



HAL
open science

Mise en place et évaluation d'une automatisation de l'activité de distribution des médicaments aux unités de soins à la pharmacie du CHU de Grenoble

Marie Bartakova

► **To cite this version:**

Marie Bartakova. Mise en place et évaluation d'une automatisation de l'activité de distribution des médicaments aux unités de soins à la pharmacie du CHU de Grenoble. Sciences pharmaceutiques. 2007. dumas-01148854

HAL Id: dumas-01148854

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01148854>

Submitted on 5 May 2015

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.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



1^{er} exemplaire

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année 2007

N°

7021

**MISE EN PLACE ET EVALUATION D'UNE AUTOMATISATION
DE L'ACTIVITE DE DISTRIBUTION
DES MEDICAMENTS AUX UNITES DE SOINS,
A LA PHARMACIE DU CHU DE GRENOBLE**

THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE

DIPLÔME D'ETAT

Marie BARTAKOVA
Née le 28 mars 1982

à Prague (République Tchèque)

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le 22 juin 2007

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : Monsieur le Professeur Jean Calop
Directeurs de thèse : Madame le Docteur Magalie Baudrant
Monsieur le Docteur Etienne Brudieu
Membres : Monsieur le Docteur Benoît Allenet
Monsieur le Docteur Pierrick Bedouch



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

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur Renée GRILLOT
Vice -Doyenne : Mme Edwige NICOLLE



PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE

BAKRI	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (GRNR, INSERM E03 40)
BURMEISTER	Wilhelm	Physique (I.V.M.S)
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique (CHU)
DANEL	Vincent	SAMU-SMUR et Toxicologie (CHU)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Bio Inorganique (D.P.M.)
DEMENGE	Pierre	Physiologie / Pharmacologie
DROUET	Emmanuel	Immunologie / Microbiologie / Biotechnologie (I.V.M.S)
FAVIER	Alain	Biochimie (L.A.N)
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
GOULON	Chantal	Physique (E.S.R.F)
GRILLOT	Renée	Parasitologie - Mycologie Médicale (CHU)
LECLERC	Gérard	Chimie organique
MARIOTTE	Anne-Marie	Pharmacognosie (D.P.M.)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
RIBUOT	Christophe	Physiologie / Pharmacologie (HP2)
ROUSSEL	Anne-Marie	Biochimie (N.V.M.C.)
SEIGLE MURANDI	Françoise	Emérite
STEIMAN	Régine	Biologie Cellulaire (T.I.M.C.)
WOUESSIDJEW	Denis	Pharmacotechnie et Vectorisation (D.P.M.)

PROFESSEUR ASSOCIE (PAST)

CHAMPON	Bernard	Pharmacie Clinique
RIEU	Isabelle	Qualitologie

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

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur Renée GRILLOT
Vice -Doyenne : Mme Edwige NICOLLE

MAITRES DE CONFERENCES DE PHARMACIE

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie - Mycologie (L.A.P.M./UMR CNRS 5163)
ALLENET	Benoît	Pharmacie Clinique (CHU/ THEMAS TIMC-IMAG)
BARTOLI	Marie-Hélène	Pharmacologie et Physiologie
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (INSERM E-0221 Bioénergétique Fondamentale et Appliquée) Pharmacognosie (D.P.M.)
BOUMENDJEL	Ahcène	
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.A.N.)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique Structurale (I.V.M.S.)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie et Vectorisation (D.P.M.)
COLLE	Pierre Emmanuel	Anglais
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique Economie Santé (Lyon)
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (N.V.M.C)
DESIRE	Jérôme	Chimie Bio- organique (D.P.M.)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Virologie (I.B.S.)
ESNAULT	Danielle	Chimie Analytique (D.P.M.)
FAURE	Patrice	Biochimie (HP2)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie et Vectorisation (D.P.M.)
GERMI	Raphaële	Microbiologie (I.V.M.S. / CHU)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M.)
GUIRAUD	Pascale	Biologie Cellulaire et Génétique (T.I.M.C)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (N.V.M.C)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie -Pharmacologie (HP2)
KRIVOBOK	Serge	Botanique - Cryptogamie (L.E.C.A)
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
NICOLLE	Edwige	Chimie Organique (D.P.M.)
PINEL	Claudine	Parasitologie - Mycologie Médicale (CHU/CIB)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.A.N.)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M.)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M.)
SEVE	Michel	Biotechnologie (CHU / CRI IAB)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (I.V.M.S.)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie Bio organique (D.P.M.)
VILLEMAIN	Danielle	Biostatiques (Radio pharmaceutiques Bio cliniques, INSERM E03 40)
VILLET	Annick	Chimie Analytique (D.P.M.)

ENSEIGNANTS ANGLAIS

FITE Andrée
GOUBIER Laurence

POSTES D'ATER

½ ATER	TRAVIER Laetitia	Immunologie
½ ATER	SACCONI Patrick	Mycologie
1 ATER	MICHALET Serge	Pharmacognosie
1 ATER	KHALEF Nawel	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Précédés Pharmaceutiques (GRNR, INSERM, E03 40)
1 ATER	BEGUIN Pauline	Physiologie

PROFESSEUR AGREGÉ (PRAG)

ROUTABOUL	Christel	Chimie Générale (D.P.M.)
------------------	----------	--------------------------

REMERCIEMENTS

A monsieur le **professeur Jean Calop**, chef du pôle Pharmacie du CHU de Grenoble, pour m'avoir permis de participer à cette expérience unique.

A madame le **docteur Magalie Baudrant** et monsieur le **docteur Etienne Brudieu** pour leur patience, leur disponibilité et pour m'avoir guidé et soutenu tout au long de ce projet.

A messieurs le **docteur Benoit Allenet** et le **docteur Pierrick Bedouch** pour leur aide et leurs bons conseils.

A tout le personnel de la **Pharmacie Vercors** et de la **Pharmacie Moidieu**, pour m'avoir accepté au sein de l'équipe pendant toute la durée de mon stage et pour leur implication dans le projet.

A toutes les personnes des **Unités de Soins** qui ont consacré du temps à répondre à mes questionnaires de satisfaction.

A monsieur le **professeur Denis Wouessidjewe**, pour m'avoir transmis l'envie de m'orienter vers l'industrie pharmaceutique et pour m'avoir guidé et soutenu dans mes choix à travers mon cursus.

A ma famille et à mes proches pour leur soutien tout au long de mes études.

Tous mes remerciements.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	4
ABREVIATIONS	12
INTRODUCTION	14
CONTEXTE.....	16
1. Description du pôle pharmacie du CHU de Grenoble.....	17
2. Description du circuit du médicament et sécurisation.....	17
2.1 Les erreurs médicamenteuses	18
2.2. Description du circuit du médicament.....	19
2.3 Le rôle du pharmacien dans le circuit du médicament	21
2.4 Le cadre réglementaire du circuit du médicament.....	22
2.5 L'informatisation du circuit du médicament	23
2.6 Les différents modes de distribution des médicaments.....	26
2.6.1 La dispensation journalière individuelle nominative (DJIN)	27
2.6.2 La distribution globale.....	27
2.6.3 La distribution reglobalisée avec antennes pharmaceutiques.....	28
MATERIEL ET METHODES.....	31
1. Description de l'organisation de la distribution des médicaments.....	32
1.1 Organisation de la distribution au sein du site non automatisé	32
1.2 Organisation de la distribution au sein du site automatisé	34
2. Description de l'automate Robomat®.....	38
2.1 Les Medimat®, les 2 robots	41
2.2 Les SpeedBox®, les 2 automates	41
2.3 La Fill'inBox®, le robot de rangement	43
3. Design de l'étude menée	44
4. Les indicateurs de l'évaluation.....	44
5. Recueil des données.....	45
RESULTATS	48
1. Indicateurs de processus	49

