de finaliser l'évaluation de l'automate de dispensation nominative en place au CHRA, il serait intéressant de s'intéresser à présent à d'autres paramètres puisque la ligne automatisée présente globalement un niveau de fiabilité satisfaisant.

Quelques uns des paramètres qu'il serait important de mesurer sont :

- Les retours des unités de soins, et leur analyse, afin d'améliorer la prestation proposée par la PUI, et en même temps, d'analyser le fonctionnement du module Ulysse, qui permet de réintégrer ces retours dans la chaîne de l'automate,
- Les économies engendrées grâce à la mise en place de la DIN et à son automatisation, tant au niveau des stocks de médicaments dans les unités de soins, à la PUI, que de la gestion des périmés, et de calculer un retour sur investissement et un amortissement de l'automate,
- Une enquête de satisfaction auprès du personnel soignant, dans les unités de soins, avec estimation du temps infirmier dégagé par la préparation par la PUI des traitements des patients, et utilisation possible de ce temps,
- Une enquête de satisfaction auprès du personnel de la PUI, tant techniciens, que préparateurs, que pharmaciens, afin d'analyser la nouvelle organisation des tâches et de progresser.

CONCLUSION

THESE SOUTENUE PAR VITTET Anne-Sophie

TITRE

MISE EN PLACE ET ÉVALUATION DE L'AUTOMATISATION DU CONDITIONNEMENT UNITAIRE ET DE LA DÉLIVRANCE NOMINATIVE À LA PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR DU CENTRE HOSPITALIER DE LA RÉGION D'ANNECY

CONCLUSION

Dans sa démarche de modernisation de ses infrastructures et de refonte globale de ses organisations, la pharmacie du Centre Hospitalier de la Région d'Annecy a acquis en avril 2008 le système automatisé Athéna, conçu par Sinteco®.

La mise en place de cet automate de conditionnement unitaire, de stockage intelligent et de délivrance nominative des médicaments a pour but de permettre à l'établissement de répondre aux objectifs réglementaires de sécurisation du circuit du médicament.

L'objectif de ce travail a été d'évaluer les capacités de production de la ligne automatisée, tant au niveau du conditionnement unitaire que de la délivrance nominative, afin d'envisager un déploiement maximal du processus de délivrance nominative automatisée des médicaments, estimé à 712 lits. Le niveau de fiabilité de l'automate a également été mesuré à l'aide d'indicateurs de qualité ; ceux-ci permettent de relever les anomalies, leur évolution et, à terme, de valider le processus et de limiter les contrôles.

Le suivi de l'évolution des indicateurs de production permet de parvenir aux objectifs quant au nombre de lits inclus dans le processus de la DIN automatisée sur une durée de 16 mois. En effet on constate une augmentation constante du nombre moyen de sachets-doses unitaires produits par jour et parallèlement une augmentation de la vitesse de sortie des anneaux-patients. Toutefois, la montée en charge doit s'accompagner d'une augmentation de l'amplitude horaire de production et d'une réorganisation des conditions de travail du personnel de la Pharmacie à Usage Intérieur.

En parallèle, le suivi de l'évolution des indicateurs de qualité de la production automatisée est également en faveur du déploiement du processus de DIN automatisée. En effet, le taux d'anomalie constaté sur les sachets-doses unitaires est en nette et

constante diminution, grâce aux améliorations techniques apportées par le constructeur. Il en est de même pour les anomalies recensées sur les anneaux-patients, dont le taux est maintenant proche de zéro. L'objectif est de supprimer le contrôle systématique des anneaux-patients, celui-ci sera atteint lorsque le taux d'anomalies sera constant dans le temps, le plus faible possible, et lorsque les anomalies de gravité importante, telles que 2 unités par sachet, auront disparu, par intervention du fabricant.

En plus de l'évaluation de la ligne automatisée, un contrôle de la qualité de la cueillette manuelle complémentaire. Il a permis de mettre en évidence un taux d'erreur de 2,44%, supérieure à la fréquence d'erreur de cueillette automatisée (0,83%).

