



HAL
open science

Limites d'une approche logistique intégrée de l'activité pharmaceutique

Florent Ollivier

► **To cite this version:**

Florent Ollivier. Limites d'une approche logistique intégrée de l'activité pharmaceutique. Sciences pharmaceutiques. 2012. dumas-00759508

HAL Id: dumas-00759508

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00759508>

Submitted on 30 Nov 2012

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.

**U.F.R. DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DE
ROUEN**

Année 2012

N°

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

Florent OLLIVIER

Né le 14 Mars 1983 à Rouen (76)

**LIMITES D'UNE APPROCHE LOGISTIQUE
INTÉGRÉE DE L'ACTIVITÉ
PHARMACEUTIQUE**

Présentée et soutenue publiquement le 26 Novembre 2012

Président du jury : Pr R. Capron Professeur des Universités - Praticien Hospitalier

UFR de Médecine - Pharmacie de Rouen. C.H. Du Belvédère

Membres du jury : Dr F. Bounoure Maître de Conférence des Universités

UFR de Médecine - Pharmacie de Rouen. C.H. d'Yvetot

Dr H. Belmezioud Docteur en Pharmacie

ANNEE UNIVERSITAIRE 2012 - 2013
U.F.R. DE MEDECINE-PHARMACIE DE ROUEN

DOYEN :	Professeur Pierre FREGER
ASSESEURS :	Professeur Michel GUERBET Professeur Benoit VEBER Professeur Pascal JOLY Professeur Bernard PROUST
DOYENS HONORAIRES :	Professeurs J. BORDE - Ph. LAURET - H. FIGUET – C. THUILLEZ
PROFESSEURS HONORAIRES :	MM. M-P AUGUSTIN - J.ANDRIEU-GUITRANCOURT - M.BENOZIO- J.BORDE - Ph. BRASSEUR - R. COLIN - E. COMOY - J. DALION - . DESHAYES - C. FESSARD – J.P FILLASTRE - P.FRIGOT -J. GARNIER - J. HEMET - B. HILLEMAND - G. HUMBERT - J.M. JOUANY - R. LAUMONIER – Ph. LAURET - M. LE FUR – J.P. LEMERCIER - J.P LEMOINE - M^{le} MAGARD - MM. B. MAITROT - M. MAISONNET - F. MATRAY - P.MITROFANOFF - M^{me} A. M. ORECCHIONI - P. PASQUIS - H.PIGUET - M.SAMSON – M^{me} SAMSON-DOLLFUS – J.C. SCHRUB - R.SOYER - B.TARDIF -.TESTART - J.M. THOMINE – C. THUILLEZ - P.TRON - C.WINCKLER - L.M.WOLF

I - MEDECINE

PROFESSEURS

M. Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
M ^{me} Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie Plastique
M. Bruno BACHY	HCN	Chirurgie pédiatrique
M. Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
M ^{me} Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. Jacques BENICHOU	HCN	Biostatistiques et informatique médicale
M. Jean-Paul BESSOU	HCN	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
M ^{me} Françoise BEURET-BLANQUART	CRMPR	Médecine physique et de réadaptation
M. Guy BONMARCHAND	HCN	Réanimation médicale
M. Olivier BOYER	UFR	Immunologie
M. Jean-François CAILLARD (Surnombre)	HCN	Médecine et santé au Travail
M. François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
M. Philippe CHASSAGNE	HB	Médecine interne (Gériatrie)
M. Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
M. Alain CRIBIER (Surnombre)	HCN	Cardiologie
M. Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
M. Pierre CZERNICHOW	HCH	Epidémiologie, économie de la santé
M. Jean - Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et Imagerie Médicale

M. Stéfan DARMONI	HCN	Informatique Médicale/Techniques de communication
M. Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mme Danièle DEHESDIN	HCN	Oto-Rhino-Laryngologie
M. Jean DOUCET	HB	Thérapeutique/Médecine – Interne - Gériatrie.
M. Bernard DUBRAY	CB	Radiothérapie
M. Philippe DUCROTTE	HCN	Hépto – Gastro - Entérologie
M. Frank DUJARDIN	HCN	Chirurgie Orthopédique - Traumatologique
M. Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
M. Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mlle Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
M. Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
M. Pierre FREGER	HCN	Anatomie/Neurochirurgie
M. Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et Santé au Travail
M. Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie Médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
M. Michel GODIN	HB	Néphrologie
M. Philippe GRISE	HCN	Urologie
M. Didier HANNEQUIN	HCN	Neurologie
M. Fabrice JARDIN	CB	Hématologie
M. Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
M. Pascal JOLY	HCN	Dermato - vénéréologie
M. Jean-Marc KUHN	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie cytologie pathologiques
M. Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
M. Joël LECHEVALLIER	HCN	Chirurgie infantile
M. Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
M. Thierry LEQUERRE	HB	Rhumatologie
M. Eric LEREBOURS	HCN	Nutrition
Mlle Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
M. Hervé LEVESQUE	HB	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
M. Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie Cardiaque
M. Bertrand MACE	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. Eric MALLET (Surnombre)	HCN	Pédiatrie
M. Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mlle Isabelle MARIE	HB	Médecine Interne
M. Jean-Paul MARIE	HCN	ORL
M. Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie - obstétrique
M. Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
M. Pierre MICHEL	HCN	Hépto - Gastro - Entérologie
M. Francis MICHOT	HCN	Chirurgie digestive

M. Bruno MIHOUT (<i>Surnombre</i>)	HCN	Neurologie
M. Pierre-Yves MILLIEZ	HCN	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique
M. Jean-François MUIR	HB	Pneumologie
M. Marc MURAINÉ	HCN	Ophthalmologie
M. Philippe MUSETTE	HCN	Dermatologie - Vénérologie
M. Christophe PEILLON	HCN	Chirurgie générale
M. Jean-Marc PERON	HCN	Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale
M. Christian PFISTER	HCN	Urologie
M. Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
M. Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
M. Bernard PROUST	HCN	Médecine légale
M. François PROUST	HCN	Neurochirurgie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie et méd. du dévelop. et de la reprod.
M. Jean-Christophe RICHARD (<i>Mise en dispo</i>)	HCN	Réanimation Médicale, Médecine d'urgence
M. Horace ROMAN	HCN	Gynécologie Obstétrique
M. Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie – Pathologie
M. Guillaume SAVOYE	HCN	Hépatologie – Gastro
Mme Céline SAVOYE – COLLET	HCN	Imagerie Médicale
M. Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Thérapeutique
Mlle Florence THIBAUT	HCN	Psychiatrie d'adultes
M. Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
M. Christian THUILLEZ	HB	Pharmacologie
M. Hervé TILLY	CB	Hématologie et transfusion
M. François TRON (<i>Surnombre</i>)	UFR	Immunologie
M. Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
M. Jean-Pierre VANNIER	HCN	Pédiatrie génétique
M. Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie Réanimation chirurgicale
M. Pierre VERA	C.B	Biophysique et traitement de l'image
M. Eric VERIN	CRMPR	Médecine physique et de réadaptation
M. Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
M. Olivier VITTECOQ	HB	Rhumatologie
M. Jacques WEBER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
M. Jeremy BELLIEN	HCN	Pharmacologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
M. Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Physiologie

Mme Sophie CLAEYSSENS	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
M. Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
M. Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mme Catherine HAAS-HUBSCHER	HCN	Anesthésie - Réanimation chirurgicale
M. Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
M. Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
M. Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie Cellulaire
Mme Lucie MARECHAL-GUYANT	HCN	Neurologie
M. Thomas MOUREZ	HCN	Bactériologie
M. Jean-François MENARD	HCN	Biophysique
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et Biologie moléculaire
M. Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
M. Francis ROUSSEL	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie

PROFESSEUR-AGREGE-OU-CERTIFIE

Mme Dominique LANIEZ	UFR	Anglais
Mme Cristina BADULESCU	UFR	Communication

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

M. Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
M. Jean-Jacques BONNET	Pharmacologie
M. Roland CAPRON (PU-PH)	Biophysique
M. Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
M. Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
M. Jean Pierre GOULLE	Toxicologie
M. Michel GUERBET	Toxicologie
M. Olivier LAFONT	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX	Physiologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
M Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
M. Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mlle Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mme Dominique BOUCHER	Pharmacologie
M. Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
M. Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
M. Jean CHASTANG	Biomathématiques
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mlle Cécile CORBIERE	Biochimie
M. Eric DITTMAR	Biophysique
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mlle Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mme Roseline DUCLOS	Pharmacie Galénique
M. Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie
M. François ESTOUR	Chimie Organique
M. Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Najla GHARBI	Chimie analytique
Mlle Marie-Laure GROULT	Botanique
M. Hervé HUE	Biophysique et Mathématiques
Mme Laëtiti a LE GOFF	Parasitologie Immunologie
Mme Hong LU	Biologie

Mme Sabine MENAGER	Chimie organique
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
M. Paul MULDER	Sciences du médicament
M. Mohamed SKIBA	Pharmacie Galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie Galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
M. Rémi VARIN (MCU-PH)	Pharmacie Hospitalière
M. Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEUR ASSOCIE

Mme Sandrine PANCHOU	Pharmacie Officinale
-----------------------------	----------------------

PROFESSEUR CONTRACTUEL

Mme Elizabeth DE PAOLIS	Anglais
--------------------------------	---------

ATTACHE TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

M. Mazim MEKAOUI	Chimie Analytique
Mlle Virginie OXARAN	Microbiologie

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEURS

M. Jean-Loup HERMIL	UFR	Médecine-générale
---------------------	-----	-------------------

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS :

M. Pierre FAINSILBER	UFR	Médecine générale
M. Alain MERCIER	UFR	Médecine générale
M. Philippe NGUYEN THANH	UFR	Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS :

M Emmanuel LEFEBVRE	UFR	Médecine générale
Mme Elisabeth MAUVIARD	UFR	Médecine générale
Mme Marie Thérèse THUEUX	UFR	Médecine générale

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique DELAFONTAINE

HCN - Hôpital Charles Nicolle

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CB - Centre HENRI BECQUEREL

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

LISTE DES RESPONSABLES DE DISCIPLINE

Melle Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
M. Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
M. Roland CAPRON	Biophysique
M Jean CHASTANG	Mathématiques
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation, Economie de la Santé
Mlle Elisabeth CHOSSON	Botanique
M. Jean-Jacques BONNET	Pharmacodynamie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
M. Loïc FAVENNEC	Parasitologie
M. Michel GUERBET	Toxicologie
M. Olivier LAFONT	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET	Physiologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
M. Mohamed SKIBA	Pharmacie Galénique
M. Philippe VERITE	Chimie analytique

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS**MAITRES DE CONFERENCES**

M. Sahil ADRIOUCH	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN	Neurosciences (Néovasc)
Mme Pascaline GAILDRAT	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
M. Antoine OVRARD-PASCAUD	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mme Isabelle TOURNIER	Biochimie (UMR 1079)

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

M. Serguei FETISSOV	Physiologie (Groupe ADEN)
Mme Su RUAN	Génie Informatique

Par délibération en date du 03 Mars 1967, la faculté a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation.

TABLE DES MATIERES.....	p1
ABREVIATIONS.....	p5
INTRODUCTION.....	p6
Ière PARTIE : LIMITES DANS LE CIRCUIT DU MEDICAMENT A L'HOPITAL.....	p7
I Le circuit du médicament à l'hôpital.....	p7
1 Le cadre législatif et réglementaire du circuit du médicament.....	p7
2 Corrélation entre iatrogénie médicamenteuse nosocomiale et mode d'organisation du circuit du médicament.....	p11
2.1 Événement iatrogène médicamenteux	
2.2 L'origine des erreurs	
II Les différentes étapes du circuit et les risques d'erreurs.....	p13
1 La livraison et le stockage.....	p14
2 La prescription.....	p14
3 La dispensation.....	p16
3.1 Les différents types de distribution des médicaments	
3.1.1 La distribution globale	
3.1.2 La distribution globalisée	
3.1.3 La dispensation individuelle nominative	
3.2 Les erreurs de médication liées au mode de dispensation	
3.3 L'application de la réglementation	
4 Le transport.....	p24
5 la préparation des doses.....	p25
6 Le stockage des médicaments dans les unités de soins.....	p27
7 L'administration.....	p29
7.1 Personnel habilité	
7.2 Sécuriser l'administration	
8 Analyse d'un cas concret de dysfonctionnement.....	p32
9 Responsabilité juridique des acteurs du circuit du médicament.....	p33
9.1 Différents types de poursuites	
9.2 Responsabilité du pharmacien hospitalier et jurisprudence	
III Sécurisation du circuit du médicament par l'informatisation et l'automatisation.....	p36
1 Contexte.....	p37
2 Les enjeux de l'informatisation et de l'automatisation.....	p38
2.1 Les enjeux économiques et leur valorisation financière	

2.1.1	Le gain de temps	
2.1.2	La diminution des dépenses de médicaments	
2.1.3	Les conséquences économiques par la diminution des événements iatrogènes	
2.2	La sécurité pour le patient.....	p41
2.3	L'exemple de l'hôpital d'Annecy.....	p41
3	Profil de la robotique.....	p42
3.1	Les systèmes centralisés.....	p42
3.1.1	Les automates de collecte	
3.1.2	Les automates de préparation de formes unitaires en série	
3.1.2.1	le système autoprint II d'Euraf	
3.1.2.2	Le système Pentapack HP500 de chez France Hopital	
3.1.3	Les automates de préparation individuelle des médicaments	
3.1.3.1	Préparation de formes orales sèches	
3.1.3.2	Préparation de formes unitaires injectables	
3.1.3.3	Préparation de formes liquides buvables	
3.1.3.4	Les automates manipulant toutes les formes de médicaments	
3.1.3.4.1	Le système PillPick de Swisslog	
3.1.3.4.2	Le système Athena de Sinteco	
3.2	Les systèmes décentralisés.....	p52
3.3	Les systèmes de transport.....	p55
4	Problèmes posés par l'automatisation.....	p56
4.1	Déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques.....	p57
4.1.1	Aspects législatifs	
4.1.2	Le conditionnement, opération de fabrication	
4.1.2.1	Le conditionnement unitaire	
4.1.2.1.1	Champ d'application	
4.1.2.1.2	Étiquetage	
4.1.2.2	L'hôpital, établissement pharmaceutique	
4.1.2.3	Médicaments non-autorisés	
4.1.2.4	Conservation	
4.2	Problèmes posés lors de l'administration.....	p63
5	Validité des systèmes automatisés.....	p64
6	Problème posé par certains conditionnements.....	p65
6.1	Définition de la Dose Individuelle de Prise.....	p66
6.2	Réglementation et conditionnement unitaire.....	p66
Conclusion.....		p69

IIème PARTIE : LIMITES DANS LE CIRCUIT VILLE/HOPITAL.....p70

I	Le circuit du médicament en EHPAD.....	p70
II	Les enjeux de la logistique.....	p72
1	La qualité de soin.....	p73
2	Les enjeux économiques.....	p74

III Les différentes étapes du circuit du médicament pour approvisionner l'EHPAD.....	p75
1 La prescription.....	p76
2 La Préparation des Doses à Administrer.....	p76
2.1 Acte pharmaceutique et préparation infirmière.....	p77
2.2 les différents systèmes de dispensation et d'administration.p79	
2.2.1 La méthode par pilulier hebdomadaire	
2.2.1.1 Les modèles	
2.2.1.2 La préparation des doses piluliers	
2.2.2 La méthode par carte blistériée	
2.2.2.1 Les systèmes Manrex, Medissimo, et Oreus	
2.2.2.2 Le système par blister Pharmadom	
2.3 L'apport des systèmes automatisés.....	p81
2.4 Problèmes posés par ces systèmes de dispensation et d'administration.....	p80
2.4.1 Le déconditionnement	
2.4.2 Le reconditionnement	
2.4.3 Contrefaçon et reconditionnement	
2.4.4 La conservation	
2.4.5 La dose unitaire de prise	
2.4.6 La traçabilité	
3 La délivrance.....	p89
4 Le transport.....	p90
5 Le stockage.....	p91
6 L'administration.....	p92
IV Validité des systèmes de préparation des doses à administrer.....	p94
V Responsabilité et risque juridique.....	p97
Conclusion.....	p99

IIIème PARTIE : LIMITES DANS LE CIRCUIT DU MEDICAMENT EN VILLE..... p101

1 Généralités.....	p101
1.1 Notion de forte, moyenne et faible rotation.....	p101
1.2 Les différents types de machines disponibles.....	p102
1.3 Impact de l'automatisation sur l'exercice officinal.....	p104
1.3.1 Impact économique	
1.3.1.1 Coût de l'automatisation	
1.3.1.2 Gestion de stock	
1.3.1.3 Retour sur investissement	
1.3.2 Automatisation et bonnes pratiques	
2 La traçabilité à l'officine.....	p108
2.1 Histoire de la traçabilité.....	p109
2.2 Cadre réglementaire.....	p110

2.3 Codification des produits de santé.....	p110
2.4 Le Datamatrix support de la traçabilité.....	p112
2.4.1 Description d'un Datamatrix	
2.4.2 Caractéristiques les plus communes	
2.4.3 Lecture d'un Datamatrix	
2.5 Impact du Datamatrix.....	p114
2.5.1 Alerte sanitaires et traçabilité	
2.5.2 Impact économique	
2.5.2.1 Équipement	
2.5.2.2 Gestion de stock	
2.5.3 Datamatrix et automatisation	
2.5.4 Contrefaçon	
3 Le profil des appareils et les étapes du circuit automatisé du	
médicament.....	p117
3.1 Réception.....	p117
3.2 Stockage.....	p124
3.3 Distribution.....	p132
4 Analyse pharmaceutique.....	p144
5 Dossier patient.....	p145
Conclusion.....	p147
 BIBLIOGRAPHIE.....	 p148

ABREVIATIONS

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
AP-HP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
AURA : Association d'utilisateurs de robots et d'automates
CBU : Contrat de Bon Usage
CIP : Code Identifiant de la Présentation
CSP : Code de la Santé Publique
CSS : Code de la Sécurité Sociale
CU : Conditionnement unitaire
DC : Dénomination Commune
DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DIN : Délivrance individuelle Nominative
DIP : Dose individuelle de prise
DM : Dispositif Médical
DNA : Dispensation Nominative Automatisée
DP : Dossier Pharmaceutique
DUP : Dose Unitaire de Prise
EFPIA : European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes
FIFO : First In First Out
HAS : Haute Autorité de Santé
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
MNU : Médicaments Non Utilisés
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PDA : Préparation des Doses à Administrer
PUI : Pharmacie à usage Intérieur
RCP : Recommandations des Caractéristiques du Produit

INTRODUCTION

Depuis toujours, l'homme a cherché à rendre son travail plus facile. Il n'a de cesse de faire évoluer ses outils pour les rendre de plus en plus performants. Comme tous les secteurs de la santé, la pharmacie a été marquée au cours des vingt dernières années par la révolution de l'informatique et celle d'internet.

La logistique, qui a l'origine appartenait au vocabulaire militaire, a également intégré le milieu de la pharmacie. Une définition simple de la logistique pourrait être l'art de gérer les flux au meilleur coût, depuis le fournisseur initial jusqu'au client final. Elle doit respecter des conditions économiques prévues, un degré de qualité de service attendu ainsi que des conditions de sécurité et de sûreté réputées satisfaisantes. Elle peut être utile pour répondre aux objectifs du circuit du médicament. Ce dernier diffère en fonction de l'établissement de santé. Le pharmacien, à l'hôpital ou en officine en est un maillon indispensable et se doit de respecter les bonnes pratiques et la réglementation. Pour assurer une telle logistique, il va pouvoir se doter d'automates et d'une informatique de plus en plus perfectionnés. L'automatisation permet un gain de temps, de place et permet de faire des économies. On pourrait également espérer, grâce à sa fiabilité une sécurisation du circuit du médicament.

La ré-organisation de celui-ci va susciter de nombreuses attentes. Cependant ces nouvelles technologies doivent respecter la législation qui entoure le médicament et le pharmacien. Nous verrons que ce n'est pas toujours le cas. Nous nous intéresserons en particulier aux limites de ces systèmes à l'hôpital, en maison de retraite et en ville.

Le mot logistique venant du mot grec *logistikos*, relatif au raisonnement, le pharmacien pourra-t-il faire totalement confiance à ces nouvelles machines et pourra-t-il maintenir un contrôle à toutes les étapes du circuit du médicament?

I ère PARTIE : LIMITES DANS LE CIRCUIT DU MEDICAMENT A L'HOPITAL

L'entrée d'un patient à l'hôpital déclenche une prise en charge thérapeutique dont le médicament est souvent une composante essentielle.

Le circuit du médicament est complexe. Lors de la rédaction de l'ordonnance, le prescripteur hospitalier initie un circuit clinique dont les principales étapes sont bien identifiées : prescription, dispensation, administration, suivi et réévaluation du traitement. Chacune de ces étapes recouvre en réalité non pas une mais plusieurs actions et fait intervenir de multiples acteurs dont les médecins, pharmaciens et infirmier(e)s. Il s'agit donc d'un ensemble d'opérations successives et interdépendantes, dont l'objectif final, est : « le bon patient reçoit le bon médicament au bon moment, à la bonne dose et selon la bonne voie d'administration ». Ce qui mobilise, autour du patient, plusieurs métiers.

Le circuit clinique est dépendant du parcours physique du médicament. Les conditions d'achat, de transport et de stockage, central au sein de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) puis intermédiaire dans les armoires des unités de soins, constituent en elles-mêmes un processus complexe.

Le pharmacien hospitalier est confronté à toujours plus de sécurité et de productivité. Nous allons voir comment l'informatisation et l'automatisation qui grandit à l'hôpital peut permettre la mise en place d'une logistique appropriée pouvant répondre à ces besoins de sécurisation. Nous verrons ensuite les nouvelles problématiques engendrées par ces technologies vis à vis de la profession réglementée qui est celle du pharmacien.

I Le circuit du médicament à l'hôpital

Le circuit du médicament doit apporter au malade la qualité et la sécurité médicamenteuses. L'organisation de ce circuit doit réduire au maximum le risque médicamenteux aboutissant à des effets iatrogènes, préjudiciables pour le patient et majorant le coût de l'hospitalisation.

1. Le cadre législatif et réglementaire du circuit du médicament

Le circuit du médicament est encadré par un ensemble de textes variés de portées différentes. Le

texte principal qui encadre le circuit du médicament est l'arrêté du 31 mars 1999 pris en application de l'article R. 5203 du Code de la Santé Publique (CSP).

En milieu hospitalier, la délivrance des médicaments contenant des substances vénéneuses aura été régie pendant 42 ans par l'arrêté du 18 janvier 1949. L'article 2 de cet arrêté prévoit que seuls les chefs de service et leurs assistants sont autorisés à prescrire des substances vénéneuses et que la liste des prescripteurs doit être déposée à la pharmacie. L'article 3 rend obligatoire la prescription des substances vénéneuses. Il existe une armoire à pharmacie dans les services de soins, réservée à l'urgence.

Une première **circulaire n° 139 du 20 juillet 1951** relative au fonctionnement des pharmacies hospitalières, incitait à la mise en place d'une distribution journalière des médicaments devant le constat d'une mauvaise gestion des médicaments dans les services de soins.

La **circulaire, n° 4036 du 5 décembre 1974**, demande au pharmacien de mettre en place des procédures permettant de rapprocher les sorties de médicaments et les prescriptions médicales. La circulaire préconise des prescriptions individuelles et nominatives.

En **1975**, la commission d'étude pharmaceutique (ou commission Giroux) fait le bilan des systèmes de délivrance globale des médicaments et présente les problèmes inhérents à l'exercice de la pharmacie dans les établissements d'hospitalisation. Elle constate que les pharmaciens n'ont pas les moyens de délivrer réglementairement les médicaments. Ils ne sont pas destinataires d'une prescription médicale individuelle et nominative. Elle dénonce le fait qui consiste à alimenter périodiquement les armoires à pharmacie des services de soins. Elle souhaite que les pharmacies hospitalières s'orientent vers une dispensation personnalisée et quotidienne des médicaments.

Les **circulaires, n° 500 du 22 octobre 1976, n° 665 du 16 mars 1978**, incitent les pharmaciens à mettre en oeuvre une dispensation individuelle et nominative. Ces circulaires ont essentiellement un objectif économique.

Le **13 novembre 1985**, la circulaire n°121 est relative aux banques de données informatiques sur les médicaments, le matériel stérile à usage unique, les pansements et les désinfectants.

Le **30 janvier 1986**, la circulaire n°666 est relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments hospitaliers. Mais l'aspect infra réglementaire de ce texte en

a limité l'application. Cette circulaire est le seul document officiel français qui définit la présentation unitaire des médicaments en milieu hospitalier.

L'**arrêté du 9 août 1991** représente une étape importante dans l'organisation du circuit du médicament. L'un des apports majeurs de ce texte est contenu dans la définition de la prescription médicale, elle est individuelle, écrite et signée par le prescripteur. Également, l'acte de dispensation est défini dans cet arrêté, en le situant dans le système de soins hospitalier. Ainsi, l'activité des pharmacies hospitalières ne se limite plus à une distribution passive des médicaments. Cet arrêté est abrogé par l'arrêté du 31 mars 1999 qui le remplace.

La **loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992** est relative à la création des PUI dans les établissements de santé. Elle précise les établissements dans lesquels ces pharmacies peuvent être créées. L'article L. 5126-5 du CSP précise que la PUI est notamment chargée, « *d'assurer [...] la détention et la dispensation des médicaments [...] ; de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments [...] ; de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins [...]* ». Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament. Ainsi, il n'est plus possible aux pharmaciens hospitaliers de se soustraire à cet acte pharmaceutique.

Le **décret du 16 septembre 1995** est relatif au code de déontologie des médecins. Les articles 34 et 76 insistent sur l'importance de la prescription qui doit être formulée avec clarté, rédigée lisiblement, datée, signée et identifier parfaitement le prescripteur.

L'**arrêté du 31 mars 1999** est 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 inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une PUI mentionnée à l'article L. 5126-1. Cet arrêté abroge et remplace l'arrêté du 9 août 1991. Il ne modifie pas de manière importante l'arrêté du 9 août 1991. Il est pris en application de l'article R. 5203 du CSP. Une première remarque concerne le fait que seules les substances vénéneuses sont retenues dans ce texte. Les médicaments hors liste ne seraient pas concernés par cet arrêté. Une deuxième remarque fait état que l'arrêté ne s'applique que si l'établissement possède une PUI.

En ce qui concerne la prescription, tous les prescripteurs habilités à prescrire des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses doivent être enregistrés sur une liste remise au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur. Le prescripteur doit

mentionner sur son ordonnance, le nom de son service et de l'établissement dans lequel il exerce. Le pharmacien doit conserver une copie des prescriptions pendant 3 ans.

En ce qui concerne la dispensation, l'arrêté renvoie à l'article R. 5015-48 du code de déontologie des pharmaciens (contenu dans le CSP). Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament. Ainsi, il n'est plus possible aux pharmaciens hospitaliers de se soustraire à cet acte pharmaceutique. Le pharmacien ne saurait être autorisé à exécuter n'importe quelle prescription dans n'importe quelle condition. Ainsi, cet arrêté autorise le pharmacien à demander au prescripteur des renseignements. La délivrance des médicaments contenant des substances vénéneuses ne peut être exécutée que sur prescription médicale, nécessairement nominative.

En ce qui concerne l'administration, le personnel infirmier doit enregistrer la dose administrée et l'heure d'administration de chaque médicament dans un document qui peut être communiqué à tout moment à la pharmacie. Ce qu'apporte de nouveau l'arrêté du 31 mars 1999 est l'obligation faite au personnel infirmier de rendre compte des administrations non effectuées.

En ce qui concerne les médicaments classés comme stupéfiants, l'arrêté du 31 mars 1999 a abrogé l'utilisation du carnet à souche, laissant le support de la prescription à l'appréciation de l'établissement.

Le **décret du 26 décembre 2000** (n° 2000-1316) est relatif aux PUI. Ce décret régit le comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles. Ce comité est important pour le bon fonctionnement des pharmacies hospitalières car il est le lieu où sont évoqués les problèmes concernant la dispensation des médicaments.

La circulaire du 12 juin 2001 relative aux modalités de mise en œuvre des dispositions réglementaires applicables aux PUI, précise que la dispensation fait partie des activités obligatoires de la pharmacie.

L'arrêté du 22 juin 2001 est relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Ces bonnes pratiques énoncent les règles auxquelles doivent se conformer les PUI des établissements de santé. La présentation du médicament est évoquée en précisant qu'en cas de reconditionnement de l'emballage primaire du médicament, il est impératif que le nouvel emballage reprenne toutes les mentions de l'ancien emballage secondaire. [1]

2 Corrélation entre iatrogénie médicamenteuse nosocomiale et mode d'organisation du circuit du médicament

La **iatrogenie** provient du grec iatros (médecin) et génos (origine, causes) et signifie donc « *qui est provoqué par le médecin* ».

Est considérée comme une **pathologie iatrogène** : « *toute pathologie ou manifestation clinique indésirable pour le patient et résultant de toute activité de soins* ».

Cette pathologie devient **nosocomiale** lorsqu'elle est acquise à l'hôpital ou résulte d'une hospitalisation.

Nous nous intéresserons dans cette partie à la iatrogénie (ou iatrogenèse) médicamenteuse nosocomiale, c'est-à-dire aux conséquences négatives et indésirables pour le patient suite à la prise en charge médicamenteuse.

2.1 Événement iatrogène médicamenteux

Un événement iatrogène médicamenteux est défini comme un « *dommage survenant chez un patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins.* »

Les deux principales manifestations des événements iatrogènes médicamenteux sont représentées par les effets indésirables et les erreurs médicamenteuses.

L'effet indésirable

« *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 ou résultant d'un mésusage du médicament ou du produit.* »

Cependant la définition internationale de l'effet indésirable commune à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et à la Communauté Européenne ne mentionne pas le mésusage. Le mésusage est défini en France comme une « *utilisation non-conforme aux recommandations du résumé*

des caractéristiques du produit (RCP) mentionné à l'article R.5121-21 du code de la santé publique. »

Les termes « d'événement iatrogène médicamenteux » et « d'effet indésirable » définis ci-dessus sont reliés entre eux; par exemple, un évènement iatrogène médicamenteux peut être un effet indésirable lié à la prise d'un médicament.

L'erreur médicamenteuse

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) définit l'erreur médicamenteuse comme un :
« Ecart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. Par définition, elle est donc évitable. [...] L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret thérapeutique, prescription, dispensation, analyse de l'ordonnance, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions. »

L'événement iatrogène médicamenteux est dit "évitable" lorsqu'il résulte d'erreurs ou de négligences commises par les professionnels de santé intervenant au sein du circuit du médicament.

Selon un rapport du Conseil de l'Europe publié en 2006 et concernant la sécurité médicamenteuse en Europe : 30,3% à 47% des évènements iatrogènes médicamenteux sont évitables et la plupart des évènements graves sont dus à des erreurs médicamenteuses.

Aujourd'hui, les erreurs médicamenteuses sont bien décrites à l'hôpital, mais seulement 10% d'entre elles ont des conséquences pour le patient. [2]

2.2 L'origine des erreurs

Les erreurs peuvent être classées en quatre catégories :

- Les erreurs scientifiques : elles se situent au niveau de l'initiative de la prescription ; elles concernent le médecin.
- Les erreurs techniques : elles portent sur l'exécution pratique des prescriptions ; elles concernent le pharmacien mais aussi l'infirmier(e).
- Les erreurs d'administration des médicaments : elles concernent plus spécifiquement

l'infirmier(e).

- Les erreurs pratiques d'utilisation du médicament : elles concernent essentiellement le malade mais aussi les professionnels de santé si l'on intègre qu'une erreur faite par le malade peut provenir d'une insuffisance d'explication.

Selon les étapes du circuit du médicament la répartition des erreurs est fonction du type de produit :

- prescription: de 35 % à 39 %
- transcription: de 13 % à 17 %
- dispensation: de 22 % à 25 % dont 4 à 9 % en préparation galénique et 13 à 21 % à la délivrance
- administration: de 18 % à 29 %
- suivi thérapeutique: 1 %

Les principaux types d'erreurs médicamenteuses rencontrés sont les suivants :

- erreur de dose: 37 %
- erreur de médicament: 18,5 %
- erreur de patient: 9 %
- erreur de posologie ou concentration: 10 %
- erreur de suivi thérapeutique ou clinique: 9 %
- erreur d'omission de dose: 9 %
- erreur de forme galénique: 2,5 %
- erreur de voie d'administration: 1,3 % [3]

II Les différentes étapes du circuit du médicament et les risques d'erreurs

La sécurisation du circuit est organisée par des textes existants qui instituent le principe de la vérification de chaque étape du processus.

L'absence de respect de la réglementation sur le circuit du médicament dans les établissements de santé est un problème identifié et connu et les conséquences en sont lourdes en terme de iatrogénie médicamenteuse.

Citons comme exemple bien connu, l'injection intraveineuse en décembre 2008, par erreur,

d'une solution de chlorure de magnésium en lieu et place d'une solution de glucose, qui a conduit au décès d'un enfant dans un hôpital de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP). Une mission de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) alors diligentée a montré que le flacon de 250 ml de chlorure de magnésium, rangé parmi les solutés de glucose, n'aurait jamais dû être présent dans la pharmacie du service.

Cet accident a mis en lumière la fragilité du circuit du médicament dans les hôpitaux et oblige à des actions dans les différents établissements de santé. [4]

Le circuit du médicament à l'hôpital comporte des phases successives, faisant intervenir une diversité d'acteurs importants : principalement prescription par les médecins, analyse et validation de la prescription par les pharmaciens, préparation, livraison et distribution par des préparateurs en pharmacie et/ou des personnels non spécialisés (magasiniers, etc.), administration par les infirmier(e)s.

Chacune de ces étapes peut être source d'erreurs et générer, en l'absence de "verrous de sécurité" en aval, des risques graves pour les patients.

1 La livraison et le stockage

Les zones de stockage, de distribution et de dispensation sont décrites dans le document « Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière » et adaptées au mode de délivrance des médicaments.

La dispensation peut se faire de façon centralisée dans la PUI ou décentralisée dans l'un de ses autres emplacements géographiques autorisés, proches des unités de soins.

Les personnes qui participent à l'analyse des prescriptions travaillent dans un environnement adapté, dans la PUI ou dans les unités de soins, correctement équipé en matériels informatiques et télécommunications pour disposer des informations nécessaires.

Afin d'optimiser l'étape "dispensation" et d'éviter les erreurs liées à des opérations répétitives pour le personnel de la PUI, l'implantation d'automates de cueillette peut y trouver un intérêt.

2 La prescription

La prescription est le point de départ du circuit du médicament. C'est la prescription qui déclenche l'activité pharmaceutique. En dehors des soins urgents, il n'y a pas de délivrance de médicaments sans ordonnance. C'est également la prescription qui déclenche l'acte de soins.

L'infirmier(e) ne peut administrer un médicament que si il a été prescrit, même quand il s'agit de soins qui revêtent un caractère d'urgence.

La prescription peut apparaître comme un point faible à améliorer. En effet, la qualité de la prescription est une garantie de la sécurité des étapes ultérieures, notamment de l'administration qui est faite au regard de l'ordonnance.

Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté nécessaire, veiller à leur bonne compréhension, et s'efforcer d'obtenir la bonne exécution du traitement .

Elle comporte :

- le nom et prénom du patient, son sexe et sa date de naissance, si nécessaire, son poids ou sa surface corporelle, notamment en pédiatrie et en gériatrie
- le numéro d'identification pour les patients hospitalisés
- le cas échéant, la mention d'une grossesse ou d'un allaitement
- l'identification de l'établissement et de l'unité des soins
- la qualité, le nom, la signature, le numéro de téléphone ou de télécopie et, le cas échéant, l'adresse électronique du prescripteur
- l'habilitation du prescripteur ainsi que son identifiant national
- la date et l'heure de la prescription, qu'il s'agisse d'une prescription initiale, d'une réactualisation, d'une substitution ou d'un arrêt de traitement
- la dénomination commune internationale (DCI) 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, les solvants à utiliser, 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. L'évolution de l'état du patient hospitalisé pouvant être rapide, les lignes de prescription sont validées et réactualisées régulièrement si besoin est. La fréquence de la réactualisation est fonction de l'état du patient et des caractéristiques de l'activité médicale.

A titre indicatif, elle peut être :

- quotidienne pour les services de médecine, chirurgie et obstétrique,

- hebdomadaire pour la psychiatrie et les soins de suite et de réadaptation,
- mensuelle pour les soins de longue durée.

La sécurisation de cette étape passe notamment par le respect des exigences réglementaires et le suivi de règles de bonnes pratiques.

L'informatisation est également un gage d'amélioration de la qualité de la prescription, comme souligné dans l'arrêté du 6 avril 2011, et impulsé dans les contrats de bon usage (CBU).

Sécurisation par l'informatique

La saisie informatique des prescriptions multiplie par trois voir cinq la précision des prescriptions. Sachant qu'au niveau de la prescription les erreurs sont fréquentes et ont des conséquences lourdes. Ces erreurs peuvent aller de la confusion entre deux patients au choix erroné d'un médicament (au vu des interactions ou des allergies), en passant par des erreurs dues à une méconnaissance du médicament. Grâce au contrôle informatique (vérification des posologies, des plans de prise, signalisation des contre-indications et plus généralement des interactions entre médicaments ou en relation avec l'état clinique du patient, ainsi que d'éventuelles redondances de traitement), on permet une meilleure sécurité des ordonnances.

La consultation d'une base de données sur le médicament, régulièrement mise à jour, complète, validée, procure un gain de temps précieux, en fournissant rapidement les informations nécessaires à la prescription. On peut citer en exemple les bases Thériaques et Vidal Pro®.

Au moment de la validation de l'ordonnance, la vérification des posologies et des interactions médicamenteuses utilise ces bases de données sur le médicament.

Le médecin doit pouvoir vérifier l'observance des ses prescriptions précédentes en consultant le relevé d'administration des médicaments. La connaissance de ces informations peut entraîner des modifications de stratégie thérapeutique. [5]

3 La dispensation

La délivrance d'un médicament est l'ensemble des 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.