1.1 Temps de travail nécessaire à l'activité de distribution et à l'activité de gestion-approvisionnement	49
1.2 Productivité de travail préparateur lors de l'activité de distribution	50
2. Indicateurs de résultats	50
2.1 Identification des erreurs de distribution	50
2.2 Enquêtes de satisfaction	52
2.2.1 Satisfaction des unités de soins	52
2.2.2 Satisfaction du personnel pharmaceutique	58
<u>DISCUSSION.....</u>	61
<u>CONCLUSION.....</u>	70
<u>BIBLIOGRAPHIE</u>	73
<u>ANNEXES.....</u>	78
Annexe 1 : Questionnaires de satisfaction à l'attention des unités de soins.....	79
Annexe 2 : Questionnaires de satisfaction à l'attention des préparateurs	84
Annexe 3 : Version du 28.05.2007 de l'article qui sera soumis à publication dans le Journal de Pharmacie Clinique.....	89
<u>SERMENT DES APOTHICAIRES.....</u>	117

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Temps de travail du personnel pharmaceutique	49
Tableau 2 : Productivité de travail préparateur lors de l'activité de distribution	50
Tableau 3 : Pourcentages d'erreurs de distribution	51
Tableau 4 : Répartition des erreurs dans le processus de distribution automatisé	51
Tableau 5 : Etape du processus et type d'erreur rencontré dans le processus de distribution automatisé.....	52
Tableau 6 : Conformité des produits par rapport à la demande.....	53
Tableau 7 : Conformité des quantités par rapport à la demande	54
Tableau 8 : Satisfaction globale des prestations de la pharmacie.....	54
Tableau 9 : Fréquence des ruptures de stock.....	55
Tableau 10 : Rupture de stock sur la semaine précédente.....	56
Tableau 11 : Résolution de problèmes avec le préparateur référent.....	57
Tableau 12 : Facilité d'accès au préparateur référent.....	57
Tableau 13 : Souhait d'un accès plus aisé au préparateur référent.....	58

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Schéma d'organisation de l'informatisation	25
Figure 2 : Circuit de distribution non automatisé du médicament	32
Figure 3 : Circuit de distribution automatisé du médicament	34
Figure 4 : Exemple d'un bon de cueillette.....	36
Figure 5 : Sorties 1 et 2 de l'automate (pour approvisionnement des caisses).....	36
Figure 6 : Schéma de l'organisation du Robomat® de la pharmacie Vercors	40
Figure 7 : Vue d'ensemble d'un Robomat®	40
Figure 8 : Vue d'intérieur du Medimat®.....	41
Figure 9 : Vue du grappin du module Speedbox®.....	42
Figure 10 : Vue d'ensemble du module Speedbox®.....	42
Figure 11 : Intérieur de la Fill'in box®	43
Figure 12 : Porte de chargement du Medimat®	44
Figure 13 : Conformité des produits par rapport à la demande	53
Figure 14 : Conformité des quantités par rapport à la demande.....	54
Figure 15 : Satisfaction globale des prestations de la pharmacie	55
Figure 16 : Fréquence des ruptures de stock	55
Figure 17 : Rupture de stock sur la semaine précédente	56
Figure 18 : Résolution de problèmes avec le préparateur référent	57
Figure 19 : Facilité d'accès au préparateur référent	57
Figure 20 : Souhait d'un accès plus aisé au préparateur référent	58

ABREVIATIONS

5 AHU : 5^e Année Hospitalo-Universitaire

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

DJIN : Dispensation Journalière Individuelle et Nominative

ENEIS : Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables graves liés aux Soins

ETP : Equivalent Temps Plein

ODIN : Outil de Dispensation Informatisée Nominative

OPERA : Outil de Préparation Electronique du Réassort d'Armoire

OPIUM : Outil de Prescription Informatisée de l'Unité Médicale

SCOOP : Système de COMmande Optimisée

INTRODUCTION

Le CHU de Grenoble, engagé dans une démarche de sécurisation du circuit du médicament depuis 1994, a entrepris de développer un processus d'automatisation de l'activité de distribution des médicaments aux unités de soins dans le but d'optimiser les flux de médicaments de la pharmacie vers les unités de soins, de diminuer le risque iatrogène médicamenteux lié à cette étape du circuit et les dépenses liées aux soins [4].

L'objectif de la mise en place d'un automate de stockage et de distribution des médicaments est un transfert de tâches de l'homme vers un processus automatisé dans le but de redéployer le personnel pharmaceutique vers les unités de soins afin de renforcer la collaboration avec le personnel médical et soignant.

Nous avons souhaité évaluer l'impact de l'automatisation sur l'activité de distribution des médicaments afin d'envisager les potentialités de redéploiement du personnel pharmaceutique vers les unités de soins ainsi que les modifications organisationnelles à entreprendre.

Ce travail a fait l'objet de la rédaction d'un article présenté en annexe et soumis à publication dans une revue scientifique.

CONTEXTE

1. Description du pôle pharmacie du CHU de Grenoble

Le CHU de Grenoble regroupe les hôpitaux Michallon, Sud et La Tronche. Ces 3 établissements sont répartis sur deux sites :

- Site Nord (La Tronche) : Hôpitaux Michallon et La Tronche
- Site Sud (Echirolles) : Hôpital Sud

Le CHU de Grenoble possède 2000 lits d'hospitalisation complète et 206 places d'hospitalisation à temps partiel et à domicile, ce qui correspond à plus de 150 000 entrées/an. Son effectif en personnel médical est de 1600 personnes, et de plus de 5800 en personnel non médical. En ce qui concerne le secteur de pharmacie, 150 personnes tous grades confondus travaillent au sein du pôle pharmacie [26].

Au moment de la présente étude, le pôle pharmacie était composé de deux sites :

- La pharmacie Moidieu : Pavillon Moidieu de l'Hôpital de La Tronche
- La pharmacie Vercors : Pavillon Vercors de l'Hôpital Michallon est le site d'implantation de l'automate

L'activité de distribution pour approvisionner toutes les unités de soins de l'hôpital entraîne une rotation de 3500 boîtes de médicaments par jour.

2. Description du circuit du médicament et sécurisation

Le circuit du médicament est défini comme « le processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire

est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information » [17].

2.1 Les erreurs médicamenteuses

Le circuit du médicament doit apporter au malade la qualité et la sécurité médicamenteuses. L'organisation du circuit du médicament doit réduire au maximum le risque d'erreurs médicamenteuses, préjudiciable pour le patient et majorant le coût de l'hospitalisation [16]. Garantir la mise en place d'un circuit du médicament sécurisé et de qualité est une des missions centrales du pharmacien hospitalier.

L'erreur médicamenteuse est définie comme un « écart par rapport à ce qui aurait du être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation, non intentionnelles d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions » [17].

L'erreur médicamenteuse est une des causes de la survenue d'un effet indésirable grave. On parle d'effet indésirable grave lorsque celui-ci a entraîné une prolongation d'hospitalisation, lorsqu'il est à l'origine d'un handicap ou d'une incapacité à la fin de l'hospitalisation ou lorsqu'il est associé à une menace vitale ou à un décès. La survenue d'événements indésirables graves liés aux soins constitue un critère de « performance »

pour les systèmes de soins. Cependant, la survenue d'un effet indésirable ne signifie pas nécessairement qu'une erreur a été commise dans la prise en charge du patient, une part importante des effets indésirables graves est la conséquence de risques inhérents au processus de soins [9].

Sur 255 effets indésirables graves détectés pendant l'hospitalisation dans le cadre de l'enquête ENEIS (Enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins [9]), 52 (19,5%) étaient liés aux médicaments. Parmi ces derniers 22 étaient causés par une erreur médicamenteuse, donc auraient pu être évités.