Pour conclure, l'automatisation permet de sécuriser le processus de délivrance nominative ; le conditionnement unitaire automatisé, avec système de codes-barres, permet quant à lui d'assurer une traçabilité optimale des médicaments désormais parfaitement identifiables. De plus, on constate un gain de productivité qui permet d'envisager de faire bénéficier un plus grand nombre de patients de ce mode de délivrance, conduisant à une diminution de l'incidence de l'iatrogénie médicamenteuse.

Au-delà de ces indicateurs de production et de qualité, il serait maintenant important de s'intéresser aux effets et conséquences de la mise place de la dispensation à délivrance nominative et de son automatisation : satisfaction du personnel soignant dans les unités de soins, redistribution du temps infirmier et du temps pharmaceutique, retours de médicaments depuis les unités de soins, et au final, le retour sur investissement, économies réalisées, notamment par diminution de l'iatrogénie médicamenteuse ...

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le

LE DOYEN

LE PRESIDENT DE LA THESE

Professeur Renée GRILLOT

Professeur Jean CALOP

BIBLIOGRAPHIE

BIBLIOGRAPHIE

Articles de périodiques

1. Beso A., Franklin B., Barber N. The frequency and potential causes of dispensing errors in a hospital pharmacy. Pharm World Sci. 2005, 27 : 182-190.

Ouvrages

2. Schmitt E.: Le risque médicamenteux nosocomial, circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Masson, 1999.
3. Société Française de Pharmacie Clinique: Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 1ère édition. Janvier 2006.

Textes officiels

4. Arrêté du 18 janvier 1949 relatif à la délivrance des substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers. Journal Officiel du 8 février 1949.
5. Arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R. 5203 du code de la santé publique dans les établissements mentionnés à l'article L. 577 du même code. Journal Officiel du 10 octobre 1991.
6. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L.595-1 du code de la santé publique. Journal Officiel du 1 avril 1999.
7. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Journal Officiel du 3 juillet 2001.
8. Circulaire n°666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier (Non paru au Journal Officiel). 1986.

9. Code de la Santé Publique, Partie Législative, Cinquième partie : Produits de santé, Livre Ier : Produits pharmaceutiques, Titre II : Médicaments à usage humain, Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur, Article L.5126-5.
10. Code de la Santé Publique, Partie Réglementaire, Quatrième partie : Professions de santé, Livre II : Professions de la pharmacie, Titre III : Organisation de la profession de pharmacien, Chapitre V : Déontologie, Section 3 : Dispositions propres à différents modes d'exercice, Sous-section 1 : Pharmaciens exerçant dans les officines et les pharmacies à usage intérieur, Article R.4235-48.
11. Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets). Journal Officiel du 26 août 2005.

Sites Internet

12. Euraf web site (septembre 2009) – URL : http://www.euraf.fr/mpi_fluidose.html.
13. France Hôpital web site (septembre 2009) – URL : <http://www.francehopital.fr/automatisation/automates-pour-pharmacies/solutions-pour-la-distribution-art148.html>.
14. Swisslog web site (septembre 2009) – URL : <http://www.swisslog.com/fr/index/hcs-index/hcs-pharmacy/hcs-pharmacycomponents.htm>.
15. Swisslog web site (septembre 2009) – URL : <http://www.swisslog.com/fr/hcs-pharmacyautomation.pdf>.

Autres documents

16. Bartakova, M. Mise en place et évaluation d'une automatisation de l'activité de distribution des médicaments aux unités de soins, à la pharmacie du CHU de Grenoble, Thèse d'exercice de docteur en Pharmacie, Juin 2007.
17. CCECQA – ANAES. Les coûts de la qualité et de la non-qualité des soins dans les établissements de santé : état des lieux et propositions. 2004.
18. Gritton, A. La Dispensation Journalière Individuelle et Nominative au CHU de Tours : mythe ou réalité ? - Mémoire de l'Ecole Nationale de Santé Publique. 2006.