La dispensation est un acte pharmaceutique associant à la délivrance, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament. Elle est défini par l'article R. 4235-48 du CSP :

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à la délivrance :

1° l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° la préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. »

Trop souvent il y a confusion, contradiction et même désaccord, sur ce qui doit être compris par dispensation. La **distribution** d'un produit ne sous-entend aucune compétence particulière quant à ce dernier. La dispensation accompagne le produit d'une valeur et d'une compétence. Elle est justifiée lorsque le produit peut constituer des risques pour l'individu, et chacun comprend que dans le cas d'un médicament il ne peut s'agir pour le pharmacien que d'un acte de dispensation. Toutefois nous allons voir que cette compétence peut être mal utilisée en milieu hospitalier.

Pour illustrer cette différence, il est intéressant de comparer le circuit du médicament hospitalier tel qu'il fonctionne dans la majorité des hôpitaux français avec le circuit passant par l'officine de ville. La principale différence entre les deux systèmes tient au fait qu'en ville le malade (ou l'un de ses proches) va à la pharmacie. A l'hôpital, le malade ne pouvant se déplacer, il faut donc instaurer un système permettant à la pharmacie d'aller vers le patient. C'est la définition même de la Pharmacie Clinique.

Il n'y a pas la plupart du temps dans les hôpitaux français de dispensation des médicaments, mais distribution par l'infirmier(e) à partir des stocks de médicaments ("pharmacie") présents dans les unités de soins.

Chaque "pharmacie" d'unité réapprovisionne son stock par commande journalière à la pharmacie de l'établissement.

Cette dernière s'alimente presque exclusivement de façon directe auprès des laboratoires pharmaceutiques. Le procédé aboutit donc à transformer le pharmacien hospitalier en grossiste-répartiteur sans mettre suffisamment à la disposition du prescripteur et du malade sa compétence.

[3]

3.1 Les différents types de distribution des médicaments

Le rôle du pharmacien est très différent selon le type de distribution en vigueur dans l'établissement

Dans une même structure hospitalière, il peut coexister plusieurs types de distribution.

3.1.1 La distribution globale

Le circuit du médicament en distribution globale est le système le plus utilisé à l'hôpital. Pourtant, de nombreuses études ont montré qu'il ne garantissait ni la sécurité des patients, ni la qualité des soins.

Le système consiste en la collecte des médicaments à partir de bons de commande établis par les infirmier(e)s en fonction des besoins estimés et de leur livraison par répartition entre les unités.

Ce type de distribution s'affranchit des prescriptions. Celles-ci peuvent exister mais ne pas parvenir jusqu'au pharmacien. La prescription, si elle existe, n'est pas utilisée par le pharmacien. Elle est archivée dans le dossier du malade. Le pharmacien délivre, non pas un traitement, mais une liste globale de médicaments. Dans ce cas, le pharmacien est le livreur du service clinique qui dresse périodiquement sa commande. C'est le personnel infirmier qui prépare les doses à administrer à partir de leur armoire à pharmacie. Enfin, ce personnel effectue l'administration des médicaments.

Ce système ne peut être qualifié de dispensation puisque le pharmacien n'a pas accès aux prescriptions et ne peut effectuer de validation pharmaceutique de l'ordonnance. De plus, il ignore ce qui a véritablement été administré au patient. C'est d'ailleurs pour cette raison que le système est qualifié de distribution et non de délivrance. Ce système est hors réglementation française.

Le pharmacien n'a aucune maîtrise du circuit du médicament et aucun contact direct ou indirect avec les patients.

Le pharmacien ne prépare pas les doses à administrer et, de ce fait, se rend complice de l'exercice illégal de la pharmacie pratiqué par le personnel infirmier.

Ce type de distribution est en infraction par l'arrêté du 31 mars 1999.

Inconvénients de la distribution globale

Pour la sécurité du patient, il s'agit d'un risque important de survenue d'erreurs médicamenteuses, une absence de contrôle pharmaceutique de l'ordonnance et de l'administration effective des médicaments par les infirmier(e)s.

L'absence de prescription empêchant toute analyse pharmaceutique de l'ordonnance ne respecte pas la réglementation française.

D'un point de vue économique pour l'hôpital :

- gonflement exagéré des stocks dans les unités de soins (hantise de l'infirmière d'être en rupture de stock, absence de contrôle sur les produits qui ne sont plus ou peu consommés). Nous le verrons plus tard mais la surcharge des armoires de services a des conséquences sur la sécurité du système (stocks désordonnés augmentant le risque de confusion entre médicaments) et sur son financement (immobilisation d'un capital, stocks dormants)

- pertes de médicaments (péremption, altération suite à de mauvaises conditions de stockage, automédication).

- mauvaise gestion du temps de travail infirmier. les infirmières consacrent environ 15% de leur temps de travail à des tâches de gestion, de distribution, de préparation et d'administration des médicaments. Ce temps pourrait être réinvesti dans les soins aux patients.[1]

3.1.2 La distribution globalisée

Dans ce circuit du médicament, l'ordonnance est réhabilitée. La prescription doit être réalisée et adressée au pharmacien. Celui ci va globaliser les médicaments nécessaires à la dispensation des ordonnances reçues et les distribuer aux services cliniques. Le pharmacien peut pratiquer l'analyse de l'ordonnance et la valider, en se rapprochant du service clinique pour obtenir toutes les informations utiles sur le patient. C'est le personnel soignant qui prépare les doses à administrer et effectue l'administration.

Ce type de distribution permet au pharmacien de réaliser une délivrance nominative. Néanmoins, il n'assure pas la préparation des doses à administrer. Or l'article R 5015-48 du CSP stipule que

le pharmacien doit assurer la préparation éventuelle des doses à administrer. Les commentaires de E Schmitt et F Locher sont éloquentes à ce sujet. Ils écrivent : "*le mérite apparent de ce mode de distribution est d'être effectué à partir des prescriptions*". Ces mêmes auteurs poursuivent en écrivant, "*cette gestion des stocks de médicaments transforme la dotation pour besoins urgents en une dotation pour besoins courants, non décrite par l'arrêté du 31 mars 1999*".

La distribution globalisée améliore la sécurité pour le patient. Elle permet une première organisation du circuit du médicament. Elle se rapproche de ce que devrait être l'exercice du pharmacien hospitalier en matière de dispensation.[1]

Le caractère illégal de la préparation infirmière des médicaments

Dans le cadre réglementaire de l'organisation des soins, le rôle infirmier est strictement limité à l'administration des médicaments. Rien dans la définition du rôle infirmier n'indique que les personnels infirmiers soient autorisés à préparer les médicaments en vue de leur administration. Mais comme les soins médicamenteux nécessitent une préparation individualisée que, faute de moyens, les pharmacies à usage intérieur de la plupart des établissements de santé ne sont pas en mesure d'effectuer, les personnels infirmiers se voient contraints de faire de la pharmacie afin de pouvoir soigner les malades. En préparant les doses à administrer, les infirmiers exercent une fonction qui ne relève pas de leur compétence pour pallier l'absence de prestations pharmaceutiques. Or, l'article 3 du décret du 16 Février 1993 relatif aux règles professionnelles leur interdit de le faire. Cette situation à laquelle est acculé le personnel infirmier par le manque de moyens pharmaceutiques en milieu hospitalier a été qualifiée d'exercice illégal de la pharmacie par plusieurs auteurs. Ces interprétations dérivent de la stricte application de l'article L.512 du CSP qui réserve la préparation des médicaments aux pharmaciens, fondant ainsi la notion de monopole pharmaceutique. [6]

3.1.3 La dispensation individuelle nominative

Le point de départ de ce type de distribution est la prescription médicale. Dans ce cas, l'ordonnance est présente et accompagnera les médicaments, nécessaires à un traitement, tout le long du circuit. Le pharmacien doit procéder à une analyse de l'ordonnance. Il s'assure de la cohérence pharmacologique de l'ordonnance (posologie, durée de traitement, interaction ...). Il s'assure également que le traitement soit adapté à la situation physiopathologique du malade. Pour cela il a accès au dossier médical du malade et peut se rendre à l'unité de soins ou la

contacter si la situation l'exige. Lorsque l'analyse est achevée, le pharmacien valide la prescription et prépare l'ordonnance.

La préparation de l'ordonnance est effectuée par les pharmaciens et les préparateurs. Ils regroupent le traitement quotidien du malade dans un pilulier, un bac ou un plateau. Celui-ci sera livré à l'unité de soins, étiqueté au nom du malade. Toute délivrance de médicaments doit être accompagnée de l'information nécessaire à la prise du traitement (mise en garde éventuelle sur les effets secondaires des médicaments dispensés, conditions de conservation particulières, heures de prises ...).

L'administration du traitement est réalisée par le personnel infirmier du service clinique qui reçoit le malade. Le personnel soignant doit effectuer toutes les vérifications nécessaires lors de l'administration des médicaments. Ce personnel vérifiera que le malade reçoive le bon médicament, au bon moment, par la bonne voie d'administration. Cet acte doit être validé en signant et en notant l'heure de la prise du médicament.

La dispensation nominative et individuelle représente le circuit le plus sûr pour le patient. Elle peut être pratiquée quotidiennement ou de façon hebdomadaire. La Dispensation Individuelle Nominative (DIN) est vraisemblablement la dispensation qui apporte la plus grande garantie pour la sécurité du malade.

Cette organisation va nécessiter des investissements importants pour les pharmacies hospitalières (ressources humaines pour organiser un tel service, coût des équipements). Néanmoins la DIN va représenter une source d'économie (cf partie III). En effet elle va permettre de :

- réduire le stock en médicaments et ainsi de réduire les coûts et de diminuer les pertes dues à la péremption.
- supprimer les pharmacies de service qui ne sont pas faciles à gérer.
- réduire considérablement les fuites et les gaspillages de médicaments. Elle réduit aussi les utilisations abusives de médicaments utilisés sans grande rigueur.
- réduire les coûts liés aux erreurs de médication qui entraînent des effets iatrogènes parfois coûteux pour la collectivité.[1]

La préparation pharmaceutique des doses, une exigence légale

« *A contrario*, ce qui interdit au personnel infirmier d'exercer la pharmacie s'impose aux pharmaciens hospitaliers. Les effets conjoints de l'arrêté du 31 mars 1999 relatif aux conditions

de prescriptions, de détention et de délivrance de médicaments dans les établissements de santé disposant d'une PUI et de la loi du 8 Décembre 1992 définissant les missions de ces PUI ne permettent plus de maintenir la tradition hospitalière de l'exercice clandestin de la pharmacie dans les unités de soins. Le lieu, l'acte, les conditions de sa réalisation, sont autant d'éléments définis par les articles L.595-2 et L.511-1, alinéas 1° et 2°, du code de la santé publique qui ne laissent planer aucun doute sur le rôle confié par la loi aux pharmaciens hospitaliers dans ce domaine. On prétend parfois, à tort, que les infirmier(e)s sont autorisé(e)s à procéder à la préparation des doses à administrer (appelée "reconstitution" par euphémisme). Certains remarquent que le terme "éventuelle", qui qualifie la préparation des doses à administrer dans l'article R.5015-48 du CSP, peut s'entendre comme synonyme de facultatif. La loi du 8 Décembre 1992 et du décret du 14 Mars 1995 rendent impossible l'activité galénique infirmière et devraient contraindre les pharmaciens à effectuer toutes les préparations nécessaires aux soins des malades hospitalisés. En effet, l'article 48 du code de déontologie renforce la définition de la dispensation et, en exigeant de l'assurer « dans son intégralité », implique le pharmacien dans toutes les phases de cet acte pharmaceutique essentiel, notamment celle de la préparation. En outre, il rend coupables, en son article 26, les pharmaciens hospitaliers des facilités qu'ils consentent aux personnels infirmiers en les laissant complaisamment se livrer à l'exercice illégal de la pharmacie. Les infirmier(e)s n'étant pas habilité(e)s à préparer des médicaments, c'est bien la pharmacie de l'établissement de santé qui devrait assurer la préparation des médicaments selon la prescription médicale et sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien lorsque les spécialités pharmaceutiques ne sont pas disponibles en présentations unitaires. Cette préparation doit faire l'objet de contrôles aussi attentifs que ceux auxquels sont soumises les spécialités pharmaceutiques. Quelle qu'en soit la forme galénique, ces doses individuelles doivent répondre à des exigences strictes sans lesquelles la qualité du produit et la sécurité attendue ne seraient pas atteintes. C'est le corps de règles professionnelles que recouvre le terme de « bonnes pratiques », prévues dans le cadre d'un décret concernant l'organisation et le fonctionnement des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé. En application de l'article L.595-11 du code de la santé publique, ce décret devrait encourager les « bonnes pratiques de pharmacie hospitalière » qui seraient ensuite fixées par arrêté ministériel et deviendraient ainsi opposables. » [6]

3.2 Les erreurs de médication liées au mode de dispensation

Dès les années 60, différentes études ont montré que le circuit du médicament en distribution globale, ne garantissait ni la sécurité des patients ni la qualité des soins. Les taux d'erreurs de médication dans ce circuit étaient chiffrés à 13% et atteignaient 50% avec la prise en compte des

horaires de prises.

De plus, les surcoûts générés par ce circuit du médicament sont multiples, iatrogénie médicamenteuse et coût de gestion par immobilisation et pertes du stock.

En 1990, un audit réalisé dans une unité de soins du CHU à Grenoble a relevé que 10% des médicaments n'étaient pas administrés correctement. Les erreurs se répartissaient à 50% au moment de l'administration, 25% au moment de la préparation des doses, 13% lors de la rédaction de la prescription (rédaction manuelle plus ou moins lisible et précise) et 11% lors de la retranscription des ordonnances par les infirmier(e)s.

Une enquête de 1995 révèle que si le pharmacien réalise une analyse de l'ordonnance et organise une dispensation individuelle et nominative, le taux d'évènements iatrogènes diminue entre 31% et 77%. Cette même enquête établit que 1% des effets iatrogènes ont été fatals, 12% ont menacé la vie du patient, 30% ont été sérieux et 57% significatifs.

3.3 L'application de la réglementation

L'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur, est un texte encore peu appliqué dans l'ensemble des établissements hospitaliers.

Cette situation prévalait déjà en 1993 où, selon plusieurs enquêtes, 75% des hôpitaux français n'appliquaient l'arrêté du 09 août 1991 (abrogé et remplacé par l'arrêté du 31 mars 1999) qu'à moins de 30% des cas.

La distribution des médicaments passe le plus souvent par une dotation globale.

Le respect de la réglementation passe par la DIN. La DIN va exiger cependant beaucoup de moyen et de personnel ainsi qu'une ré-organisation en profondeur du circuit du médicament. Ce manque de moyens en des temps économiques difficiles comme aujourd'hui pourrait être solutionné par l'informatique et l'automatisation.

4 Le transport

Un responsable du transport des médicaments de la pharmacie aux secteurs d'activité clinique doit être identifié. Une personne chargée de la réception doit également être identifiée.

Les conditions de transport doivent garantir :

- premièrement la sécurité, à titre d'exemples :
 - o par des containers identifiés, fermant à clef ou à l'aide d'un système équivalent
 - o un transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité
 - o le respect de la chaîne du froid pour les médicaments qui le nécessitent
 - o l'organisation de la réception (lieu, professionnels en charge, etc.)
- deuxièmement l'hygiène : médicaments délivrés dans le conditionnement approprié, etc.

Dans le cas de la distribution globale et globalisée le transport se restreint à une livraison en vrac des médicaments vers les services.

Hormis dans les rares cas de dispensation nominative, le personnel de la pharmacie ne contrôle plus physiquement les médicaments dès que ceux-ci franchissent les portes de la pharmacie. Le transport vers les services est pris en charge par les personnels de service de l'hôpital (sauf pour certaines spécialités : stupéfiants par exemple) ou par les personnels soignants qui viennent chercher leur commande de dépannage.

Même si la situation a progressé, des difficultés persistent dans la planification des livraisons aux services (entreposage « temporaire » dans un local ad hoc par exemple), les modalités de transport (contenant non scellé, non réfrigéré...), la traçabilité des approvisionnements à leur arrivée dans les services.

La livraison doit donc se faire :

- pour un patient donné,
- dans des containers scellés de façon à éviter tout mélange, et toute détérioration,
- de façon rapide pour pouvoir assurer les services d'urgence,
- sans interruption jusqu'à la destination finale de façon à éviter tout stockage inapproprié.

5 La préparation des doses

La préparation des doses et notamment la reconstitution des médicaments par les infirmiers telle qu'elle est pratiquée dans un grand nombre d'hôpitaux (c'est à dire en série) constitue une activité pharmaceutique et n'entre donc pas dans leur champ de compétence d'après les règlements.

Ce mode de production des soins médicamenteux, assuré dans la plupart des établissements de santé français par le personnel soignant au détriment des pharmaciens qui n'assurent donc pas la préparation des doses à administrer, n'est pas sans conséquences en terme de sécurité sanitaire, car la préparation des doses à administrer constitue un point clé de l'organisation du circuit du médicament en milieu hospitalier.

Imprécision des doses prélevées

Lorsque les spécialités pharmaceutiques sont commercialisées en conditionnement multidose, comment peut-on garantir que les malades reçoivent exactement les doses prescrites?

Le gain de qualité apporté par la centralisation pharmaceutique est statistiquement significatif par rapport aux pratiques infirmières et porte sur de nombreux points, notamment la réalisation et la qualité du lavage des mains avant manipulation, le calcul du volume à prélever, son enregistrement et son contrôle ou encore la précision du volume prélevé et injecté. Les erreurs de concentration sur les perfusions préparées par les infirmières peuvent également avoir des conséquences dramatiques.[6]

Contamination microbiologique des doses à administrer

La contamination microbiologique des doses à administrer peut se produire pour les formes injectables mais également lors de la répartition des formes orales sèches de médicaments dans des piluliers ou des dispositifs équivalents. Les règles d'hygiène ne sont pas toujours respectées : pas de lavage des mains dans au moins 60% des cas, pas de nettoyage du plan de travail dans au moins 50% des cas, propreté douteuse des piluliers. Cela explique pourquoi la contamination des formes orales sèches peut atteindre 37% des doses, alors qu'elle est réduite de 95% lorsque les doses sont présentées en conditionnement unitaire. De surcroît, cette pratique conduit à détruire le conditionnement primaire des doses dans au moins 84% des cas et à perdre l'identification des doses dans le tiers des cas au moins, ce qui expose les malades à un risque supplémentaire.[6]

Détérioration des médicaments par incompatibilités physicochimiques

Les problèmes physicochimiques survenant lors de la manipulation des médicaments sont d'autant plus fréquents qu'ils sont méconnus, aussi bien pour ce qui concerne les formes orales liquides que les formes injectables. Dans les unités de soins, l'appréciation de la stabilité des conditions de conservation est très subjective et repose rarement sur des données validées; la décision de la réalisation des mélanges injectables dépend uniquement de l'absence d'incompatibilité observable (précipités, troubles, colorations).

Dans de telles conditions, comment être assuré de l'efficacité des médicaments prescrits? Rien ne garantit, en effet, que les manipulations dont ils sont l'objet préservent leurs propriétés physicochimiques et leur stérilité. Les erreurs de préparation constituent l'une des formes particulières des erreurs médicamenteuses qui sont elles-mêmes susceptibles d'engendrer des événements iatrogènes médicamenteux.[6]

Le conditionnement de médicaments et iatrogénie médicamenteuse.

Il existe plusieurs situations où le conditionnement est source d'erreurs de doses, d'erreurs de concentration, d'erreurs de débit, d'erreurs de médicaments et plus rarement d'erreurs de patients, ces erreurs se produisent surtout au cours de la préparation des doses et de leur administration.

- Conditionnements de médicaments inadaptés ou mal conçus :

Comme par exemple une forme injectable à risques : Dopamine Aguetant® étiquetée "10mg/ml 5ml" au lieu de 50mg / 5ml, ou "40mg / ml – 5ml" au lieu de 200mg / 5ml (erreurs de surdosage d'un facteur 5)

Il existe d'autres formes orales mal présentées : Présentation en pilulier vrac comme le Modopar® LP 125 (100mg / 25 mg) gélule, ou encore la présentation en blister non unitaire pour l'Hemigoxine Nativelle® 0.125mg comprimé.

- Similitudes entre présentations de spécialités d'une même firme :

Parfois observées entre les différentes spécialités d'une même firme pharmaceutique, l'exemple type reste le cas des génériqueurs qui harmonisent voire uniformisent au maximum les conditionnements extérieurs de leur gamme de médicaments génériques. D'où des erreurs de dispensation :

- Similitudes entre spécialités de firmes différentes :

Des confusions ont été signalées entre doses unitaires à l'aspect similaire, qu'il s'agisse de formes sèches comme le Lisinopril 20mg comprimé et Préviscan® 20mg comprimé, de formes buvables (Potassium Richard® et Uicar® sachet), ou encore de doses plastiques tel que le Sodium chlorure (0,9%-20ml ampoule injectable plastique) et Chlorhexidine Aqueuse Gilbert® (0,05% - 20ml unidose plastique)

- Confusions entre noms de médicaments (dénominations commerciales et/ou communes)
Dépendant étroitement du niveau de formation des personnes impliquées. Elles sont à l'origine d'erreurs de dispensation, d'erreurs de prescription et de transcription.[2]

En conclusion la préparation infirmière se caractérise par une distribution globale et globalisée des médicaments qui s'accompagne des facteurs de risque et de surcoût que nous venons de décrire. Inversement, en dispensation individuelle, c'est la préparation pharmaceutique, automatisée ou non, qui sera prépondérante et constituera un facteur de sécurité et d'économie.

6 Le stockage des médicaments dans les unités de soins

La PUI assure donc le transfert des médicaments jusqu'aux différents services, que la délivrance soit en DIN ou en dotation globale. Le seul cas où le personnel soignant se déplace est lorsqu'un médicament est nécessaire en urgence, sans être disponible dans la dotation pour soins urgents. Pour limiter de tels déplacements, fastidieux, la réponse organisationnelle la plus fréquente à ce jour consiste à disposer d'une armoire de service ou "dotation pour soins urgents", contenant une quantité théoriquement limitée des produits susceptibles d'être prescrits dans le service. Le contenu de ces armoires n'est pas considéré comme un "stock" au sens comptable du terme

La gestion des armoires relève du service, et les préparateurs en pharmacie de la PUI en assurent l'approvisionnement. Avec les cadres de santé, ils procèdent à l'inventaire à intervalles normalement réguliers. Cependant, ces armoires de service présentent des inconvénients :

- Elles sont une faille de sécurité dans le circuit du médicaments, en effet le contrôle au moment de l'administration entre ce qui a été prescrit et ce qui est administré est aujourd'hui uniquement lié à la vigilance de l'infirmier et le risque de confusion entre deux produits existe. Il est d'autant plus fort avec la modification assez fréquente des produits liée au renouvellement des marchés et avec l'uniformisation des noms et des conditionnements, notamment pour les génériques.

- Elles induisent un sur-stockage global au sein des services d'un hôpital, une mauvaise gestion des retours et des périmés et peuvent aussi favoriser le coulage car elles sont ouvertes à tous les soignants.

La réglementation et les recommandations en vigueur

Les conditions de détention des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé sont fixées par l'arrêté du 31 mars 1999.[7]

Il est précisé que ces médicaments doivent être détenus dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité.

Concernant les médicaments destinés à répondre aux besoins urgents, le pharmacien décide en accord avec le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, de l'organisation dans l'unité, des dispositifs de rangement.

Ils déterminent également après consultation du surveillant ou de la surveillante de l'unité de soins, ou d'un infirmier(e) désigné(e) par écrit par le responsable de l'unité de soins, la dotation de médicaments permettant de faire face aux besoins urgents.

Il est également rappelé dans l'arrêté du 31 mars 1999 que les médicaments doivent être détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des récipients étiquetés selon les règles en vigueur.

L'étiquette du conditionnement doit mentionner le numéro de lot et la date de péremption du médicament qu'il contient. La notice d'information est jointe ou à défaut l'unité de soins dispose de la documentation nécessaire. Ces dispositions impliquent que, si la présentation n'est pas unitaire, le découpage des blisters ou des plaquettes thermoformées est proscrit au cours de la détention des médicaments dans les armoires à pharmacie des unités de soins.

Les formes orales à reconstituer doivent être préparées extemporanément dans la chambre du patient et les flacons multidoses (sirops, gouttes buvables, collyres . . .) doivent être réservés à un seul patient en veillant à porter sur le conditionnement le nom du patient, la date d'ouverture et la date limite d'utilisation qui en découle.[5]

Erreurs médicamenteuses liées à la détention des médicaments dans les unités de soins

Un stockage non optimal des médicaments est en effet considéré comme l'un des facteurs de survenue des erreurs médicamenteuses en représentant une source potentielle soit d'erreurs de préparation, soit d'erreurs d'administration. Le risque d'erreurs de médication augmente lorsque la qualité de la détention des médicaments diminue.[8]

Les erreurs de préparation sont définies comme toute manipulation ou formulation incorrecte ou erronée du médicament avant son administration,[9] elles peuvent être dues à :

- un rangement confus ou incorrect des médicaments (dû notamment à l'apparence similaire ou à la dénomination proche de plusieurs médicaments, à la confusion entre différents dosages d'une même spécialité),
- une conservation impropre des médicaments (stockage à l'abri de la lumière, de l'humidité ou de la température, etc) ,
- l'utilisation de médicaments ou produits entrant dans la composition d'une préparation et dont les dates de péremption sont dépassées.

Les erreurs d'administration sont définies comme toute déviation dans l'administration des médicaments par rapport à la prescription par le médecin[9]. Les principales causes d'erreurs d'administration identifiées comme étant relatives à une détention non optimale des médicaments sont :

- un médicament indisponible dans la dotation du service de soins,
- la présence de médicaments périmés ou faisant l'objet d'un retrait,
- un rangement confus ou incorrect des médicaments : confusion entre plusieurs dénominations, dosages, voies d'administration, formes galéniques, etc . . ,
- une conservation impropre des médicaments (selon les conditions de température, lumière ou humidité requises) favorisant la dégradation des qualités intrinsèques du médicament ou sa contamination.[5]

7 L'administration

Elle termine le processus clinique du circuit hospitalier du médicament et comprend le contrôle de l'adéquation produit- patient- prescription, l'administration du médicament proprement dite et

son enregistrement.

L'organisation de l'administration doit satisfaire à 2 préoccupations :

- garantir la qualité et la sécurité de l'acte d'administration des médicaments en essayant de limiter les erreurs d'administration par des mesures appropriées,

- tenir informés les autres acteurs du circuit des conditions d'exécution des prescriptions.

Pour ces raisons le déroulement de l'administration est réglementé.

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 et si le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

Afin de garantir une administration optimale, l'infirmier doit tout d'abord prendre connaissance de la prescription, puis planifier les soins et donner les médicaments aux patients.

Après l'administration, l'infirmier en effectue la validation et assure la surveillance thérapeutique du patient afin d'évaluer le bénéfice rendu et de repérer la survenue éventuelle d'effets indésirables.

7.1 Personnel habilité

L'acte d'administration est réalisé le plus souvent par l'infirmier(e) ou plus rarement par le médecin; il existe des situations thérapeutiques où seul le prescripteur est autorisé à effectuer cet acte.

Les étudiants en soins infirmiers peuvent participer, en fonction de leurs acquis professionnels, à l'administration des médicaments. Le degré d'autonomie et l'aptitude du patient à gérer lui même son traitement sont évalués tout au long du séjour hospitalier, puis à nouveau lors de la préparation de la sortie.

L'article L. 4311-12 CSP précise notamment que « *l'exercice de la profession d'infirmier est permis aux étudiants préparant le diplôme d'État pendant la durée de leur scolarité, mais seulement dans les établissements ou services agréés pour l'accomplissement des stages* ».

En application de l'article R.6153-51 du CSP : « *Les étudiants en médecine mentionnés à l'article R. 6153-46 participent à l'activité hospitalière sous la responsabilité des praticiens* ».

responsables des entités où se déroulent la formation mentionnée à l'article L. 6142-5, auxquelles ils sont affectés ou, le cas échéant, sous la responsabilité des chefs des services ou structures analogues des établissements ayant passé convention en application de l'article L. 6142-5 ».

7.2 Sécuriser l'administration

L'administration étant comme nous l'avons vu source d'erreurs importantes dans le circuit du médicament, les autorités ont publié plusieurs études pointant du doigt les différentes étapes sources d'erreurs et ont dans ce cadre établi certaines recommandations permettant de réduire au maximum ces erreurs. La Haute Autorité de Santé (HAS) entre autres a publié un guide pratique, les « *Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments* ». ce guide va mettre en place des "barrières" qui seront destinées à éviter la survenue des erreurs, "barrières" qui seront de nature organisationnelle ou technique.

Afin de prévenir les erreurs, L'HAS propose d'une part de diminuer la probabilité de l'erreur de sélection du produit et, d'autre part, diminuer la probabilité de la défaillance de contrôle.

Les suggestions de L'HAS portent notamment sur :

- les automates de dispensation, les armoires sécurisées,
- les risques de confusion entre médicaments (ressemblance sonore et visuelle),
- la conception des blisters permettant de conserver l'identification des doses unitaires,
- la qualité de l'information et son accès : informatisation, traçabilité, procédure, documentation etc. [1]

Dans le cadre de l'administration l'AFSSAPS a publié un « *guichet erreurs médicamenteuses* » signalant une utilisation par les professionnels de santé comme repères, lors de la sélection d'un produit, des anneaux, points, capsules flip-off et bouchons de couleurs présents sur le col des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables.

Or ces éléments sont des marques utilisées par les industriels à des fins de sécurisation de la chaîne de production et ne constituent pas une caractéristique de l'étiquetage d'une spécialité. Ils peuvent par conséquent être modifiés à tout moment et sans informations, au préalable, des professionnels de santé. En aucun cas, ces éléments ne doivent être utilisés comme critères d'identification des ampoules par les professionnels de santé.

Seules les mentions figurant sur l'étiquetage d'une spécialité doivent permettre une parfaite identification, ce qui n'a pas été le cas lors de l'accident du petit Ilyes.

8 Analyse factuelle d'un cas concret de dysfonctionnement

Lors du renouvellement d'un flacon de perfusion chez un enfant, c'est une solution de chlorure de magnésium à 10 % qui a été mise en place au lieu d'un B 46, solution d'hydratation habituellement prescrite et administrée. L'enfant, âgé de 3 ans, est décédé d'arrêt cardiaque.

La solution de chlorure de magnésium à 10 % est livrée en flacon de 250 ml d'aspect identique au flacon de 250 ml de B 46. Elle n'a jamais été prescrite ni commandée par le service clinique.

La solution de chlorure de magnésium à 10 % ne devait en aucun cas être déstockée de la PUI au profit d'un service clinique.

Une succession de dysfonctionnements dans le circuit du médicament a permis à ce produit d'arriver jusqu'à la perfusion de l'enfant. Des hypothèses ont été émises en tenant compte d'un certain nombre de preuves factuelles.

Du fournisseur au stockage en PUI

La PUI commande au fournisseur un carton de 12 flacons de 250 ml de chlorure de magnésium à 10 % et 20 cartons de 12 flacons de 250 ml de B 46. Il existe des insuffisances dans l'étiquetage et la présentation des produits :

- le flaconnage est identique
- les étiquettes des deux types de flacons présentent une grande similitude d'aspect
- les flacons sont tous livrés en carton de 12 unités identiques dont seule une fenêtre latérale permet de voir incomplètement l'étiquetage du flacon lui-même
- chaque carton ne comporte en extérieur qu'une seule étiquette (identique à celles des flacons) ; elle n'est donc visible que sur une seule face à condition que cette face soit celle qui se présente à la vue sur tous les cartons au moment de la livraison ;
- les cartons de flacons sont livrés par le fournisseur dans une palette reconstituée sans isoler la solution spécifique non injectable de chlorure de magnésium à 10 %. Dans cette présentation les étiquettes extérieures des cartons ne sont pas visibles.
- Les 21 cartons reçus ont vraisemblablement été rangés dans l'emplacement réservé au B46.

De la PUI au service clinique

Une livraison erronée a de toute façon été faite : un carton de 12 flacons de solution de chlorure

de magnésium à 10 % en place d'un carton de 12 flacons de B 46. Elle a été préparée en armoire fermée par la PUI centrale de l'établissement et acheminée par camionnage interne à une PUI annexe de l'hôpital où siège le service clinique destinataire.

Arrivée à la PUI annexe, l'armoire est ouverte pour y rajouter les dispositifs médicaux puis refermée et acheminée par le même camionnage interne jusqu'au service clinique.

L'armoire et son contenu sont accompagnés dans le service avec la feuille de commande et les bordereaux de livraison. La livraison est validée par l'équipe du service et stockée dans la réserve des solutions injectables qui contient donc dorénavant douze flacons de 250ml de solution de chlorure de magnésium à 10 % qui n'ont rien à y faire, sans qu'à aucune des étapes de la préparation et du transfert qui que ce soit n'ait eu l'attention attirée par l'étiquetage spécifique du produit.

De l'armoire de pharmacie de réserve du service à la pose de la perfusion à l'enfant

Jusqu'à une date récente seuls les produits considérés comme médicaments classiques, des plus vénéreux aux plus anodins, étaient enfermés dans l'armoire de réserve à pharmacie du service.

Les solutions pour perfusion qui n'ont reçu que plus tard le statut de médicaments étaient "en libre accès " au même titre que les dispositifs médicaux de perfusion. Il n'y a pas eu de véritables procédures de dispensation, même au sein du service.

Quoiqu'il en soit les recommandations élémentaires conseillent la lecture indispensable de l'étiquette à chaque utilisation d'un médicament, y compris d'une solution pour perfusion.

En fait, le personnel soignant, y compris le médecin responsable du service, ignorait qu'il existât des flacons de solution de chlorure de magnésium à 10 % dans la pharmacopée puisqu'ils ne sont pas destinés à un usage en prescription clinique. Ce qui peut expliquer le manque d'attention porté à une étiquette d'aspect trop banal et comportant un texte surchargé sans sigle d'alerte suffisamment évident.

Ce dramatique dysfonctionnement souligne la succession, voire la cascade des négligences humaines susceptibles de se produire au niveau de chacun des maillons du circuit parcouru par un médicament.[10]

9. Responsabilité juridique des acteurs du circuit du médicament

L'article L. 5126-5 du CSP donne le cadre réglementaire de la responsabilité du pharmacien vis à

vis de la délivrance des médicaments, « *La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée :*

- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;

- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance ;

- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique ».

9.1 Différents types de poursuites

D'après l'article L.595-2 du CSP, le pharmacien hospitalier est personnellement responsable des dispositions concernant les PUI ayant trait à l'activité pharmaceutique. Cependant, selon le type d'établissement où se produit l'accident, c'est le juge judiciaire (établissement privé, parfois public) ou le juge administratif (établissement public) qui sera concerné et la réponse apportée pourra être différente. Dans les établissements de santé publics, le praticien bénéficie de la protection juridique de l'établissement. Ainsi, lorsque la faute est imputable au service (organisation défectueuse, manque de moyens,...), c'est l'administration qui couvre la réparation des dommages. A l'opposé, lorsque la faute est personnelle, détachable au service (commise en dehors du service ou particulièrement grave et inexcusable, notamment intentionnelle), la réparation incombe à l'agent. En théorie, le directeur pourrait être aussi poursuivi personnellement puisqu'il exerce son autorité sur l'ensemble du personnel. En réalité, les praticiens hospitaliers bénéficient d'une indépendance dans l'exercice de leur art qui les rend autonomes. En effet, le directeur est tenu légalement de respecter, entre autres, les règles déontologiques et professionnelles des praticiens (L.714-12 du CSP). Cependant, dans tout les cas, la jurisprudence adoptée est de plus en plus favorable aux victimes, la volonté du juge d'indemniser est manifeste. [11]

Au sujet de l'affaire Ilyes, deux cadres de l'hôpital parisien, chargées des commandes de

médicaments, du contrôle de leur livraisons et de leur répartition dans les services, avaient été mis en examen pour « homicide involontaire ». L'infirmière qui avait administré la perfusion de chlorure de magnésium au lieu d'un sérum glucosé est elle aussi poursuivie, de même que le pharmacien de l'hôpital Cochin non présent dans la bâtiment, soupçonné d'avoir commis des « fautes caractérisées dans le contrôle et l'acheminement de médicaments » ainsi que « des négligences ou imprudences caractérisées dans son obligation de surveillance et de contrôle ». Dans cette affaire d'erreur médicale, l'AP-HP a elle même reconnu sa responsabilité et demandé au juge d'instruction sa propre mise en examen en tant que personne morale.

9.2 Responsabilité du pharmacien hospitalier et jurisprudence

Pour la pharmacie hospitalière, la jurisprudence est réduite et plus partagée que pour la pharmacie d'officine; bien que l'on puisse noter une tendance à la même interprétation ces dernières années. Dans la plupart des affaires antérieures à l'arrêté du 9 août 1991, le pharmacien est rarement mis en cause dans les accidents médicamenteux : les jugements entérinent le fait qu'une pharmacie d'hôpital fonctionne comme un établissement de demi grossiste.

Par contre, en 1992, le réquisitoire du procureur de la République devant le tribunal correctionnel de Sens rejoignant celui de la Cour d'appel de Versailles en 1983, rappelle que « *le rôle du pharmacien n'est pas simplement de délivrer un médicament mais de vérifier si la prescription est conforme* ». Il dépasse l'obligation d'analyse pour aller jusqu'à l'obligation d'information du médecin, en ajoutant que « *le pharmacien ne peut dégager sa responsabilité que dans la mesure où il a bien renseigné le praticien et qu'il se soit fait préciser par ce dernier le maintien de cette thérapeutique précédée de la formule « je dis que »* ». Cependant, même après information, la responsabilité du pharmacien ne serait probablement pas totalement dérogée, à l'instar des contentieux ayant pour cadre l'officine.