2.2. Description du circuit du médicament

Comme indiqué ci-dessus, le circuit du médicament est organisé en respectant l'ordre des 3 étapes suivantes : prescription – dispensation – administration.

La prescription du médecin doit contenir 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 [27].

Il est utile à ce stade de faire la différence entre deux activités effectuées par le personnel pharmaceutique : la délivrance (ou distribution) et la dispensation.

La délivrance d'un médicament constitue l'ensemble d'activités distributives assurées conformément à la réglementation par un professionnel de la pharmacie et comportant, à partir de la réception d'une demande, la collecte, la répartition, le contrôle et la remise du médicament aux unités de soins.

Tandis que la dispensation d'un médicament, au sens réglementaire [21], comprend :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale (validation)
- la préparation galénique des doses à administrer
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament
- la délivrance proprement dite des médicaments

Chacune de ces activités constitue une des étapes du circuit du médicament [17, 21].

On entend par validation d'une prescription la vérification de certains points critiques (objectifs thérapeutiques, médicaments à surveillance particulière, contre-indications physiopathologiques, interactions médicamenteuses, posologies), la rédaction et la transmission informatique et orale au médecin d'une opinion pharmaceutique permettant une optimisation de la thérapeutique médicamenteuse du patient (mise en garde éventuelle sur les effets secondaires des médicaments de la prescription, heures de prises, conditions de conservation particulières ou surveillances particulières...).

L'étude de P. Bedouch *et al.* concernant la diffusion des opinions pharmaceutiques dans le cadre de l'activité de pharmacie clinique dans les unités de soins [3], montre qu'au cours de la validation, sur 221 opinions pharmaceutiques transmises au prescripteur, 47,1% ont entraîné une modification de la thérapeutique (modification du choix ou de la dose du médicament ou optimisation de l'administration). Ce qui montre l'importance de la validation pharmaceutique et de la présence du pharmacien dans les unités de soins.

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. Le personnel infirmier doit également rendre compte des administrations non effectuées [19].

2.3 Le rôle du pharmacien dans le circuit du médicament

Au sein du circuit du médicament, différentes activités sont gérées par le pharmacien hospitalier : des activités d'achat, d'approvisionnement, de préparation, de contrôle, de stockage et de dispensation des médicaments. Il mène, de plus, toutes les actions d'information, de promotion et d'évaluation des médicaments et de leur bon usage nécessaire à l'optimisation de leurs utilisations.

Le cadre réglementaire [22] Du rôle de la pharmacie à usage intérieur (PUI) vis-à-vis de la délivrance des médicaments est très précis, « 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. 42211-1 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 ».

Le pharmacien hospitalier représente l'interface entre l'équipe de direction, les médecins et les soignants. Il est le garant de la qualité et de la sécurité du circuit du médicament. Ainsi

l'évolution de ses responsabilités a fait passer la pharmacie hospitalière, d'une logique de gestion et de logistique de distribution à une logique de pharmacie clinique.

2.4 Le cadre réglementaire du circuit du médicament

L'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments dans les établissements de santé [19], stipule que le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament. Pour accomplir l'acte de dispensation, le pharmacien peut demander au prescripteur tous les renseignements utiles. La délivrance des médicaments ne peut être exécutée que sur prescription médicale, nécessairement nominative. Néanmoins, les médicaments peuvent être délivrés à l'unité de soins globalement ou individuellement. L'acte de dispensation devant être assuré dans son intégralité, la préparation des doses à administrer devrait être préparé par le personnel pharmaceutique.

L'arrêté prévoit également une place pour l'informatisation du circuit du médicament puisqu'il stipule que la prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée, sous réserve que l'auteur soit parfaitement identifié et que l'édition sur papier de cette prescription reste possible.

Le décret relatif au contrat de bon usage des médicaments [23] précise également que les établissements de soins s'engagent à améliorer et à sécuriser le circuit du médicament et des produits et prestations au sein de l'établissement. Ils s'engagent en effet à informatiser le circuit du médicament, à développer la prescription et dispensation à délivrance nominative, à assurer la traçabilité de la prescription à l'administration des médicaments et à suivre la consommation individuelle par patient et par service des spécialités pharmaceutiques.

2.5 L'informatisation du circuit du médicament

Afin d'exercer son expertise, de l'analyse de la prescription jusqu'au suivi pharmacothérapeutique du patient, le pharmacien doit avoir accès à la prescription et au dossier médical du patient. Une des solutions à ce besoin d'information a été apportée par la mise en place de l'informatisation du circuit du médicament [20].

L'arrêté du 22 juin 2001 [20] précise que le matériel informatique et les logiciels conçus et installés dans les hôpitaux doivent limiter les erreurs de prescription, permettre le traitement des demandes urgentes, respecter le secret médical et la discrétion professionnelle. Ils permettent la sauvegarde et l'archivage des données. Les informations sont accessibles et consultables par les seules personnes autorisées.

L'informatisation du circuit du médicament est donc apparue comme une priorité en termes de qualité des soins et de rationalisation des moyens mis en œuvre. Elle fut initiée au CHU de Grenoble en 1993 [4].

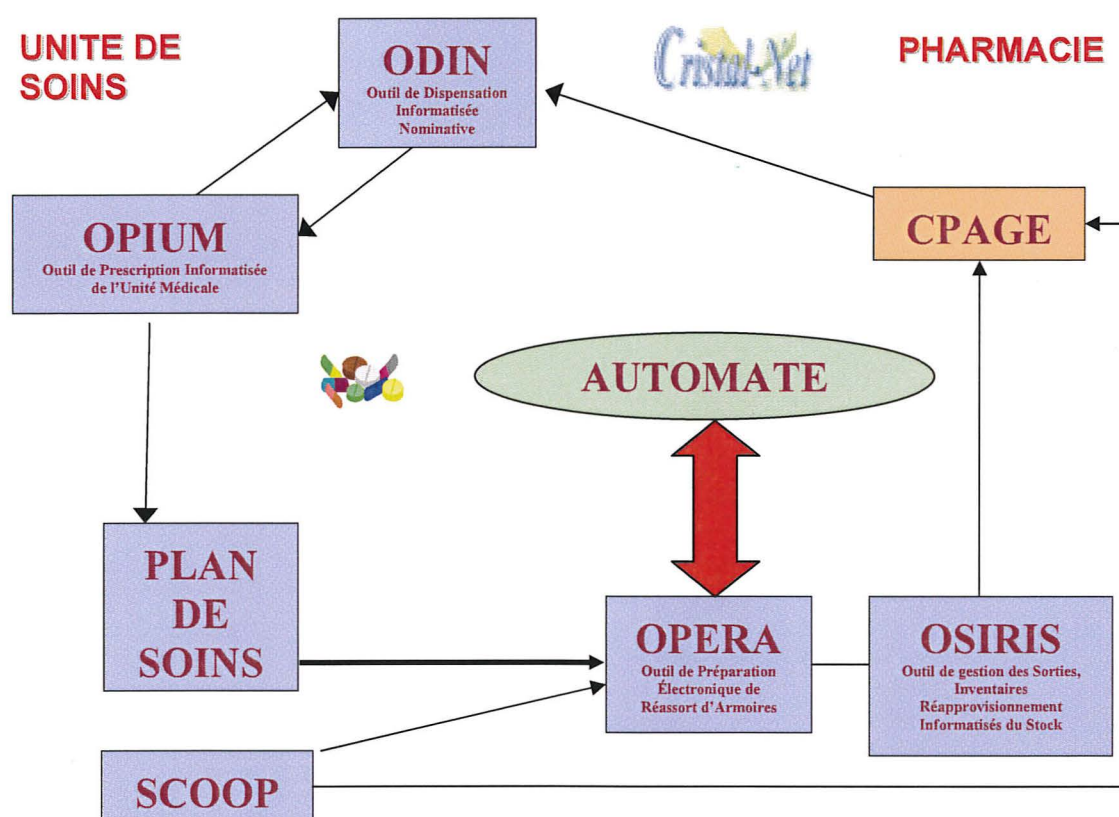
L'outil informatique utilisé au CHU de Grenoble, le logiciel CristalNet®, permet d'assurer la gestion complète du circuit du médicament (de la prescription à l'administration en incluant une gestion des stocks de médicaments au sein des unités de soins). Ce logiciel est composé d'un certain nombre de modules adaptés aux différents professionnels de santé impliqués dans le circuit du médicament et aux particularités de leurs activités respectives. La sécurité de ce système informatisé est assurée par l'attribution d'un profil utilisateur spécifique pour chaque professionnel de santé lui donnant accès uniquement aux modules du logiciel pour lesquels il est habilité [4].