19. Haute Autorité de Santé. Organisation du circuit du médicament en établissement de santé - Fiche thématique. 2005.
20. Ministère de la Santé et des Solidarités - Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. Qualité et sécurité des soins en établissements de santé - DHOS/E2 - Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé - Document de travail. 2004.
21. Sinteco. Description technique - Conditionneuse Calypso. 2008.
22. Sinteco. Description technique - Stockage Hydra. 2007.
23. Sinteco. Description technique - Délivrance Héméra. 2008.
24. Sinteco. Solution matérielle automatisée pour la réalisation de la délivrance nominative de médicaments en dose unitaire - Pharmacie du CHR Annecy. 2009.
25. Sinteco. Description technique - Retours Ulysse. 2007.
26. Sinteco. Description technique - Athéna Master. 2007.
27. Sinteco. Description technique - Découpeuse Attis. 2007.
28. Sinteco. Description technique - Consommable Automate CHRA. 2009.

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Organisation hebdomadaire de la délivrance nominative automatisée 166

Annexe 2 : Fiche de traçabilité – Découpage ATTIS 167

ANNEXES

Annexe 1

Organisation hebdomadaire de la délivrance nominative automatisée

DELIVRANCE NOMNATIVE AUTOMATISEE : ORGANISATION HEBDOMADAIRE DE LA PRODUCTION AUTOMATISEE ET DE LA CUEILLETTE MANUELLE								
		LUNDI	MARDI	MERCREDI	JEUDI	VENDREDI	SAMEDI	DIMANCHE
RHUMATOLOGIE / ORL / ONCOLOGIE / INFECTIOLOGIE	AUTOMATE	1 jour	1 jour	1 jour	1 jour	3 jours		
	Nombre de patients	51	51	51	51	153		
	CUEILLETTE MANUELLE	1 jour	1 jour	1 jour	1 jour	3 jours		
	Nombre de patients	51	51	51	51	153		
PNEUMOLOGIE / USSR 1 (T1)	AUTOMATE	1 jour	1 jour	1 jour	1 jour	3 jours		
	Nombre de patients	64	64	64	64	192		
	CUEILLETTE MANUELLE	1 jour	2 jours					
	Nombre de patients	64	64	64	64	64	128	
ENDOCRINOLOGIE (<i>hôpital de semaine = fermeture le vendredi</i>)	AUTOMATE	1 jour	1 jour	1 jour	1 jour			
	Nombre de patients	14	14	14	14			
	CUEILLETTE MANUELLE	1 jour	1 jour	1 jour	1 jour			
	Nombre de patients	14	14	14	14			
HEPATO-GASTRO-ENTERO / NEUROLOGIE / GERIATRIE CS / CARDIOLOGIE	AUTOMATE	1 jour						
	Nombre de patients	90	90	90	90	90		
	CUEILLETTE MANUELLE	1 jour						
	Nombre de patients	90	90	90	90	90		
USLD 2 (T2) / USLD 3 (T3)	AUTOMATE	1 jour	2 jours					
	Nombre de patients	80	80	80	80	80	160	
	CUEILLETTE MANUELLE	1 jour	2 jours					
	Nombre de patients	80	80	80	80	80	160	
TOTAL PATIENTS	AUTOMATE	299	299	299	299	515	160	
	CUEILLETTE MANUELLE	299	299	299	299	387	288	

Annexe 2

Fiche de traçabilité – Découpage ATTIS



Pharmacie / Automate/ Organisation- Maintenance- Qualité / Traçabilité découpage ATTIS

Impression sur feuille bleue

FICHE DE TRACABILITE Blisters de médicaments découpés sur ATTIS

PREPARATION DU DECOUPAGE

Préparateur	<input type="text"/>	Date	<input type="text"/>	
Médicament à découper	<input type="text"/>	Code médicament	<input type="text"/>	
Quantité à découper	<input type="text"/>	HYDRA	TIROIR	XYDIS
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Numéro de lot	<input type="text"/>	Date de péremption	<input type="text"/>	

DECOUPAGE/ VALIDATION DE LA MISSION

Fiche de traçabilité N°	<input type="text"/>	Date	<input type="text"/>
Technicien de production	<input type="text"/>		
Paramétrage	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Reparamétrage	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Temps de (re)paramétrage	<input type="text"/>		
Quantité découpée	<input type="text"/>	Quantité rebuts	<input type="text"/>
Heures début/ fin prod.	<input type="text"/>	Durée de production	<input type="text"/>

Etiquette de traçabilité (BLISTER)

Etiquette de traçabilité (XYDIS)

Observation(s)

SERMENT DES APOTHICAIRES



Serment des Apothicaires

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

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

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

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.