Le pharmacien gérant d'une pharmacie à usage intérieur n'est pas seulement chargé de respecter les dispositions du CSP, mais il est aussi responsable du respect de la réglementation "ayant trait à l'activité pharmaceutique". Cette fonction peut quasiment être qualifiée de police professionnelle interne à l'établissement de santé. A ce titre, les refus de délivrance constituent bien une obligation. [11]

Conclusion

Malgré ces nombreuses incitations, la distribution globale est encore le système d'organisation

majoritaire dans les hôpitaux français. En 1999, Etienne Schmitt indiquait que le taux de prévalence de la dispensation individuelle des médicaments était inférieur à 7% du nombre de lits desservis. En 2003, le rapport du Ministère de la Santé intitulé « *Le médicament à l'hôpital* » faisait état que « *faute de moyens (informatiques, humains...) les pharmacies hospitalières ne sont bien souvent que des services logistiques, de simples fournisseurs de médicaments.* »

« La dispensation individuelle des médicaments réduit constamment l'incidence des événements iatrogènes médicamenteux. Si le lien entre l'organisation du circuit du médicament et l'iatrogénie médicamenteuse nosocomiale est aussi évident, c'est que les événements iatrogènes médicamenteux évitables sont la conséquence d'erreurs. »[a]

Le manque de mise en pratique de la dispensation individuelle peut s'expliquer du fait que cette dernière nécessite la mobilisation d'un nombre important de personnels, d'où l'intérêt d'une approche informatisée et automatisée du circuit du médicament.

III Sécurisation du circuit du médicament par l'informatisation et l'automatisation

Le circuit du médicament doit donc être organisé sur un modèle de dispensation et non pas d'une simple distribution qui ne maîtrise pas toutes les étapes.

Il doit respecter l'ordre suivant, prescription - dispensation - administration.

La prescription, validée par le médecin, est rédigée sur une ordonnance contenant tous les éléments d'identification, du prescripteur, du malade, des médicaments et toutes les informations nécessaires à la bonne administration du traitement. La prescription est analysée et validée par le pharmacien qui s'appuie sur le dossier médical du patient. L'administration des médicaments est effectuée par le personnel infirmier qui valide également cet acte en précisant les doses administrées et l'heure de leur administration. Ceci n'est possible que par une logistique appropriée.

Les impératifs professionnels de la dispensation du médicament exigent de plus en plus la mise à disposition de moyens informatiques performants pour gérer les activités dans un souci de sécurité et d'économie pour le patient. Or l'équipement informatique des pharmacies hospitalières est très varié et inégal. La quasi-totalité des pharmacies dispose d'un terminal relié à l'informatique centrale de l'établissement mais très peu possèdent un logiciel d'aide à la prescription et dispensation. De plus, quelques pharmacies ne sont toujours pas informatisées.

L'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière précise que le matériel informatique et les logiciels sont conçus et installés de façon à éviter les erreurs, permettre le traitement des demandes urgentes, respecter le secret médical et la discrétion professionnelle. Ils permettent la sauvegarde et l'archivage des données. Le nombre de postes informatisés est adapté à l'activité et à l'effectif du personnel concerné. En cas de panne informatique, une solution manuelle, décrite par une procédure écrite et détaillée, permet la continuité de l'approvisionnement en médicaments. Les informations sont accessibles et consultables par les seules personnes autorisées. Le matériel informatique et les logiciels sont prévus pour s'intégrer dans le système d'information de l'établissement et permettre l'informatisation du circuit des produits gérés par la pharmacie.

1.Contexte

Afin de répondre à de réels problèmes de santé publique (risques iatrogènes liés aux erreurs de délivrance de médicaments, difficultés de traçabilité, ...) et de maîtrise des coûts, la réglementation française a récemment évolué, et recommande vivement la dispensation à délivrance individuelle et nominative des médicaments dans les établissements de santé :

- **Le décret du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage du médicament (CBUM)**, impose aux établissements de santé un double objectif d'amélioration et de sécurisation du circuit du médicament.

- **En réponse à ces objectifs, l'article 7 de l'arrêté du 9 août 1991 définit** les règles de dispensation des médicaments, et demande que ces opérations soient réalisées par le personnel de la Pharmacie (PUI) et non plus par les unités de soin comme c'est le cas pour la grande majorité des établissements.

La DIN implique :

- d'une part l'acheminement jusqu'au lit du patient de mono-doses comportant un identifiant code barre (nom du médicament, dosage, lot, péremption, nom du patient, localisation, heure de prise), permettant un contrôle de l'administration au patient,
- d'autre part le transfert de tout ou partie des tâches de dispensation vers le personnel de la pharmacie centrale (PUI).

Au-delà de sa contribution à l'amélioration de la qualité de la dispensation, le transfert de la DIN en PUI entraîne une forte augmentation de l'activité de préparation de celle-ci.

A titre d'exemple, par rapport à la délivrance hebdomadaire globale, le nombre de lignes de préparation de la PUI peut être de 15 à 20 fois plus élevé qu'en dispensation journalière nominative.

La dispensation nominative automatisée (DNA) apporte une double réponse :

- une réponse aux exigences de sécurité du CBU du médicament et,
- une réponse à l'accroissement des tâches et des volumes à traiter en PUI.

2. Les enjeux de l'informatisation et de l'automatisation

2.1 Les enjeux économiques de l'informatisation et leur valorisation financière

On observe que l'informatisation du circuit du médicament peut apporter trois grandes natures d'enjeux économiques :

- le gain de temps ou gain de productivité, par l'efficacité dans le traitement et la manipulation de l'information,
- la diminution des dépenses de médicaments,
- les conséquences économiques liées à une meilleure sécurité et qualité du soin apportée au patient, par l'évitement des incidents et erreurs de médication (effets iatrogènes).

2.1.1 Le gain de temps

Le médecin n'est pas spontanément favorable à la saisie informatisée de la prescription car il la trouve contraignante, elle demande un apprentissage du logiciel de prescription et une rédaction complète de l'ordonnance. Toutefois son acceptation grandit avec l'usage, le médecin comprenant que le logiciel apporte une aide importante[12]. En effet, le médecin est en mesure de rappeler son patient, il peut lire rapidement son traitement en cours, il lui est possible d'utiliser des raccourcis de saisie pour appeler les médicaments choisis. Il a accès aux protocoles thérapeutiques par une manipulation simple et rapide du logiciel, il peut immédiatement substituer un médicament qui ne serait pas en stock ou qui serait contre-indiqué dans ce traitement. Enfin, une prescription bien rédigée donne lieu à beaucoup moins d'interventions, après rédaction de l'ordonnance, de la part du personnel des services de soins et de la pharmacie.

Le pharmacien trouve dans l'informatique une aide précieuse pour assurer l'analyse des ordonnances. Le contrôle des interactions est une tâche tout particulièrement coûteuse en temps. Les logiciels actuels possèdent des banques de données (exemple : Thériaque) qui apportent une information rapidement utilisable par le pharmacien. Dans les projets d'informatisation les plus avancés, un automate de distribution représente également un gain de temps pour la préparation des médicaments. Selon une enquête effectuée à l'hôpital Broussais en 2000, le gain de temps après l'utilisation d'un logiciel de prescription dans l'unité de soins et d'un automate de distribution des médicaments, est de quinze minutes par ordonnance. [13]

Les infirmières sont très vite convaincues du temps gagné par l'informatisation du circuit du médicament. Les tâches fastidieuses de recopiage sont supprimées et elles obtiennent rapidement leur plan d'administration des médicaments en l'éditant à partir du logiciel de prescription situé dans l'unité de soins. [1]

2.1.2 La diminution des dépenses de médicaments

L'informatisation du circuit du médicament ne semble pas jouer le rôle principal dans la diminution de la consommation des médicaments. Les économies sont réalisées avant tout par le type de distribution des médicaments pratiqué dans la structure hospitalière. Plusieurs études montrent que d'importantes économies sont réalisées en organisant une distribution nominative. On note que la distribution n'a pas besoin d'être individuelle pour permettre les mêmes économies. Pour obtenir une économie de l'ordre de 10% à 20% il faut délivrer aux services les médicaments qu'ils ont prescrits. [14]

Néanmoins, la prescription informatisée n'est pas sans conséquence sur cet enjeu économique. Il apparaît que la saisie de l'ordonnance sur un logiciel de prescription dans le service de soins amène une réduction significative du nombre de médicaments prescrits. En moyenne, on peut noter une réduction de une à trois lignes de prescription par ordonnance. L'économie réalisée est de 10% à 27% selon les auteurs.[1]

2.1.3 Les conséquences économiques par la diminution des événements iatrogènes

Le risque iatrogène existe dans les structures hospitalières mais son évaluation n'est pas facile. Un

circuit du médicament organisé qui obtient une prescription correctement rédigée, une dispensation individuelle et nominative, une administration qui repose sur une information complète, permet sans conteste une diminution du risque iatrogène. Certains auteurs considèrent qu'une bonne maîtrise du circuit du médicament peut éviter jusqu'à 50% des événements iatrogènes.[15]

Les causes d'erreurs médicamenteuses sont multiples et se relèvent tout le long du circuit du médicament. [9]

Au niveau de la prescription, des erreurs importantes apparaissent si la prescription est verbale, l'ordonnance mal rédigée, la rédaction de l'ordonnance peu lisible. Une enquête de 1995 sur l'évaluation de la qualité de la prescription dans un service de médecine interne à l'hôpital Lariboisière, montre que l'informatisation de la prescription améliore la rédaction de l'ordonnance et apporte plus de précisions sur les critères suivants : forme galénique, dosage, voie d'administration, horaires des prises par rapport aux repas[16]. Il semblerait qu'une aide informatique rende la prescription rigoureuse.

Au niveau de la pharmacie, des erreurs sont dues à une mauvaise interprétation de la prescription, un contrôle pharmacologique insuffisant, une confusion dans la préparation des médicaments, une erreur d'étiquetage. L'analyse pharmaceutique trouve dans l'informatique un support appréciable.[17]

Au niveau de l'administration par le personnel soignant, des erreurs sont relevées concernant une mauvaise interprétation de la prescription, des confusions entre les patients, des confusions entre les médicaments à administrer, des erreurs de voies d'administration.

L'informatisation du circuit du médicament en apportant une aide au niveau de chaque étape peut diminuer le risque iatrogène. Les facteurs qui semblent les plus pertinents pour réduire les erreurs de médication sont :

- la lisibilité des ordonnances, l'exhaustivité de la prescription (précision des doses, dosages, posologies, voie d'administration ...),
- le contrôle pharmacologique systématique des ordonnances et le contrôle des interactions médicamenteuses,
- le croisement des données entre, la prescription, le dossier du patient, son identité.[1]

2.2 La sécurité pour le patient

La mise en œuvre de la dispensation à délivrance individuelle nominative permet à chaque professionnel de santé intervenant au sein du circuit d'assurer ses missions, en conformité avec la réglementation tout ceci dans l'intérêt et la sécurité du patient. *« Elle permet de clarifier les fonctions de chacun et d'éviter les glissements de tâches et les incohérences néfastes à la sécurité du patient : prescripteur non autorisé, distribution sans ordonnance, collecte des traitements par l'infirmier à partir des armoires à pharmacie, absence de validation ».*

2.3 L'exemple de l'hôpital d'Annecy

A l'hôpital d'Annecy la pharmacie est entièrement robotisée. La préparation des traitements et leur livraison dans les services sont effectuées à partir de prescriptions informatisées et automatisées. Le principal intérêt de ce système est comme nous l'avons vu la réduction du risque d'erreurs humaines.

La prescription a lieu au chevet du patient, en effet le lit du patient est équipé d'un terminal multimédia placé à l'extrémité d'un bras articulé. Après l'identification par un code d'accès personnel (ou par carte CPS), le médecin peut accéder au dossier médical du patient. Grâce à un écran tactile, il rédige en temps réel la prescription. Instantanément, la prescription établie au lit du patient est transmise à la pharmacie de l'hôpital. Une première vérification a lieu, savoir si l'ordonnance est correctement rédigée et si elle pourra être comprise par l'automate. Une validation pharmaceutique est ensuite réalisée, avant que ne soit donné à l'automate l'ordre de préparer la prescription.

Une machine découpe les plaquettes de médicaments. Chaque dose unitaire est ensuite introduite dans un sachet individuel sur lequel sont indiqués différentes informations ainsi qu'un code barre d'identification unique. Plusieurs milliers de dose sont ainsi conditionnées chaque jour.

L'automate achemine ensuite les sachets ainsi préparés dans les armoires de stockage sécurisées au moyen de petits chevalets et d'un convoyeur.

Un robot vient piocher les sachets unitaires dans les différentes armoires de stockage afin de préparer le traitement journalier. Les préparateurs procèdent ensuite à la cueillette manuelle des médicaments non pris en charge par l'automate et les ajoutent manuellement aux anneaux-patients nominatifs.

Les traitements destinés aux différents services sont alors rangés dans des caisses scellés. Leur convoyage est assuré par un système de robots filoguidés, les "tortues" qui se déplacent de manière autonome.

A son arrivée dans l'unité de soins, l'armoire est prise en charge par le personnel soignant. Les infirmières rangent les sachets-patients dans une armoire à casiers. Chaque patient a un casier qui lui est attribué en toute confidentialité.

Dans la chambre, l'infirmier(e) prépare les médicaments à administrer et vérifie une dernière fois que ce qu'elle s'apprête à administrer correspond bien à la prescription [18].

3. Profil de la robotique

Il existe deux types d'automates, centralisés à la pharmacie et décentralisés dans les unités de soins. [19]

3.1 Les systèmes centralisés

3.1.1 Les automates de collecte

Ils permettent une dispensation globalisée des médicament.

Nous nous y intéresserons que très rapidement car ils ne vont pas participer à la DIN.

Les stockeurs rotatifs

Les stockeurs rotatifs sont localisés dans la pharmacie. Le stockage se fait en hauteur, l'encombrement est réduit et il y a possibilité de réfrigération. Ces appareils vont faciliter la collecte des médicaments en limitant les déplacements du personnel et peuvent être interfacés avec des logiciels de gestion de stock et de prescription. Le prélèvement des produits se fait un par un.

Ces automates délivrent des boîtes entières et sont donc essentiellement réservés à l'officine.

ELECTROCLASS, HANEL, KARDEX.

Les stockeurs automatisés

Les stockeurs automatisés ont été conçus pour être utilisés à l'officine car les formes manipulées doivent avoir un format standard. Les prélèvements simultanés permettent d'avoir une efficacité

accrue par rapport aux stockeurs rotatifs. Ils peuvent alimenter plusieurs postes de distribution.

Il existe sur le marché comme nous le verrons dans la partie concernant l'officine trois technologies différentes. Les automates (système à canaux , éjecteurs multiples), les robots (stockage à plat, bras animé), et les systèmes combinés ou "robomate" (bras "robot" et éjecteurs multiples).

Le problème est que les formats manipulés à l'hôpital sont peu standardisés, les stockeurs rotatifs et automatisés sont donc essentiellement réservés à l'officine.

La société **EURAF** propose des systèmes de distribution automatisés de boîtes de médicaments. Il s'agit de dérivés des automates utilisés pour le stockage et la distribution de produits pharmaceutiques en officine.

Ces matériels ont été adaptés pour répondre aux exigences des pharmacies hospitalières en termes de capacité de stockage (jusqu'à 40000 boîtes), de vitesse de distribution, et d'identification et traçabilité des boîtes et caisses.

Il existe un automate de distribution rapide pour les médicaments les plus demandés (cadence de chargement ou distribution de 600 à 1000 boîtes par heure selon la taille) et un stockeur automatisé modulaire pour les autres spécialités (cadence de 300 boîtes par heure).

Ce choix correspond à une méthodologie de dispensation globalisée à partir de la PUI soit avec un stockage traditionnel, soit avec stockage en armoires sécurisées selon les services. [5]

3.1.2 Les automates de préparation de formes unitaires en série

La dispensation à délivrance individuelle nominative exige l'emploi de doses unitaires. Lorsque le conditionnement réalisé par l'industrie pharmaceutique n'est pas unitaire, il revient à la pharmacie d'effectuer les modifications nécessaires. Ces automates permettent de réaliser en série des doses unitaires comportant un étiquetage conforme à la réglementation.

Ces automates peuvent présenter certains inconvénients:

Ils nécessitent le déconditionnement des médicaments (manuel ou automatisé) et mobilisent du

personnel pharmaceutique dédié. De plus, le conditionnement est réalisé par lots ce qui confère une certaine inertie au système (difficulté de réaliser un conditionnement au coup par coup).

Enfin, le problème du maintien des conditions de conservation du conditionnement initial lors d'un reconditionnement est souvent discuté notamment quant au maintien de la date de péremption du fabricant.

Ils servent à préparer des formes unitaires standard de type "industriel" et permettent jusqu'au chevet du patient l'identification du médicament en mentionnant nom, dosage, forme, lot et date de péremption du médicament. [5]

3.1.2.1 Le système autoprint II d'Euraf

Les modes opératoires suivants décrivent les différentes étapes du reconditionnement ainsi que la maintenance de l'automate :

- Installation et changement des consommables de l'automate de reconditionnement,
- Utilisation du logiciel Unitdose pour reconditionnement des formes orales sèches de médicaments,
- Réalisation du reconditionnement des formes orales sèches de médicaments,
- Maintenance de l'automate de reconditionnement.

En revanche, ils ne permettent pas l'identification du patient car ils ne mentionnent pas le nom du patient, ni sa localisation, ni la date et l'heure de l'administration du traitement.

Ils nécessitent le déconditionnement des médicaments (vrac) puis leur reconditionnement sous forme de sachets ou de plaquettes sous blisters thermosoudés.

Ce procédé ne garantit donc pas la conservation dans le conditionnement initial. En effet, le conditionnement primaire fait partie intégrante de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). De plus, le maintien de l'intégrité du médicament dans son conditionnement initial jusqu'à l'administration au patient donne des garanties tant sur l'identité du produit que sur l'absence de falsification que sur la bonne conservation des substances thérapeutiques.[20]

3.1.2.2 Le système Pentapack HP500 de chez France

Hôpital

Cette machine est capable de conditionner dans des blisters thermoformés et d'étiqueter

individuellement les formes orales sèches, mais également les formes orales liquides et les suppositoires. La machine ne réalise pas le déconditionnement des médicaments, celui-ci est effectué manuellement. La pharmacie ne réalise pour l'instant que le conditionnement des formes orales sèches.

Principe de fonctionnement de la machine dans le cas d'un reconditionnement de formes orales sèches

Selon la forme et les dimensions du comprimé ou de la gélule, l'opérateur place le moule correspondant dans la station de thermoformage. A l'aide d'un ordinateur portable connecté à la reconditionneuse, l'opérateur indique les mentions devant figurer sur l'étiquette (Nom de spécialité, Dénomination commune internationale, Dosage, Date de péremption, Numéro de lot du fabricant). Il est possible de faire figurer des codes barres sur les étiquettes. L'opérateur allume la reconditionneuse, sélectionne le mode production via le tableau de commande et indique le nombre d'unités à conditionner. Les unités à conditionner sont disposées sur la table d'alimentation. Au centre de la table se situe le film de formage percé d'alvéoles dans lesquelles l'opérateur place les unités. La vitesse d'avancement du film est réglable. La vitesse de conditionnement minimale est de 70 pièces par minute. La machine scelle thermiquement les blisters en aluminium, les étiquète et les coupe. La station de coupage des blisters est paramétrable ce qui permet de régler la longueur des blisters selon les besoins.

La maîtrise du reconditionnement des médicaments est une condition primordiale au bon déroulement de la future DIN.

3.1.3 Les automates de préparation individuelle des médicaments

3.1.3.1 Préparation de formes orales sèches

Le système Sygiph d'euraf

Cet automate est très répandu car vendu à plus de 1000 exemplaires dans le monde. Selon le distributeur EURAF, cet automate est implanté dans 5 hôpitaux et plusieurs officines en France pour la préparation des doses à administrer destinées aux EHPAD.

Il se compose tout d'abord d'une armoire permettant de stocker les formes orales sèches, d'un module de conditionnement répartissant la ou les unités dans un sachet nominatif, d'un système informatique pilotant l'automate et d'un logiciel gérant les prescriptions médicales.

L'utilisateur reçoit par interface les prescriptions du logiciel. Ensuite l'automate conditionne les médicaments par service ou par patient. L'utilisateur édite la liste des médicaments dont l'automate va manquer lors de la réalisation de la session de conditionnement afin d'assurer le réapprovisionnement manuel. Ensuite il y a le chargement du plateau intermédiaire pour les fractions de comprimés, les médicaments peu volumineux ou devant rester dans leur conditionnement original. Selon l'option choisie, l'automate permet de conditionner par prise ou par spécialité pour chaque patient.

L'étiquetage des sachets est paramétrable, on peut y faire figurer :

- les informations permettant d'identifier le patient (nom, localisation dans l'hôpital),
- les informations relatives à la prescription (nom du prescripteur, date et horaire de prise),
- les informations relatives aux médicaments (nom de spécialité, DCI, numéro de lot, date de péremption, description des médicaments, etc.),
- le nombre d'unités devant figurer dans le sachet,
- des codes barres.

Il présente également certains inconvénients :

- n'automatise qu'une partie de la collecte : les formes orales sèches,
- nécessite de déconditionner les médicaments en vrac pour leur approvisionnement (procédures de déconditionnement),
- ne garantit pas la conservation du médicament dans son conditionnement initial d'où nécessité d'administration dans un délai court,
- absence de répartition des risques en cas de panne : nécessite de prévoir des solutions de recours dégradées,
- il n'est pas adapté au contexte de prescriptions peu stables, non standardisées ou urgentes émanant de services tels que blocs opératoires et services de réanimation,
- il nécessite un investissement conséquent et des frais de maintenance.

Nous citerons comme prestataires *EURAF* avec le *SyGIPH® - JMed*, *ROBOTIK DOSE* avec le robot *Xana® 400 1 U2* et *SEXTANT MEDICAL* avec *l'UNIDOSE MACH4®*.

3.1.3.2 Préparation de formes unitaires injectables

Le système *INTELLFILL*® permet de préparer des seringues injectables pré-remplies étiquetées au nom du patient, soit à partir de flacons de lyophilisat à reconstituer, soit à partir de poches souples de solutés reconstitués.

3.1.3.3 Préparation de formes liquides buvables

Exemples de prestataires : *EURAF* avec le *SyGIPH*® - *APG2*

3.1.3.4 Automates manipulant toutes les formes de médicaments

Ils utilisent plusieurs automates combinés effectuant des fonctions de conditionnement, stockage et dispensation.

Ces systèmes combinés peuvent présenter plusieurs avantages :

- alimentation possible en toutes formes de médicaments (vrac, blisters découpés, sachets pré-conditionnés, injectables, seringues . . .),
- délivrance de sachets individuels rassemblés par un lien dans des tiroirs étiquetés au nom des patients,
- système permettant de conserver le conditionnement primaire du médicament,
- traçabilité de toutes les opérations.

Ils présentent tout de même certains inconvénients techniques:

- ils ne sont pas adaptés au contexte de prescriptions instables, non standardisées ou urgentes émanant de services tels que les blocs opératoires et les services de réanimation,
- ils présentent une complexité de fonctionnement, cadences (700 à 1 000 unités par heure),
- absence de répartition des risques en cas de panne : nécessité de prévoir des solutions de recours dégradées,
- dimensions et poids nécessitant un aménagement des locaux,
- coût d'investissement d'environ un million d'euros.

Nous citerons par exemples les entreprises *HOMERUS*, *SWISSLOG* avec le concept *PillPick*®,

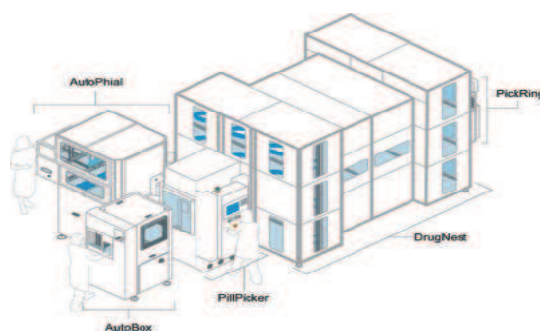
et *SINTECO* avec les modules *ATHENA*®.

S'ajoute à cette catégorie l'automate *SDU*® (Système de Doses Unitaires) de *France HOPITAL* : il concerne également toutes les formes pharmaceutiques mais il s'agit d'un système semi-automatique. En effet, l'automate aide à la cueillette qui reste manuelle donc toutes les formes doivent être présentées sous forme unitaire.

3.1.3.4.1 Le système PillPick® de Swisslog

PillPick® est un système développé par la société *Swisslog* pour la gestion des médicaments en monodoses dans les hôpitaux. Il s'agit d'un système automatique de conditionnement et de dispensation pharmaceutique nominative et globale.

Ce robot gère toutes les formes galéniques, dispose d'une grande capacité de stockage et dispense les traitements sous forme d'un anneau par patient et par jour. Un code barre et un identifiant figurent sur chaque monodose, ainsi que sur l'étiquette éditée pour chaque anneau.



Le système Pillpick de Swisslog

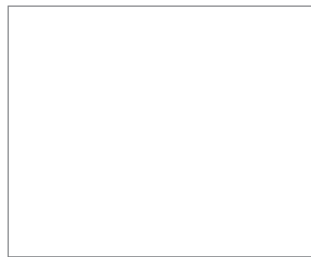
Une traçabilité complète

Le processus démarre par la prescription médicale qui est saisie dans l'unité de soins, selon un protocole validé, dans le logiciel *OPIUM*® (Outil de Prescription Informatisé de l'Unité Médicale).

Après analyse et validation de la prescription, la préparation est réalisée automatiquement. Préalablement, les robots ont été approvisionnés en médicaments par un préparateur. « Cette première étape constitue le maillon faible du dispositif ». En effet, c'est le seul moment qui nécessite une intervention humaine.

La boîte qui contient les médicaments est donc introduite manuellement dans le robot. Elle dispose d'une puce *RFID* qui va délivrer les informations de conformité par rapport à la fiche de lot. Dès lors que la vérification est réalisée, la boîte est dite "libérée" par le robot.

A partir de là, le **BoxPicker®**, une sorte de transstockeur en modèle réduit, va chercher les injectables et les gros volumes dans leurs emplacements respectifs. De son côté, le **PillPicker®** va préparer les médicaments conditionnés à l'unité. Un complément manuel peut être nécessaire.



Sachets dose

Chaque monodose du traitement de chaque patient est identifiée par codes barres. Tout au long de la préparation, des contrôles valident la cohérence entre le théorique et le physique.

Ici la règle des cinq B est respectée : la Bonne dose, du Bon médicament, par la Bonne voie d'administration, au Bon moment, au Bon patient.

Les préparations sont ensuite rangées dans des caisses de livraison identifiées par unité de soin et compartimentées par patient.

Après livraison dans les services, les traitements sont rangés dans un chariot qui comporte des compartiments pour chaque patient.

L'enregistrement des administrations est effectué et les doses non administrées (éventuellement recyclables) sont retournées à la pharmacie.

A terme, un terminal radio saisira le bracelet du patient, l'étiquette placée sur la dose de médicament, la pancarte au lit du malade ainsi que l'identifiant de l'infirmière pour boucler l'information et obtenir une sécurité maximale.

La DIN doit respecter certaines obligations

La DIN nécessite de pouvoir délivrer la plus petite dose possible de médicament (la mono dose)

dans la mesure où celle-ci est individuelle, c'est-à-dire par prise et nominative. C'est pourquoi la constitution de mono doses (comprimés, gélules, ampoules, ...) est indispensable à la réalisation de la DIN, les multidoses (flacons de gouttes, ...) restant traitées en dispensation globale.

Par ailleurs, à la différence de la délivrance globale, qui consiste en un réapprovisionnement des Unités de Soins par dotation en médicaments sans transmission des ordonnances à la PUI, la DIN consiste en un traitement direct des ordonnances par la PUI. Le pharmacien valide ainsi les prescriptions et assure leur délivrance. Les infirmier(e)s sont par conséquent exempté(e)s de la préparation des médicaments tout en conservant la vérification de sa concordance avec la prescription médicale. Il en résulte, pour la PUI, la nécessité de rendre les mono doses de médicaments clairement identifiables.

La délivrance automatisée ne permet pas de traiter la totalité des produits

La dispensation concerne toutes les formes galéniques, et tous les types de conditionnement : formes orales sèches (comprimés en vrac ou sous blister), formes liquides (injectables, buvables).

Elle porte a priori sur toutes les familles techniques de produits : médicaments, Dispositifs Médicaux (DM), Dispositifs Médicaux Stériles (DMS), solutés, chimiothérapie.

Cependant les solutions de DIN automatique génèrent des restrictions de la gamme de produits traités, selon les dimensions, poids et conditionnements autorisés.

Le robot présente un haut niveau de flexibilité vis-à-vis des conditionnements fournisseur. Il est notamment capable de traiter des conditionnements en vrac, très répandus dans les hôpitaux nord américains.

Il accepte également les produits dont les poids unitaires sont inférieurs à 65g, le diamètre inférieur à 50 mm et la longueur inférieure à 145 mm.

Toutes les formes galéniques à l'exception des doses multiples, sirops, formes liquides (injectables, poches), DM sont acceptées par le robot. Les stupéfiants qui nécessitent des contrôles spécifiques, et les produits sous température dirigée demandent un traitement non automatisé.

Ce système d'automatisation n'admet au final que environ 80 % de la gamme des médicaments stockés par la PUI: boîte, blister, forme orale sèche (comprimés en vrac ou sous blister), injectables, ampoules, flacons, tubes, suppositoires, sachets dose (granulés, poudres).

De plus, pour finaliser la dispensation de chaque prescription, les produits traités par le robot et ceux traités hors robot doivent ensuite être regroupés manuellement ou automatiquement par patient. [21]

3.1.3.4.2 Le système Athena® de Sinteco

Sinteco S.P.A. a été créée en 1984 pour étudier et réaliser des installations robotisées, des lignes et machines automatiques pour la production industrielle.

Le processus de délivrance des médicaments en doses unitaires personnalisées commence avec la prescription informatisée. Ensuite l'automatisation produit la thérapie pour chaque patient, enfin, en phase d'administration, la lecture du bracelet identifiant le patient et du code à barre des médicaments préparés permet de tracer l'administration, vérifier la correspondance entre ce qui a été prescrit et administré, enregistrer toutes les données concernant les médicaments administrés (médicament, lot, date de péremption...)

Sinteco a développé *Athéna*®, un système informatisé et robotisé de gestion des médicaments en dose unitaire. L'entreprise présente une capacité de travail pouvant aller d'une petite quantité de lits jusqu'à plus de 2000 lits sans renoncer à aucun standard qualitatif ou à aucune performance.

L'automate présente plusieurs modules :

Attis, un système de découpe automatique des blisters des médicaments. *Attis* est la machine pour la séparation des alvéoles de blisters des médicaments. Suite à cette découpe, le médicament demeure dans l'alvéole operculée de son emballage commercial. Les alvéoles découpées sont déversées automatiquement dans une boîte *Xydis* qui est refermée et identifiée par son étiquette électronique. *Attis* est un système flexible de découpe des blisters et non de déblistérisation: cela signifie que le médicament, à la fin du travail, reste dans l'emballage commercial qui permet d'éviter l'emploi d'équipements stériles placés dans une chambre blanche pour le traitement des médicaments déblistérés. De plus, en gardant l'emballage commercial la date de péremption du produit reste garantie. *Calypso* est la machine utilisée pour le conditionnement du Système *Athéna*, qui permet de produire des sachets-dose unitaire remplis de médicaments en les prélevant

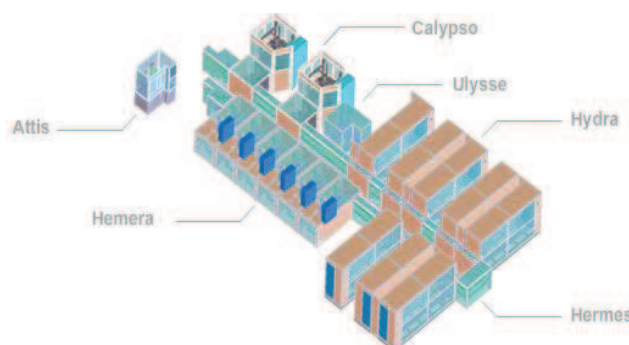
des conteneurs spécifiques *Xydis*. *Calypso* peut produire des sachets-dose avec des médicaments de formes et dimensions différentes (blister médicaments non conditionnés, ampoules, flacons miniatures, capsules, seringues prêtes à l'emploi, sachets).

Les sachets dose unitaire sont produits à partir d'une gaine tubulaire en polypropylène, où sont imprimées toutes les informations relatives au médicament contenu (nom commercial, forme galénique, principe actif, lot de production, date de péremption, code à barres donné par la maison pharmaceutique, code à barres intérieur et autres avertissements).

À chaque sachet est associé un numéro progressif et un code à barres intérieur qui, non seulement distingue le sachet de tous les autres, mais permet aussi d'en tracer les mouvements. Il est toujours possible de connaître non seulement la position d'un sachet particulier mais aussi le parcours qu'il a réalisé (entrée et sortie du magasin, l'opérateur qui l'a produit, le service qui l'a demandé, etc).

Hydra est une armoire informatisée du système Athéna pour le stockage des sachets en dose unitaire et pour la préparation en mode automatique de la thérapie personnalisée.

Chaque mouvement des sachets est tracé en temps réel et le logiciel *Athéna Master* permet d'avoir à chaque instant une image mise à jour du magasin.[22]



Le système Athena de Synteco

3.2 Les systèmes décentralisés

Les armoires sécurisées automatisées

Ces armoires vont être une alternative au stockage des médicaments dans les unités de soins.

Elles sont généralement situées au sein des unités de soins. Elles sont destinées à contenir des médicaments en présentation unitaire ou des dispositifs médicaux. Grâce à un système biométrique ou un système d'identification avec mot de passe, l'armoire réalise l'identification et autorise l'accès au professionnel de santé selon son niveau d'habilitation. Ainsi, chaque prélèvement dans l'armoire est tracé. La collecte des médicaments peut se faire en tapant les premières lettres du nom commercial ou de la dénomination commune internationale ou par un accès rapide à la liste des médicaments disponibles dans l'armoire.

Lorsque le médicament est sélectionné, le tiroir correspondant s'ouvre et selon les modèles, une lumière désigne le bon médicament ou le couvercle de l'alvéole de stockage s'ouvre. Les armoires sont connectées, via un serveur, à la pharmacie qui peut à tout moment évaluer l'état des stocks de chaque armoire et programmer leur réassort.

Elles sont particulièrement adaptées au stockage des stupéfiants et à la sécurisation de la dispensation des médicaments dans les unités de soins de court séjour (urgences, réanimation, blocs opératoires, ...) caractérisées par des besoins urgents et diversifiés en médicaments.

Ces armoires possèdent des tiroirs dont l'ouverture est commandée par un système informatique, souvent par l'intermédiaire d'un identifiant personnalisé, ce qui restreint la possibilité aux utilisateurs non autorisés d'administrer les traitements.

Des possibilités de contrôle contre toute tentative de forçage améliorent encore la sécurité de ces automates .

La gestion du stock de l'armoire, et notamment son réapprovisionnement, est placée sous la responsabilité de la pharmacie qui doit participer et donner son avis quant au choix des dispositifs de dispensation utilisés dans les services.

Ces automates s'intègrent soit dans un mode de dispensation individuelle dans lequel ils contribuent à faciliter la répartition des doses et résolvent les problèmes de délais liés à l'acte de dispensation nominative, soit dans un mode de distribution globale dans lequel ils participent à l'aide automatisée de l'administration et de l'observance des traitements.

Néanmoins c'est dans le second cas que l'intérêt des armoires sécurisées a été démontré. La fréquence des erreurs d'administration a été diminuée de l'ordre de 33 % à 38 % selon les études,

alors que dans le cadre d'une DIN, leur utilisation a augmenté le taux des erreurs en comparaison à la collecte manuelle à partir des armoires non automatisés ou des tiroirs du malade. Cela prouve que les automates n'empêchent en rien la survenue d'erreurs médicamenteuses et qu'ils peuvent avoir un bénéfice/risque défavorable en générant des erreurs qui leur sont propres si certaines conditions d'emploi ne sont pas respectées (distribution de présentations unitaires limitant au maximum les opérations de préparations, procédures entourant leur utilisation . . .).

Comme tout système, ces armoires présentent certaines limites :

- elles ne peuvent répondre à tous les besoins car la place est limitée pour les gros volumes (flacons contenant une solution de perfusion type B46 ou chlorure de magnésium par exemple) et le nombre de spécialités,
- le réapprovisionnement de l'armoire ainsi que la collecte des médicaments sont très consommateurs de temps,
- ré-agencement des tiroirs peu souples en cas de changement de médicaments,
- les erreurs d'emplacement des médicaments dans l'armoire sont possibles. Dans tous les cas, ces armoires ne dispensent pas du contrôle des médicaments au regard de la prescription avant l'administration au patient. [5]

L'armoire automatisée SureMed®

Crée par *Baxter Healthcare Corporation*, il s'agit d'un système automatisé de stockage et de dispensation de médicaments qui sont distribués au sein de l'unité de soins. Il présente un intérêt particulier car il possède un logiciel d'aide à la dispensation. C'est une armoire décentralisée dans l'unité de soins, entièrement sous le contrôle d'un ordinateur central appelé *SureMed host®* situé à la pharmacie de l'hôpital.

le logiciel d'aide à la dispensation *SureMed host®* permet, à partir d'un menu général, d'imprimer un état des lieux des différentes interventions effectuées sur l'automate de l'unité de soins, par date, par unité et par médicament (dispensation, retours, déchets, anomalies, erreurs de stock, gestion des erreurs et des alarmes).

Il permet également de piloter l'automate du service lors de la création ou de la suppression d'un médicament, avec la définition des niveaux de remplissage adéquats, d'actualiser la liste des utilisateurs du système, de contrôler les commandes des armoires, de sauvegarder des données, de contrôler l'état d'interface entre le host et l'armoire.

Le menu principal de l'automate permet :

- aux acteurs de la pharmacie, de réapprovisionner un médicament existant, d'affecter ou d'annuler l'affectation d'un médicament à un tiroir précis, de vider le tiroir des retours, de faire une vérification d'inventaire partielle ou totale, de générer un rapport sur toutes les opérations établies en 24 heures au niveau de l'automate dans l'unité.

- au personnel infirmier, de dispenser un ou plusieurs médicaments, de retourner un médicament, de lister toutes les différences constatées entre le stock affiché à l'écran et le stock réel dans le tiroir, d'ajouter , d'enlever ou de modifier les données d'un patient.