Les différents modules du logiciel CristalNet® :

- Le module OPIUM (Outil de Prescription Informatisée de l'Unité Médicale) permet la saisie par le médecin de la prescription médicamenteuse. Il permet également de suivre l'historique médicamenteux du patient et d'accéder à des bases de connaissances telles que le Thériaque® ou le Vidal®. Les prescriptions sont ensuite consultables par le personnel autorisé : le pharmacien grâce au module ODIN (Outil de Dispensation Informatisée Nominative) et le personnel infirmier grâce au module PLAN DE SOINS.
- Le pharmacien clinicien (et l'interne en pharmacie) vérifie et valide les prescriptions dans le module ODIN, il émet également une opinion pharmaceutique qui sera transmise au prescripteur. Pour faciliter cette validation, le module ODIN lui permet également de consulter une partie du dossier patient (analyses biologiques...)
- Le personnel soignant procède à l'administration des médicaments selon un plan de soins établi automatiquement à partir de la prescription informatisée (par le biais du module PLAN DE SOINS) et valide l'acte d'administration informatiquement (ce qui permet le décompte du médicament de l'armoire de service et éventuellement le déclenchement d'une demande de réapprovisionnement de l'armoire).
- Le module OPERA (Outil de Préparation Electronique du Réassort d'Armoire) permet une gestion délocalisée du stock des médicaments dans l'unité de soins par le préparateur qui s'appuie alors sur les besoins réels du service en correspondance avec les prescriptions et sur les dotations pour les besoins urgents.
- Le module SCOOP (Système de COMmande Optimisée) permet aux services de commander via l'informatique des médicaments, solutés massifs... à la

pharmacie en dehors des dotations de stock de l'armoire de service, ce qui permet d'assurer une traçabilité de ces commandes et facilite la facturation (gestion financière via le module CPAGE).

Figure 1 : Schéma d'organisation de l'informatisation



Une des sources d'erreur possible au sein du circuit du médicament concerne l'ambiguïté et le manque de précision d'une prescription manuelle ainsi que la retranscription de cette prescription réalisée par l'infirmière. Un des moyens de diminuer ce risque d'erreur repose sur l'informatisation des prescriptions par le médecin [2].

Les prescriptions informatisées permettent au personnel infirmier d'appliquer sans ambiguïté la prescription et l'administration des médicaments. Le logiciel permet la visualisation d'un plan d'administration automatiquement établi en fonction de la prescription et permet également au personnel soignant de confirmer l'administration

effective du médicament au patient. L'informatisation permet donc de supprimer l'étape de retranscription - source d'erreurs médicamenteuses.

L'informatisation de la prescription permet de plus, lors de la validation pharmaceutique des prescriptions, de conserver et d'archiver les interventions réalisées par le pharmacien et de les rendre accessibles par les différents professionnels de santé (médecins, infirmiers ...). Une validation pharmaceutique informatisée optimisée nécessite la présence du pharmacien dans les unités de soins [3]. Sa présence est un facteur influençant la perception des autres professionnels de santé concernant son rôle dans l'équipe de soins et la reconnaissance de son expertise médicamenteuse [3].

La gestion informatisée des armoires permet au préparateur de contribuer à l'optimisation de la gestion des stocks (rotation des stocks, coulage ...). Le préparateur contrôle les quantités effectivement prescrites et consulte l'état du stock informatisé de l'armoire à pharmacie du service. Ceci permet d'éviter le stockage excessif des médicaments pouvant être à l'origine d'une utilisation inadaptée et de péremptions inutiles. L'informatisation a permis de diminuer le nombre de mouvements vers les unités de soins de 8% en deux ans grâce notamment à une optimisation des quantités réapprovisionnées en fonction des besoins de l'unité [4].

L'automatisation de l'activité de distribution s'inscrit dans la continuité de la sécurisation du circuit du médicament par le biais de l'informatisation.

2.6 Les différents modes de distribution des médicaments

Concernant le processus de distribution des médicaments, différentes alternatives sont envisagées par les établissements de soins. Le mode de distribution dépend d'une

variété de facteurs qui incluent la logistique hospitalière, le nombre de patients, la taille des départements, le ratio pharmacien / préparateur en pharmacie, les heures d'opération et la disponibilité des ressources hospitalières [10]. Le rôle du pharmacien et ses activités seront différents selon le mode de distribution en vigueur dans l'établissement de santé. Dans tous les cas, la dispensation des médicaments ne peut être exécutée qu'à partir d'une prescription médicale nominative [19, 23].

2.6.1 La dispensation journalière individuelle nominative (DJIN)

La première étape correspond à une analyse et une validation pharmaceutique à partir d'ordonnances nominatives qui en pratique peut être réalisée au sein de l'unité de soins ou au sein de la pharmacie. La deuxième étape correspond à la préparation des traitements journaliers des patients hospitalisés (piluliers). Enfin, le personnel soignant effectue l'administration du traitement en s'assurant que le patient reçoit le médicament qui lui est destiné, au moment et par la voie d'administration désignés par la prescription validée.

Ce type de distribution est peu répandu car demande un investissement important autant sur le plan personnel, technique que financier pour les pharmacies hospitalières afin de réorganiser leur fonctionnement. Il semble cependant être le mode de dispensation qui apporte la plus grande garantie de sécurité pour le patient. En effet, 0,6 à 6,6% des patients hospitalisés seulement sont touchés par l'iatrogénie médicamenteuse [16].

2.6.2 La distribution globale

A l'opposé, la distribution globale est le système actuellement le plus utilisé au sein des établissements hospitaliers français [24]. L'unité de soins dresse périodiquement une commande de médicaments adressée à la pharmacie. La délivrance est globalisée par unité

de soins et non pour des patients ciblés. Le personnel infirmier prépare les doses à administrer à partir de l'armoire à pharmacie du service et effectue l'administration des médicaments. Le pharmacien n'a aucune maîtrise du circuit du médicament et aucun contact direct ou indirect avec les patients. Dans ce type de distribution, jusqu'à 28% des patients hospitalisés peuvent être concernés par l'iatrogénie médicamenteuse [16].

2.6.3 La distribution reglobalisée avec antennes pharmaceutiques

Une troisième alternative peut être envisagée en associant une distribution reglobalisée à la mise en place d'antennes pharmaceutiques.

L'Arrêté du 22 juin 2001, relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière [20] décrit les règles auxquelles doivent se conformer les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et définit notamment le concept d'antennes pharmaceutiques, «une pharmacie à usage intérieur peut disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts situés dans un même site géographique. Elles peuvent notamment organiser une ou plusieurs antennes pharmaceutiques sur leur site géographique d'implantation. On entend par antennes pharmaceutiques des locaux situés à proximité des unités utilisatrices, disposant de pharmaciens et de préparateurs en nombre suffisant pour répondre aux besoins de ces unités. »

Le processus commence par la prescription nominative informatisée validée par le pharmacien clinicien présent dans l'unité de soins. Le réassort informatisé des médicaments administrés est reglobalisé et transmis sous la forme d'une commande unique de médicaments de l'unité au niveau de la pharmacie. Ce système permet une mise en adéquation avec la réglementation en vigueur [19], garantit une plus grande sécurité pour le patient, tout en évitant de modifier complètement le mode de fonctionnement de la

pharmacie à usage intérieur et en rapprochant le personnel pharmaceutique de l'unité de soins, donc du patient, du prescripteur et du personnel soignant [14]. Dans ce système, le préparateur gère le stock de l'armoire de service (rotation des stocks, gestion des stupéfiants, périmés, retraits de lots ...), les commandes de médicaments de l'unité et prépare les traitements journaliers des patients. Une réflexion sur la préparation des doses à administrer au patient par le préparateur peut être envisagée.

Le pharmacien présent dans l'antenne participe à l'optimisation de la prise en charge des patients hospitalisés. Différentes activités sont envisagées : validation pharmaceutique des prescriptions, propositions d'alternatives thérapeutiques, mission d'information et de formation du personnel de l'unité concernant les médicaments et leur bon usage, mise en place d'évaluations thérapeutiques, pharmaco-économiques, suivi des patients, information et éducation thérapeutique des patients, suivi des déclarations de pharmacovigilance.... Le pharmacien est entouré d'un interne en pharmacie et d'externes en pharmacie qui complètent l'équipe pharmaceutique dans les différentes missions citées et acquièrent une expérience pratique au sein de leur formation.

Dans cette démarche, les activités pharmaceutiques réalisées en unité de soins permettent de gagner du temps infirmier en supprimant de leurs tâches la préparation des piluliers [14].

En dehors des heures ouvrables de l'antenne, une armoire sécurisée présente dans l'unité de soins permet un accès tracé aux traitements [25]. Ces armoires possèdent des tiroirs dont l'ouverture est commandée par un système informatique. Les médicaments (comprimés, injectables, flacons) qui y sont stockés sont présentés dans des formes unitaires permettant leur identification. La connexion de ces armoires au réseau informatique de l'hôpital permet à la PUI de réaliser en temps réel l'analyse de l'ordonnance et la gestion du stock de l'armoire. Son approvisionnement est sous la responsabilité de la PUI [24]. Ces automates décentralisés sont populaires chez les

infirmières car facilitent l'accès au médicament tout en renforçant la sécurité d'accès aux substances contrôlées, la facturation est facilitée et les ruptures de stock sont diminuées [5].

Au sein du pôle pharmacie du CHU de Grenoble, une démarche de distribution reglobalisée associée à l'informatisation de la prescription et la présence d'internes en pharmacie au sein des unités de soins ainsi qu'à la mise en place d'armoires sécurisées [25] a été réalisée.

Dans ce contexte, un processus d'automatisation de la distribution des médicaments aux unités de soins a été envisagé. L'automatisation a pour objectif d'optimiser les étapes de préparation des commandes de médicaments en limitant les interventions humaines sur des tâches routinières sans valeur ajoutée et permettant un redéploiement du personnel pharmaceutique vers les unités de soins. Objectifs dont la potentialité est évaluée grâce à ce travail.

Cette organisation étant une étape précédant la mise en place d'antennes pharmaceutiques incluses dans les pôles.

MATERIEL ET METHODES

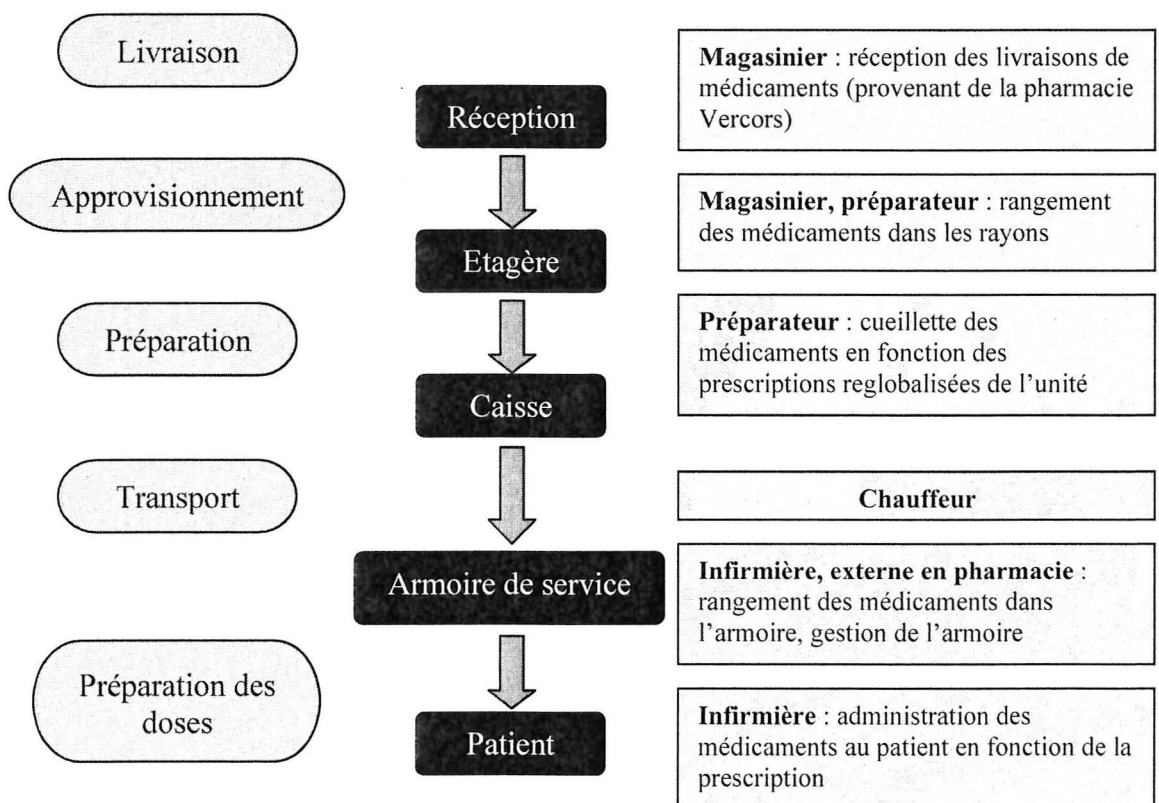
1. Description de l'organisation de la distribution des médicaments

1.1 Organisation de la distribution au sein du site non automatisé

Le site non automatisé, la pharmacie Moidieu, fonctionne de façon autonome et distribue exclusivement les médicaments pour un certain nombre d'unités de soins des pavillons de La Tronche et de l'Hôpital Sud, et de sites externes de l'hôpital (prison, maison de retraite...).

Ce site reste dépendant de la pharmacie Vercors, site automatisé, en terme d'achat-approvisionnement en médicaments, car les commandes de médicaments aux laboratoires pharmaceutiques sont centralisées au niveau du site automatisé.

Figure 2 : Circuit de distribution non automatisé du médicament



L'équipe pharmaceutique dédiée à l'activité de distribution et gestion-appvisionnement correspond à 5,3 équivalents temps plein préparateurs et 0,5 équivalent temps plein magasinier. Il n'y a pas d'activité de rétrocession aux patients ambulatoires sur ce site, uniquement l'activité de distribution aux unités de soins.

Les différentes tâches effectuées sont les suivantes : préparation des caisses de médicaments aux unités de soins, gestion des commandes urgentes des unités de soins, gestion et rangement du stock de médicaments au sein de la pharmacie. Une activité d'information sur les médicaments (modalités d'administration, incompatibilités ...) est prise en charge par les préparateurs et validée par un pharmacien.