Cet automate présente cependant un inconvénient particulier, il ne prévient en aucun cas les erreurs de médication mais les enregistre.[5]

Plusieurs autre modèles sont également disponible sur le marché :

- **EURAF** avec **Omnicell®** armoires sécurisées pour médicaments et dispositifs médicaux stériles,

- **Cardinal Health : Pyxis® MedStation™ 3500** avec auxiliaires,

- **SEXT ANT MEDICAL** avec l'armoire sécurisée **HSD®** permettant la gestion des stupéfiants et la connexion avec un réfrigérateur.

3.3 Les systèmes de transport

Le transport peut également être source d'erreurs, il doit éviter toute erreur de livraison et tout stockage temporaire inapproprié.

Swisslog propose par exemple une gamme de véhicules autoguidés (AGV) entièrement conçus pour l'hôpital. Grâce à un système de guidage préalablement configuré à travers les couloirs et accès de l'hôpital les AGV transportent des charges allant jusqu'à 500 kg. Selon les caractéristiques des lieux , le laser embarqué permet de piloter automatiquement les véhicules sur des trajectoires virtuelles et le système de gestion central gère la flotte de véhicules en fonction du planning de rotation.

Le **TranspoNet®** de chez *Swisslog* est un système de transport pneumatique automatique. Il permet d'acheminer les médicaments au moyen de cartouches circulant dans un réseau de tubes, indépendamment du fait que les bâtiments soient éloignés ou qu'ils comportent de nombreux étages, le systèmes s'adapte à toutes les structures.

Les automates *Unicar*® et *Multicar*® de chez *Swisslog* sont des systèmes de manutention par monorail qui utilisent des véhicules qui circulent par voie aérienne, transportant le produits dans divers types de conteneurs. Ils peuvent par ailleurs conserver une position verticale tout au long de l'itinéraire pour l'acheminement des articles sensibles. [21]

4. Problèmes posés par l'automatisation

Une des premières interrogations est la crainte que la prescription informatisée génère une nouvelle source d'erreurs et une dépendance par rapport à des systèmes électroniques.

La critique principale consiste en un manque de spontanéité et de flexibilité de la dispensation à délivrance individuelle ainsi que les efforts de coordination inhérents à la mise en place de ce système.

Les automates vont présenter plusieurs contraintes :

- une augmentation du temps pharmacien qui sera due à l'analyse des prescriptions, à la production et à la maintenance de l'automate. Cependant, même si cette activité requiert du temps, elle s'inscrit dans une stratégie de respect de la réglementation et d'amélioration de la qualité de l'acte pharmaceutique. Le temps consacré par la pharmacie à la dispensation des médicaments ne doit pas être un frein au développement du système.

- une exclusion de certaines spécialités qui sera fonction du choix de l'automate. Pour *l'automate ATC 212*, toutes les spécialités qui ne présentent pas des stabilités satisfaisantes sont d'emblée exclues. C'est le cas des médicaments thermosensibles, hygroscopiques, des capsules molles . . .

- la présentation des spécialités peut générer quelques inconvénients lors de l'utilisation (absence de boîtage industriel approprié). Le principe de base de l'automatisation engendre la notion de déconditionnement des spécialités d'où la nécessité d'un contrôle plus ou moins automatisé pour garantir une sécurité optimale. Cette notion de déconditionnement a deux conséquences : les conditions idéales de conservation validées par l'AMM deviennent caduques et la responsabilité du pharmacien hospitalier est engagée. Il devient donc le garant de l'identité, de la qualité et de la péremption du médicament.

- l'automate doit s'adapter au contexte de la pharmacie hospitalière donc respecter la législation.

4.1 Déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques

4.1.1 Aspects législatifs

Bien qu'indispensable à l'organisation et surtout à la qualité et à la sécurité d'une DIN, le législateur français n'a pas réellement prévu de dispositions spécifiques à cette activité au sein des PUI.

A l'heure actuelle les bases réglementaires sur lesquelles les PUI s'appuient sont les suivantes :

- Selon l'article R.4235-48 du code de la santé publique : « *le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance [...] 2° La préparation éventuelle des doses à administrer* »

- Selon l'article L.5126-15 du code de la santé publique une des missions d'une PUI est 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.

- Les préparations hospitalières sont définies dans l'article L.5121-1-2° du code de la santé publique et soumises à déclaration auprès de l'AFSSAPS.

Cependant, selon le guide relatif à la déclaration des préparations hospitalières de l'AFSSAPS, les opérations de déconditionnement de spécialités pharmaceutiques et leur reconditionnement dans un autre emballage, dès lors que la composition et la forme galénique ne sont pas modifiées, ne sont pas soumises à déclaration.

De ce fait, ces opérations ne sont donc pas considérées comme des préparations hospitalières et ne sont pas du ressort des Bonnes pratiques de préparations en Établissements de Santé.

Le déconditionnement et le reconditionnement des médicaments en doses unitaires ne sont donc pas interdits par la loi, mais n'ont aujourd'hui pas de véritable base réglementaire.

Étant une étape à risques dans le circuit du médicament, le dé/reconditionnement des médicaments en doses unitaires nécessite une traçabilité très stricte.

4.1.2 Le conditionnement, opération de fabrication

Le conditionnement unitaire permet l'individualisation des doses, opération rendue nécessaire par le développement de la dispensation à délivrance nominative.

Selon le CSP l'article R.5124-2 caractérise le conditionnement comme une opération de fabrication :

«La fabrication comprend les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5 applicables à cette activité.»

Le conditionnement est également défini au chapitre 5 des Bonnes pratiques de fabrication. [23]

Que le conditionnement soit ou non considéré comme une opération de fabrication le conditionnement unitaire doit respecter un certains nombres d'exigences. Dans ce contexte l'AFSSAPS a émis en Juillet 2007 un « *cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé.* »

4.1.2.1 Le conditionnement unitaire

Le conditionnement unitaire d'un médicament est la présentation appropriée d'une unité déterminée de ce médicament dans un récipient unidose, destinée à l'administration au patient.

La présentation en conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques répond à une demande des établissements de santé afin de satisfaire aux exigences de développement de la dispensation à délivrance nominative et de la sécurisation du circuit du médicament, dans le contexte de la démarche de gestion globale des risques et des CBU engagée par le Ministère de la Santé et des Solidarités.

Le conditionnement unitaire permet de retrouver pour chaque unité de prise les mentions nécessaires à l'identification et à l'utilisation de la spécialité pharmaceutique en contribuant ainsi à sa traçabilité et à sa conservation.

Dans le cas des blisters, notamment, le conditionnement unitaire tel que défini précédemment, permet aux alvéoles séparées, en cas de séparation des alvéoles par découpage de la plaquette, de rester identifiables à tout moment et d'apporter la même information que la plaquette entière. [24]

4.1.2.1.1 Champ d'application

Il serait souhaitable, dans la mesure du possible, d'évoluer vers un conditionnement unitaire pour toute spécialité pharmaceutique.

En effet, l'analyse des risques permet de montrer que la dispensation à délivrance nominative de médicaments nécessite pour les établissements de santé de disposer de présentations en conditionnement unitaire, avant tout pour des raisons de sécurité sanitaire : la sécurisation de l'identification de l'unité et de ses conditions de conservation ainsi que l'absence de risque de surdosage permettent de limiter les erreurs médicamenteuses en contribuant à maintenir l'efficacité du traitement et de prévenir un risque toxique évitable.[24]

4.1.2.1.2 Étiquetage

Rappel réglementaire

Les mentions obligatoires sur le conditionnement extérieur ou à défaut, sur le conditionnement primaire d'une spécialité pharmaceutique sont définies aux articles R.5121-138 à 140 du CSP. Ces mentions sont inscrites de manière à être lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.

Concernant le conditionnement primaire, lorsqu'il existe un conditionnement extérieur, les mentions exigées sont prévues aux articles R.5121-141 et 142 du CSP pour les blisters et les autres petits conditionnements primaires (ampoules).

Lisibilité d'un conditionnement unitaire

Pour chaque conditionnement unitaire, il est recommandé que soient facilement identifiables les conditions usuelles d'utilisation. L'identification doit répondre aux obligations réglementaires mentionnées précédemment, éviter les confusions et apporter l'information à l'utilisateur.

Les mentions doivent être aisément lisibles dans des conditions difficiles d'observation. Il est souhaitable que les différentes mentions soient lisibles en même temps et donc inscrites dans le même sens de lecture.

Il est important que certaines mentions soient très lisibles : dénomination de fantaisie et dénomination commune (DC), dosage, voie d'administration et, le cas échéant, les précautions d'administration,. Une attention particulière est à apporter à la qualité de l'inscription lorsque la même spécialité comporte plusieurs dosages. [24]

Mentions minimales apposées sur le conditionnement unitaire d'une spécialité pharmaceutique

Cette partie se compose des mentions obligatoires ainsi que des mentions non réglementaires mais recommandées :

- Dénomination du médicament (articles R.5121-2 à R.5121-4 du CSP)
- La DC si le médicament ne contient qu'un seul principe actif et que sa dénomination est un nom de fantaisie (article R.5121-138)
- Dosage
- Forme pharmaceutique : réglementairement, cette mention fait partie de la dénomination (R. 5121-4 du CSP)
- Voie d'administration :

Pour les conditionnements primaires sous forme de blister, l'article R.5121-141 du CSP ne prévoit pas de mentions du mode d'administration et de la voie d'administration.

Cependant, afin d'éviter tout risque de confusion et mésusage, Il est recommandé de prévoir la mention de la voie d'administration, pour les formes autres que les formes orales sèches

- Date de péremption et numéro de lot
- Code d'identification UCD : ce code non exigé actuellement dans le cadre de l'AMM correspondant au code d'une unité de médicament. Ce code est fortement recommandé dans le cadre d'un conditionnement unitaire. Il présente une utilité avérée dans la gestion des unités de médicaments dispensés au sein des établissements de santé et permet en cas de marquage, l'automatisation des opérations de contrôle.[24]

4.1.2.2 L'hôpital, établissement pharmaceutique

La fabrication de médicaments ne peut être effectuée que dans un établissement pharmaceutique dont l'ouverture est soumise à l'autorisation de l'AFSSAPS.

L'article L.5124-1 : « *La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments [...] ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques*

régis par le présent chapitre. » ainsi que l'article L 5124-3 : *« L'ouverture d'un établissement pharmaceutique, quelle que soit son activité, est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »* définissent le lieu de cette opération de fabrication.

Le pharmacien se livre donc à des opérations réservées aux établissements pharmaceutiques fabricants dûment autorisés, qui seuls peuvent exercer des opérations de conditionnement de médicaments, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication.

Le pharmacien se soumet donc aux dispositions de l'article L 5423-3 du CSP qui prévoit : *« Le fait d'ouvrir ou de faire fonctionner un établissement mentionné à l'article L. 5124-1 sans l'autorisation administrative mentionnée à l'article L. 5124-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. »* [23]

4.1.2.3 Médicaments non-autorisés

L'article R. 423567 du CSP est très clair : *« Il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé. »*, si c'est le cas le pharmacien s'expose aux sanctions prévues à l'article L. 5421-2 du CSP qui stipule que la délivrance de médicaments non-autorisés est passible d'une amende ou d'emprisonnement : *« Le fait de commercialiser ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux...une spécialité pharmaceutique, tout autre médicament [...] sans une autorisation de mise sur le marché [...] est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. »*

Or, selon les dispositions de l'article L. 5121-8 du CSP, toute modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché quelle que soit l'importance apportée, doit être préalablement autorisée. [23]

4.1.2.4 Conservation

Le déconditionnement inévitable à la DIN va entraîner un certain nombre de problèmes sur la qualité physico-chimique du médicament.

Au niveau de la stabilité des médicaments il existe deux notions distinctes :

- La stabilité physico-chimique

Un médicament est considéré comme stable lorsque, dans un laps de temps déterminé, ses propriétés essentielles (donc son efficacité thérapeutique et sa toxicité) ne changent pas ou changent dans des proportions tolérables. Pour ce faire, il doit être conservé dans certaines conditions (température, humidité, exposition à la lumière) qui sont déterminées par le fabricant. Lorsqu'un médicament est déconditionné ou ouvert, il se peut que sa stabilité physico-chimique diminue : des comprimés sortis des blisters peuvent, par exemple, se dégrader au contact de l'humidité ou de la lumière et les solvants ou principes actifs d'un médicament en solution peuvent s'évaporer.

D'une façon générale, les médicaments en solution (gouttes, sirops, etc), ainsi que les formes semisolides (suppositoires, ovules, crèmes, etc) ne sont pas aussi stables que les formes solides (comprimés, capsules, etc). Les ouvertures/fermetures multiples ne favorisent pas une bonne conservation.

En résumé, un médicament est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée, sous réserve que les conditions de conservation préconisées par le fabricant soient respectées.

La date limite n'est en principe valable que pour les médicaments conservés dans leur emballage original et les flacons non ouverts.

- La stabilité microbiologique

Une fois le médicament ouvert ou sorti de son emballage original, en plus d'une potentielle diminution de la stabilité physico-chimique, se pose également le problème de la contamination microbienne.

Le milieu aqueux est très favorable à la prolifération microbiologique. Les médicaments liquides et semisolides sont donc particulièrement concernés.

Pour les médicaments liquides, en particulier ceux dont la stérilité doit être garantie de façon plus ou moins stricte (injectables, solutions de rinçage, collyres, solutions pour aérosols, etc), la stabilité microbiologique devient un facteur limitant et détermine la durée de conservation des emballages entamés.

Donc l'utilisation d'automates (le plus généralement nécessitant un déconditionnement préalable) permet certes d'alléger en temps l'étape de reconditionnement, mais peut engendrer un certain nombre de risques supplémentaires liés à la conservation mais aussi à une mauvaise utilisation ou qualification de l'appareil (risque de contamination croisée en cas de vide de chaîne mal réalisé, risque d'altération de la forme sèche par écrasement ou frottement...).

Très peu d'établissements pharmaceutiques fabricants sont d'ailleurs en mesure de définir une durée de conservation du médicament ainsi déblisté.

Il sera donc nécessaire que tous les médicaments soit conservés dans l'emballage d'origine délivré par la pharmacie. Il ne faudra déconditionner les emballages qu'au dernier moment avant l'administration (sortie des comprimés des blisters, préparation des doses de solutions liquides pour usage oral, etc.). Les médicaments déconditionnés non consommés doivent également être détruits ou retournés à la pharmacie ce qui n'est pas le cas dans l'exemple de l'hôpital d'Annecy. Les doses unitaires (monodoses) doivent être strictement réservées à une utilisation immédiate après ouverture. Il ne faudra pas non plus diluer à l'avance les médicaments liquides (par exemple la dilution des gouttes dans de l'eau, du jus de fruits, etc) pour ne pas compromettre la stabilité chimique des principes actifs.

4.2 Problèmes posés lors de l'administration

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 31 mars 1999, l'infirmier(e) doit avant toute administration vérifier l'identité du malade et les médicaments au regard de la prescription médicale et enregistrer, sur un document conservé dans le dossier médical, pour chaque médicament la dose administrée et l'heure d'administration.

Un déconditionnement antérieur peut rendre l'identification ultime du médicament difficile voir impossible et une perte d'informations obligatoires portées sur le conditionnement lors de sa fabrication est également possible.

L'HAS qui préconise dans son guide «*Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments*», de ne pas déconditionner les médicaments, et de conserver le conditionnement identifiant jusqu'à l'administration. Ce même guide propose également la "conception des blisters pour les doses unitaires" et un recours à l'automatisation qui comme nous l'avons vu est synonyme de déconditionnement et donc perte des informations nécessaires à l'administration ce qui au final, est contradictoire.

Dans le cas de l'accident du petit Ilyes une erreur à été commise au départ et elle erreur aurait pu être identifiée à plusieurs étapes du circuit jusqu'à l'étape finale de l'administration. Dans le cadre d'un déconditionnement, si il y a une erreur à ce stade du circuit du médicament aucun contrôle

ne pourra être effectué ensuite vu que le médicament aura perdu son identification.

5 Validité des systèmes automatisés

Le modèle automatisé idéal serait celui qui satisfait à toutes les exigences réglementaires et de qualité et qui répond à tous les enjeux décrits, de la réception jusqu'à l'administration au patient.

Les systèmes automatisés devront donc permettre :

- d'éviter une préparation infirmière,
- d'éviter un sur-stockage de médicaments dans les services,
- un transport sécurisé de la pharmacie jusqu'au patient,
- une identification du produit au moment de l'administration,
- d'éviter un déconditionnement non garant de la conservation et de l'identification du médicament.

Les doses préparées, conservées en dehors de leur emballage industriel d'origine, ne présentent plus la garantie de conservation, de péremption et d'identité correspondant à l'AMM du médicament. Le médicament déblistérisé peut être soumis à l'action de la lumière et de l'humidité, à des frictions mécaniques, à des contaminations microbiennes ou croisées ainsi qu'à des risques de confusion.

Les doses ré-étiquetées ne peuvent être réutilisées en cas de modification de posologie ou de changement de traitement et engendrent du gaspillage.

Ce système nécessite par ailleurs une double gestion des conditionnements pour une même spécialité à l'hôpital :

- les conditionnements des doses ré-étiquetées pour les piluliers,
- les conditionnements non déblistérisés pour les dotations des armoires des services.

Le nouvel étiquetage, apposé par le pharmacien, sur les doses préparées après déconditionnement, engage donc pleinement sa responsabilité par modification de l'AMM du médicament. Ceci n' a d'ailleurs pas été prévu dans le cadre des Bonnes Pratiques de Préparation.

Par ailleurs, le rapport Oeloménie, qui comprend des recommandations sur la préparation des doses à administrer, préconise de préparer les doses pour une période maximale de huit jours et

sans opération de déblisterisation totale mais un découpage, le cas échéant, du blister primaire.

Un jugement prononcé par la Cour d'appel de Rouen en 2008 rappelle que le conditionnement primaire d'une spécialité pharmaceutique telle que définie par le CSP fait partie de l'AMM et que le maintien de son intégrité jusqu'à l'administration au patient permet de donner des garanties tant sur l'identité du produit que sur l'absence de falsification ainsi que sur la bonne conservation du produit.

Par contre d'autres automates de préparation des doses individuelles permettent de conserver les formes orales solides dans leur conditionnement hermétique d'origine, protégeant ainsi le médicament et garantissant la durée de péremption établie par l'industriel et conforme à l'AMM. Ils fonctionnent en effet par découpe automatisée des blisters ou utilisation des doses unitaires prédécoupées par l'industriel.

Ces automates, préservant le conditionnement primaire des spécialités pharmaceutiques orales solides et maintenant leur intégrité jusqu'au moment de l'administration au patient, permettent donc de donner à celui-ci toutes les garanties tant sur l'identité du médicament que sur sa bonne conservation.

6 Problème posé par certains conditionnements

Comme nous l'avons vu précédemment, certains conditionnements mal adaptés peuvent être source de iatrogénie par confusion. Certains conditionnement et certaines posologie vont devoir entraîner un déconditionnement et/ou une perte des informations contenu sur le conditionnement primaire et dans ces cas là l'identification ne sera plus possible.

Le CU d'un médicament garantit ainsi l'identification, la conservation et la capacité de traçabilité lors du stockage, de la délivrance et de l'administration jusqu'au moment de la prise de ce médicament par le patient.

Dans le cas d'un blister non-unitaire, le découpage du blister pour obtenir une dose de médicament est obligatoire, mais il conduit à une perte d'informations contrairement à un blister dit unitaire. Seulement dans ce dernier cas, les alvéoles séparées de la plaquette restent identifiables à tout moment et apportent les mêmes informations que la plaquette entière.

Le CU se distingue du conditionnement extérieur et du conditionnement primaire prévus par la réglementation. Le CU peut-être assimilé à un conditionnement primaire s'il est destiné à être présenté à l'unité. On parle, alors de présentation unitaire si ce conditionnement à l'unité est vendu en tant que tel, en présence ou non d'un conditionnement extérieur. [2]

6.1 Définition de la Dose Individuelle de Prise

La Dose Individuelle de Prise (DIP) encore appelée Dose Commune d'Administration (DCA) doit être comprise comme étant la quantité de médicament prescrite à un patient ou recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit du médicament pour être prise et donc administrée à un moment donné pour une durée déterminée.

Ce qui est compris comme étant une DIP :

- 1 dose de 2.5ml = 1,25mg d'Aerius® – *Desloratadine* - 0.5mg / ml solution buvable
- 1 dose poids = 15mg / kg = 0.625ml de Doliprane® – *Paracétamol* – 2,4% suspension buvable sans sucre
- 1 dose de 1gramme soit deux comprimés d'Augmentin®–*Amoxicilline / Acide clavulanique* – 500mg / 62.5mg comprimé dans une même alvéole.

En conclusion, un CU n'est pas forcément une DIP. [2]



exemple de blister unitaire- Lasilix® 40mg – comprimé sécable

6.2 Réglementation et conditionnement unitaire

La présentation en conditionnement unitaire ne fait pas partie des critères d'obtention d'un avis favorable à l'agrément aux collectivités des spécialités pharmaceutiques par la HAS, et ce malgré les demandes répétées depuis plus de 20 ans des syndicats de pharmaciens des établissements de

santé et des associations régionales de pharmacie hospitalière. De fait, la présentation en CU est non précisée aux articles L.162-17 et R.163.3 et 4 du Code de la Sécurité Sociale (CSS) ni aux articles L.5123-2 à L.5123-6 du CSP. Pour rappel, l'obtention de cet agrément ministériel est obligatoire pour la vente d'un médicament à l'hôpital (L.162- 17 du CSS).

Les formes orales sèches conditionnées sous blisters non unitaires ou en pilulier sont couramment vendues aux hôpitaux. Cette situation contraint donc les PUI, lorsqu'elles se préoccupent de la sécurité des traitements administrés et de la prévention des erreurs médicamenteuses, à pallier l'insuffisance de ces conditionnements mal conçus en les reconditionnant par lots en CU. Comme il n'existe pas de textes réglementaires qui régissent le CU, les pharmaciens de PUI appliquent les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) 2007 à l'activité de CU pour garantir un certain niveau d'assurance qualité à la démarche.

En effet, lorsque les médicaments ne sont pas fournis en présentation unitaire, ils requièrent une modification.

Certaines firmes pharmaceutiques ont tendance à revenir aux conditionnements non unitaires, comme par exemple la suppression en 2001 par les laboratoires Novartis des blisters quasi unitaires de Tégrétol®. Ce qui a eu pour conséquence la confusion entre Tégrétol® 200mg comprimés et Tégrétol® LP 200mg et Tégrétol® LP 400mg (erreur de médicament déclarée dès octobre 2002 au Réseau REEM).

Ces conditionnements vont conduire inévitablement à un déconditionnement/reconditionnement d'un nombre non négligeable de médicaments.

En effet la DIN automatisée ou non nécessite de disposer de médicaments présentés en CU. Or différentes spécialités de formes orales sèches ne satisfont pas à cette exigence. Trois cas de figure se présentent :

- Les spécialités de formes orales sèches qui après découpe de leur blister ne présentent aucunes mentions d'identification ou des mentions d'identification partielles; exemple : Hemigoxine Nativelle® –0,125mg comprimé

- Les médicaments conditionnés en vrac ; exemple : Modopar® - *Lévodopa/Benserazide*
- LP 125 (100mg / 25mg) gélule



*blister non unitaire hemigoxine Nativelle®-
0,125mg comprimé*

En l'absence de régulation incitative en faveur de la présentation unitaire des médicaments, d'autres firmes ont pris le même type de décision, allant parfois jusqu'au retour au pilulier vrac, caractéristique de la présentation uniformisée des formes orales solides à laquelle aspire l'industrie pharmaceutique internationale. Ainsi :

- AstraZeneca a supprimé les présentations unitaires de Tenormine® 50mg comprimé, Zestril® 5mg et 20mg comprimés.

- Cephalon a supprimé les présentations unitaires de Fonzylane® 150mg et 300mg comprimés, Olmifon® et Spasfon® comprimés.

- Altana a supprimé les présentations unitaires d'Eupressyl® 30mg et 60mg gélules

- Plus récemment, suppression des présentations unitaires de Coversyl® 2.5, 5 et 10mg comprimés, Preterax® et Bipreterax® comprimés.

Il s'agit non seulement d'une dégradation du service rendu par les fabricants, mais aussi d'un transfert de charges vers les PUI des établissements hospitaliers.[2]

Aujourd'hui, si un système automatisé idéal existait il serait limité par les présentations de ces médicaments. Pour pouvoir assurer une DIN entièrement sécurisée par l'automatisation, il faudrait imposer aux laboratoires une présentation et un conditionnement adaptés de tous les médicaments, ce qui permettrait de sécuriser la DIN non automatisée mais aussi tout le circuit du médicament en général.

Conclusion

Touchés par une succession de réformes, les hôpitaux et cliniques cherchent à renforcer le niveau des soins tout en réduisant leurs dépenses. Le circuit du médicament gagne en efficacité tout en offrant une sécurité accrue aux patients. Cette optimisation passe par de nouveaux moyens et de nouvelles approches.

Néanmoins les nouvelles pratiques apportées par ces systèmes vont engendrer entre autres le problème du déconditionnement : les infirmier(e)s vont administrer maintenant des comprimés sans blisters, qui ne possèdent ni leur nom, ni leur date de péremption, ni leur numéro de lot. Les informations essentielles sur les médicaments sont perdues et les risques d'erreurs deviennent très importants.

Tant que les laboratoires pharmaceutiques et notamment les génériqueurs ne produiront pas de médicaments en doses unitaires, des risques importants persisteront.

Il faut également que de la part des fabricants d'automates, l'effort soit fait pour un sur-conditionnement.

Cette nouvelle logistique de dispensation individuelle va donc nécessiter un effort simultané de ces trois acteurs afin de garantir la meilleure qualité pour le patient.

IIème PARTIE : LIMITES DANS LE CIRCUIT VILLE/HOPITAL

Un Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (ou EHPAD) est un établissement médico-social ne relevant pas de la loi hospitalière, même s'il est géré par un centre hospitalier.

Actuellement la fourniture des médicaments destinés aux résidents d'EHPAD est autorisée réglementairement par l'intermédiaire d'une PUI dûment autorisée, qu'elle soit créée dans le cadre de l'EHPAD, dans celui d'un établissement de santé ou d'un groupement de coopération sanitaire auquel l'EHPAD est rattaché (L.5126-1 du CSP). La fourniture des médicaments peut également avoir lieu par l'intermédiaire d'une pharmacie d'officine si l'EHPAD ne possède pas de PUI selon les règles générales qui régissent la pharmacie d'officine ou via une convention (L.5126-6-1 du CSP). L'EHPAD ne dispose donc pas forcément d'une PUI. La gestion des prescriptions médicales est donc individualisée et nominative.

Les règles de gestion, de dispensation d'administration et de stockage, répondent à des obligations législatives relatives à la sécurité des personnes et à la protection de l'environnement.

Comme à l'hôpital le circuit du médicament dans les EHPAD est composé d'une série successives d'étapes, réalisées par des professionnels de santé :

- la prescription reste un acte médical,
- la dispensation, toujours un acte pharmaceutique
- l'administration, un acte infirmier.

Le but étant comme à l'hôpital de distribuer le bon médicament à la bonne personne, au bon moment. Chaque étape de ce circuit est également source d'erreurs potentielles qui peuvent engendrer des risques pour la santé du patient.

I Le circuit du médicament en EHPAD

Le circuit du médicament en EHPAD regroupe l'ensemble des étapes successives qui amène de l'élaboration d'une prescription à l'administration de médicaments destinés à une population de résidents.

Son organisation sera différente selon l'EHPAD concernée et l'approvisionnement se décline en deux situations :

- les EHPAD fournies par une PUI :
 - soit par leur propre PUI (art. L.5126-1 du CSP),
 - soit par la PUI d'un établissement de santé pour les EHPAD qui y sont rattachées,
 - soit par les PUI d'un établissement de santé pour les EHPAD appartenant au même groupement de coopération sanitaire (GCS) (art. L.6133-1 du CSP).

- les EHPAD sans PUI :
 - ils peuvent être approvisionnées par les officines de ville pour les médicaments destinés à des soins urgents (art L.5126-6 et R.5126-112 du CSP),
 - pour les autres soins, ils sont approvisionnées pour le courant des prescriptions par des officines de ville mais la base légale de cet approvisionnement n'est autre que celui de l'approvisionnement individuel des résidents (art L.5125-25 et R.5126-115 du CSP).

Nous nous intéresserons dans cette partie à la délivrance par les officines. Pour les EHPAD disposant d'une PUI le médicament va suivre le même circuit que celui vu à l'hôpital.

L'approvisionnement par les pharmacies d'officines

L'intervention du pharmacien d'officine est possible dans le seul cadre légal de l'approvisionnement individuel des résidents prévus par les dispositions des articles L.5125-25 et R.5126-115 du CSP.

Libre choix du résident

Selon l'article 1110-8 du Code de la Santé Publique, la loi Kouchner de 2002 et la charte des droits et libertés de la personne âgée dépendante en institution, le patient doit avoir le libre choix de sa pharmacie.

La notion de libre choix est également définie dans l'article L.5126-6-1 du CSP : « *Les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix* ».

La livraison des médicaments au sein de l'EHPAD est chose courante en pratique, du fait de la situation de dépendance des résidents. L'EHPAD étant considéré comme le domicile de la personne âgée, le pharmacien d'officine ou toute autre personne légalement autorisée à le

secondaire (pharmacien adjoint, préparateur, étudiant en 3^{ème} année de pharmacie) peut donc assurer la dispensation des médicaments (L.5125-25, R.5125-50 à 52 du CSP) ou en confier la livraison dans le cadre du portage à domicile. Dans ce dernier cas, les médicaments devront être livrés sous paquet scellé portant le nom et l'adresse du client et dans des conditions garantissant leur parfaite conservation.

Convention entre officine et établissement

Deux situations peuvent nécessiter l'élaboration d'une convention entre l'établissement et le professionnel de santé :

- d'une part, si les résidents ne peuvent ou ne veulent désigner un pharmacien de leur choix, l'EHPAD conclut, avec un ou plusieurs pharmacien(s) titulaire(s) d'officine, une ou des convention(s) relative(s) à la fourniture en médicaments. Les dispositions de l'article L.5126-6-1 du CSP précisent que : « *ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur* ».

- d'autre part, dans le cadre de la dotation pour soins urgents telle que prévue dans l'article L.5126-6 du CSP : « *Lorsque les besoins pharmaceutique d'un établissement mentionné à l'article L. 5126-1 (cas précis des EHPAD), ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 destinés à des soins urgents peuvent, par dérogation aux article L. 5126-1 et L. 5126-5, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement.* ».

Les médicaments sont donc ainsi délivrés aux résidents. Certains, plus autonomes préparent eux-mêmes leurs traitements. Pour les autres plus dépendants, cette tâche est confiée au personnel de l'EHPAD ou au pharmacien d'officine. Il est alors question de préparation des doses à administrer (PDA).

II. Les enjeux de la logistique

Les enjeux autour de la délivrance des médicaments en EHPAD sont telles que l'IGAS avait été missionnée par le ministère de la Santé pour étudier et améliorer le dispositif de prise en charge des médicaments dans les EHPAD, tant du point de vue de la qualité des traitements dispensés

aux personnes âgées que du coût généré par ceux-ci. Un groupe de travail de l'IGAS avait donc tenté de proposer des solutions au travers de différentes fiches thématiques apportant des recommandations générales en particulier sur:

- la prescription
- l'approvisionnement
- la dispensation et l'administration
- les éléments pour une Convention type Officine-EHPAD.
- la connaissance des dépenses de médicaments.
- la prise en charge financière des dispositifs médicaux. [25]

1 La qualité de soin

Selon l'OMS, la qualité en matière de santé consiste à délivrer à chaque patient un assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût, pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats, et de contacts humains à l'intérieur du système de soins.

La qualité en matière de prise médicamenteuse en EHPAD consiste donc à ce que toute prise médicamenteuse assure à chaque résident le meilleur résultat en terme d'efficacité, au moindre risque iatrogène, au moindre coût et bien sûr dans les meilleures conditions de contact humain.

De plus s'ajoute dans les EHPAD un contexte de polyopathie, de polymédication, donc de iatrogénie et d'effets indésirables.

La polyopathie, fréquente chez les personnes âgées, entraîne une consommation importante de médicaments : cinq à six par jour en moyenne au-delà de 75 ans. Cette consommation de médicaments dans la population âgée est en forte progression.

Des données indiquent que les sujets de plus de 70 ans génèreraient 33% de la consommation de médicaments. [26]

Le sujet âgé est particulièrement exposé aux effets indésirables induits par les médicaments.[27]
[28]

Les risques liés à cette polymédication sont avérés. On pourrait retenir pour les qualifier cette règle des 20% :

- 20% des effets indésirables surviennent chez les personnes âgées.
- 20% des personnes âgées présentent au moins un effet secondaire par an.

- 20% des hospitalisations des personnes âgées de plus de 80 ans sont dues à un accident iatrogène imputable aux médicaments [29], et 50% de ces effets indésirables sont évitables. [30]

Le Haut Comité de Santé Publique considère comme iatrogènes les conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratique prescrit par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir sa santé.

Ces accidents iatrogènes imputables aux médicaments sont dus non seulement aux interactions médicamenteuses, aux modifications pharmaco-cinétiques (par exemple chez le sujet âgé), mais aussi aux effets indésirables connus et propres à chaque médicament, et, surtout aux erreurs médicamenteuses.

D'ailleurs, l'erreur médicamenteuse est, selon l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, un événement indésirable en tant que dysfonctionnement dans le processus de prise en charge thérapeutique du 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. Elle peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament: la prescription, l'analyse de l'ordonnance, la dispensation, la délivrance, l'administration et le suivi thérapeutique.

Une étude en France a montré que 502 erreurs étaient dues à la délivrance sur 186 résidents et 26860 journées d'hospitalisation. [31]

Cette "évitabilité" d'un événement iatrogène se définit comme « *un évènement qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de cet évènement* ». [32]

Il est assez facile de concevoir les erreurs concernant une prescription, une analyse d'ordonnance, une délivrance, mais les erreurs dans la dispensation ou l'administration du médicament sont dans les EHPAD une cause fréquente d'accidents iatrogènes. [25]

2 Les enjeux économiques

Pour le résident et l'Assurance Maladie

En France, les médicaments remboursés aux malades non hospitalisés leur sont délivrés sous

forme de conditionnements individuels de contenance standardisée. Tous les médicaments ainsi délivrés ne sont pas consommés. Dès lors, les Médicaments Non Utilisés (MNU) représentent un certain coût qui peut être supposé élevé pour des personnes âgées souvent polymédicamentées; en effet, une étude mise en place en officine dans le cadre du système CYCLAMED a mis en évidence des corrélations de prescription entre les volumes de prescription et les MNU. [33]

Une autre étude menée par des universitaires a mesuré l'écart entre les quantités prescrites et les quantités délivrées pendant quatre mois à des résidents de quarante huit EHPAD, approvisionnés par des pharmacies d'officine.[34]

Les MNU dans le cadre de la préparation des doses représentaient 10,27% de la valeur des boîtes soumises à la préparation des doses à administrer, et 11,45% de la valeur des traitements prescrits. Ils correspondent à un coût par résident et par jour de 0,27 € à 0,35 €, ce qui, extrapolé aux quelques 600 000 lits d'EHPAD actuellement en France donne un coût total d'au moins 60 millions € de pertes. [25]

A ce coût de MNU de préparation, s'ajoute le coût des MNU lors de l'administration.

Pour l'Etablissement

Dans un EHPAD, les préparations de doses à administrer sont effectuées par le personnel infirmier en référence aux articles R 4311-3 et R 4311-5 du Code de la Santé Publique.

Or, c'est cette solution de droit commun, qui a été prise en compte dans l'allocation des moyens de soins à l'EHPAD. Cette allocation risque pour les établissements faisant appel à une PDA extérieure, c'est-à-dire en officine d'être diminuée.[25]

De la prescription médicale à l'élimination des déchets de soins et des médicaments non utilisés, nous allons nous intéresser plus spécifiquement à la préparation et la dispensation par les pharmacies et à l'administration des médicaments aux résidents.

III Les différentes étapes du circuit du médicament pour approvisionner l'EHPAD

Aujourd'hui le circuit du médicament en EHPAD génère de nombreux débats, le chiffre d'affaires représenté par ces établissements n'étant pas négligeable, les pharmaciens peuvent être tenté d'optimiser la délivrance. Ceci concerne en particulier la préparation des doses, où de nombreux systèmes de dispensation ont été mis en place dans un objectif financier et de sécurité.

1 La prescription

L'étape de transmission de la prescription à la pharmacie est une première étape délicate. Effectivement, le médecin traitant est venu en visite au chevet du malade, a prescrit dans le respect des recommandations médicales. Étant sur place, la transmission de la prescription à l'équipe soignante est facilitée et en général bien conduite. Viens ensuite la transmission de la prescription à la pharmacie, extérieure à l'établissement, puis le retour de cette ordonnance de la pharmacie vers l'établissement. Le problème de la transmission d'informations alourdit la procédure et génère un risque de perte d'information ou d'erreur sur l'information transmise.

2 La Préparation des Doses à Administrer

A l'heure actuelle le CSP ne donne pas de définition en tant que telle de la préparation des doses à administrer. En 2004, la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS), dans le document de travail relatif à la prise en charge du patient hospitalisé, évoque la nécessité d'éclaircir la notion de PDA « *compte tenu des nombreuses interprétations de ce terme* ».

la DHOS définit ainsi par « *PDA, la préparation galénique des doses, quand celle-ci est nécessaire. Cette opération inclut [...] la division des présentations multidoses et leur reconditionnement sous formes unitaires, ainsi que l'étiquetage.* »

A cette qualification apportée spécifiquement dans le cadre des établissements de santé, il est nécessaire de préciser que la PDA dans une notion plus générale, peut être considérée comme étant l'ensemble des opérations nécessaires à la préparation individuelle d'un traitement prescrit en vue de son administration à un patient donné. La PDA concerne majoritairement la préparation des médicaments sous forme sèches (comprimés, gélules...)

Selon les conclusions du Groupe de travail de l'IGAS, deux solutions avaient été envisagées :

- soit la préparation de doses à administrer est effectuée par le personnel infirmier au sein de l'établissement : c'est la solution de droit commun, qui a été prise en compte dans l'allocation des moyens de soins à l'établissement. (loi n° 2002-303 du 04/03/2002 et décret du 11/02/2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmière et d'aide-soignante et article R 4311-3 et 4311-5 du CSP).

- soit la préparation des doses est effectuée par un pharmacien d'officine titulaire adjoint au sein de l'établissement dans le cadre d'une convention.

La DSS a considéré qu'il était préférable que les doses à administrer soient préparées par le personnel de l'EHPAD, compte tenu des responsabilités pouvant être mises en jeu en cas de préparation par le pharmacien d'officine et afin d'éviter les demandes de rémunération spécifique pour cette prestation. La DGS et la DHOS ne sont pas opposées à la préparation au sein de l'EHPAD par un pharmacien d'officine de même que la DGAS. [25]

La PDA intervient postérieurement à la délivrance des médicaments par le pharmacien et est plus particulièrement destinée à toute personne dont les facultés physiques et/ou intellectuelles sont altérées transitoirement ou définitivement (handicapés, malades dépendants, hospitalisés...).

2.1 Acte pharmaceutique et préparation infirmière

Les résidents souvent placés en EHPAD pour perte d'autonomie ne sont plus en général en mesure de gérer la préparation de leurs médicaments. Cette activité peut être alors confiée, comme nous le verrons, au personnel infirmier de la structure (et au personnel légalement autorisé à les seconder).

Dans le cadre réglementaire de l'organisation des soins, le rôle infirmier est strictement limité à l'administration des médicaments, acte par lequel le personnel infirmier ou le médecin fait absorber un médicament à un malade hospitalisé; or dans la pratique commune, les infirmières préparent généralement quotidiennement ou de façon hebdomadaire les traitements des résidents au regard des prescriptions médicales. Elles procèdent extemporanément ou non au découpage du conditionnement primaire des médicaments ou déblistèrent directement les comprimés afin de les placer dans un pilulier. Il s'agit d'une opération de déconditionnement qui est définie communément comme étant l'ensemble des opérations consistant à prélever une spécialité pharmaceutique hors de son conditionnement primaire.

Or, comme dans le cadre de l'hôpital, rien dans la définition du rôle infirmier n'indique que les personnels infirmiers soient autorisés à préparer les médicaments en vue de leur administration. Les infirmiers se rendent légalement responsable dans le cas de ces pratiques d'exercice illégal de la pharmacie.

Néanmoins, depuis quelques années, dans un objectif d'économie (pénurie chronique de personnel soignant, restrictions budgétaires,...), les directeurs d'EHPAD sollicitent les pharmaciens d'officine afin d'assurer la préparation individuelle des médicaments des résidents

qu'ils approvisionnent, et ceci en évoquant les dispositions de l'article R. 4235-48 du CSP : « *Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance [...] La préparation éventuelle des doses à administrer* ».

Un infirmier(e) passerait chaque semaine près de 4 heures à préparer les médicaments pour 30 personnes. Il est indéniable que les directeurs d'EHPAD y voient une opportunité d'affecter ce temps à d'autres tâches, davantage centrées sur le soin du résident, réalisant ici une économie par le gain de temps infirmier grâce à cette prestation fournie aujourd'hui gratuitement par le pharmacien qui, en contrepartie, y voit une activité rémunératrice car génératrice d'un chiffre d'affaires substantiel.

Dans un objectif financier, les directeurs d'EHPAD auront tout intérêt à laisser la préparation des médicaments aux pharmaciens pour tout les résidents de l'établissement réalisant dans ce cas un maximum d'économie au détriment des lois et des bonnes pratiques :

- Selon l'article R. 4235-6 22 du CSP, « *les pharmaciens doivent se garder de tout compéragé* ». Serait alors considéré comme compéragé selon les délibérations du Conseil central et le Conseil national des Pharmaciens du 28 Février et 7 Mars 2008, « *l'intelligence entre des pharmacies d'officine et des établissements[...]pour répondre à des objectifs purement économiques sans respect intégral des obligations de suivi régulier et d'intervention de proximité* ».

- le patient doit toujours avoir le libre choix de sa pharmacie comme nous l'avons vu précédemment.

- l'intervention du pharmacien d'officine pour fournir les EHPAD en médicaments courants n'a pas de base légale au-delà de l'approvisionnement individuel des résidents prévu aux articles L. 5125-25 et R. 5126-115 et de la dotation pour soins urgents prévue aux articles L. 5126-6 et R. 5126-112 du CSP.

- pour les patients dépendants (les patients autonomes préparent eux mêmes leurs médicaments) et seulement dans ce cas une préparation des doses à administrer peut être effectuée; la préparation des doses à administrer ne peut donc être qu'éventuelle (article R. 4235-48 du CSP), sur prescription médicale uniquement est dans le respect de l'autonomie des personnes et ne peut intervenir qu'après l'acte de dispensation.

Cette PDA ne pourra donc être en aucun cas proposée de façon systématique et à grande échelle.

2.2 les différents systèmes de dispensation et d'administration

2.2.1 La méthode par pilulier hebdomadaire

Le système de pilulier hebdomadaire est actuellement le système le plus utilisé en EHPAD.

2.2.1.1 Les modèles

Il existe deux grandes sortes de piluliers hebdomadaires :

- les piluliers type «hospitalier» qui peuvent être inclus dans un chariot fermant à clef.
- le pilulier type «individuel» sous forme de boîte ou de petite trousse :

Ces piluliers se rencontrent plus fréquemment dans les petites structures. Cependant du fait qu'ils ne soient pas directement intégrables dans un chariot, ce système ne répond pas aux normes de sécurité qui veulent que les médicaments se trouvent dans un endroit non accessible, si ce n'est par le personnel soignant. [25]

2.2.1.2 La préparation des piluliers

Avec ces piluliers, la préparation se fait de façon hebdomadaire (d'où leur appellation).

Dans les piluliers type hospitalier, il n'est pas besoin de déconditionner les médicaments: en effet la taille de chaque alvéole est suffisamment grande pour accueillir comprimés et gélules dans leur conditionnement primaire. Les sachets de petite taille peuvent également y être placés.

Il est possible par ailleurs d'agrandir certaines alvéoles par déplacement des cloisons au sein d'une même rangée journalière, ainsi que de constituer plus de 3 prises par jour.

Toutes les autres spécialités sous forme de solutions, sirops, patchs sont posées sur le chariot les noms des résidents étant marqués sur la boîte.

Le chariot est placé dans un local, accessible au seul personnel soignant.

Dans le cas des autres piluliers, le risque de déconditionnement des comprimés et gélules est plus grand du fait de la taille plus petite des alvéoles qui ne permettent pas de contenir des sachets.

La boîte contenant le reste des gélules, comprimés et sachets est stockée avec les restes éventuels des autres spécialités (solutions, patchs, collyres...) dans un tiroir nominatif d'une armoire fermée à clef.

Cette préparation est effectuée généralement par l'infirmière, quelquefois par le pharmacien ou son assistant surtout dans les petites structures, soit dans sa pharmacie, soit dans l'EHPAD.

2.2.2 La méthode par carte blistérée

Différents systèmes sont proposés actuellement sur le marché, nous parlerons dans cette partie des quatre plus répandus. Ces systèmes qui sont, selon le fabricant, "sécurisés" ou « au cœur des bonnes pratiques » peuvent être remplis manuellement ou de façon automatisés. Dans un souci logistique et à grande échelle la pharmacie ne pourra se passer de l'automate.

2.2.2.1 Les systèmes Manrex, Medissimo, et Oreus

Nous les avons regroupés car ils sont semblables dans leur principe.

Les médicaments sont déconditionnés puis reconditionnés au sein de l'officine dans des cartes blistérées. Ces cartes blistérées sont à usage unique. Il existe une carte blistérée par médicament et par résident.

Seul, bien entendu, les comprimés et les gélules sont déconditionnés et reconditionnés. Chaque comprimé ou gélule est contenu dans une alvéole du blister.

Chaque blister est fermé par un papier aluminium collé (Medissimo), thermosoudé (Manrex).

Chaque blister ainsi constitué est inséré dans une carte plastique de couleur différente selon le moment de la prise dans la journée: matin, midi, soir, coucher.

Ces cartes blistérées comportent une étiquette sur laquelle sont mentionnés le nom de la spécialité dosage et posologie (code barre), le numéro de lot et la date de péremption. Une carte séparatrice porte la photographie du résident, son identification et une « allergie ».

Il existe également une carte de rappel pour tous les produits non blistérissables (sachets, patchs...)

Ces cartes blistérées sont perforées pour constituer un classeur.

La totalité des classeurs est soit rangée dans un chariot dédié à cet effet sur lequel est intégré un « écrase comprimé », soit rangée sur un support mural.

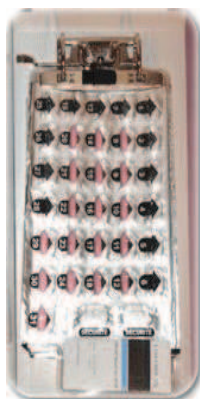
Il existe par ailleurs des logiciels de gestion officinale qui donnent la possibilité d'une traçabilité chez le pharmacien et éventuellement dans l'EHPAD, à condition que ces logiciels soient installés et utilisables par le personnel, ou à défaut des feuilles de traçabilité pour l'administration de médicaments. [25]



2.2.2.2 Le système par blister Pharmadom

Ce système de dispensation sous blister se différencie des précédents par :

- des matériaux utilisés pour les blisters se rapprochant plus de ceux utilisés pour les conditionnements primaires des spécialités.
- la date réelle du traitement marquée à chaque alvéole.
- la notice fournie avec chaque blister.
- une dispensation à échelle "humaine"
- une dispensation à domicile
- un regroupement des blisters par patient (chaque résident a son classeur). [25]



2.3 L'apport des systèmes automatisés dans la PDA

Il existe aujourd'hui sur le marché différents automates permettant ou facilitant la réalisation de ces systèmes de PDA. Dans un souci d'économie et sous la pression pouvant être imposée par les directeurs d'EHPAD, certains pharmaciens n'ont pas le choix que de s'équiper pour obtenir le marché. Il existe plusieurs types d'automates réalisant une ou plusieurs étapes de la PDA (déconditionnement, reconditionnement, etc.).

Dans le cas d'un surconditionnement :

le médicament conserve son conditionnement primaire (blister) et est surconditionné sous forme de sachets. La forme sèche dans ce cas, n'est jamais déconditionnée ou déblistérée.

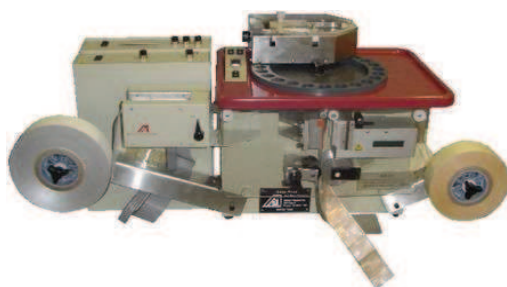
Nous citerons comme exemple les doses unitaires réalisés par le système *Pillpick® de Swisslog*.

Dans le cas du reconditionnement :

les médicaments vont subir deux étapes, une première étape de déconditionnement et une deuxième étape de reconditionnement.

Grâce à la déconditionneuse *Sephar d'EURAF®* les plaquettes de blisters sont placées une à une sous le système de pression et sont entraînés par une manivelle. Les médicaments sont ôtés du blister et séparés des emballages usagés. L'opération peut être manuelle.

Pour les formes orales sèches, les médicaments sont reconditionné sous formes de doses unitaire grâce à la machine de conditionnement en doses unitaires *MPI AUTOPRINT d'EURAF®*; les médicaments déblistérés sont reblistérés en utilisant un process industriel. Ce système permet de réaliser des sachets avec l'identification des produits, les informations légales, en Doses Unitaires Identifiées. Pilotée par un logiciel, la machine produit des sachets (50 par minute) unitaires permettant une traçabilité de chaque unité dans tout l'établissement. Le système dispose d'une vérification pharmaceutique obligatoire, et le consommable permet une conservation de très grande qualité. L'opérateur place les produits dans les alvéoles correspondants et le sachet se forme en réceptionnant le médicament.



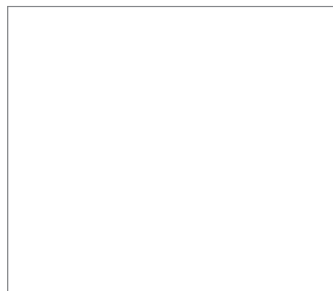
L'autoprint d'EURAF

Une autre gamme d'automates intègrent la technologies *Medissimo* :

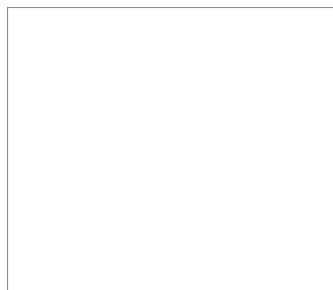
Ce sont des automates de déconditionnement des médicaments, automates de reconditionnement et de préparation des traitements exclusivement en pilulier. Ces automates, fabriqués aux Etats-

Unis permettent un reconditionnement par médicament en pilulier mono-médicaments et une préparation par patient en pilulier multi-médicaments.

- L'automate **DB 500®** est un automate de déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique en vue de son reconditionnement immédiat en pilulier. Facile et rapide, il épargne les gestes répétitifs. Adapté à un petit et à un grand nombre de blisters. Il est reconnu pour sa robustesse et sa performance. Il permet de déconditionner 20 blisters par minute.



- L'automate **PREPAK 500®** permet lui un reconditionnement par médicament en pilulier mono-médicaments pour 28 jours. Reconnu pour la simplicité de son processus et son ultra-performance. Il permet de reconditionner 4 piluliers mono-médicaments de même médicament par minute. Il est recommandé en association avec la **DB 500®**, à partir de 200 patients résidants en établissement.



- L'automate **MULTIMED®** sert à la préparation par patient d'un traitement en pilulier multi-médicament pour 7 jours. Grâce à un processus fiable et performant il permet une continuité de production pendant les changements de caissette et pendant les périodes de préparation manuelle. La production échelonnée de pilulier de 7 jours pour un mois de traitement est possible. Il prépare 40 piluliers personnalisés par heure et il est recommandé en association avec la **DB500®**.

Il est bon de rappeler que Medissimo, comme indiqué dans ses brochures publicitaires, propose des blisters ambrés MTS Medication Technologies « conformes aux normes de la pharmacopée des Etats-Unis ».[35]

Le système *HD Medi* (conditionnement de doses de médicaments entièrement automatique) :

Les systèmes de mise sous blister de *HD Medi* permettent au pharmacien de produire réalistement quelques 12000 rations médicamenteuses par jour. Ce rendement peut permettre l'approvisionnement automatisé de 1800 lits.

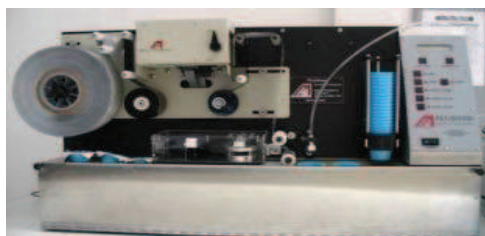
Dans le mode de pointe du système de blistérisation *HD Medi*, jusqu'à 500 cassettes à médicament contenant en moyenne de 200 à 2000 tablettes peuvent être utilisées simultanément, en fonction de la taille. La vitesse de production est de 60 sachets à la minute au maximum pour ceux conditionnés à l'unité et de 50 sachets à la minute au maximum pour ceux conditionnés en multidose. Dès que les noms des patients et leurs doses médicamenteuses individuelles ont été introduits dans le système de gestion des patients assisté par ordinateur, le système de blistérisation peut commencer la production. Pour trier les rations journalières, la machine se sert des cassettes remplies des médicaments correspondants. Le bloc blister soude les médicaments dans des sachets transparents en bande. Le produit final est une bande de sachets facilement séparables par patient grâce à une perforation.[36]



exemple de doses réalisé par le système HD Medi

Pour le reconditionnement des formes liquides :

le produit est pompé directement depuis le récipient d'origine à travers des tubulures et transféré vers un gobelet à usage unique recouvert dans un deuxième temps par une étiquette imprimée et thermoscellée comme avec le système *MPI FLUIDOSE d'EURAF®*.



Fluidose d'EURAF

2.4 Problèmes posés par ces systèmes de dispensation et d'administration

Selon l'article R4235-48 du CSP la PDA est autorisée mais ne peut être qu'éventuelle et donc à établir au cas par cas, en fonction de l'état du patient. C'est là que le bât blesse : la liberté du choix du patient est souvent fictive lorsqu'il est institutionnalisé et la robotisation du processus n'incite pas à décider patient par patient si la PDA lui est adaptée.

La situation peut être tendue sur le terrain, en effet les maisons de retraite peuvent imposer une pression folle aux officines en leur demandant la PDA pour des raisons de temps infirmier. Le titulaire se sent alors obligé et n'a le choix que de s'équiper pour satisfaire la demande et ne pas perdre le marché, important dans cette période socio-économique.

Dans tout les cas, le pharmacien ne doit pas renoncer à son indépendance pour des raisons financières (versement d'un loyer à la maison de retraite) ou techniques (obligation de s'équiper d'une machine en particulier).

De plus il est expressément interdit par la justice ordinale la sollicitation de clientèle, soit un pharmacien qui démarcherait une maison de retraite.

Comme nous l'avons vu précédemment dans le circuit du médicament à l'hôpital ces différents systèmes vont poser d'autres problèmes réglementaires et législatifs, et vont également pour le pharmacien d'officine imposer des pratiques ne rentrant pas dans son cadre de compétence.

2.4.1 Le déconditionnement

Le déconditionnement est intimement lié à la PDA, mais il n'est pas expressément prévu dans le CSP mis à part pour le cas spécial de la dispensation des médicaments stupéfiants (article

R.5132-33). Seule l'académie de Pharmacie en donne une définition : « *le déconditionnement est l'acte qui consiste à retirer un médicament de son conditionnement* ».

Selon l'article L.5111-2 du CSP « *On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale* », et le CSP prévoit également dans les dispositions de l'article L.5125- 1 : « *On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1* ».

Dans ce cas, le pharmacien ne sera habilité qu'à délivrer les spécialités sous leur conditionnement originel.

Diverses jurisprudences ont statué qu'il ne peut y avoir ni poursuite ni condamnation lorsque le fait considéré n'est pas ou plus prévu par la loi.

Le déconditionnement n'est au regard de ces textes pas autorisé et pour autant ne peut engendrer de sanctions pour son auteur.

Le conditionnement primaire est également indissociable du médicament, il garantit les conditions de conservation et permet de retrouver pour chaque unité de prise les mentions nécessaires à l'identification et à l'utilisation de la spécialité pharmaceutique. A partir du moment où il y a déconditionnement par le pharmacien il y a une rupture au niveau du circuit du médicament et l'identification du médicament par l'infirmier(e) n'est plus possible or l'infirmier(e) doit avant toute administration vérifier l'identité du malade et des médicaments au regard de la prescription médicale (article 8 de l'arrêté du 31 mars 1999), médicament qui n'est plus identifiable suite au déconditionnement.

2.4.2 Le reconditionnement

Le reconditionnement va engendrer plusieurs problématiques en ville, certaines étant communes avec celle présentées à l'hôpital.

Le conditionnement constitue tout d'abord une opération de fabrication, toute modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché quelle que soit l'importance apportée, doit être autorisée.

Le pharmacien n'a également pas le droit de délivrer un médicament non autorisé et s'expose aux sanctions prévues à l'article L.5421-2 du CSP qui stipule que la commercialisation ou la distribution d'une spécialité pharmaceutique sans AMM est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

La fabrication quant à elle ne peut être effectuée que dans un établissement pharmaceutique dont l'ouverture est soumise à l'autorisation de l'AFSSAPS. L'officine dans le CSP n'est en rien définie comme un établissement affecté à la fabrication des médicaments mais à la dispensation au détail des produits pharmaceutiques, ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales (article L.5125- 1 CSP).

Le pharmacien se livre donc à des opérations réservées aux établissements pharmaceutique autorisés, qui seuls peuvent exercer des opérations de conditionnement de médicaments, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication. [23]

La situation juridique du conditionnement/reconditionnement des spécialités est floue : écartée dès 2006 par la Direction générale de la santé, l'opération sera ensuite encadrée et donc reconnue dans l'arrêté de bonnes pratiques.

En revanche, une situation qui est claire et stricte est celle qui concerne le caractère indissociable du médicament et de son conditionnement primaire.

2.4.3 Contrefaçon et reconditionnement

Dans un premier temps, le caractère indissociable du médicament et de son conditionnement pose problème, il est affirmé par de nombreux textes, notamment l'article L. 5111-2 du CSP, nous venons de le voir. Une spécialité, déconditionnée dans le cadre de la PDA dépourvue de son conditionnement peut alors donc être considérée comme une contrefaçon au regard de l'article L.713-2 du code de la propriété intellectuelle (atteinte au droit de la marque sans autorisation). [23]

Dans un deuxième temps, le préalable d'une stratégie efficace contre la contrefaçon est l'interdiction du reconditionnement des produits pharmaceutiques. En effet, en Europe notamment, la distribution des médicaments fluctue d'un pays à un autre et il est donc fréquent de sortir des gélules de leur conditionnement d'origine, pour les conditionner différemment en

fonction des prescriptions locales. Dans un tel cadre, les mesures techniques mises en oeuvre pour garantir l'origine des médicaments et leur qualité n'ont plus d'intérêt.

L'évolution législative vers un système interdisant le reconditionnement des produits pharmaceutiques n'est pas encore à l'ordre du jour. L'objectif est donc de garantir l'intégrité du conditionnement d'origine, tout au long de la chaîne d'approvisionnement afin de permettre une parfaite identification du conditionnement.

Dans ce cadre, l'European Fédération of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) préconise une interdiction européenne de reconditionner les médicaments, en effet le développement d'éléments de sécurité au niveau du conditionnement des médicaments constitue l'une des composantes clé de toute stratégie efficace de lutte anti-contrefaçon.

Il ne faut donc pas oublier que le développement d'éléments de sécurité sur l'emballage d'un médicament constitue une composante essentielle de toute stratégie anti-contrefaçon efficace. Mais avec la possibilité du déconditionnement et du reconditionnement tout cela sera remis en cause. Cela signifie que les efforts consacrés à la mise en place de ces éléments de sécurité sur les emballages de médicaments serait inutiles. [37]

2.4.4 La conservation des médicaments

Le déconditionnement peut générer potentiellement, outre le risque d'erreur, un risque d'altération du principe actif, de contamination bactérienne et/ou croisée. Sans oublier que l'environnement dans lequel les PDA sont réalisées à l'officine ou en EHPAD est loin d'être de qualité similaire à celui institué en industrie lors de la mise sous conditionnement primaire.[23]

Une mauvaise manipulation lors du déconditionnement, l'écrasement d'un comprimé ou l'ouverture d'une gélule peut donc conduire à :

- des erreurs de dosage (par exemple hypotension brutale après ingestion d'un comprimé écrasé d'un comprimé à libération prolongée d'antihypertenseur du à une libération instantanée de tout le principe actif au lieu de la libération retardée prévue par la galénique),

- une toxicité locale avec irritation ou ulcération de muqueuse,

- une modification des propriétés physico-chimiques, pharmaco-cinétiques et/ou pharmaco-dynamiques engendrant une toxicité systémique ou au contraire une perte d'effet. [25]

2.4.5 La dose unitaire de prise

Le conditionnement primaire de certains médicaments va également comme à l'hôpital entraîner des complications dans la préparation des doses et va obliger le pharmacien à réaliser un déconditionnement et/ou un reconditionnement.

Dans le cas de blisters non-unitaire, le découpage du blister pour obtenir une dose de médicament est nécessaire ; mais il conduit à une perte d'informations contrairement aux blisters dit unitaires.

Seulement dans ce dernier cas, les alvéoles séparées de la plaquette restent identifiables à tout moment et apportent les mêmes informations que la plaquette entière. Ces spécialités ne vont pas nécessiter obligatoirement un déconditionnement mais vont nécessiter un surconditionnement (ex: actos 15mg, anafranil 75 mg, flecaïne 100 mg, etc...)

Certaines spécialités vont nécessiter un reconditionnement en conditionnement unitaire après découpe de comprimé en raison de l'inadaptation du dosage (ex: lexiomil 6 mg $\frac{1}{4}$ de cp, previscan 20 mg $\frac{1}{2}$ cp, stilnox $\frac{1}{2}$ cp, etc...). Ces spécialités vont donc nécessiter un déconditionnement.

Enfin certaines spécialités étant présentées en vrac vont devoir nécessiter un reconditionnement en conditionnement unitaires. (ex : epitomax 25mg, modopar 125 mg, novatrex 2,5 mg, etc...) [2]

2.4.6 La traçabilité

En prévision d'un retrait de lot de médicaments et avec les nouvelles recommandations en matière de traçabilité. Les systèmes permettant la PDA doivent permettre de garantir la traçabilité (numéro de lot, péremption...) de chaque comprimé contenu à l'intérieur. Le pharmacien pouvant ainsi retrouver et retirer les doses concernées.

3 La délivrance

L'acte de dispensation doit être accompli dans son intégralité par le pharmacien, comme si le patient était dans son officine (article R 4235- 48), en ce qui concerne les exigences d'analyse pharmaceutique, de conseil, et de suivi.

Ceci est en effet possible si l'on considère que l'EHPAD peut être assimilé au domicile du résident.

Cet acte de dispensation est plus complexe qu'une simple délivrance ou distribution; en effet il doit comprendre une analyse pharmaceutique dans son aspect réglementaire, pharmacologique, économique, ainsi qu'une prise en compte des aspects physiopathologiques, historiques, médicamenteux et psychosociaux.

Le patient ayant toujours le libre choix de sa pharmacie, l'acte de dispensation peut donc se faire aussi bien en officine qu'en EHPAD, mais surtout par une ou plusieurs pharmacies.

Le pharmacien doit dans le cadre de la dispensation des médicaments joindre les recommandations indispensables (non ouverture de telle gélule, pas d'écrasement en particulier de tel comprimé...).

La quantité de médicaments délivrée ne devrait être que d'un mois et si celle-ci est stockée au niveau de la pharmacie ou de l'infirmerie elle devra être gérée par un pharmacien.

De même la prescription ne devrait pas excéder un mois (meilleur suivi du résident, gaspillage évité, stock raisonnable...).

Un système de traçabilité doit être mis en place, papier ou informatique, de la prescription et de l'envoi à la pharmacie jusqu'à l'administration des traitements au résident.

La dernière boîte, même vide doit être conservée afin de conserver notice, numéro de lot, date de péremption.

4 Le transport

L'article L.5125-25 définit le transport des médicaments : « toute commande livrée en dehors de l'officine par toute autre personne ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client. Toutefois, sous réserve du respect des dispositions du premier alinéa de l'article L. 5125-21, les pharmaciens d'officine, ainsi que les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent « *dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert.* »

L'article L5424-16 du CSP prévoit également que toute personne autre qu'un pharmacien ou son préposé, de remettre une commande en dehors de l'officine dans un paquet non conforme aux dispositions de l'article L. 5125-25, est puni de 3750 euros d'amende.

Aujourd'hui le CSP ne donne aucune notion kilométrique et aucune notion de distance au sujet de la livraison de médicament, cependant il ne faut pas oublier que la vente de médicaments sur internet soumis à prescription et remboursable n'est pas autorisée, cette pratique est aussi incompatible avec la notion de dispensation que le pharmacien doit assurer entièrement mais également contraire au monopole pharmaceutique.

Si un pharmacien livre un EHPAD à plusieurs dizaines voir centaines de kilomètres, on peut aisément remarquer des similitudes entre les deux pratiques. Il ne peut donc prétendre à un monopole sachant que ses pratiques sont contraires à celui-ci.

5 Le stockage

Une activité principale concernant le circuit du médicament étant la gestion du stock, le médecin coordonnateur et le pharmacien peuvent décider d'orientations principales.

L'approvisionnement des EHPAD sans PUI par une officine de ville est régi par les articles L.5126-6 et R.5126-112 du CSP.

L'article L.5126-6 nous dit que des médicaments destinés à des soins urgents peuvent être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement.

Le médecin coordonnateur en définit le contenu. Le pharmacien participe à sa gestion : suivi du stock, contrôle des péremptions et des conditions de conservation.

Il peut être établi :

- une procédure d'approvisionnement:
 - o date de délivrance, identité du médecin coordonnateur,
 - o spécialité prescrite à usage professionnel, quantités délivrées
 - o gestion de la balance entrées-sorties
- une procédure de traçabilité où serait détaillée l'utilisation en urgence :
 - o date, identité du patient, identité du médecin prescripteur,
 - o identité de l'infirmière, spécialité utilisée et quantité administrée

Par nature, le choix d'une procédure de traçabilité exige que ce stock d'urgence soit dans une armoire sous clef. L'armoire a donc été mise en place à l'origine pour les cas d'urgence, notamment les week-end. Mais en raison des dysfonctionnements actuels, des renouvellements se transforment en urgences, justifiant l'utilisation des médicaments de cette armoire.

Les délais de délivrance des ordonnances étant trop longs, surtout pour les officines très éloignées, les soignants sont obligés d'utiliser ce moyen pour faire le lien entre deux renouvellements.

Une pharmacie éloignée de l'EHPAD ne pourra pas permettre les services d'urgences nécessaires à celui-ci, favorisant un stockage et une gestion de ce stock par l'infirmier. La proximité de la pharmacie reste donc un critère indispensable pour une bonne qualité de soins.

6 L'administration

Le CSP confie la responsabilité de l'aide à la prise du médicament aux infirmières dans le cadre de leur rôle propre dans l'article R 4311-5-4 :

« Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes ou dispense les soins suivants visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne et de son environnement et comprenant son information et celle de son entourage [...] 4° Aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable »

L'administration des médicaments relevant des actes qu'elles sont habilitées à pratiquer dans l'article R 4311- 7-6 :

« L'infirmier ou l'infirmière est habilité à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin [...] 6° Administration des médicaments sans préjudice des dispositions prévues à l'article R. 4311-5 »

Mais dans un établissement médico-social tel qu'un EHPAD, l'article R 4311-4 du même code leur permet, sous leur responsabilité, d'assurer ces tâches avec la collaboration des aides-soignantes et d'aides médico-psychologiques qu'elles encadrent.

Cependant le même article, précise bien dans la limite de la qualification reconnue de ces derniers du fait de leur formation. Le texte précise que la mission de l'aide soignante est en fait

d'apporter le traitement au résident. Le texte ne demande pas un contrôle de la part de l'aide-soignante. Or, la personne qui distribue les médicaments doit contrôler avec l'ordonnance la prise qu'elle donne.

Avec l'arrivée massive des génériques, cette tâche de contrôle va être difficile pour l'aide-soignante qui n'est pas formée comme l'infirmière à cette administration, avec des règles à respecter.

Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure de l'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué au pharmacien sur sa demande. Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

Rien dans la définition du rôle infirmier n'indique que les personnels infirmiers soient autorisés à préparer les médicaments en vue de leur administration, le rôle infirmier est strictement limité à l'administration des médicaments.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 31 mars 1999, l'infirmier doit avant toute administration vérifier l'identité du malade et les médicaments au regard de la prescription médicale.

Or, la mise en pilulier par le pharmacien, qu'il s'agisse au mieux de médicaments surconditionnés, déconditionnés/reconditionnés, ou au pire de médicaments nus, peut rendre difficile voir impossible l'identification ultime par l'infirmière avant l'administration. Avant les infirmières avaient l'habitude de manipuler les boîtes et étaient capables d'identifier les médicaments. Ceci sera d'autant plus difficile avec les génériques et surtout quand les médicaments sont reblistérés sous des conditionnement identiques visuellement.

Par ailleurs, le risque de perte d'informations obligatoires sur le conditionnement est possible tout comme l'introduction dans les PDA de médicaments issus de la filière Cyclamed ou "coulage" par des pharmaciens peu scrupuleux.

Au final, au stade ultime de l'administration et après chaque étape du circuit présenté ci-dessus le produit livré à l'EHPAD et administré au résident pourrait ne plus présenter les garanties d'efficacité, d'innocuité, de conservation et de péremption assurées par l'obtention de l'AMM.

IV Validité des systèmes de préparation des doses à administrer

Le modèle idéal serait celui qui satisfait à toutes les exigences réglementaires et de qualité et qui répond à tous les enjeux décrits, de la dispensation par le pharmacien à l'effet attendu sur le patient.

Les Préparations des Doses à Administrer sont, comme nous l'avons vu au plan réglementaire, à l'intersection des missions du pharmacien (article R 4235-48 du CSP) et de l'infirmier(e) (article R 4311-5 du CSP) sans que le CSP ne l'ait expressément prévu et donc exclusivement attribué à l'un ou à l'autre, bien que le forfait soin alloué aux EHPAD attribue l'acte à l'infirmier(e).

Au-delà de la réglementation qui fait que :

- d'une part le médicament déconditionné ne relève plus d'aucune définition ni de la législation évoquée plus haut sur les spécialités pharmaceutiques notamment aux regards de l'AFSSAPS,

- que d'autre part cette réglementation interdit aux pharmaciens d'officine, pour des raisons de sécurité sanitaire de déconditionner les présentations des spécialités, la PDA ne peut pour des raisons aussi de qualité (risque d'erreur accru, risque de dégradation du principe actif, donc risque accru d'accident iatrogénique) admettre un déconditionnement primaire. Tout en sachant que même à quelques jours, en cas de conditions physiques extrêmes ou inadéquates (humidité ambiante, très forte chaleur) les caractéristiques d'un produit ne sont plus garanties en dehors de son conditionnement primaire.

La PDA devrait donc se faire :

- par le pharmacien et dans le meilleur des cas sur place,
- de façon à éviter un stockage et une préparation infirmière,
- pour une durée de stock "raisonnable" pour un stock minimum à l'EHPAD,
- sans déconditionnement primaire,
- dans un pilulier suffisamment grand pour contenir non seulement gélules et comprimés dans leur conditionnement primaire, mais aussi petits sachets, patchs, ampoules..), nettoyé et désinfecté régulièrement, comportant à côté du nom du résident sa photographie, pour une meilleure identification (par exemple au cas où l'administration se ferait par du personnel intérimaire),
- pour une quantité limitée de patient qui le désirent et pour les patients dépendants. [25]

Validité des systèmes Manrex, Medissimo et Oreus :

Parmi ces systèmes, seul le système *Oreus* prépare les médicaments pour une semaine seulement, conformément aux recommandations de l'IGAS, mais malheureusement déconditionnés et qui plus est mélangés (ce qui comme nous l'avons vu dans le circuit hôpital est hors législation).

Ces systèmes présentent également beaucoup d'autres inconvénients :

- Sur la qualité :

Il s'agit essentiellement ici de la qualité du médicament qui est délivré.

Le déconditionnement et le reconditionnement modifient les conditions de conservation prévues par le laboratoire qui a fabriqué les médicaments et pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché a été donnée; ceci entraîne un risque d'altération des caractéristiques physiques du principe actif.

De plus, les matériaux utilisés pour le reconditionnement ne garantissent pas les mêmes normes de qualité requises pour la conservation de chaque spécialité (protection, isolement, imperméabilité, inertie : dégradation accrue en cas de canicule, en cas de thermosoudage des cartes....).

Le risque d'erreur est augmenté car les alvéoles ne sont pas datées à partir de la date du début du traitement.

En cas de perte d'une prise, il n'existe pas de boîte en réserve pour compenser cette perte : là aussi il y a risque de surdosage ou de sous dosage.

La déblisterisation lors de l'administration étant longue et fastidieuse, (une carte blistérée par médicament et par personne), très souvent, les infirmières ont tendance à déblisteriser à l'avance dans les petits godets fournis par les exploitants (par exemple pour plus de rapidité au moment des repas), rassemblant ainsi tous les médicaments pour un même résident. Le risque est alors de renverser plusieurs de ces petits godets préparés à l'avance et de perdre de ce fait la totalité des prises en les mélangeant et donc de les rendre inexploitable.

Les éventuelles prises intermédiaires entre le matin, le midi, le soir et le coucher ne sont pas prévues, et viennent d'une part s'ajouter à la liste de médicaments en rappel, d'autre part augmenter les conditionnements secondaires sur le chariot, sans compter l'augmentation du risque d'oubli. L'intégration sur le chariot fourni d'un "écrase comprimé", pousse la personne qui distribue le médicament à écraser systématiquement tous les comprimés quels qu'ils soient, ce qui représente un risque iatrogénique dans le cas de forme galénique à libération prolongée.

- Réglementaires :

Comme souligné plus haut, le médicament ne doit pas être déconditionné ni reconditionné. De ce fait, en cas d'accidents iatrogéniques, le laboratoire pharmaceutique ne pourrait être tenu pour responsable.

Si plus d'une boîte sont utilisées pour constituer une carte blistérée, on ne retrouve souvent qu'un numéro de lot sur l'étiquette de la carte blistérée. Les notices des boîtes ne sont pas fournies pour chaque médicament.

Il existe toujours un risque de contamination lors de la manoeuvre déconditionnement /reconditionnement.

- Économiques :

Cela va représenter un coût élevé en termes de MNU, en cas d'arrêt ou de modification de traitement : en effet dans ce cas le blister broyeur de comprimés restant devra être jeté, avec les comprimés ou gélules restants (par exemple pour un traitement anticoagulant ou lorsqu'un médicament est prescrit après le "renouvellement systématique" des ordonnances et non utilisé parce que repris dans le circuit suivant de blistérisation quelques jours après).

On va avoir une perte de temps pour l'infirmière, d'une part lors de la déblistérisation, ce d'autant que seuls le comprimés et gélules se trouvent dans les alvéoles et que s'ajoute donc l'administration "classique" de toutes les autres formes galéniques, d'autre part lors de la gestion des ordonnances et des circuits aller-retour pharmacie-EHPAD.

- Environnementaux :

Aux déchets des conditionnements propres à chaque spécialité, s'ajoutent les déchets des nouveaux conditionnements.

De plus, comme nous venons de le voir au paragraphe précédent, en cas de modification, il faut alors jeter toute la plaquette devenue inutilisable.

- Autres :

Les pharmaciens vont rencontrer une certaine complexité dans la gestion des ordonnances. La préparation des doses par l'officine demande quelques jours de préparation.

il faudra donc :

- o prévoir le renouvellement d'ordonnances environ huit jours avant.