La préparation des caisses de médicaments aux unités de soins est réalisée tous les jours par un préparateur « référent » des différents services concernés. L'organisation de l'activité de distribution avec distinction de préparateurs « référents » de différentes unités permet une meilleure gestion des stocks dans les unités de soins puisque le préparateur a une bonne connaissance des besoins réels du service et adapte le contenu de la caisse à ces besoins. Le préparateur est également en relation avec l'unité de soins, afin d'éviter toute erreur potentielle (rupture de stock, inadéquation stock informatique / stock réel...) et dans le but de créer une relation privilégiée avec les soignants de l'unité de soins afin de leur apporter une information de qualité sur les médicaments [14].

Chaque préparateur prépare intégralement les caisses pour les unités de soins dont il est référent, c'est-à-dire qu'il fait la cueillette des médicaments dans les rayons en fonction d'un bon de commande, réalise une validation informatique et édite un bon de colisage (facturation des médicaments par unité de soins).

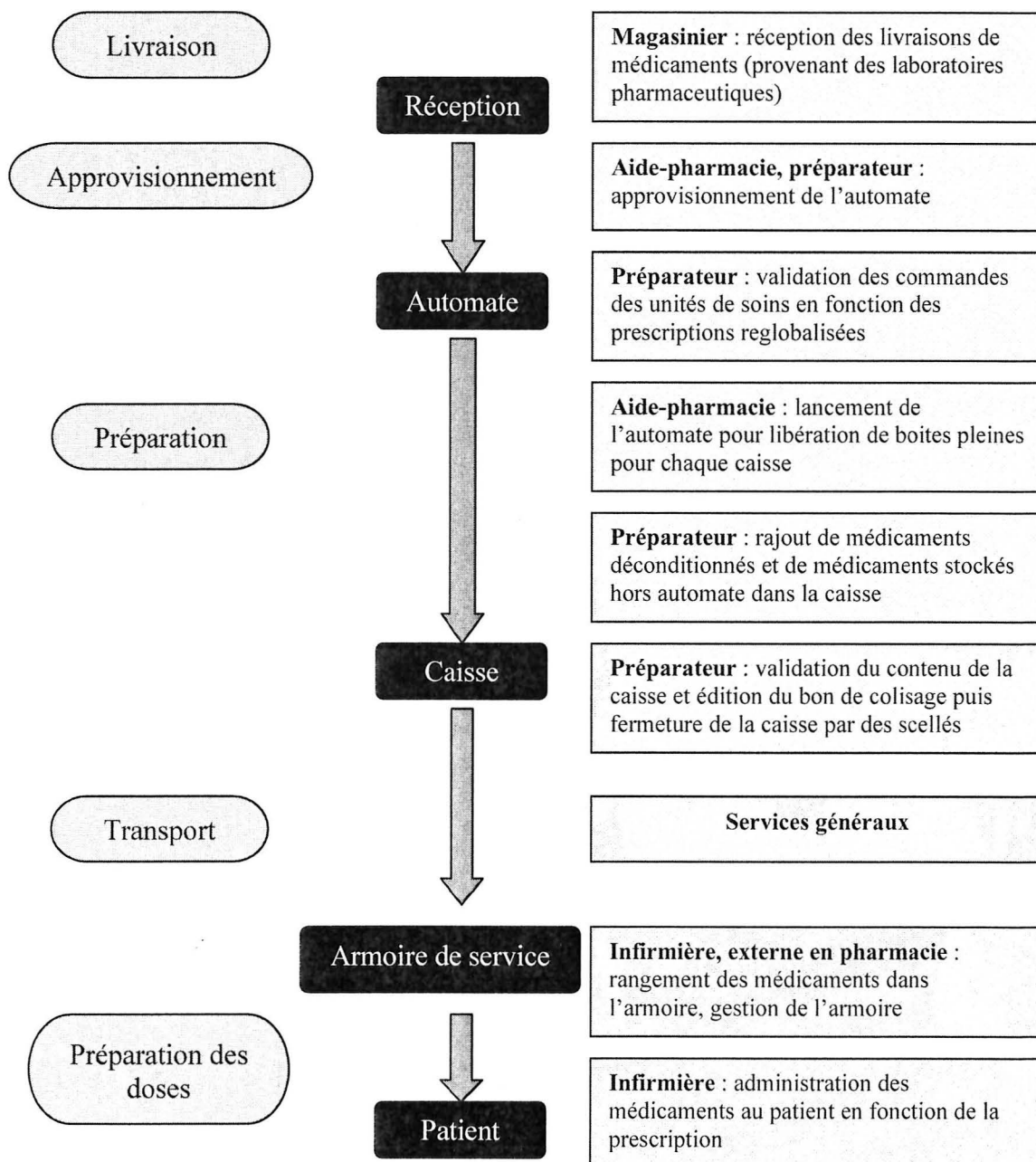
En cas d'absence d'un préparateur, les autres préparateurs se répartissent les caisses dont il est responsable.

1.2 Organisation de la distribution au sein du site automatisé

Le site automatisé, la pharmacie Vercors, fonctionne avec 9,7 équivalents temps plein préparateurs et 2 équivalents temps plein aides-pharmacie.

Les magasiniers ne sont pas comptabilisés dans le circuit de distribution, car ils ne sont pas impliqués dans les activités de gestion-approvisionnement, ni de distribution des médicaments.

Figure 3 : Circuit de distribution automatisé du médicament



Les étapes de la préparation des commandes journalières de médicaments pour les unités de soins sont décrites de façon plus détaillée :

- Validation des commandes des services de soins

Elle s'effectue en début de matinée par les préparateurs « référents » sur les demandes de réassort informatisées transmises par les unités de soins et reglobalisées : vérification de l'adéquation entre les quantités demandées et les besoins réels des unités de soins (consultation informatique des prescriptions de l'unité de soins) ; modification des quantités si nécessaire.

Cette étape utilise le logiciel OPERA de Cristalnet® et la section Réassort : Dans cette section on retrouve la liste des services dont le réassort de l'armoire et/ou la commande SCOOP sont à valider.

La validation entraîne l'envoi de la commande de l'unité de soins à l'automate. En parallèle, un bon de cueillette est automatiquement imprimé. Ce bon de cueillette recense et classe en différentes listes la commande de médicaments validée de l'unité de soins, selon la localisation des médicaments et/ou l'action à effectuer :

- 1- liste de boîtes pleines : stockées dans l'automate,
- 2- liste de déconditionnement : médicaments à déconditionner,
- 3- liste de picking manuel : médicaments à prélever manuellement (stockage hors automatisation selon des critères de forme, de taille, d'absence de code-barres, de conservation...).

Figure 4 : Exemple d'un bon de cueillette

ref : 326975 05/07/2006 09:08

liste de picking manuel UF : 3604 ONCOLOGIE MEDICALE C

GEF	Libellé	Qté	Sortie	Boîte
0030673	SCOPOLAMINE COOPER 0,5MG/2ML SOL INJ	30	par 10	boîte de 50
0034577	VFEND 200MG CPR	7	par 7	boîte de 56

liste de déconditionnement UF : 3604 ONCOLOGIE MEDICALE C

GEF	Libellé	Qté	Sortie	Boîte
0031485	NEURONTIN 300MG GELULE	30	par 10	boîte de 90

ref : 326975 05/07/2006 09:08

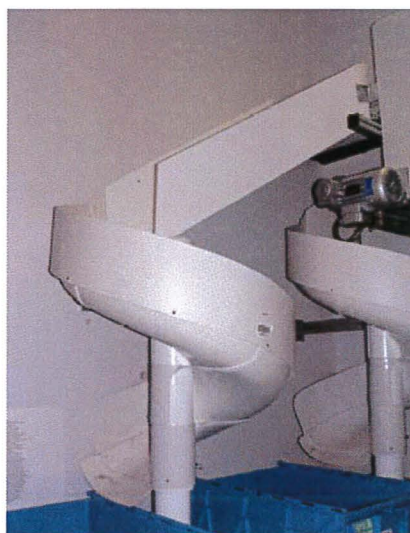
liste de Boites pleines UF : 3604 ONCOLOGIE MEDICALE C

GEF	Libellé	Qté	Sortie	Boîte
0031810	CEFTRIAXONE 1G/10ML PDR INJ	20	par 10	boîte de 10
0030861	EFFERALGAN 500MG CPR	100	par 100	boîte de 100
0031558	PAMIDRONATE 90MG/10ML SOL INJ	2	par 1	boîte de 1
0031866	RANIPLEX 50MG/2ML SOL INJ AMP	20	par 5	boîte de 5
0034556	ZOMETA 4MG PDR ET SOL INJ	1	par 1	boîte de 1
0030202	ZOPHREN 8MG CPR	10	par 10	boîte de 10
0030152	ZOPHREN 8MG/4ML SOL INJ	20	par 5	boîte de 5

- Lancement du robot

Lorsque la commande OPERA est envoyée à l'automate, déclenchement de l'automate par l'aide-pharmacie : remplissage automatique des caisses (2 à la fois) en boites pleines à partir des sorties 1 et 2 de l'automate (toboggans) (cf. Description détaillée de l'automate dans la partie 2).

Figure 5 : Sorties 1 et 2 de l'automate (pour approvisionnement des caisses)



- Déconditionnement

Une fois que l'automate a approvisionné la caisse avec toutes les boîtes pleines dont il dispose et qui font partie de la commande, le préparateur rajoute manuellement dans la caisse les médicaments déconditionnés qui figurent sur le bon.

L'automate délivre les boîtes de médicaments nécessaires pour l'étape de déconditionnement, cependant des boîtes déjà entamées sont disponibles sur les étagères, le préparateur commence donc par utiliser celles-ci avant d'entamer les boîtes pleines sorties de l'automate.

- « Picking » manuel

Suite à l'étape de « déconditionnement », un autre préparateur rajoute dans la caisse les produits qui ne sont pas stockés dans l'automate (en suivant également le bon de cueillette), il s'agit en particulier de produits trop volumineux, de produits sans code barre ou encore de produits stockés au frais.

- Validation informatique finale

L'étape de validation informatique finale de la préparation des caisses pour les unités de soins s'effectue via le logiciel Cristalnet®, dans le programme OPERA, section « Edition mouvements ».

Le préparateur vérifie que le bon de colisage apparaissant à l'écran est en adéquation avec le bon de cueillette imprimé, effectue les modifications de quantités, si nécessaire et imprime un bon de colisage validé à disposer dans la caisse avant départ dans les unités de soins. Il complète aussi dans la caisse les produits qui sont en rupture de stock dans l'automate mais qui sont disponibles dans les rayonnages de la pharmacie.

Enfin le préparateur ferme la caisse par des scellés et la dispose sur des palettes qui seront ensuite acheminées vers les unités de soins grâce aux services généraux.

2. Description de l'automate Robomat®

Le choix de l'automate dépend du choix du mode de dispensation des médicaments par la PUI. La mise en place d'une automatisation nécessite la plupart du temps le passage vers un mode de distribution de type DJIN [11]. Pour ce type de distribution, certains types d'automates peuvent être utilisés par les pharmacies hospitalières [24] :

- Les automates de dispensation de formes orales sèches (gélules, comprimés), alimentés en médicaments « en vrac », conditionnent les médicaments dans des sachets individuels en fonction des prescriptions. Ils nécessitent une phase de déconditionnement des blisters (coûteux en temps et main d'œuvre et modifiant les conditions de conservation).
- Les automates de dispensation de diverses formes médicamenteuses (formes orales sèches, formes orales liquides, injectables) type Homerus® préparent la délivrance des médicaments par patient et par heure d'administration à partir de leur emballage d'origine, soit par découpe des blisters soit par suremballage des médicaments en doses unitaires (automate installé à la PUI du CHU de Toulouse).

L'automate choisi et installé au pôle pharmacie du CHU de Grenoble est un automate officinal, de stockage et de distribution de boîtes entières de médicaments. Le choix de ce type d'automate a été fait suite à une consultation dans le cadre des marchés publics, et s'est basé entre autre sur des critères de prix et du mode de distribution choisi par la PUI, la distribution reglobalisée. Il est commercialisé par la société Westfalia Pharma Systems, dont le premier automate a été installé en 2003 dans une pharmacie

d'officine à Strasbourg. Depuis, 35 autres automates ont été implantés au sein des officines françaises [18].

L'expérience du CHU de Grenoble se présente donc comme une expérience pilote concernant l'implantation de ce type d'automate officinal dans un centre hospitalier en France.

L'automate Robomat® est composé de deux Medimat®, deux robots dotés de bras articulés pour la préhension des médicaments, de deux Speedbox®, deux automates (éjection des médicaments par canaux) et d'une Fill'in Box®, un robot de rangement [28, 29]. L'avantage de cette association réside dans un remplissage autonome du Robomat®.

Lorsque l'automate reçoit une commande informatisée de médicaments, grâce à l'interface entre le logiciel Cristalnet® et le logiciel de commande de l'automate Mach4®, les bras articulés recherchent et prélèvent les boîtes de médicaments demandés et les acheminent jusqu'au poste de délivrance en quelques secondes via des tapis roulants ou des goulottes. Les commandes informatisées correspondent soit aux commandes des unités de soins validées par les préparateurs, soit à des demandes de préparateurs ou pharmaciens en provenance des postes du guichet pour l'activité de rétrocession aux patients ambulatoires.