- o harmoniser ce renouvellement d'ordonnance pour un même secteur (étage), ce qui demande une coordination complexe avec les médecins traitants extérieurs. [25]

Ce travail de déconditionnement/reconditionnement étant assez lourd pour une pharmacie d'officine, celle-ci demande souvent un étalement des commandes par secteur.

En cas de retard de la livraison de la pharmacie, ou si un médicament est prescrit en urgence ou de façon intercurrente, il faut retourner au système classique, c'est-à-dire prendre le médicament directement dans son conditionnement d'origine, ce qui augmente le risque d'oubli puisque dans ce cas là, le médicament ne sera pas mentionné sur la fiche de rappel du classeur.

Cette gestion relativement complexe pour un personnel fixe, peut devenir très lourde pour un personnel intérimaire non formé et être source d'erreur.

Encombrement de l'espace : en effet ces systèmes nécessitent en moyenne un chariot par étage du fait de la place que représentent plaquettes et classeurs.

Validité du système Pharmadom :

Ce système va présenter des avantages par rapport aux autres systèmes par carte blistérée.

Sur la qualité il assure une meilleure protection des médicaments et donc meilleure conservation du principe actif. Il permet également un risque d'erreur diminué car il existe un repérage de la prise facilité par un marquage des alvéoles à la date réelle de la prise.

Au niveau réglementaires nous sommes en présence de notices jointes et le choix du pharmacien est plus facilement respecté par le résident, car la préparation des doses est faite par résident plus que par secteur ou étage.

Ce système présentent certains inconvénients qui sont ceux du déconditionnement primaire. [25]

Le système idéal peut exister aujourd'hui cependant il ne faut pas oublier qu'un nombre insuffisant de spécialités pharmaceutiques est conditionné en présentation unitaire et, de plus, dans certains cas, la prescription médicale impose le fractionnement de l'unité de prise. De ce fait, le déconditionnement rendant la pratique de PDA illégale serait incontournable.

V Responsabilités et risque juridique

Concernant les responsabilités, la préparation des doses par le pharmacien risque d'entraîner une décharge des responsabilités. Pour preuve et exemple la présentation vidéo du système *Manrex* sur laquelle la directrice d'un EHPAD utilisant ce système énonce clairement que « la responsabilité de l'infirmière n'est plus engagée quant à la préparation des médicaments ».

En cas d'erreur à quelque niveau que ce soit jusqu'à l'administration du médicament le pharmacien s'expose alors à endosser toute la responsabilité. [25]

L'argument qui consiste à dire qu'il y a un gain de temps également dans l'administration des médicaments aux résidents ne tient pas compte que l'infirmière doit toujours vérifier lors de l'administration la prescription médicale, ce qui risque de n'être plus le cas, celle-ci ayant tendance à faire totalement confiance à un système tout préparé. D'ailleurs toujours dans le même reportage vidéo, l'infirmière interviewée, dit qu'elle vérifie « quand même dans son classeur parce qu'elle est nouvelle », ce qui laisse supposer que dans la pratique courante, il est en effet tentant pour ne pas dire pas nécessaire d'effectuer cette vérification[h]. Et comme nous l'avons vu, à partir du moment où il y a un déconditionnement les contrôles devant être effectués à chaque étape du circuit du médicament ne sont plus possibles. Et en cas de défectuosité, qu'en est-il de la responsabilité du pharmacien? Anne Laude, de l'institut Droit et santé, évoque la responsabilité du pharmacien « *pour faute en cas d'erreur dans la PDA* ». Elle explique également qu'en cas de problème au moment de l'administration l'avocat cherchera une double responsabilité pour avoir quelqu'un de solvable mais que le juge, lui, cherchera la responsabilité de l'infirmier qui a réalisé l'acte mais également son employeur, l'EHPAD. [38]

Le risque juridique existe réellement au vu de la réglementation concernant les pratiques de reconditionnement des médicaments. Pour preuve cet exemple de sanction par la cour d'appel de Rouen en Mai 2008 à l'encontre d'un pharmacien qui s'était livré à des pratiques de reconditionnement de médicaments pour le compte d'une maison de retraite. Le pharmacien avait mis en place un système de reblisterisation des médicaments (système *Medissimo*) impliquant le déconditionnement de l'emballage industriel et le reconditionnement en blister d'alvéoles réétiquetées thermo-soudés. Un jugement de première instance avait conduit à la relaxe du pharmacien, mais le procureur a fait appel.

La cour d'appel a donc infirmé le jugement de première instance et condamné le pharmacien, sur deux infractions principales :

- Commercialisation ou distribution de spécialités pharmaceutiques sans AMM

La cour rappelle que le conditionnement fait partie intégrante de l'AMM et que le maintien de son intégrité a vocation à donner des garanties tant sur l'identité du produit que sur l'absence de falsification et sur la bonne conservation des substances thérapeutiques.

Elle assimile donc le déconditionnement à une nouvelle présentation du médicament, pour en conclure que le pharmacien incriminé a donc commercialisé sans nouvelle AMM un médicament

fabriqué industriellement par lui et modifié, selon une méthode dans laquelle était intervenu un processus industriel, dans un de ses éléments indissociable du contrôle.

- Exercice non autorisé d'activités pharmaceutiques de fabrication

La cour rappelle qu'il n'appartient pas aux officines de procéder à la fabrication des spécialités pharmaceutiques, cette fabrication relevant exclusivement d'établissements pharmaceutiques dont l'ouverture a fait l'objet d'une autorisation délivrée par l'AFSSAPS.

Pour la cour, si la préparation de doses à administrer peut éventuellement relever d'une intervention licite du pharmacien dans certaines conditions, cette préparation n'induit nullement un reconditionnement. [25]

En conséquence, la cour a condamné le pharmacien à une amende de 3750 €. Certains avocats ont vu néanmoins dans le montant de l'amende infligée au pharmacien un encouragement à faire de la PDA au regard du chiffre d'affaire généré.[38]

Conclusion

Le débat sur les maisons de retraite et surtout sur le reconditionnement est en pleine évolution, et la législation reste floue. Des avis émis par des spécialistes sur le sujet permettent d'éclaircir certains points, c'est le cas d'une conférence débat qui a eu lieu à la faculté de pharmacie de Paris V réunissant un universitaire, un avocat et un représentant de l'ordre. Le résultat qui en est sorti est de ne plus poser la question « *peut-on reconditionner ?* », qui pour eux est incontestable, mais plutôt « *comment reconditionner ?* ».

Francis Mergelin maître de conférence en droit et en économie de la santé estime que le reconditionnement de médicaments en piluliers est « *légalement possible* » rappelant que « *la loi Talon n'a jamais interdit le déconditionnement* ». En effet, certains détracteurs du reconditionnement ont souvent assimilé le déconditionnement à une incorporation dans une préparation. [39]

En Octobre 2008, les professeurs Patrick Fallet et Jérôme Peigné écrivaient dans la Gazette du palais que déconditionner et reconditionner « *assimile déjà les pharmaciens à des producteurs* » [38]. Au sujet du droit des marques et de la contrefaçon, Alain Fallouard, avocat rappelle que la loi « prévoit juste qu'il est interdit de modifier un produit préalablement à sa vente...mais cela est autorisé une fois qu'il est présumé vendu ».

Un autre problème : il n'y a dans le CSP aucune référence à une distance kilométrique concernant l'acte pharmaceutique. « *tant que nous n'aurons pas eu de décision [ordinaire], nous n'aurons pas obtenu de régulation de la distance* »[b]. Le bon sens pourrait tout de même prévaloir, en des temps comme aujourd'hui où le monopole pharmaceutique ne cesse d'être attaqué, le pharmacien devrait éviter de s'adonner à des pratiques (livraison à des EHPAD éloignés, fabrication automatisée de piluliers à la chaîne,...) pouvant remettre en cause celui-ci.

Les nouveaux systèmes par carte blistérées ne répondent pas aux critères de bonnes pratiques d'utilisation du médicament, non plus à la réglementation à l'égard de la dispensation des médicaments par le pharmacien d'officine. De plus, la présentation non-unitaires de certains médicaments empêche de toute façon la mise en place de ces systèmes de PDA.

Il faut toutefois rester vigilant sur les modalités de dispensation et d'administration des médicaments en EHPAD, pour éviter des dérives et une iatrogénie importante.

Ces systèmes trouveront leur place à partir du moment où la réglementation autorisera de façon cadrée certaines pratiques.

IIIème PARTIE : LIMITES DANS LE CIRCUIT DU MEDICAMENT EN VILLE

En 1993, quelques pharmaciens avant-gardistes testaient les premiers automates d'officine. Vingt ans plus tard, ils sont toujours plus nombreux à s'équiper, motivés pour la plupart par une économie de temps. [40]

A l'heure actuelle, le pharmacien peut se doter de nombreux outils technologiques afin de perfectionner au mieux son travail, de la réception des médicaments jusqu'à leur délivrance.

Les nouveaux équipements et les nouvelles technologies de plus en plus pointus doivent nous permettre de faciliter notre travail et même de l'améliorer. Néanmoins il ne faut pas oublier que notre profession de pharmacien est régie par différentes règles et pratiques qui sont le fondement même de la profession et sans lesquelles notre fonction n'a pas lieu d'être. Ces nouvelles technologies doivent donc, tout en nous apportant une aide respecter, les cadres de notre profession.

1. Généralités

1.1 Notion de forte, moyenne et faible rotation

Afin de mieux comprendre les différents degrés d'automatisation possibles, il est nécessaire de visualiser la répartition des sorties journalières d'une officine, c'est-à-dire ses rotations.

Une officine française gère en moyenne 3500 références de médicaments sur 8000 existantes. Le nombre de références en stock dans une officine varie peu avec le chiffre d'affaires qu'elle réalise. On estime que des officines entre 2 millions et 4 millions d'euros annuels de chiffre d'affaire auront un nombre autour de 3200 références. Le chiffre d'affaire influence par contre directement le nombre de boîtes de chaque référence en stock.

C'est la localisation de l'officine et principalement l'environnement médical qui influence le nombre de références en stock. Le nombre de médecins et leurs habitudes de prescription peut faire énormément varier le stock d'une officine.

On définit une rotation comme forte, moyenne ou faible selon la part des sorties journalières

représentée par le groupe.

Le groupe des fortes rotations est constitué des références les plus vendues qui représentent 65% des sorties journalières. Dans une pharmacie moyenne comportant 3500 références, cela signifie les 500 références les plus vendues, soit moins de 15% des références totales.

Le groupe qui permet d'atteindre 80% des sorties journalières constitue les moyennes rotations. Dans notre exemple, il s'agit de 500 références supplémentaires.

Les 20% de rotations journalières restantes sont assumées par les faibles rotations. Il s'agit le plus souvent de références stockées à l'unité qui ne sont vendues que quelques fois par an.

Avant l'installation d'un système automatisé, l'étude des sorties journalières doit être réalisée afin d'adapter au mieux la configuration du système aux besoins de l'officine. Cette étude se porte en général sur une année de statistiques de ventes.

La taille d'une machine est définie en fonction du nombre de références qu'elle peut gérer et du nombre de boîtes qu'elle peut contenir. Selon le type de machine, ces deux critères ne sont pas forcément proportionnels.

La taille de la machine est donc choisie en fonction du pourcentage de sorties journalières et du nombre de jours de stockage que l'on veut couvrir.

L'automatisation des faibles rotations est un point crucial. L'investissement nécessaire pour cela étant souvent élevé, il est donc difficile à rentabiliser.

De plus, il faut considérer qu'un certain nombre de références n'est pas automatisable. Selon le type de machines, les formes rondes, les grosses boîtes, les boîtes longues (stérilets), les formes molles (coton) ou les produits réfrigérés ne pourront être pris en charge. Il faudra donc prévoir une autre forme de stockage pour ces produits. [41]

1.2 Les différents types de machines disponibles

En France, cinq fabricants principaux se partagent la quasi-intégralité du marché.

Les premiers robots et automates sont apparus en France à la fin des années 1990.

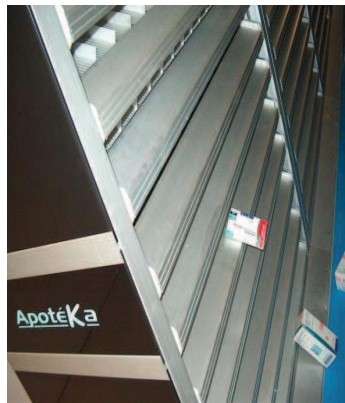
On distingue aujourd'hui deux grands types d'appareils : les automates et les robots.

Les automates sont les machines les plus simples, les médicaments sont stockés sur des plateaux inclinés divisés en canaux. L'inclinaison des plateaux permet aux boîtes d'y glisser par gravité. Les boîtes sont bloquées en bas du canal sur une butée. Les boîtes sont introduites par le haut du canal, le plus souvent de façon manuelle. C'est-à-dire qu'une personne place à la main chaque boîte dans son canal. Pour la délivrance, les boîtes sont éjectées par le bas du canal. Chaque automate dispose de son propre système d'éjection qui varie selon le fabricant. Dans un automate, les boîtes sont introduites dans l'ordre où elles arrivent à l'officine, la règle "Premier Entré, Premier Sorti" est donc naturellement respectée.



*Remplissage de
l'automate*

Simple et fiable, les automates sont des systèmes qui permettent de délivrer très rapidement un grand nombre de boîtes après validation ligne par ligne ou en fin d'ordonnance. En revanche, le remplissage de ces machines est un travail long et fastidieux.



*Éjection par l'automate
Apoteka*

Les robots sont des machines plus complexes. Les boîtes sont prises en charge par un bras robotisé qui assure leur rangement et leur délivrance. Les technologies utilisées pour prélever et déposer une ou plusieurs boîtes sont différentes selon les marques. Les boîtes sont en général stockées sur des étagères. Le chargement est le plus souvent semi-automatique et en option tout automatique. En mode semi-automatique, chaque boîte doit être identifiée avant son introduction dans le robot : l'utilisateur doit passer la boîte sur un lecteur de code barre avant de la placer à l'emplacement où le bras robotisé pourra la prélever. En tout automatique, l'utilisateur se contente de placer les boîtes en vrac dans le système qui identifie et stocke les boîtes de façon autonome. La délivrance par un robot se fait boîte par boîte après validation à la fin de chaque ligne de l'ordonnance. La règle "Premier Entré, Premier Sorti" (ou en anglais "First In First Out")

FIFO) doit être programmée pour que le robot délivre les boîtes dans l'ordre où elles sont arrivées à l'officine.

Un robot offre un service plus complet avec moins d'intervention humaine, mais il souffre d'une plus grande lenteur en délivrance notamment pour la délivrance de plusieurs boîtes identiques en grand nombre.

Chaque type de machine présente donc des avantages et inconvénients radicalement opposés. C'est pourquoi la plupart des fabricants proposent aujourd'hui des systèmes combinés. On parle également de "robomates" pour désigner ces machines qui associent dans un même système un robot et un automate. Les deux parties travaillent de façon complémentaire et autonome. L'automate assure la délivrance des plus fortes rotations tandis que le robot assure la délivrance des plus faibles rotations et le remplissage de l'automate. [41]

1.3 Impact de l'automatisation sur l'exercice officinal

Les pharmacies sont installées en centre-ville pour 53 % des cas. 13 % d'entre elles présentent un chiffre d'affaire inférieur à 0,9 million d'euros. Ce sont des petites officines citadines possédant un nombre restreint d'employés. L'automatisation est alors un outil destiné à faciliter la délivrance des médicaments dans les moments de forte affluence. Par ailleurs, la part des officines rurales équipées d'un automate progresse puisqu'elles représentent 29,69 % des officines équipées (contre 17,35 % en 2004). Leur chiffre d'affaires moyen est de deux millions d'euros. D'une manière générale, 44,5 % des officines récemment implantées présentent un chiffre d'affaires compris entre 1,5 et 2,5 millions d'euros.

Grâce à l'automatisation, une majorité d'officinaux (42,2 %) cherche d'abord à améliorer leur conseil mais aussi à délocaliser leur stock (36,7 %). En revanche, ils sont une minorité (8,6 %) à choisir l'automatisation en réponse à un problème de personnel. En effet, pour les titulaires disposant d'automates ou de "robomate" (à chargement manuel), cet équipement avait nécessité l'embauche d'une personne supplémentaire (notamment pour le chargement de l'automate).[42]

1.3.1 Impact économique

1.3.1.1 Coût de l'automatisation

Automatiser une officine coûte en général entre 75 000 et 240 000 Euro(s) selon la configuration choisie. Une idée reçue veut que cet investissement soit proportionnel au chiffre d'affaires : il n'en est rien. On sait qu'une officine générant un million d'euros de chiffre d'affaires gère approximativement le même nombre de références de médicaments (3200 à 3500) qu'une pharmacie de deux millions d'euros.

L'investissement est relatif à la machine choisie et au nombre de références automatisées, en sachant que 1000 références couvrent 80 % des besoins alors que seulement 20 % des ventes représentent 80 % du chiffre d'affaires. Quelques centaines de références (formes molles, cotons, seringues, stérilets, formes rondes, gros conditionnements...) seront rarement automatisables. [42]

1.3.1.2 Gestion de stock

L'automatisation constitue une solution particulièrement efficace pour gérer des périmés, limitant au maximum les interventions humaines.

Un robot peut scanner des boîtes dès leur entrée. Ensuite, un filtre permet de trier automatiquement les médicaments en fonction des dates de péremption. Il est également possible d'attribuer une date d'expiration virtuelle de six mois à un produit à compter de sa date d'entrée dans l'automate.[43]

1.3.1.3 Retour sur investissement

Ré-agencement et automatisation induisent des retours sur investissement. Ainsi, il est courant de voir un chiffre d'affaires augmenter de 15 % après un agencement réussi. Quant à l'automatisation (pour une moyenne de 900 canaux), elle génère ipso facto une économie de deux heures par jour et par employé (données validées par l'association des utilisateurs de robots et d'automates ou AURA).

Les analyses statistiques des officines automatisées montrent par ailleurs des progressions de 15 à 30 % en parapharmacie et de 10 à 40 % en médication familiale. Les résultats sont liés à une plus grande disponibilité de l'équipe, qui doit être appuyée par un plan de formation pour développer le conseil. L'augmentation de la capacité d'accueil est évaluée à 20 %. Sans oublier les gains sur la démarque inconnue qui diminue de 40 à 60 % ! Or elle représente couramment entre 0,5 et 1 % du chiffre d'affaires. Un titulaire qui joindrait efficacement agencement et automatisation pourrait donc espérer une augmentation moyenne de chiffre d'affaires de 20 à 30 %.[42]

Dans la notion de retour sur investissement, le pharmacien doit intégrer le gain de temps, validé par l'AURA qui l'a estimé à deux heures par jour et par employé pour une automatisation de 1 000 références comme nous venons juste de le voir. Il importe également de tenir compte de la modification des embauches en milieu automatisé : un préparateur qui quitte l'entreprise peut être remplacé par un rayonniste ; une embauche pour augmentation d'activité pourra concerner une personne non qualifiée qui libérera un préparateur ou un adjoint de tâches à faible valeur ajoutée. La crainte des employés d'avoir à essuyer des licenciements suite à l'installation d'un automate est un mythe. Selon les fournisseurs, l'automatisation permet, au pire, de maintenir plus longtemps une masse salariale constante.

L'automatisation permet par ailleurs une moindre fatigue du personnel, sans oublier qu'elle entre dans la démarche qualité de l'officine (augmentation de la confidentialité grâce aux plots de délivrance éclatés, de la sécurité de stockage, image de modernité...). [42]

S'équiper d'un automate n'est pas une décision anodine car elle nécessite un budget minimum de 75 000. Mais ceux qui l'ont fait ne le regrettent pas. En effet, d'après les sociétés prestataires, il faut attendre cinq à sept ans pour obtenir un retour sur investissement, mais l'équipement est amorti au bout de un à trois ans. Mieux : Le fabricant *Tecnilab* n'hésite pas à afficher, dans certains cas, un amortissement immédiat car le coût mensuel du remboursement de l'automate serait largement compensé par la croissance du chiffre d'affaires.

L'automate, qui était jusque-là destiné à de grandes pharmacies, commence à s'élargir aux plus petites. Grâce au prix des machines qui a baissé de 20 % depuis 2000, les officines réalisant un chiffre d'affaires de 1 à 1,5 million d'euros pourraient être intéressées. [40]

1.3.2 automatisation et bonnes pratiques

La profession de pharmacien d'officine est encadrée par différents textes, l'officine aussi est également concernée par ces textes. Une installation automatisée va entraîner des modifications profondes dans l'agencement de la pharmacie.

- Exerçant sa mission de service public dans le respect de la vie et de la personne humaine, le pharmacien veille à respecter le secret professionnel qui s'impose à lui :

« La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques

mentionnées à l'article L. 5121-5. » (art. R. 5125-9 du CSP).

Dans ce cadre, les conseils centraux A et E de l'ordre national des pharmaciens ont établis des recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine.

Élaboré à partir de textes en vigueur et de résultats de consultations, ils visent à rappeler aux confrères et aux entreprises qu'ils engagent la réglementation en vigueur, et la complète par un certain nombre de recommandations déontologiques.

L'aménagement intérieur de l'officine prévoit entre autre un poste de déballage dont la dimension est proportionnelle à l'activité de l'officine. Or dans le cadre d'un robot (ou "robomate") la réception peut se faire de façon automatique (les caisses répartiteur sont directement vidées dans un compartiment de la machine assurant le tri et le pointage) ou de façon semi-automatique (l'opérateur scanne les médicaments et l'appareil se charge ensuite du rangement et transmet les informations de réception au logiciel informatique), et donc dans ces cas précis les médicaments ne passent plus par le poste de déballage et celui-ci devient inutile (contrairement aux automates où une réception de commande est préalablement nécessaire au stockage manuel).

- Les pharmaciens inspecteurs et l'Inspection Régionale de la Pharmacie d'Ile de France ont établi un « *précis de réglementation applicable à l'officine* »

chaque rubrique comporte :

o une partie rappelant certaines dispositions obligatoires et opposables, inscrites dans les articles (art.) du code de la santé publique (CSP), tant du domaine de la loi que du règlement.

o des préconisations et observations complémentaires de l'inspection ainsi que des références de documents ou de sites internet, insérés si nécessaire au fur et à mesure de la citation des textes, afin d'améliorer la compréhension du sujet.

Ce texte rappelle que « *Les officines [...] doivent être installées dans des locaux [...] convenablement équipés et tenus* » (art. R. 4235-12 du CSP).

Il précise que l'officine doit se doter de dispositifs de rangement respectant certaines conditions :

- installés à l'abri de toute source de chaleur directe (lampe, radiateur, soleil, ...),
- dont les surfaces sont faciles à nettoyer.

Pour certaines installations comme le robomate *Movetec*® de chez *Tecnilab*, la partie intérieure (partie robot) possède des lampes puissantes sous lesquelles sont disposés les médicaments. Il faut également éviter de rentrer à l'intérieur afin de ne pas modifier accidentellement la disposition des boîtes.

- Le guide des bonnes pratiques en officines rappelle également des règles au niveau de la détention :

« *Les médicaments relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre [...] Les médicaments relevant de la liste II sont détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance* ». (art. R. 5132-26 du CSP).

Les automates et robots vont regrouper l'ensemble des médicaments (listés ou non) dans la quasi-totalité des cas.

2 La traçabilité à l'officine

Pour une bonne partie des produits vendus dans le circuit officinal, une prescription médicale est nécessaire. Dans ce cas, les produits peuvent être remboursés par la sécurité sociale et doivent donc comporter une vignette spécifique.

Les officines sont livrées plusieurs fois par jour par des grossistes répartiteurs et ne disposent donc que d'un stock très faible.

Les officines transmettent de plus en plus leurs commandes par voie électronique et souhaitent gérer leur stock de façon automatique par lecture d'un code à barres contenant des informations de traçabilité. Depuis 2009, nous avons donc vu apparaître les premiers emballages avec un code à barres à deux dimensions, le Datamatrix, et contenant le code du produit, son numéro de lot et sa date de péremption.

Ces données pourront être enregistrées et conservées dans le dossier médical du patient et faciliter d'éventuels rappels de lots.

2.1 Histoire de la traçabilité

La norme ISO définit la traçabilité comme étant « *l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées* ». Elle peut aussi être définie comme le fait de suivre des produits qualitativement et quantitativement dans l'espace et dans le temps.

Le concept de traçabilité est loin d'être nouveau. Dès l'Antiquité, le marquage indélébile au fer rouge des animaux attestait de leurs caractéristiques. Mais c'est au XXe siècle que la traçabilité

s'est étendue au domaine industriel.

Dans les années 2000, suite à plusieurs crises, dont celle de l'encéphalite spongiforme bovine, l'Union Européenne a engagé un vaste programme de restructuration et coordination de « tous les aspects sensibles en la matière, à tous les stades de la filière agro-alimentaire: santé et alimentation animales, qualité des productions végétales (y compris les innovations OGM), sécurité des intrants agricoles (fertilisants, pesticides, etc.), qualité et surveillance des produits et denrées alimentaires transformés mis sur le marché (y compris les règles d'étiquetage), problématique de la sécurité alimentaire dans les échanges internationaux » sous le slogan « De la fourche à la fourchette ». [44]

Dans le domaine de la santé, la traçabilité joue un rôle majeur dans la sécurité des patients.

La réglementation en matière de traçabilité n'est pas la même pour tous les produits de santé, notamment les médicaments et les dispositifs médicaux.

La gestion des stocks et la traçabilité par le code à barres

Un code à barres est la représentation graphique d'un code par un symbole lisible (ex. Code 39, EAN 13, Datamatrix, etc.) et exploitable de façon automatique par un lecteur. Ce symbole est un support permettant la récupération automatique des données au moment de sa lecture, ce qui va ensuite permettre d'enregistrer de façon automatique les données dans le système d'information. L'intérêt du système : tous les flux sont électroniques, sans ressaisie, donc limitant les risques d'erreurs et facilitant le cycle commande-livraison-facturation-paiement.

L'intérêt d'une lecture automatique est de limiter les risques d'erreur de saisie qui peuvent avoir des conséquences importantes sur la sécurité du patient.

Au-delà des bénéfices pour la sécurité des patients, que ce soit à l'hôpital ou en officine, ce nouveau système de marquage des données permet de :

- gérer automatiquement et sans erreur l'entrée en stock par lecture du code à barres.
- assurer une meilleure gestion du stock par enregistrement automatique des entrées/ sorties.
- enregistrer et archiver toutes les informations de traçabilité liées à ce produit : numéro de lot et date de péremption.
- faciliter la gestion des périmés et des rappels de produits ou de lots.

Par ailleurs, dès lors qu'un produit est identifié de façon unique et non ambigu, il est plus aisé de passer des commandes par voie électronique dans les bonnes quantités et au bon prix. [44]

2.2 Cadre réglementaire de la traçabilité

L'avis aux titulaires d'AMM de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques publié au journal officiel le 16 mars 2007 par l'AFSSAPS marque le début d'une nouvelle période de la codification et la Traçabilité des médicaments en France : le Code Identifiant de la Présentation (CIP) à 13 caractères se substitue progressivement au CIP à 7 caractères.

Un nouveau support de la Traçabilité, le Datamatrix, capable de contenir les mentions variables est également rendu obligatoire au 1er janvier 2011. Il remplacera l'actuel code à barres de l'étui.

La vignette intégrera le CIP à 13 caractères sous le code à barre, à la suite de l'arrêté du 25 septembre 2008 modifiant ainsi l'arrêté du 21 février 1996.

Ces textes ont défini un calendrier de mise en place pendant la période transitoire. [44]

2.3 Codification des produits de santé

La nouvelle codification va concerner différents produits :

Les médicaments à usage humain soumis à une AMM

Pour répondre au besoin de traçabilité de ces produits, l'Agence Nationale du Médicament a émis en 2006 un avis aux titulaires d'AMM pour les médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables d'établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R.5124-2 du CSP et paru au Journal Officiel du 16 mars 2007 sur la rubrique SANM0720920V.

Cet avis mentionne l'évolution du code identifiant de présentation CIP à 7 caractères vers 13 caractères et l'obligation d'imprimer ce code sur les étuis (conditionnements extérieurs) avec la date de péremption et le numéro de lot dans un code Datamatrix.

Les produits vétérinaires soumis ou non à une AMM

Suite à la crise de la vache folle et aux réglementations de traçabilité alimentaire qui ont suivi, la fédération internationale pour la santé animale recommande que chaque unité commercialisée soit identifiée selon le système de codification unique, incluant un numéro de lot et une date de péremption pour en assurer la traçabilité.

Les autres produits de santé

Les dispositifs médicaux et les autres produits de santé (parapharmacie, cosmétiques, etc.) susceptibles d'être tracés au numéro de lot ou de série selon leurs circuits de distribution, peuvent

également comporter un Datamatrix pour assurer une traçabilité cohérente avec celle du médicament. [44]



La nouvelle structure du CIP 13 se décompose comme suit :



13 chiffres

3400 : Préfixe attribué par GS1 France au CIP, réservé à l'identification des médicaments à usage humain.

X : Code rubrique défini par le Club Inter Pharmaceutique selon le type de produit :

CIP7 : Ancien code identifiant de présentation à 7 caractères.

Clé : Ou caractère de contrôle.

Cette structure fait suite aux accords CIP-AFSSAPS et CIP-GS1

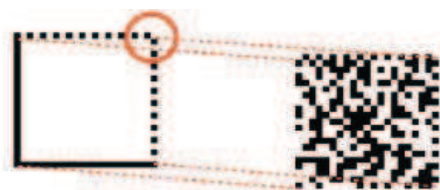
2.4 Le Datamatrix support de la traçabilité

2.4.1 Description d'un Datamatrix

Le Datamatrix est un code à barres matriciel, appelé également code 2D ou bidimensionnel. Sa particularité est d'encoder des informations structurées selon une grammaire standard et internationale.

Il se présente sous la forme d'un symbole carré ou rectangulaire constitué par des points ou des carrés juxtaposés.

Cette représentation constitue un quadrillage ordonné de points noirs et de points blancs délimités par des motifs de repérage, les axes horizontaux et verticaux.



L'intérêt de cette technologie réside dans sa grande capacité d'encodage de données dans une taille réduite, raison pour laquelle elle a été retenue pour les produits de santé puisqu'il était nécessaire d'encoder un numéro de lot et une date de péremption en complément du code produit. Un Datamatrix peut être imprimé dans différentes tailles selon le nombre de caractères, la technologie de marquage et le support de marquage. [44]



2.4.2 Caractéristiques les plus communes

- Le Datamatrix peut encoder jusqu'à 2335 caractères alphanumériques ou 3116 caractères numériques.
- Le Datamatrix est de forme carrée ou rectangulaire.
- Le Datamatrix est composé d'un cadre et d'une matrice composée de lignes et de colonnes.
- Chaque colonne et ligne est composée de module qui sont matérialisés par un carré ou un rond.
- Ces modules carrés ou ronds sont de couleur noir ou blanc. Les couleurs peuvent être inversées : blanc sur fond noir ou inversement noir sur fond blanc.
- Le choix de la taille de la matrice est réalisé en fonction de la quantité de données à encoder mais aussi de leur nature.

Les données codées dans le Datamatrix :

- le code identifiant de la présentation (CIP)

- date de péremption
- numéro de lot
- autres données (la date de fabrication selon la structure AAMMJJ, un numéro de série variable jusqu'à 20 caractères alphanumériques, ...) [44]

2.4.4 Lecture d'un Datamatrix

Cette symbologie nécessite la migration des matériels de lecture des codes à barres linéaires vers des matériels de lecture 2D et une évolution des logiciels.

Les lecteurs utilisés sont le plus souvent des imageurs ou des caméras CCD, (« Charged Couple Device ») fonctionnant selon le principe de la capture d'image qui est ensuite analysée et retranscrite.

Les lecteurs 2D sont compatibles avec les codes à barres linéaires GS1-128, EAN13, etc.

Tous les lecteurs n'ont pas des qualités équivalentes. Le choix d'un lecteur pourra prendre en compte sa capacité de traitement d'image, de décodage, les qualités optiques et des systèmes de traitement d'image permettant l'interprétation d'un code à barres déformé ou endommagé.

A l'instar des appareils photographiques numériques, l'environnement dans lequel le lecteur sera utilisé peut influencer sur la qualité de l'image obtenue.

On aura tendance à privilégier :

- Des lecteurs équipés de capteurs à grand nombre de pixels qui donneront une image de meilleure définition
- Des lecteurs "Haute Définition" qui pourront lire des codes de plus petite dimension.
- Des lecteurs dont l'ouverture permet de déterminer une profondeur de champ suffisante.

[44]

2.5 Impact du Datamatrix

La nouvelle codification Datamatrix permettra une traçabilité du médicament car les dates de péremption et les numéros de lots y seront intégrés. Un plus grand nombre de données seront disponibles sur moins d'un centimètre carré, ce qui permettra d'étiqueter tous les produits, même

les plus petits, y compris les surfaces courbes. [44]

2.5.1 Alerte sanitaires et traçabilité

Selon La Source informatique, la prévention sanitaire devrait inclure une gestion informatique scrupuleuse de la traçabilité. Or, aujourd'hui, le CIP à 13 chiffres ne permet pas de lire en une seule fois : taux et prix de remboursement d'une part, date de péremption et numéro de lot d'autre part. Il faudra donc vraisemblablement à terme, y compris lorsque le Datamatrix sera en place, lire deux codes-barres distincts (un international, un national) pour alimenter l'intégralité de la base de données relative au remboursement et à la traçabilité des produits. L'incrémentation des renseignements relatifs aux lots à chaque acte de délivrance permettra un retrait individualisé, par patient, des produits incriminés. [44]

2.5.2 Impact économique

Aujourd'hui les pharmaciens bénéficient d'une période transitoire où le marquage datamatrix coexiste avec l'ancien code-barre pour s'adapter progressivement à cette nouvelle norme. Car le nouveau système est plus contraignant : la codification devra être effectuée directement sur les conditionnements (pour une sécurité maximale contre la fraude et la contrefaçon), et non sur les vignettes. D'où, pour chaque médicament il sera nécessaire d'effectuer un double flashage au comptoir.[45]

2.5.2.1 Équipement

En outre, la codification Datamatrix impose également de mettre à jour les équipements. Le coût, assumé par les grossistes et les officinaux à raison d'un lecteur par poste, est évalué de 300 à 450 euros par lecteur mixte (code 7 et datamatrix). En se dotant de nouveaux lecteurs pour le comptoir et l'inventaire, une officine moyenne (5 postes) devrait y investir en moyenne 5 000 euros.

« Il incombera aux titulaires de mettre éventuellement en place un processus qualité – qui permette de valider les approvisionnements et les rétrocessions - ainsi qu'une traçabilité client, comme cela se passe d'ores et déjà aujourd'hui au niveau des produits dérivés du sang », selon Xavier Cornil, adjoint au directeur de l'Inspection et des établissements à l'AFSSAPS. [45]

2.5.2.2 Gestion de stock

Un des nombreux avantages du Datamatrix, celui des données de traçabilité dématérialisées au lieu d'être imprimées, permettra l'intégration immédiate à l'informatique officinale. Ce qui facilitera la gestion du stock, en termes de quantité et de péremption.

Rappelons que le Code de la santé publique, actuellement en révision, obligera bientôt les officines à conserver les numéros de lot et les dates de péremption pour chaque transaction de médicament : le Datamatrix prouvera alors toute son utilité.

2.5.3 Datamatrix et automatisation

Dans le cadre du respect de la traçabilité imposée par le Datamatrix, chaque médicament pourra être traçé de sa fabrication jusqu'au domicile du patient. Grâce à différents outils (Dossier Pharmaceutique, Datamatrix..) permettant un meilleur suivi, un patient qui renouvelle son ordonnance dans une pharmacie pendant ces vacances pourra être prévenu (grâce au DP de celui-là) d'un retrait de lot d'un médicament délivré par sa pharmacie habituelle quelques jours, semaines auparavant si celle ci ne l'a pas déjà prévenu.

Les automates et les robots amènent une nouvelle façon de travailler au comptoir, en effet les anciens ou les nouveaux codes (codes à barres ou Datamatrix) des produits présents dans ces machines ne sont plus scannés. En effet l'intérêt le plus important de ces machines (le gain de temps à la délivrance) serait perdu si une fois les produits livrés l'opérateur devait encore une fois les scannés au comptoir. Et inversement si la traçabilité devient obligatoire chaque conditionnement devra être scanné, donc pour certaines ordonnances comportant une dizaine de références, avec pour certaines références un nombre important d'exemplaires (ex: doliprane, ixprim, etc...), le travail va devenir très fastidieux. Donc dans le cadre d'une population de plus en plus âgée et polymédicamentée un robot et un automate sachant tracer les médicaments de la réception jusqu'à la délivrance s'avèrera un allié très utile voir indispensable.

Pour pouvoir assurer la traçabilité, les systèmes automatisés vont devoir être capables, d'une part de pouvoir lire les Datamatrix, et d'autre part connaître l'emplacement exact de chaque boîte dans l'appareil.

Deux cas de figures se présentent : les robots (et systèmes combinés), et les automates.

Pour les automates le rangement se fait de façon manuelle, dans une majorité des cas l'opérateur scanne un produit et range plusieurs boîtes de la même référence dans un même canal ce qui dans ce cas précis ne permet plus de tracer les produits qui seront délivrés aux patients

Pour les robots (et systèmes combinés) le rangement peut se faire de façon automatique ou semi-automatique, dans le cas où le système est capable de lire les Datamatrix la position exacte de chaque boîte pourra être connue. Le robot devra aussi être capable de pouvoir transmettre au logiciel informatique de l'officine les différentes informations concernant les médicaments délivrés afin de les conserver dans le dossier du patient.

Nous allons vérifier pour chaque appareil la capacité de tracer les médicaments et donc la compatibilité de ces appareils avec les nouvelles normes de traçabilité.

Un autre problème va également rentrer en compte, celui du convoyage. Le produit appelé devra, pour respecter ce processus de traçabilité être donné au bon patient. En effet comme nous le verrons plus tard il est possible que des mêmes médicaments destinés à deux patients différents soient acheminés ensemble. Dans ce cas il est possible que des mélanges interviennent pendant le convoyage.

2.5.4 La contrefaçon

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit la contrefaçon comme suit :

« Les contrefaçons sont des médicaments délibérément et frauduleusement étiquetés pour tromper sur leur identité et/ou sur leur origine. La contrefaçon peut concerner les médicaments de marque déposée comme les produits génériques. On trouve dans les contrefaçons de médicaments des produits avec les principes actifs corrects, erronés, sans principe actif, à des doses trop faibles ou trop fortes, ou sous des conditionnements falsifiés. »

Cette définition comprend également la vente de produits périmés ou détournés et concerne les produits finis ainsi que les principes actifs et les excipients, ingrédients de base des médicaments.

La contrefaçon des médicaments est un phénomène mondial. En effet près de 10% des médicaments en circulation dans le monde seraient contrefaits et que la valeur totale des contrefaçons de médicaments pourrait atteindre 75 milliards USD en 2010, soit une augmentation de 92% par rapport à l'année 2005. Si le problème est mondial, c'est de plus un problème d'actualité. La contrefaçon des médicaments est bien réelle et de nombreux incidents

apparaissent chaque mois dans la presse internationale. [46]

L'EFPIA vise à créer un système harmonisé de codification et de vérification des médicaments basé sur l'usage des codes Datamatrix, une sérialisation de masse et des contrôles systématiques aux points de dispensation (pharmacies et hôpitaux). À ce jour, l'objectif est que tous les pays européens adoptent ce système, en particulier depuis l'adoption de la nouvelle directive européenne le 1er juillet 2011.

Selon l'EFPIA, l'utilisation de Datamatrix est essentielle au sein du système d'identification des médicaments. C'est un outil efficace capable de satisfaire les besoins de sécurisation de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Selon cette organisation, c'est la solution de traçabilité à adopter afin de garantir la sécurité des patients en identifiant chaque unité de médicament.[47]

3 Le profil des appareils et les étapes du circuit automatisé du médicament

Nous présenterons dans cette partie les 5 principaux fabricant présent sur le marché : Apoteka, ARX, Mach4, Pharmax et Tecnilab.

3.1 Réception

Automates

Le système combiné MAX2®

ARX propose un système combiné robot et automate dénommé MAX2®.

Le chargement s'effectue de façon semi automatique via le tapis de chargement ou, en option, en tout automatique par le système *Prolog*®. Le bras du robot peut déposer les boîtes une à une sur des étagères de verre ou les placer une à une également dans des canaux de l'automate. Comme pour la dépose sur une étagère de verre, la boîte est poussée dans le canal par la tête de succion et guidée par la pince du bras robotisée. Le système dispose d'une intelligence artificielle qui lui permet de choisir quelles références iront dans l'automate en fonction de leur rotation, des places disponibles et des dimensions de la boîte.[48]

Le système combiné Dreamtec®

Pour son système combiné, disponible depuis 2006, *Tecnilab* a choisi de concevoir une machine haut de gamme incorporant toutes les dernières technologies. L'entreprise italienne a conçu une machine où tout est inclus, du chargeur automatique au système de convoyage pneumatique. Les différents éléments ont fait l'objet d'une intégration très poussée au sein d'un même ensemble. La vraie innovation du *Dreamtec*® concerne son système de fonctionnement séquentiel (projet "Sequential Clock") qui commence par l'introduction du produit dans l'appareil et qui s'achève avec l'arrivée des produits au comptoir de la pharmacie.

Le système combiné *Dreamtec*® est l'exemple type du "tout inclus" qui présente un inconvénient majeur qui est la faible modularité du système. Le *Dreamtec*® ne peut adopter de configuration en L ou autres, il faudra donc de la place dans l'officine pour accueillir ce mastodonte. La profondeur est fixée à 2 mètres. La hauteur peut être de 2,30 mètres ou 2,75 mètres selon les besoins. La longueur minimale atteint 5 mètres pour la configuration de base soit le chargeur, le convoyage pneumatique et 2 modules de stockage. Il faudra rajouter 1,40 mètre par module supplémentaire.



Le Dreamtec de Tecnilab

La configuration de base peut gérer 8500 boites en moyenne et 3000 de plus par module supplémentaire.

De base, le chargement se fait de façon semi-automatique. L'utilisateur passe la boite sur le lecteur de code barre intégré, la dépose au niveau du tapis roulant de chargement devant la grille d'entrée. Le système relève la présence de la boite et ouvre la grille d'entrée. Le tapis roulant s'actionne pour faire entrer la boite dans le système. Cette procédure prend 4 secondes par boite.

En option, *Dreamtec*® peut être équipé d'un chargeur automatique qui est complètement intégré au système et ne nécessite pas de place supplémentaire autour de la configuration de base. Baptisé *DT Explorer*®, il affiche de fait des dimensions réduites qui le limitent à 350 boites en moyenne par chargement. Très rapide, il peut traiter selon *Tecnilab* une boite toutes les 10 secondes, soit environ 1 heure par chargement, en théorie bien sûr.



Chargement du Dreamtec

Le fonctionnement du chargeur automatique se résume à 3 étapes. Dans un premier temps les boites en vrac sont séparées les unes des autres grâce à un tapis roulant à tasseaux très incliné.

Ensuite, les boîtes arrivent sur un premier plateau, le nombre et les dimensions des boîtes sont évaluées par un scanner laser. Enfin, les boîtes sont repoussées une par une du premier plateau vers un deuxième où chacune est identifiée grâce à son code barre. En tout dernier lieu, la boîte rejoint le tapis roulant de chargement du mode semi-automatique. [49]

Robots

Le robot Omega®

Ce robot est proposé par l'entreprise *Apoteka*. Le bras robotisé est programmé pour connaître les emplacements de toutes les étagères en verre (de stockage ou de chargement), qui sont placées à des hauteurs différentes pour correspondre à un maximum de tailles de boîtes. Il a aussi en mémoire les emplacements de tous les canaux de l'automate. Il peut ainsi se placer parfaitement à hauteur d'une étagère ou face à un canal.

Le chargement se fait de façon semi-automatique au niveau d'une "armoire de stockage tampon". Cette armoire se compose d'étagères en verre, elle est ouverte à la fois vers l'intérieur du robot et vers l'extérieur. L'avantage de cette configuration réside dans le fait que l'utilisateur et le robot puissent travailler simultanément : l'utilisateur continue de charger ses boîtes sur les étagères pendant que le robot commence à les prélever pour aller les ranger. Les étagères de chargement sont divisées en emplacements. Ceux-ci sont plus ou moins larges selon l'étagère et signalés par des diodes lumineuses.[50]

Le robot Rowa®

Pour ce robot proposé par *ARX*, le chargement de base se fait de façon semi-automatique par l'intermédiaire d'un tapis roulant situé à mi-hauteur et qui s'étend sur toute la longueur à l'intérieur du robot. L'une des extrémités du tapis roulant est accessible à l'utilisateur au niveau d'une tablette intégrant un lecteur de codes barre et surmontée de l'écran de contrôle. L'utilisateur doit scanner chaque boîte puis la placer sur le tapis roulant contre la barrière d'entrée. Les dimensions de la boîte sont alors mesurées afin d'optimiser la place dans le robot puis la barrière d'entrée se lève et le tapis s'actionne pour faire pénétrer la boîte dans le robot. Dès lors, cette boîte peut être prélevée par le bras robotisé pour être stockée sur une étagère en verre mais elle est également directement disponible pour la délivrance si besoin. Dès que la barrière d'entrée se referme, l'utilisateur peut charger une nouvelle boîte



L'intérieur du robot Rowa

En option, *ARX* propose en option, comme pour le système *MAX2*®, un système de chargement tout automatique dénommé *Prolog*®. L'utilisateur peut déposer de grandes quantités de boîtes en vrac sur un tapis roulant puis le système les analyse une à une avant de les présenter au *Rowa*® pour le stockage ou la délivrance.

Voici les grandes étapes de fonctionnement du système *Prolog*® : le tapis roulant de chargement s'actionne par « à coups » afin que seulement quelques boîtes ne tombent sur un deuxième tapis roulant. Ce tapis roulant déverse les boîtes sur un plateau. Les quelques boîtes présentes sur ce plateau sont scannées par un système de télémétrie qui détermine leurs dimensions. Un bras robotisé indépendant du *Rowa*® vient alors soulever (par un système de succion) les boîtes une à une pour les présenter à un lecteur de codes barre. Toutes les faces sont présentées alternativement jusqu'à la lecture de la vignette ou du code CIP. Le bras robotisé peut ensuite aller déposer cette boîte au niveau d'un troisième et dernier tapis roulant qui communique avec le *Rowa*®, le bras robotisé de celui-ci prend alors le relais pour stocker la boîte sur une étagère ou la délivrer.

La vitesse de tri atteint 18 secondes par boîte (28 dans les premières versions), *Prolog*® ne permet donc pas d'atteindre la vitesse de rangement du mode semi-automatique. Il est donc déconseillé de l'utiliser pour ranger l'intégralité d'une commande grossiste par exemple, les produits les plus urgents (faible nombre en stock,...) devront être chargés par le tapis. L'utilisation optimale du *Prolog*® concerne donc les références dont le stock est important (notamment en cas de réserve hors robot) et en fonctionnement nocturne, moment où le *Rowa*® est entièrement disponible pour le rangement. Le système *Prolog*® offre la possibilité de contrôler les quantités d'une commande et d'en valider la livraison au niveau de l'informatique officinale.[48]

Le robot Medimat®

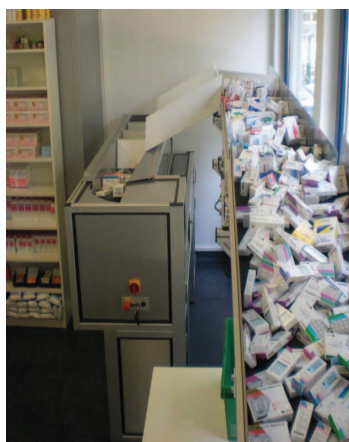
Proposé par *Mach4*, le remplissage de cet appareil peut se faire par chargement direct, semi-automatique et/ou tout automatique. Dans tous les cas, le *Medimat*® est équipé d'une ou plusieurs portes de chargement. Derrière chaque porte, l'utilisateur trouve des étagères en verre. Chaque fois que l'utilisateur désire ouvrir une porte, l'accès à l'intérieur du robot est sécurisée par un volet roulant. Ainsi le robot peut continuer de fonctionner et de délivrer pendant que l'utilisateur effectue le chargement. Aucun risque donc que la main de l'utilisateur ne soit happée par le mécanisme.

De base le système ne permet que le mode de chargement direct, l'utilisateur doit scanner manuellement chaque boîte après avoir scanné un code barre situé sur une étagère. Ce code barre correspond à un emplacement mémorisé par le robot. L'utilisateur pose la boîte sur l'emplacement. Quand l'utilisateur a disposé chaque boîte à ranger sur un emplacement, il referme la porte, le volet roulant remonte et le robot commence à prélever les boîtes des étagères de chargement pour aller les placer sur des étagères de stockage.

En option, le chargement se fait de façon semi-automatique. Cette opération s'effectue toujours via la porte de chargement. L'utilisateur n'a pas à scanner manuellement chaque boîte, il peut poser directement les boîtes sur les étagères en laissant quelques centimètres entre chacune. Il referme ensuite la porte, le volet roulant remonte et le bras robotisé scanne la première étagère sur toute sa longueur, cela lui permet d'évaluer la largeur de chaque boîte sans pour autant l'avoir identifiée. Il prélève ainsi, sans en connaître les références, chaque boîte de l'étagère de chargement pour aller la déposer dans un poste de scannage. Plusieurs scanners se chargent de trouver un code barre sur une face visible pour identifier la boîte. Cette opération effectuée, le bras robotisée récupère la boîte dans le poste de scannage pour aller la placer sur une étagère de stockage. Ceci constitue le mode Normal de chargement semi-automatique. En mode Rapide, toutes les boîtes d'une même étagère de chargement sont de la même référence, le robot n'en scanne donc qu'une et range toutes les autres sans les placer dans le poste de scannage. Ce mode Rapide constitue l'unique source d'erreur de stock : le robot considère toutes les boîtes d'une même étagère identiques et, l'erreur est humaine, elle ne le sont pas forcément toutes.

En option également et en plus de la porte de chargement, le *Medimat*® peut disposer d'un module de chargement automatique appelé *Fill--in-box*®. C'est un module indépendant du

robot, il faut donc prévoir un encombrement au sol supplémentaire, ce module peut se rajouter à une installation préexistante. La *Fill-in-box*® permet à l'utilisateur de verser l'intégralité d'une caisse grossiste ou d'un carton sur un tapis roulant, les boîtes sont ensuite triées et rangées automatiquement dans le *Medimat*® sans autre intervention de l'utilisateur.



Fill-in-box

Les boîtes sont d'abord dispersées par un enchaînement de tapis roulant puis elles sont présentées au bras robotisé de la *Fill-in-box*®. Ce bras est équipé d'un scanner laser qui analyse la taille de la boîte et d'un extracteur pneumatique. L'extracteur permet au bras robotisé de soulever la boîte du tapis roulant pour aller la disposer sur une étagère de la *Fill-in-box*®. Connaissant la taille des boîtes, le système aligne les boîtes sur cette étagère à quelques centimètres d'écart les unes des autres. C'est cette étagère qui communique avec le *Medimat*®, le bras robotisé du *Medimat*® peut alors venir prélever les boîtes une à une sur cette étagère de la *Fill-in-box*®, aller les déposer dans son poste de scannage avant de les disposer sur ces étagères de stockage. La taille de la *Fill-in-box*®, est modulable à volonté, son tapis roulant de versement pouvant atteindre plusieurs mètres de long. Selon *Mach4*, la *Fill-in-box*®, permettrait le chargement de 300 boîtes par heure.

Quelque soit le mode de chargement, toutes les boîtes stockées dans le robot sont identifiées et toutes ses dimensions sont connues. Ainsi le *Medimat*® optimise les espaces libres sur ses étagères en choisissant, en fonction des dimensions de la boîte, l'endroit où la ranger. Toutes les dimensions sont importantes : largeur, profondeur et hauteur de la boîte sont prises en compte car le robot peut déposer plusieurs boîtes les unes derrière les autres et même plusieurs boîtes les unes sur les autres. Ces deux possibilités sont offertes pour optimiser l'espace sur les étagères, permettant ainsi de mettre plus de boîtes sur une même étagère mais cela au détriment de la rapidité de délivrance. En effet, si le robot doit délivrer une boîte qui se trouve derrière une autre,

il devra d'abord déplacer la première pour atteindre la seconde. On peut indiquer au robot de ne le faire que pour des boîtes de même référence.

Le robot laisse volontairement vides quelques étagères qui se trouvent près de la porte de chargement et du poste de scannage. On peut appeler cela une zone tampon, le robot place sur ces étagères provisoirement les boîtes qui viennent d'arriver par la porte de chargement. Il les y placera jusqu'à ce que la porte soit vide. Ensuite, quand toute la commande est rentrée, il déplacera à nouveau ces boîtes sur des étagères de stockage. Ainsi, en économisant des déplacements lors du chargement, il permet que les boîtes soient plus vite toutes disponibles pour la délivrance. [51]

Compatibilité avec la traçabilité :

Pour les automates purs il faut réceptionner manuellement avant le remplissage ce qui permet de respecter les règles de traçabilité.

Pour les robots et les systèmes combinés la réception des médicaments se fait de manière automatique ou semi-automatique. Il faut que ces appareils soient :

- dotés de lecteurs permettant de lire les Datamatrix,
- dotés de logiciels capables d'intégrer les codes Datamatrix,
- capables de les transmettre au logiciel officinal.

Dans ce cas précis la traçabilité pourra être respectée.

3.2 Stockage

Automates

L'automate Apoteka®

Le système se compose de plateaux inclinés divisés en canaux. Les boîtes sont disposées manuellement dans ces canaux, elles y glissent par gravité. En bas du canal, la première boîte arrive en butée sur un éjecteur. Lorsque l'éjecteur est actionné, il soulève l'avant de la boîte au dessus de la butée, la gravité continue d'agir et la boîte tombe sur un tapis roulant. Chaque canal dispose d'un éjecteur.

Le remplissage de l'automate se fait manuellement. Chaque canal est muni d'une étiquette comportant plusieurs informations : code barre, code CIP, capacité du canal, position géographique et photo de la boîte. Le logiciel de l'automate peut éditer de nouvelles étiquettes à chaque changement de référence dans un canal. Sur les premières versions de l'automate, seules ces étiquettes indiquaient la position du canal à l'utilisateur. Désormais chaque canal est également équipé de diodes d'aide au chargement. L'utilisateur scanne la référence à ranger et les diodes des canaux correspondants clignotent. L'utilisateur scanne la boîte au niveau de l'ordinateur de l'automate (scanner fixe) ou, en option, grâce à un scanner portatif WIFI. Ce scanner WIFI, muni d'un écran, permet d'accéder à toutes les informations du stock automatisé (références et paramètres) et offre également la possibilité de valider la commande grossiste en relation avec le système informatique officinale. [50]

L'automate Movetec®

Comme un automate classique, le *Movetec*® est composé de modules qui abritent des plateaux inclinés. Ces plateaux sont divisés en canaux dans lesquels les boîtes glissent par gravité.

Le chargement de l'automate se fait uniquement de façon manuelle. L'utilisateur scanne la boîte grâce à un lecteur de code barre portatif. Des diodes lumineuses clignotent alors au niveau du canal correspondant. De plus, le logiciel de l'automate utilise un système de synthèse vocale qui indique la lettre du module et le numéro du plateau dans lequel se trouve la boîte.

La procédure se termine en indiquant au système le nombre de boîtes placées dans le canal. Cette dernière étape s'effectue avec le lecteur de code barre portatif : sur chaque module sont inscrits des codes barres qui correspondent à des chiffres (1 à 8), un code barre qui correspond à Valider et un code barre qui correspond à Plein. Exemple : après avoir placé 4 boîtes dans son canal, l'utilisateur scanne le code qui correspond à 4 puis celui qui correspond à Valider. Si le canal est rempli après ces 4 boîtes, l'utilisateur peut scanner directement le code qui correspond à Plein.

Le logiciel du *Movetec*® assure donc une gestion du stock très poussée car il connaît en permanence l'état de remplissage de chaque canal. Il indique à l'utilisateur les canaux vides dès qu'ils le sont. En plus de cette connaissance théorique du stock de chaque canal, le *Movetec*® contrôle physiquement chaque éjection grâce à un capteur infrarouge.

Comme dans un automate classique, les plateaux sont divisés en canaux. Le *Movetec*® présente

la particularité de ne pas proposer un éjecteur par canal. Chaque plateau est équipé de 48 éjecteurs. Les canaux ne sont pas prédéfinis en usine, l'utilisateur utilise des réglettes en plastique pour diviser chaque plateau en fonction de ses besoins. Selon la largeur de la boîte, le canal pourra donc comporter plusieurs éjecteurs. La facilité pour modifier la largeur d'un canal permet à l'utilisateur de faire évoluer lui-même la configuration de l'automate. Il est dans cette tâche aidé par le logiciel du *Movetec*® qui peut lui indiquer parmi les canaux libres si l'un d'eux correspond à la nouvelle référence

Les plateaux sont disposés à des hauteurs variables pour correspondre à un maximum de boîtes. *Tecnilab* recommande de placer les boîtes "de chant" et non à plat, cela est permis par une grande finesse des éjecteurs. De plus, la largeur des canaux étant facilement modulable, cela permet d'atteindre une grande densité de stockage. [49]

Le système combiné Robomat®

Le *Medimat*® seul sera rarement suffisant en terme de vitesse de délivrance. Mach4 propose donc le *Robomat*®, une solution mixte associant le *Medimat*® et un automate. Le terme robomate, utilisé aujourd'hui pour désigner les systèmes combinés robot + automate, est donc un nom déposé par la société Mach4.

Le bras robotisé assure le remplissage des canaux de l'automate. Le chargement se fait toujours via la porte de chargement ou une *Fill-in-box*®, le bras robotisé sait en fonction de la référence qui lui est présentée si il doit la ranger sur une étagère de stockage du robot ou la placer dans un canal de l'automate. Dans le cas où tous les canaux de l'automate qui correspondent à une référence sont pleins, le robot place les boîtes excédentaires sur ses étagères de stockages. Ces boîtes en réserve ne seront jamais délivrées directement par le robot mais placées dans leur canal de l'automate afin de respecter la règle "FIFO".

Toutefois, c'est le robot qui gère les références présentes dans l'automate. En fonction des rotations, il décide de façon autonome de placer une référence dans l'automate à la place d'une autre. Il est capable de vider complètement le canal de la référence qui ne se vend plus pour y placer la référence dont les rotations ont augmenté. Ceci se fait à condition que les boîtes aient des dimensions proches, l'exemple le plus courant est constitué par la substitution d'un princeps par son générique.[51]

L'automate Pharmax®

Pharmax propose un automate pur, c'est-à-dire des modules constitués de plateaux inclinés divisés en canaux dans lesquels les boîtes glissent par gravité. Les boîtes sont chargées par le haut du canal et sont éjectées par l'extrémité basse. La simplicité est la principale caractéristique de cet automate, une simplicité synonyme d'efficacité et de fiabilité

Contrairement à la plupart des automates dont les canaux sont fixes et préréglés en usine, l'automate *Pharmax* dispose de canaux mobiles intelligents brevetés : chaque rail formant un canal dispose d'un éjecteur propre à son extrémité située en bas et d'un récepteur pourvu d'une LED (diode électro-luminescente) à son extrémité située en haut. Chaque canal est indépendant et sa largeur est réglable par une simple molette de blocage. Ces rails permettent de faire coïncider parfaitement leur largeur à celle de la boîte, ce qui permet d'éviter toute perte de place. Chaque canal peut être déplacé, ajouté ou retiré sans incidence sur les autres canaux. En fait, l'ordinateur de l'automate associe un produit à un rail et non pas à une situation géographique du canal dans l'automate.

Le chargement de l'automate se fait de façon manuelle : la personne scanne le produit à l'aide du stylo optique et un témoin lumineux s'allume sur le canal qui doit être chargé.

L'automate *Pharmax* peut disposer en option d'un module de chargement automatique basé sur un bras robotisé. Basé sur une technologie simple et fiable fidèle à la philosophie maison, il assure le remplissage de l'automate mais aussi la délivrance des faibles rotations stockées sur des étagères de verre.

La tête du bras robotisé n'est pas rotative, elle se déplace le long de l'automate en repérant les étagères et les canaux grâce à un laser. Le prélèvement et la dépose des boîtes est entièrement assuré par un système pneumatique. Une tête de succion se déploie au contact de la boîte et crée

une dépression pour faire un effet ventouse. La boîte est ainsi amené sur un plateau pour le transport.

Les faibles rotations sont déposées sur des étagères de verre et les fortes rotations sont placées dans leur canal. La dépose est réalisée grâce à la tête de succion qui repousse la boîte hors du plateau. Pour la dépose dans un canal, le bras robotisé incline son plateau pour correspondre à la pente du canal.

A cause de la conception des canaux, le robot ne peut connaître leur emplacement géographique. Il a en mémoire uniquement le plateau sur lequel le canal se trouve. Il se présente donc en face de ce plateau et le balaye jusqu'à reconnaître le clignotement de la LED du canal. [52]

Le système combiné Dreamtec®

Le système choisi de façon autonome, selon les rotations de chaque boîte, le lieu de stockage. Il existe 2 possibilités, d'une part une zone destinée aux fortes et moyennes rotations appelée « Fast » (rapide en anglais) et d'autre part une zone destinée aux faibles rotations appelée « Slow » (lent en anglais). Du tapis de chargement, les boîtes passent soit sur un tapis roulant vers la zone « Fast », soit sur un autre tapis roulant vers la zone « Slow ».

Dans la zone « Slow », les faibles rotations sont prises en charge par un bras robotisé qui assure le rangement et la délivrance. La tête de ce bras robotisé est équipée d'un large plateau et de 2 crochets.

Les boîtes sont prélevées une à une sur le tapis roulant et déposées sur des étagères de stockage. Le prélèvement est assuré par les 2 crochets. D'abord, ils se déploient et tournent sur eux même pour se placer derrière la boîte, de chaque côté. Ensuite, ils se rétractent pour amener la boîte sur le plateau pour le transport. Pour la dépose, les boîtes sont repoussées par les crochets. Le robot peut aligner plusieurs boîtes les unes derrière les autres même si elles sont de références et tailles différentes.

Le stockage dans cette zone « Slow » est très dense grâce à la possibilité de ranger plusieurs boîtes différentes les unes derrière les autres sans que la délivrance ne soit trop ralentie.

Dans la zone « Fast », les moyennes et fortes rotations sont également prises en charge par un

bras robotisé qui n'en assurent que le rangement. Reprenant le même principe de prélèvement/dépose par crochets que son homologue « Slow », il dispose d'un plateau néanmoins plus petit. Le bras robotisé « Fast » prélève les boîtes une à une sur le tapis roulant.

La zone « Fast » et la zone « Slow » sont totalement indépendantes, elles peuvent travailler simultanément. A l'intérieur de la zone « Fast », rangement et délivrance se font en même temps. [49]

Robots

Le robot Omega®

Le bras robotisé *Oméga*® présente une conception innovante par rapport aux autres robots sur le marché. Le système d'extraction et de dépose des boîtes fait appel à un système composé d'une pince associée à un tapis roulant. Ce système permet de prélever/déposer plusieurs boîtes à la fois, qui peuvent être toutes identiques ou de références et tailles différentes. L'intérêt principal étant d'économiser le nombre de déplacements. Le prélèvement d'une boîte à partir d'une étagère se fait uniquement au moyen de la pince : elle est constituée de 2 palettes en matière composite qui sont capables de se déployer sur l'étagère, de presser légèrement la boîte et de se rétracter pour amener la boîte sur le tapis roulant du bras robotisé. Grâce à plusieurs capteurs, le tapis roulant gère la position de la boîte entre les palettes. Ainsi, la pince peut prélever une deuxième boîte pendant que le tapis roulant fait reculer la première.

Chaque boîte doit être identifiée manuellement au niveau d'un lecteur de codes barre qui est fixe et situé à proximité de l'armoire de chargement. L'emplacement le plus approprié à la taille de la boîte est alors indiqué par le clignotement des diodes. En effet, le robot dispose d'une base de données indiquant les tailles des boîtes en fonction de leur référence. L'utilisateur dépose ensuite la boîte sur cet emplacement et surtout aucun autre car cela induirait, dans le meilleur des cas, une erreur de stock et dans le pire des cas un écrasement de la boîte par la pince. Le robot sait alors quelle boîte se situe à quel emplacement et peut donc venir la prélever pour aller la ranger. Cette boîte est également directement disponible pour la délivrance par le robot. L'utilisateur doit veiller à déposer la boîte de la même façon qu'elle sera introduite dans l'automate : notamment en long et à plat. Si plusieurs boîtes identiques doivent être chargées, l'utilisateur l'indique après avoir scanné la première. Le système invite alors à aligner plusieurs boîtes sur un emplacement, le robot pourra donc prélever ces boîtes en un seul mouvement.

Apoteka ne prévoit pour l'instant aucun système de rangement entièrement automatique.

Le bras robotisé peut prélever plusieurs boîtes à la fois, toutes identiques ou de références différentes. Sur le modèle actuel, il est possible de charger jusqu'à 6 boîtes de petite taille type Doliprane® 500mg Comprimés ou jusqu'à 3 boîtes de sirop 300 millilitres type Euphon®.[50]

Le robot Rowa®

Le robot *Rowa*® peut adopter une configuration droite, en L ou en U pour s'adapter aux locaux de la majorité des officines. Plusieurs robots peuvent être associés et former un double voire un triple *Rowa*® pour répondre aux attentes de pharmacies plus importantes. Dans ce cas, chaque robot travaille alors de façon complètement indépendante, chacun disposant de ses propres étagères et chacun géré par une unité centrale différente. Par contre, les robots travaillent simultanément à la délivrance d'une même ordonnance.

Le *Rowa*® est un robot dont le fonctionnement est très proche de celui du robot *Médimat*® commercialisé par *Mach4*, c'est un système qui repose donc sur un bras mobile qui prend les boîtes une à une et les dispose aléatoirement sur des étagères en verre. [48]

Le robot Medimat®

Le *Medimat*® est un robot dont le fonctionnement est très semblable à celui du robot *Rowa*® un système qui repose donc sur un bras mobile qui prend les boîtes une à une et les dispose aléatoirement sur des étagères en verre.

Les étagères sont disposées sur la longueur du module à des hauteurs variables pour correspondre à un maximum de dimensions de boîtes. Le bras mobile est capable de se déplacer sur les deux axes de la longueur et de la hauteur du module. Il connaît la position de chaque étagère et est donc capable de se placer devant n'importe laquelle d'entre elles. La tête du bras robotisé peut effectuer une rotation à 180° pour pouvoir se placer en face des étagères qui se trouvent de chaque côté du module.

La tête du bras robotisé est constituée de différents éléments : une petite caméra qui permet à l'utilisateur de vérifier ce que fait le robot, un laser qui scanne les boîtes et un système de prélèvement/dépose des boîtes. Le prélèvement d'une boîte peut se faire de 2 façons, soit par un

extracteur pneumatique (un tube se déplace jusqu'au contact de la boîte, une aspiration d'air permet alors de tirer la boîte), soit par une pince qui presse légèrement la boîte pour pouvoir l'extraire (la pince est constituée de 2 palettes en matière composite qui s'avancent sur l'étagère et peuvent être plus ou moins écartées).

Si le *Medimat*® ne reçoit aucun ordre pendant un certain temps (réglable par l'utilisateur, en général 2 heures), il bascule en mode Nuit et commence alors à effectuer un inventaire du stock. Le bras robotisé balaye toutes les étagères de stockage. Il scanne toutes les boîtes à l'aide de son laser. Il repère ainsi toutes les discordances entre ce qui est vraiment sur les étagères et le stock théorique mémorisé par le robot. Ainsi, chaque matin l'utilisateur peut consulter une liste d'erreurs : pour exemple, le robot peut avoir déceler un emplacement vide alors qu'il y avait placé une boîte de référence X. Pour résoudre l'erreur, l'utilisateur indique au robot d'aller se placer devant l'emplacement et grâce à la caméra, voit si la boîte X est physiquement présente ou non. Il ne lui reste qu'à indiquer le résultat au robot. [51]

Compatibilité avec la traçabilité :

Le rangement manuel des automates purs est incompatible avec la traçabilité, en effet il y a rupture de la chaîne de traçabilité à partir du moment où l'opérateur range les médicaments dans les canaux. Toutes les boîtes d'une même référence n'étant pas scannées, les médicaments sont rangés les uns à la suite des autres sans ordre particulier et différents lots peuvent être présents dans un même canal. L'automate connaît la quantité de médicaments en stock mais il est incapable de connaître la position exacte.

Les robots et les systèmes combinés présentent l'avantage de ranger eux même les médicaments; à partir de là si ces appareils sont capables de lire les Datamatrix et d'associer à chaque boîte les informations codées par ces codes, la traçabilité pourra être respectée jusqu'à la sortie de l'appareil (en considérant que ces appareils ne font pas d'erreurs). Une des conditions importantes pour que la traçabilité soit respectée est que l'appareil ne subisse aucune intervention humaine. A partir du moment où une personne entre à l'intérieur de l'appareil (opérateur, femmes de ménages, etc), les boîtes disposées sur des étagères ouvertes peuvent subir une modification involontaire ce qui peut perturber le rangement et donc la traçabilité. C'est ce qui peut arriver en cas de panne ou de dysfonctionnement de l'appareil. Cela ne concerne pas la partie automate où les boîtes sont rangées dans des canaux. Seulement lors de certaines pannes où l'opérateur est obligé de modifier ou de réparer une erreur dans un canal, le canal devra être remis à zéro.

3.3 Distribution

Quelque soit le type de machine, les médicaments de l'ordonnance doivent être commandés depuis les comptoirs. Le logiciel qui gère le fonctionnement du robot ou de l'automate doit pouvoir recevoir des ordres donnés au niveau du logiciel de l'informatique officinale. Les 2 logiciels communiquent grâce au protocole API (Automate Programmable Industriel), cette norme permet d'associer n'importe quel automate ou robot à n'importe quel logiciel officinal.

Le convoyage

Une fois les boîtes prélevées par le robot ou éjectées par l'automate, elles doivent encore être acheminées jusqu'aux comptoirs de l'officine. Ce convoyage des médicaments est pris en charge par la transitique.

Transitique est un terme technique communément admis pour désigner les différents moyens de transport des boîtes de médicaments depuis le système automatisé jusqu'aux comptoirs.

Le premier grand type de transitique est représenté par les systèmes à tapis roulant. C'est le système le plus courant, le moins cher et le plus facile à mettre en place. Il présente toutefois l'inconvénient d'être disgracieux et bruyant. En cas de changement de niveau, si l'installation est faite à l'étage ou en sous-sol, les tapis roulants ne sont pas suffisants. D'autres accessoires sont alors présents : ascenseurs et toboggans. Tous les fabricants de robots et d'automates disposent de leur propre système de convoyage par tapis.

L'autre grand type de convoyage est le convoyage pneumatique. Les médicaments sont transportés à l'intérieur de tubes en plastique, poussés par un piston. Une turbine peut créer soit une surpression d'air pour faire avancer le piston soit une dépression pour le faire revenir. Moins répandus que les tapis roulant car plus chers, les systèmes pneumatiques sont totalement silencieux et plus rapides (jusqu'à 6 mètres par seconde). De plus, les tubes en plastique transparents peuvent devenir décoratifs si ils sont intégrés aux meubles de la pharmacie.

Exception faite de *Tecnilab* qui conçoit et fabrique lui-même un système de convoyage pneumatique baptisé *Airtec*®, tous les autres fabricants présents sur le marché français utilise un système commercialisé par la société *Aérocom*®. Cette entreprise est spécialisée dans le

convoyage pneumatique, dans des domaines aussi variés que la banque, la grande distribution, le milieu hospitalier ou la logistique. [41]

La transitique est aussi importante que le robot. Avec des machines capables de délivrer jusqu'à 3 600 boîtes à l'heure, elle peut rapidement devenir le maillon faible du système d'automatisation. Car plus l'acheminement des produits est complexe et le nombre de déviateurs important, plus le risque de dysfonctionnement est élevé. La tendance actuelle des fabricants est à une simplification et donc une sécurisation des installations. *ARX*, par exemple, privilégie les sorties directes sans transitique ou bien les glissières hélicoïdales et les chaussettes, lorsque le robot est placé à l'étage, à l'aplomb des comptoirs.

Certains éléments de l'automate comme les déviateurs, les roulements des rouleaux ou les bandes transporteuses sont souvent très bruyants. Et les bandes les moins sonores du marché sont les plus chères (deux fois plus). Le haut de gamme est donc à privilégier pour une totale fiabilité dans le temps. *Pharmax* recommande les systèmes d'aiguillages électriques, totalement silencieux, plutôt que les aiguillages pneumatiques qui claquent à chaque fois qu'ils se referment.

Les tapis peuvent fonctionner dans l'absolu à 3 mètres par seconde mais dans la réalité la vitesse se situe entre 0,60 et 1 mètre par seconde. Dix mètres de tapis équivaldront donc à un temps d'acheminement de 10 à 17 secondes. Une vitesse d'éjection de quelques secondes peut être largement pénalisée par les temporisations d'acheminement (délais nécessaire entre deux ordonnances pour éviter les mélanges).

Le tapis roulant n'est pas forcément le meilleur système, d'où la nécessité de faire appel à des fabricants à même de proposer les différents systèmes (tapis, ascenseurs, pneumatiques, glissières) et la possibilité éventuelle de les combiner. ***Consis*** est le seul à proposer en plus des systèmes classiques un brevet exclusif pour éviter tout ralentissement et tout mélange des ordonnances (le tapis est divisé en quatre voies séparées).

Concernant les ascenseurs à godets, les produits sont accumulés dans une petite caisse (godet) qui monte le long d'un axe et se retourne en position haute pour les déverser : « Lorsque l'on déverse de la sorte une grosse ordonnance sur un convoyeur à bande, on se retrouve avec un gros volume de produits qui entraîne souvent des blocages lors du passage des boîtes le long des systèmes d'aiguillage. *Pharmax* pallie ce problème en utilisant un système qui sépare les boîtes entre elles lorsqu'elles sont déversées sur un convoyeur en sortie d'ascenseur. »

Le pneumatique est préférable sur de grandes distances, le tapis en rez-de-chaussée, les glissières pour une installation en étage, l'ascenseur pour une installation en sous-sol.

Il ne faut pas hésiter à demander aux fabricants à spécifier dans leurs devis le temps d'arrivée effectif au point de délivrance d'une ordonnance type (quatre lignes, six produits) et de plusieurs ordonnances types saisies simultanément.

Aerocom, spécialiste mondial du transport pneumatique, a équipé une centaine d'installations en Europe dont une dizaine en France (*Pharmax, Apotéka, Consis, Rowa, Tecny Farma*, bientôt *Robotek*).

Le principe :

les médicaments sortis de l'automate ou du robot tombent dans le réceptacle d'une station d'expédition qui, grâce à un compresseur, les envoie à travers un tube vers un ou plusieurs points de délivrance.

Les avantages de ce système : pas de contrainte d'environnement (réserve déportée, parcours longs ou tortueux, en étage, en sous-sol), des tubes camouflés au-dessus des faux plafonds ou derrière les cloisons, une grande rapidité (4 à 6 m/s) autorisant une délocalisation lointaine en entrepôt annexe par exemple, l'absence de maintenance, une durée de vie de huit à dix ans. Ajouté à ces avantages l'absence de nuisance sonore (68 décibels à un mètre de distance, soit moins qu'une imprimante matricielle).

Le coût du transport pneumatique est supérieur de 25 à 30 % par rapport à un système classique (hors maintenance) et représente 12 à 20 % du prix de l'automate (10 à 14 % pour les autres types de convoyage).

Hormis le prix on peut trouver encore quelques défauts au pneumatique : « La mise en pression du compresseur nécessite plusieurs secondes d'attente entre le moment où les boîtes sont prêtes et le moment où le système se met effectivement en route.

Les vitesses annoncées, supérieures aux tapis roulants, peuvent être augmentées par le retour du bouchon impulseur dans le cas d'une voie d'acheminement unique. Le diamètre actuel des tubes d'acheminement impose de sortir de l'automate la plupart des grosses formes (sirops, ampoules, sachets, certains tubes de crème) car les risques de blocage sont trop importants. Enfin, pour une ordonnance importante, il peut être nécessaire d'effectuer l'envoi en deux fois, donc de majorer le temps de délivrance. »

Dernière évolution dans le domaine du pneumatique, travaillée en recherche et développement par *Aerocom* la possibilité d'expédier les boîtes, ligne d'ordonnance par ligne d'ordonnance au fur et à mesure de la saisie, à grande vitesse. Une avancée technologique qui devrait lisser les temps de délivrance entre un robot et un automate. [53]

Automates

L'automate Apoteka®

Chaque canal dispose d'un éjecteur propre, qui fonctionne par un système d'électroaimant breveté. La largeur de l'éjecteur est choisie en fonction de la dimension et du poids de la boîte. Apoteka dispose d'une base de données très précise concernant les caractéristiques (taille, forme, poids) de la majorité des références existantes. La puissance de l'éjecteur s'adapte au poids des boîtes et le système effectue le réglage par des tests automatiques. Le système permet l'éjection de toutes les formes existantes, y compris rondes.

La vitesse d'éjection est très rapide car, en théorie, tous les canaux sont actionnables simultanément. Apoteka annonce un débit maximal de 1200 boîtes par minute ce qui dépasse les besoins de n'importe quelle officine. En pratique, l'utilisateur passe commande à l'automate en fin d'ordonnance et peut espérer l'obtenir en moyenne en 12 secondes. Cela inclut moins de 2 secondes pour l'éjection des boîtes et le reste du temps pour l'acheminement par la transitive. Ce temps peut varier selon le type de transitive et l'éloignement de l'automate par rapport aux comptoirs.

L'éjection de chaque boîte est contrôlée par infrarouge pour une gestion des stocks plus précise. Ainsi, si l'infrarouge ne constate pas l'éjection souhaitée, le système tentera d'éjecter la référence à partir d'un autre canal. Si tous les canaux correspondants à la référence sont vides, le système le signale à l'utilisateur au comptoir et les diodes de chargement s'allument. Cela arrive également qu'une boîte puisse être bloquée, l'utilisateur devra le vérifier.

Le logiciel de gestion de l'automate qui communique avec le logiciel officinal pour la délivrance permet également une aide à la création, modification et suppression des références, il tient un journal des sorties et peut proposer automatiquement parmi les canaux libres celui qui conviendra le mieux à une nouvelle référence.

Lorsqu'une boîte est éjectée d'un canal, elle tombe sur un tapis roulant situé au bas de l'automate. Le système *Apoteka* privilégie donc le positionnement des boîtes les plus légères sur les plateaux situés dans le haut des modules tandis que les formes les plus lourdes seront placées dans le bas des modules. Cela permet d'éviter la casse au moment de la chute autant que le bruit occasionné par celle-ci, en effet les références les plus lourdes sont souvent également les plus

fragiles (sirops, ampoules,...). Ce tapis roulant supporte le poids d'un homme et, à condition que l'automate soit arrêté, cela permet un accès facile à un canal bloqué.

En option, *Apoteka* peut équiper son automate d'un onduleur pour pallier les défaillances électriques. Il peut l'équiper également de deux unités centrales, ainsi aucune panne informatique n'empêchera l'officine de travailler. Un module réfrigéré peut également être adjoint à toute installation.

Pour la transitique, *Apoteka* privilégie un convoyage par tapis roulant mais l'automate peut également recevoir un convoyage pneumatique. Pour les tubes pneumatiques, *Apoteka* travaille en partenariat avec *Aeorocom*. Les tapis roulants sont fabriqués par *Apoteka* qui conçoit un système personnalisé pour répondre à toutes les contraintes d'une officine. Les tapis roulants sont en polyuréthane et répondent aux normes de qualité alimentaires (résistance, hygiène, fiabilité). La largeur standard des tapis est de 30 centimètres, garantissant ainsi un convoyage optimale de toute ordonnance, quelque soit le nombre de boîtes et leur volume. La vitesse d'acheminement peut atteindre 2 mètres par seconde, en continu. Pour les trajets horizontaux, les tapis sont lisses. Dans les montées, les tapis sont équipés de « tasseaux » qui permettent d'atteindre un angle de 38° au maximum.

Pour les changements de niveau, *Apoteka* propose un système d'ascenseur, des vis hélicoïdales ou encore un système exclusif "*Slider*®" pour faire descendre les produits dans un encombrement minimal (50cm x 50cm).

Le convoyage est entièrement géré informatiquement par un logiciel qui optimise les temps de fonctionnement de chaque tapis en fonction des postes de vente desservis. Le système permet de minimiser le temps d'acheminement tout en s'assurant que les différentes ordonnances commandées ne se mélangent pas.

L'automate *Apoteka* possède l'avantage de délivrer toute une ordonnance en quelques secondes, y compris les formes rondes. Il constitue toutefois un système parfois bruyant (certaines boîtes lourdes tombant de tout en haut de l'automate sur le tapis en bas). L'autre soucis est que les boîtes prélevées se retrouvent en bas de l'automate, le prélèvement n'étant assuré que par la gravité. Si le système se trouve à un étage supérieur de la pharmacie, pas de problème les boîtes continuent de descendre. Si le système est au rez-de-chaussée ou à un étage inférieur, il faudra ajouter un ascenseur car la transitique se trouve alors le plus souvent placée au plafond. [50]

Le systeme combiné MAX2

La particularité du *Topspeed*® est constituée par le fait que la boîte éjectée ne tombe pas sur un tapis roulant fixe en bas du module mais sur un tapis roulant mobile qui peut monter et descendre. Lors de la délivrance, le tapis roulant monte au niveau du plateau d'où la boîte va être éjectée. Ce type d'automate est donc un peu plus lent en délivrance qu'un automate classique mais a l'avantage de limiter le risque de casse à la chute de la boîte et de limiter le bruit occasionné par la chute des boîtes les plus lourdes. L'autre avantage de cet automate est de pouvoir délivrer ses boîtes au niveau d'une sortie située en haut du module sans recourir à un ascenseur, cela permet dans certaines installations (rez-de-chaussée et cave) de supprimer un élément de transitique et donc de gagner du temps.

Lors de la délivrance, le robot et l'automate peuvent travailler indépendamment et simultanément. Le système décide de façon autonome selon les produits demandés, de commencer la délivrance ligne par ligne ou en fin d'ordonnance. L'avantage d'avoir 2 systèmes de délivrance indépendants réside dans la possibilité pour le robot de continuer à ranger les médicaments chargés par l'utilisateur pendant que l'automate délivre. L'automate utilise un système d'éjection nickel-titane à mémoire de forme, technologie issue de l'aérospatiale dont les détails restent secrets.

Le convoyage est le même que pour un *Rowa*® seul.[48]

L'automate Movetec

Les éjecteurs sont actionnés par air comprimé, le *Movetec*® est donc équipé d'un compresseur qui est relativement bruyant lorsqu'il se met en route.

Tecnilab recommande de placer les boîtes « de chant » et non à plat, cela est permis par une grande finesse des éjecteurs. De plus, la largeur des canaux étant facilement modulable, cela permet d'atteindre une grande densité de stockage.

La délivrance se fait donc par le bas du canal, les boîtes tombent sur un tapis roulant. Ce tapis roulant est mobile, il peut monter et descendre devant les plateaux. Quand une boîte est demandée, le tapis roulant se place devant le plateau correspondant, il réceptionne la boîte

éjectée. Si plusieurs boîtes d'un même canal sont demandées, le tapis écarte les premières boîtes avant chaque nouvelle éjection.

L'éjection se fait donc en douceur et dans un relatif silence par rapport à un tapis roulant fixe en bas du module. La présence de cet élément mobile impose une contrainte, l'accès au bas des canaux est sécurisé par des portes vitrées. L'accès à un canal bloqué est donc plus difficile.

Si la présence d'un tapis roulant mobile ralentit légèrement la délivrance, ce temps perdu est vite rattrapé si la transitique se trouve au plafond ou si l'automate se trouve au sous-sol. Dans ces cas, le tapis mobile peut délivrer ses boîtes en haut du module ce qui permet de supprimer un ascenseur.

La présence de ce tapis roulant mobile permet une organisation différente par rapport aux autres automates. Ici, on peut placer les grosses boîtes dans le haut des modules. Cela permet à l'utilisateur de placer les plus fortes rotations, qui sont généralement des petites boîtes de comprimés, à mi-hauteur du module. Cela occasionne moins de fatigue au moment du chargement. Rappelons que dans un automate type *Apoteka*® ou *Pharmax*®, les grosses boîtes sont en bas et les petites en haut.

Selon *Tecnilab*, le *Movetec*® permet l'éjection de conditionnement ronds type Bétadine®.

La délivrance se fait après validation en fin d'ordonnance. Toutes les boîtes d'une ordonnance sont donc éjectées en moins de 5 secondes et acheminées ensemble jusqu'au comptoir.

Tecnilab propose une transitique entièrement personnalisable en fonction de l'officine. Le convoyage peut être confié à un système de tapis roulant éventuellement associé à des ascenseurs ou des toboggans (vis hélicoïdales) pour les changements de niveau. Les tapis roulant peuvent être de 2 dimensions : 23 ou 30 centimètres. Les tapis de 23 centimètres sont très compacts mais attention aux blocages pour les plus grosses ordonnances. La vitesse des tapis peut atteindre 1 mètre par seconde. Le système de transport est piloté par une carte électronique, gérée par le logiciel du *Movetec*® afin d'optimiser la vitesse dans les phases d'accélération ou de décélération et dans les embranchements vers les différents comptoirs. Grâce à un tissu anti-glissement, le tapis peut transporter les produits avec une inclinaison maximum de 8,5° soit environ 15 centimètres par mètre.

Tecnilab® propose également un convoyage pneumatique. L'entreprise italienne est la seule à commercialiser son propre système pneumatique. Baptisé *Airtec*®, le système permet de parcourir de longues distances en silence et très rapidement (jusqu'à 6 mètres par seconde). Les médicaments sont transportés à l'intérieur de tubes en plastiques transparents ou non, poussés par un piston.

Une turbine située près du *Movetec*® peut créer soit une surpression d'air pour pousser le piston soit une dépression pour le faire revenir. La turbine est surmontée d'une entrée où arrivent les boîtes en provenance du *Movetec*® et de 2 lignes d'expédition (4 en option) vers les différents comptoirs. Des déviateurs peuvent être installés dans les tubes pour multiplier les sorties aux comptoirs. La turbine gère des phases d'accélération et de décélération progressives pour préserver l'intégrité des boîtes transportées. *Airtec*® représente un investissement plus important que les tapis roulant mais il est silencieux, rapide et peut être mis en avant dans l'agencement de l'officine.

Le prélèvement est assuré par un bras robotisé. Ce bras robotisé doit se placer au niveau du tiroir contenant la boîte, déployer la glissière du tiroir par l'avant et extraire la boîte demandée en la faisant tomber sur le tapis roulant.

La délivrance par le *Movetec*® HD est plus lente que pour un module classique, 15 à 20 secondes environ par boîte. C'est très long si il s'agit d'une demande isolée. En revanche, au sein d'une longue ordonnance, ce temps est camouflé par le prélèvement des autres boîtes.[49]

Le système combiné Robomat

La différence entre *Speedbox*® et *Apoteka* se situe au niveau du mode d'éjection des boîtes hors des canaux. L'automate *Apoteka* reprend les éjecteurs à électro-aimants décrits dans le chapitre dédié. Les boîtes tombent en bas de l'automate directement sur la transitive.

Dans la *Speedbox*®, les canaux ne sont pas pourvus d'éjecteurs dans leur partie basse. C'est un plateau équipé d'un éjecteur qui se déplace devant le canal, prélève la boîte et va la déposer au niveau de la transitive vers les comptoirs.

Ce plateau peut se déplacer très rapidement selon les axes de la largeur et de la hauteur pour se placer devant n'importe quel canal. La *Speedbox*® prélève les boîtes une à une mais se déplace à

une vitesse pouvant atteindre plusieurs mètres par seconde. Chaque module *Speedbox*® peut contenir 900 canaux.

La *Speedbox*® peut paraître moins rapide car les boîtes sont délivrées une à une mais la délivrance commence à chaque validation de ligne (validation en fin d'ordonnance pour *l'Apoteka*). De plus, les boîtes sont déposées directement au niveau de la transitive, qu'elle soit au niveau du sol ou du plafond. Le tout dans un relatif silence !

Le *Robomat*®, grâce à la combinaison robot + automate, permet d'atteindre une vitesse de délivrance très importante, les 2 entités pouvant délivrer simultanément. Il constitue donc un système particulièrement complet et autonome.[51]

Le système combiné Dreamtec®

Pour la délivrance, le bras robotisé (vu précédemment) se présente au niveau de l'étagère et déploie ses crochets de manière à prélever sur le plateau autant de boîtes que nécessaire, c'est-à-dire la boîte demandée et toutes celles qui se trouvent devant. Ensuite le plateau se déplace au niveau de la sortie et y repousse uniquement la boîte demandée. Les boîtes restantes sont à nouveau rangées sur leur étagère de stockage.

La zone « Fast » est en fait un automate qui est rempli par le bras de chargement. Les spécialités sont placées dans des canaux de 60 centimètres de long. Chaque canal est équipé d'un éjecteur. Comme avec le *Movetec*®, l'éjection se fait sur un tapis roulant mobile qui monte ou descend au niveau du canal.

Pour le convoyage, le *Dreamtec*® peut être équipé de tapis roulant ou en option du système pneumatique *Airtec*®. Les tapis roulants sont les mêmes que pour le *Movetec*®. Si le pharmacien choisit un *Airtec*®, la turbine sera totalement intégrée dans la structure du *Dreamtec*®.[49]

Robots

Le robot Omega®

Selon les boîtes qui lui sont proposées sur les étagères de chargement, le robot décide de façon autonome lesquelles de ces boîtes il va prélever. Il commencera toujours par les boîtes de plus

petites dimensions. Grâce à son tapis roulant, il fait reculer les boîtes déjà prélevées pour pouvoir accueillir les suivantes. En resserrant sa pince, il peut bloquer la boîte la plus large et « tasser » les plus petites contre celle-ci. Le bras va ensuite déposer les boîtes soit sur une étagère de stockage pour les plus faibles rotations, soit dans un canal de l'automate pour les moyennes et fortes rotations. Quelque soit l'emplacement choisi, les boîtes peuvent être déposées une à une ou plusieurs à la fois.

Grâce à deux scanners laser, le bras peut déterminer les places vides sur les étagères de stockage et les canaux pleins dans l'automate. Si tous les canaux de l'automate correspondants à une référence sont pleins, le robot ira déposer la ou les boîtes sur une étagère de stockage en attendant qu'un canal se libère. Une boîte en attente d'être placée dans un canal ne sera jamais délivrée directement par le robot.

La dépose d'une ou plusieurs boîtes sur une étagère est effectuée par la pince tandis que la dépose dans un canal est assurée par le tapis roulant, la pince servant alors de guide.

Le bras robotisé assure la délivrance des faibles rotations, stockées sur des étagères dédiées. Le système conserve le mode de délivrance à l'ordonnance et non à la ligne comme les robots des marques concurrentes. Cela signifie un synchronisme entre la délivrance des fortes rotations par l'automate et la délivrance par le robot. Le robot prélève ses boîtes et les délivre au travers d'un canal spécifique de l'automate dépourvu de butée et d'éjecteur. Ce n'est qu'à ce moment que l'automate déclenche l'éjection des boîtes qu'il doit délivrer. Ainsi tous les produits d'une même ordonnance sont acheminés ensemble. Pas de risque de mélange entre plusieurs ordonnances mais la vitesse de délivrance diminue fortement si l'ordonnance comporte plusieurs références à faible rotation. [50]

Le robot Rowa®

La tête du bras robotisé est constituée de différents éléments : un laser qui scanne les boîtes et un système de prélèvement/dépose des boîtes. Le prélèvement d'une boîte peut se faire de 2 façons, soit par un extracteur pneumatique (un tube se déplace jusqu'au contact de la boîte, une aspiration d'air permet alors de tirer la boîte), soit par une pince qui presse légèrement la boîte pour pouvoir l'extraire (la pince est constituée de 2 palettes en matière composite qui s'avancent sur l'étagère et peuvent être plus ou moins écartées). Pour le prélèvement, l'extracteur est toujours privilégié à la pince. Néanmoins, si l'extracteur ne peut prélever la boîte (présence de

relief sur la face de la boîte qui est présentée au robot ou si la boîte a reculé sur l'étagère), la pince prend le relais.

La dépose se fait par l'extracteur qui pousse la boîte sur l'étagère, la pince accompagne le mouvement de la boîte assurant que la boîte reste bien en ligne. La pince permet également que la boîte reste bien en place sur la tête du bras robotisé lors de ses déplacements.

Dans la version *Extent*, les étagères de verre sont plus profondes ce qui permet de stocker plusieurs boîtes les unes derrière les autres. La tête du bras robotisée est également différente. Grâce à une pince plus longue, elle peut prélever ou déposer plusieurs boîtes à la fois. Pour le prélèvement de plusieurs boîtes, la tête de succion n'intervient pas. Pour la dépose de plusieurs boîtes, les boîtes sont poussées par la tête de succion et guidées par les pinces. Le *Rowa Extent*® ne peut manipuler plusieurs boîtes si elles sont de références différentes.

La délivrance est entièrement assurée par le bras robotisé du *Rowa*®, il prélève chaque boîte grâce à son système pince/extracteur pneumatique sur les étagères de stockage ou directement sur le tapis de chargement. Ensuite la boîte est déposée au niveau de la transitique pour être acheminée jusqu'au comptoir. Le robot *Rowa*® commence à délivrer après validation de chaque ligne d'une ordonnance, et non en fin d'ordonnance comme un automate.

Un robot est moins rapide qu'un automate car il délivre les boîtes les unes après les autres alors qu'un automate peut délivrer toute une ordonnance simultanément. Toutefois il compense en commençant à travailler pendant que la personne au comptoir continue de taper son ordonnance. Attention, la délivrance reste toujours prioritaire au chargement. Le robot *Rowa*® peut disposer de plusieurs sorties si la configuration de l'officine le nécessite. Il dispose également toujours d'une sortie à proximité du poste de chargement pour le déstockage, de périmés par exemple.

ARX propose pour son robot une transitique composée de tapis roulants qui sont fabriqués par la société allemande *ROWA*. Pour les changements de niveau, des vis hélicoïdales ou des ascenseurs peuvent être mis en place. Une transitique pneumatique soustraite par *Aérocom* est également envisageable.

En option, afin d'améliorer la vitesse de dispensation, *Rowa*® peut être équipé du système *Flash*®. Il permet de déstocker plusieurs boîtes d'une même référence en un seul mouvement du bras robotisé. Certaines étagères du robot sont réservées au système *Flash*®, elle ne reçoivent

que des boîtes d'une même référence. Selon le nombre de boîtes demandées, le bras mobile place sa tête de succion entre 2 boîtes et balaye l'étagère d'un mouvement latéral faisant tomber toutes les boîtes dans un ascenseur. L'ascenseur ainsi chargé continue ensuite de monter pour déverser son contenu au niveau d'une sortie vers la transitique. Une travée d'étagère est consacrée au système *Flash*®, de chaque côté de l'ascenseur. Ce système pallie efficacement la faible vitesse de délivrance du *Rowa*® concernant les fortes rotations avec une solution moins coûteuse qu'un système combiné robot/automate. [48]

Le robot Medimat®

Pour le prélèvement, l'extracteur est toujours privilégié à la pince. Néanmoins, si l'extracteur ne peut prélever la boîte (présence de relief sur la face de la boîte qui est présentée au robot ou si la boîte a reculé sur l'étagère), la tête du bras robotisée se déplace de quelques millimètres et une deuxième tentative est réalisée. Si après 3 tentatives, l'extracteur échoue, la pince prend le relais. La dépose se fait par l'extracteur qui pousse la boîte sur l'étagère, la pince accompagne le mouvement de la boîte assurant que la boîte reste bien en ligne. La pince permet également que la boîte reste bien en place sur la tête du bras robotisé lors de ses déplacements.

Le robot laisse volontairement vides quelques étagères qui se trouvent près de la porte de chargement et du poste de scannage. On peut appeler cela une zone tampon, le robot place sur ces étagères provisoirement les boîtes qui viennent d'arriver par la porte de chargement. Il les y placera jusqu'à ce que la porte soit vide. Ensuite, quand toute la commande est rentrée, il déplacera à nouveau ces boîtes sur des étagères de stockage. Ainsi, en économisant des déplacements lors du chargement, il permet que les boîtes soient plus vite toutes disponibles pour la délivrance.

Avec *Medimat*®, la délivrance est entièrement assurée par le bras robotisé. Le système prélève, sur les étagères de stockage, une à une les boîtes commandées par l'utilisateur au comptoir. Le bras robotisé dépose chaque boîte prélevée au niveau d'une sortie et la transitique prend le relais pour l'acheminement jusqu'aux comptoirs. Le *Medimat*® peut disposer de plusieurs sorties vers les comptoirs et dispose également d'une sortie de service pour les déstockages hors ordonnance. Cette sortie est utilisée également si une référence n'est pas reconnue, la boîte n'est pas stockée, elle ressort immédiatement du robot par cette sortie.

Le bras robotisé peut donc effectuer de nombreuses actions différentes. Il ne se contente pas d'effectuer les ordres les uns après les autres. L'utilisateur peut attribuer des priorités aux différentes actions. En général, la priorité la plus haute est donnée à la délivrance. Ainsi, quoi que fasse le robot et si une boîte est demandée à un comptoir, le bras robotisé finira l'action qu'il est en train de faire (par exemple déposer une boîte dans le poste de scannage) et ira ensuite directement chercher la boîte demandée pour la déposer au niveau de la sortie vers le comptoir.

Mach4 peut équiper son robot d'une transitive personnalisable par tapis roulant, ascenseur, toboggan et/ou système pneumatique (*Aérocom*®). Tous ces éléments sont combinables selon la configuration de l'officine. [51]

Compatibilité avec la traçabilité

Comme nous l'avons vu, un automate pur ne pourra pas transmettre les informations concernant les médicaments éjectés au logiciel officinal et ces informations pour apparaître dans le dossier du patient devront être scannées par l'opérateur ce qui correspond à une perte de temps (surtout dans le cas de grande quantité). Donc dans le cadre de la traçabilité les automates purs perdent beaucoup de leur intérêt.

Si les robots et systèmes combinés sont capables de transmettre les données codées par les datamatrix la traçabilité sera respecté à condition qu'il n'y ai pas de mélange lors du convoyage. Les produits d'une ordonnance doivent donc être envoyés séparément et chaque opérateur doit posséder sa propre gare d'arrivée.

4 Analyse pharmaceutique

Les logiciels d'aide à la dispensation (LAD) sont utilisés par les pharmaciens d'officines mais peuvent être également utilisés par les PUI. Aujourd'hui ces logiciels ne font l'objet d'aucunes certification.

L'ordre national des pharmaciens et les syndicats des pharmaciens titulaires d'officines ont publié en Avril 2008 une charte qualité pour ces logiciels à usage de gestion de l'exercice officinal. Les éditeurs qui ont été consultés ne se sont pour aucun d'entre eux engagé dans cette démarche.

Ces objectifs sont censés :

- sécuriser la dispensation des médicaments et produits prescrits

- faciliter la vérification de la conformité de l'ordonnance
- mette à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments dispensés.

Ces logiciels n'étant pas certifiés, les pharmaciens doivent avant tout, dans le cadre de la dispensation, faire appel à leur propres connaissances ou autre ouvrage certifiés (Vidal, Pharmacopée,..) pour éviter toute erreur ou confusion pouvant être induite par ces systèmes informatique. Certains logiciels ne proposent pas de suivi personnalisé du patient ni une analyse pharmaceutique permettant de détecter les interactions entre plusieurs médicaments délivrés, les contre-indications avec l'état clinique du patient.

Aucun dispositif n'existe pour assurer que ces LAD répondent intégralement aux exigences réglementaires de la profession. La loi va rendre obligatoire la certification des LAD pour officine et PUI, à partir d'un référentiel établi par la HAS. La certification des LAD sera mise en œuvre et délivrée par des organismes certificateurs reconnus par le Comité français d'accréditation (Cofrac), témoignant du respect des règles du référentiel édictées par la HAS.

La certification des LAD utilisé en officine et dans les PUI sera obligatoire au plus tard à compter du 1er Janvier 2015. Il sera de la responsabilité du pharmacien de s'assurer que son prestataire informatique aura fait certifier son logiciel d'aide à la dispensation. [54]

5 Dossier patient

Le Dossier Pharmaceutique est un outil professionnel mis au point dans l'intérêt de la santé publique et des patients. Il permet :

- aux pharmaciens d'avoir une vue globale des traitements dispensés quelque soit la pharmacie dans laquelle ils ont été délivrés
- d'éviter au quotidien les risques d'interactions médicamenteuses et les redondances de traitement.

Les objectifs du Dossier Pharmaceutique sont de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article

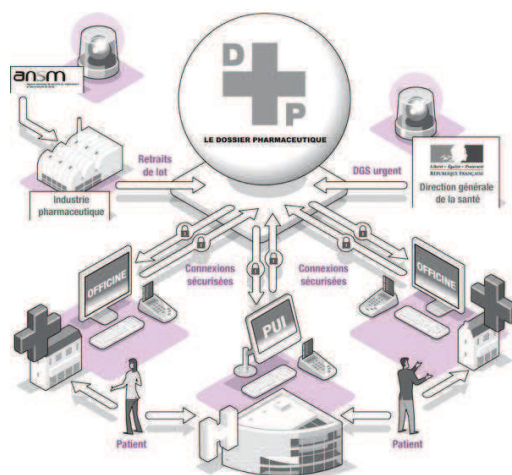
La loi a confié au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, garant de l'éthique de la profession, l'organisation et le fonctionnement du DP.

Déployé auprès de la quasi totalité des pharmacies d'officines, des expérimentations ont été menées avec la Direction Générale de l'Offre de Soins pour initier un déploiement en établissement de santé.

Le réseau informatique du DP permet aux pharmaciens d'être informés immédiatement des alertes sanitaires diffusées par les autorités de santé : ces informations, déposées chez l'hébergeur de données, seront aussitôt transmises à toute les officines. Le DP assurera aussi une traçabilité des lots de médicaments jusqu'aux patients : quand un lot sera retiré du marché, les patients pourront demander à tout pharmacien s'ils sont concernés par ce retrait. Le but à plus ou moins long terme est de pouvoir intégrer les données codées par le datamatrix dans le DP afin que ce soit le pharmacien qui prévienne les patients concernés par le retrait de lot, dans ce cas l'acte de dispensation serait totale.

Le DP alimentera le volet médicaments du futur Dossier Médical Personnel (DMP) du patient et contribuera au partage de données entre dossiers professionnels partagés, selon le(s) système(s) que la loi retiendra.

Les pharmaciens exerçant en PUI pourront bientôt consulter et alimenter le DP d'un patient dans les mêmes conditions que les pharmaciens d'officines. De plus, les pharmaciens des PUI pourront recevoir, directement sur leur poste de travail, les rappels de lot.[55]



Conclusion

La chaîne du médicament se trouve confrontée à de nouveaux problèmes dont celui de la contrefaçon. Les enjeux sont particulièrement graves dans le domaine de la santé publique. Les achats sur internet apportent des possibilités innombrables de perturbations des circuits classiques et multiplient les risques de contrefaçon. Une rigueur constante à tous les stades de la fabrication ou de l'importation, de la distribution en gros et de la délivrance peut préserver la sécurité du patient, les contrefacteurs n'hésitant pas à utiliser des numéros de lots "réels".

Le pharmacien d'officine se voit donc confier de nouvelles missions. Le métier de "base", celui de la dispensation des médicaments, se transforme.

Le pharmacien possède tous les outils (automates, DP, Datamatrix, logiciel,..) lui permettant d'assurer pleinement ces nouvelles responsabilités. Néanmoins ces derniers ne possèdent à l'heure actuelle aucune homologation ou accréditation. Les technologies évoluent et la profession avec. Ceci nécessite de nouvelles réglementations de la part des autorités afin de cadrer les nouvelles pratiques et ne pas laisser le pharmacien dans l'incertitude.

BIBLIOGRAPHIE

[1] PERON JY.

L'informatisation du circuit du médicament à l'hôpital. Cadre législatif et réglementation et rôle de l'inspection de la pharmacie. ENSP. 17/04/2002

[2] DELARUE N.

Amélioration de la sécurité du patient liée au conditionnement unitaire du médicament. Le conditionnement unitaire des formes orales sèches de médicament pour leur délivrance au patient hospitalisé. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université Henri Poincaré-Nancy I. 2010. 134p.

[3] CALOP J., BONTEMPS H., GRAIN F.

Préparation à l'accréditation du circuit du médicament : assurance qualité et prévention de l'iatro-pathologie médicamenteuse et/ou des mésaventures médicamenteuses. Documentation Aphif 1998.

[4] DAHAN M., SAURET J.

Sécurisation du circuit du médicament à l'AP-HP. Inspection générale des affaires sociales. Juillet 2010. 115p.

[5] SERVATOUT S.

Projet d'automatisation de la dispensation nominative au centre hospitalier de Jury-Les-Metz. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie. Nancy. Université Henri Poincaré Nancy I, 2010, 92p.

[6] SCHMITT E.

La présentation unitaire des médicaments : point de vue d'un pharmacien hospitalier. *STP Pharma Pratiques*. 1999. p188-190. 200p.

[7] Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médicosociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique, JO du 01/04/99, Texte intégral.

[8] MEIER B.

Dispensation des médicaments : évaluation des erreurs à différentes étapes du processus

[9] SCHMITT E.

Le risque nosocomial : circuit hospitalier du médicament et qualité de soins

Paris : Masson, 1999, 287p. ISBN 2-225-83587-X.

- [10] HUREAU J., QUENEAU P.
Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de soins. P16-18. 39p.
- [11] AYGALET-JEGOUZO A.
Le circuit du médicament dans les établissements de santé : enjeu de l'inspection. ENSP. 2000
- [12] TOVAR F., DILLON S., POMIES S., et al.
Circuit informatisé du médicament au CHU de Rangueil. 6ème atelier du SNPHPU, 05/2000.
- [13] SABATIER B., GOUDOU-SINHA C., PINEAU J., et al.
Expérimentation d'un automate de dispensation centralisée des médicaments. Couplée à l'informatisation de la prescription. *Gestions Hospitalières*, 2001, 402, 29-36.
- [14] Ministère de l'emploi et de la solidarité, direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs? Mai 2001.
- [15] BATES DW., CULLEN DJ., LAIRD N.,
Incidence of adverse drug event and potential adverse drug event. *JAMA*, 1995, 274, 1, 29-34.
- [16] OLIARY J., CONORT O., GERONDEAU N., et al.
Évaluation de la qualité de la prescription dans un service de médecine interne à l'hôpital Lariboisière. 2ème journées de l'AP-HP. 1995.
- [17] BRUDIEU E., GRAIN F., BOSSON JL.,
Analyse pharmaceutique dans le cadre de la prescription informatisée : bilan de 6 mois d'activité. 1998, CHU de Grenoble.
- [18] Robot sapiens. *Le Moniteur Des Pharmacies* N° 2777 du 25 Avril 2009, Cahier I, Enquête.
- [19] SABATIER B., CHEVALLIER A.
Automatisation en Pharmacie Hospitalière, quels outils pour quels établissements ? APHNET Lille, 3 avril 2008.
- [20] Activités de déconditionnement/reconditionnement à l'officine.
Les Nouvelles Pharmaceutiques n°400 octobre 2008. P 308-3 1 2
- [21] SOCIETE SWISSLOG
Version 2011
<http://www.swisslog.com>, consulté en janvier 2012
- [22] SOCIETE SINTECO
<http://www.sintecorobotics.com>, consulté en Février 2012
- [23] GREGOIRE B.
Préparation des doses à administrer en EHPAD : État des lieux d'une pratique à controverse. Mémoire de l'École des Hautes Études en Santé Publique. Septembre 2009, 40 p.

- [24] Cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire destinées en particulier aux établissements de santé. AFSSAPS, Juillet 2007.
- [25] BERNARD-FERNIER MF.
Dispensation et administration des médicaments en EHPAD : Y-a-t-il un modèle idéal et une place pour les nouveaux systèmes de préparation des doses à administrer. Diplôme inter universitaire de médecin coordonnateur d'EHPAD. Paris : Université de Paris V, année 2007-2008, 38 p.
- [26] FOURRIER A., DEQUAE L., CHASLERIC A. et al.
Sociodemographic characteristics and polypharmacy in elderly people: data from the PAQUID study. *Post Mark Surv* 1993.
- [27] GONTHIER R., CATHEBRAS P. Polypathologies du sujet âgé et réponses thérapeutiques : les pièges à éviter. *Presse Méd* 1999.
- [28] MOORE N., IMBS JL.
Effets indésirables chez la personne âgée : une analyse de banque nationale de cas de pharmacovigilance. *Rev Prat* 1996
- [29] Rapport de l'IGAS n° 2005. 022 mars 2005.
- [30] Etude ENEIS 2005 (Etude Nationale de Effets Indésirables liés aux Soins) DRESS et CCECQA.
- [31] THILLYN et COLL.
Contribuer à la performance du circuit du médicament 4ème forum AAQTE, 2002 Nancy.
- [32] Etude ERI Comité de coordination de l' Evaluation clinique et de la qualité. Bordeaux, février 2003.
- [33] GRASS E., LALANDE F.
Enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments Cyclamed, Rapport IGAS janvier 2005.
- [34] MEGERLIN F., BEGUE D., LHOSTE F.
Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France. *Journal d'Economie Médicale* 2006.
- [35] SOCIETE MEDISSIMO
Version 2012
<http://www.medissimo.fr>, consulté en Février 2012
- [36] SOCIETE HD MEDI
Version 2012
<http://www.hdmedi.de>, consulté en septembre 2012
- [37] Communiqué de presse de l'EFPIA, Paris, le 19 juin 2008. 3p.

- [38] Reconditionnement en EHPAD : pas de risque excessif. *Le Moniteur Des Pharmacies* n°2769, 7 Mars 2009.
- [39] Pas de PDA sans nous. *Le Moniteur Des Pharmacies* n°2727, 26 Avril 2008.
- [40] Cinq raisons de s'équiper d'un automate. *Le Moniteur Des Pharmacies* N° 2754 du 22/11/2008
Cahier I, Entreprise.
- [41] LEMONNIER J.
Robots, automates et robomates en officine : état du marché français fin 2008. Thèse de doctorat en pharmacie. Rouen : Université de Rouen, 2009, 130 p.
- [42] Financement, retour sur investissements, maintenance : Les bons coûts. *Le Moniteur des Pharmacies*. N° 2552 du 09/10/2004. Cahier I, Entreprise, Marge et chiffre d'affaire.
- [43] Comment réduire son stock de périmés. *Le Moniteur Des Pharmacies* N° 2782 du 30/05/2009. Cahier I, Entreprise.
- [44] Guide des bonnes pratiques de lecture du code à barres 2D.
<http://www.publications.gs1.fr>, consulté en Mai 2012. 28p.
- [45] De nouveaux codes barres en 2011. *Le Moniteur des Pharmacies*. N° 2797 du 10/10/2009. Cahier I, Entreprise.
- [46] CAROLINE K.
Contrefaçon des médicaments et stratégies technologiques pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Mémoire de sciences appliquées. Juin, 2010. 179p.
- [47] LUCIA P.
La contrefaçon des médicaments: quelles solutions? *BusinessJus* 26/01/2010. 9p.
- [48] SOCIETE ARX
version 2012
<http://www.arxinter.fr>, consulté en Mai 2012
- [49] SOCIETE TECNILAB
Version du 12/06/2012
<http://www.synergies-france.fr>, consulté en Mai 2012
- [50] SOCIETE APOTEKA
Version 2010-2011
<http://www.apoteka.fr>, consulté en Mai 2012
- [51] SOCIETE MACH4
<http://www.mach4.fr/>, consulté en Mai 2012

[52] SOCIETE PHARMAX

Version 2011

<http://www.pharmax.fr/>, consulté en Mai 2012

[53] Transitique : Roulez Business! *Le Moniteur Des Pharmacies*. N° 2559 du 27/11/2004. Cahier I, Entreprise, Marge et chiffre d'affaire.

[54] Logiciels d'aide à la dispensation. *Les cahiers de l'Ordre National des Pharmaciens*, Mars 2012, p. 14.

[55] Le dossier pharmaceutique reconnaissance et extension. *Les cahiers de l'Ordre National des Pharmaciens*, Mars 2012, p. 13.

Nom – Prénom de l'étudiant :

Nom du Président de Jury :

Date de soutenance de la thèse :

Mention :

VU, le Président de Jury,

VU, le directeur de la Section Pharmacie
de l'U.F.R. Médecine-Pharmacie de Rouen,

RESUME

Dans le contexte économique actuel, le pharmacien doit exercer sa profession tout en maîtrisant les coûts. Afin d'assurer une logistique optimale permettant de répondre à ces attentes, il peut se doter de nombreuses technologies telles que l'informatique et l'automatisation. Celles-ci, de plus en plus pointues, vont imposer une ré-organisation du circuit médicamenteux devant assurer une sécurisation de celui-ci à des coûts diminués. Néanmoins cette approche de la profession va générer de nouvelles problématiques. Cette orientation va être aux frontières de la réglementation du médicament et de la profession de pharmacien. Le déconditionnement-reconditionnement des médicaments génère des risques importants à l'hôpital et en EHPAD. Quel circuit les médicaments non pris en charge par l'automatisation doivent-ils suivre? Les nouvelles missions du pharmacien d'officine pourraient être assurées par l'automatisation et l'informatique à condition que ces outils de travail soient certifiés. Les lois sont telles que les machines peuvent apporter une aide mais que celle-ci ne peut en aucun cas être intégrale. Les compétences du pharmacien resteront toujours indispensables.

MOTS CLES

Contexte économique - Pharmacien – Logistique – Technologies – Informatique – Automatisation – Circuit médicamenteux – Sécurisation – Problématique – Réglementation - Médicament – Déconditionnement – Reconditionnement – Risque – Hôpital – EHPAD – Officine – Loi – Compétence