Figure 6 : Schéma de l'organisation du Robomat® de la pharmacie Vercors

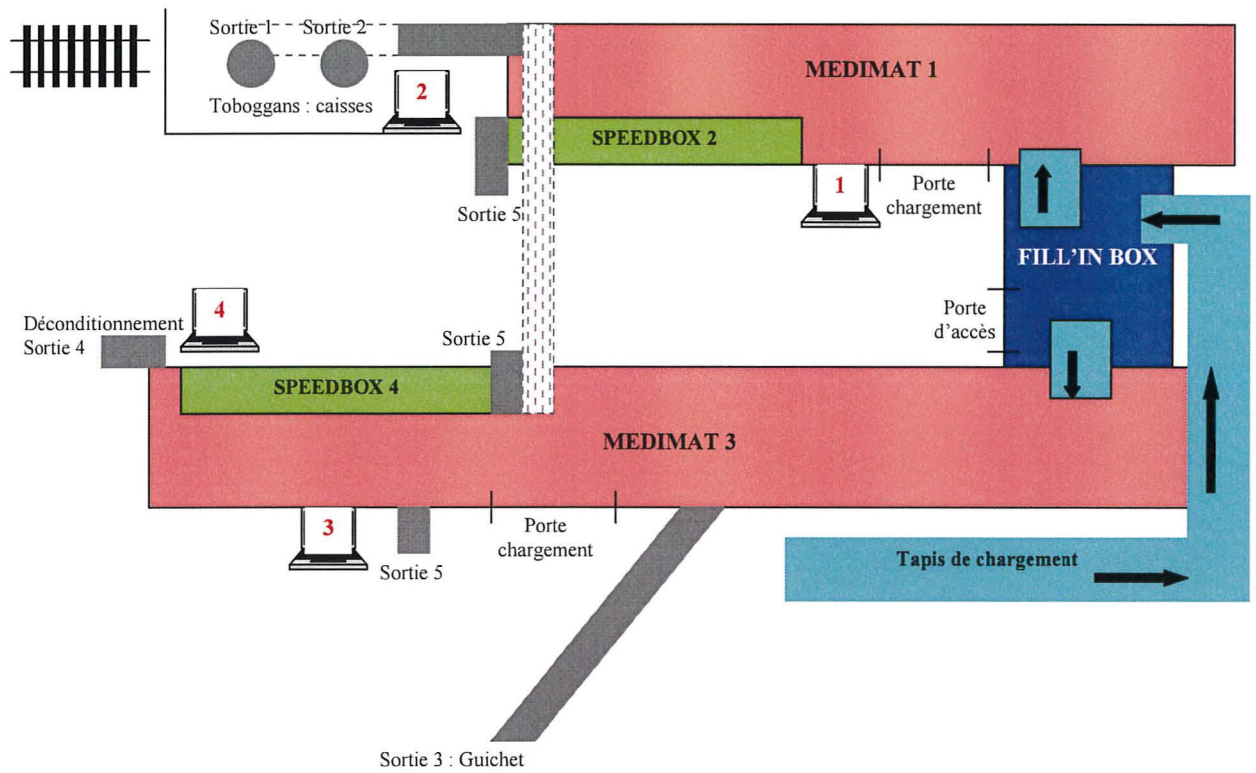
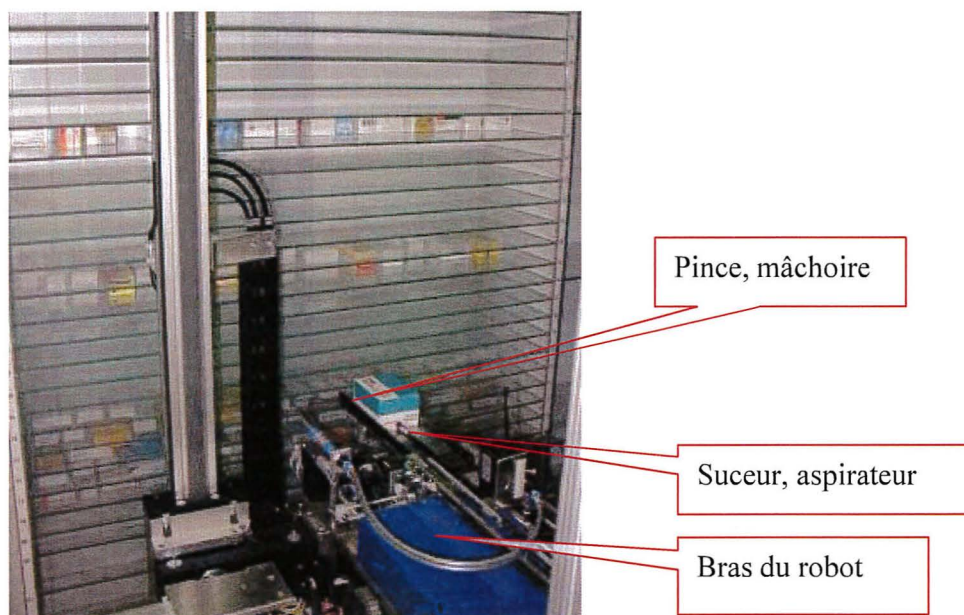


Figure 7 : Vue d'ensemble d'un Robomat®



2.1 Les Medimat®, les 2 robots

Figure 8 : Vue d'intérieur du Medimat®



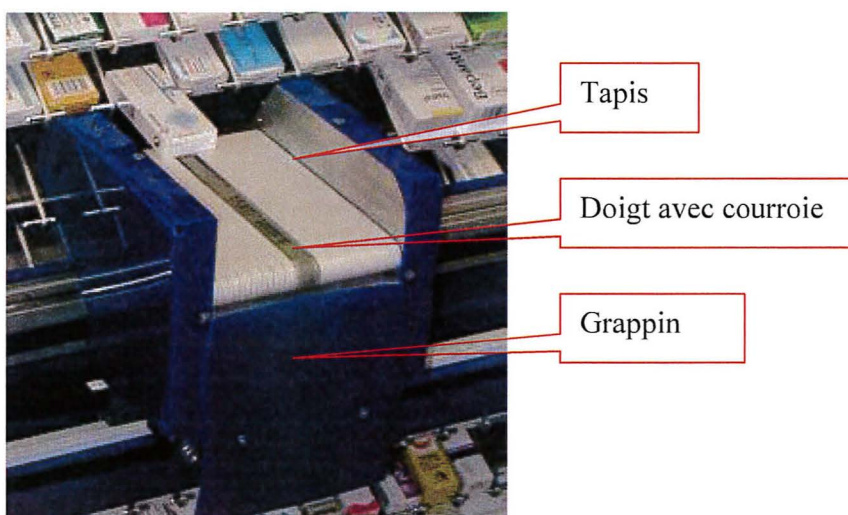
Un bras articulé se déplace à l'intérieur d'un ensemble de rayonnages, stockant et déstockant les boîtes de médicaments sur des étagères. Chaque étagère comporte un certain nombre d'emplacements ou fentes.

A l'aide d'un suceur, le robot installe une boîte sur son plateau et, une fois la boîte fermement maintenue par deux pinces latérales, se dirige vers la destination de la boîte : soit rangement dans des fentes dont l'espace est optimisé, soit distribution dans les goulottes de sorties.

2.2 Les SpeedBox®, les 2 automates

Un grappin se déplace face aux boîtes de médicaments rangées sur les rayonnages ; ce grappin prélève et déplace par un système de courroie et de tapis la boîte de médicament vers la sortie désirée.

Figure 9 : Vue du grappin du module Speedbox®



Les rayonnages contiennent des plateaux (assimilables à des étagères), lesquels se composent de canaux (équivalent aux fentes ou emplacements).

Le module Speedbox® est approvisionné en boîtes de médicaments par le module Medimat®. L'avantage de ce deuxième mode de stockage est la possibilité de sélectionner les médicaments à grande rotation et sur de grands volumes pour un rangement dans les 2 Speedbox® ce qui permet une distribution plus rapide que par le circuit classique des Medimat®.

Figure 10 : Vue d'ensemble du module Speedbox®



2.3 La Fill'inBox®, le robot de rangement

Il s'agit d'un bras articulé qui prélève les boîtes de médicaments à partir d'un tapis de chargement, sur lequel les boîtes de médicaments sont disposées en vrac par le personnel de la pharmacie. Le robot scanne chaque boîte (identification par codes barre) et les dispose sur des tapis de rangement à partir desquels les bras articulés des Medimat® récupéreront les boîtes de médicaments afin de les ranger soit dans les fentes des Médimat® soit dans les canaux des Speedbox®. Ce système est totalement autonome et permet non seulement une distribution automatisée mais aussi un rangement automatique pour lequel la seule intervention humaine réside dans l'approvisionnement en vrac du tapis de chargement.

Figure 11 : Intérieur de la Fill'in box®



Un autre mode de rangement est possible, par l'intermédiaire d'une porte de rangement localisée sur chaque Medimat®. Dans ce cas, une intervention humaine est nécessaire pour placer les boîtes de médicaments sur les étagères de la porte. Ces boîtes seront ensuite prélevées par le bras articulé du Medimat®, scannées (identification) et rangées.

Figure 12 : Porte de chargement du Medimat®



3. Design de l'étude menée

Une étude prospective d'une durée de 3 mois (Mai-Juillet 2006) comparant l'activité de 2 sites de distribution de la PUI avec et sans automate (installation en Janvier 2006) a été réalisée. Le recueil de données a été effectué durant les heures ouvrables de la pharmacie afin d'envisager les variabilités journalières de l'activité de distribution.

Cette évaluation vise à mettre en évidence les avantages et inconvénients de cette démarche d'automatisation afin d'ajuster en conséquence le mode d'organisation de l'activité de distribution des médicaments.

4. Les indicateurs de l'évaluation

L'évaluation de l'automate se développe sur 2 axes, touchant à la faisabilité et l'impact de la démarche. Ainsi, en se basant sur les travaux de A.Slee *et al.* concernant la mise en place d'un automate de dispensation des médicaments au Wirral Hospital (Grande-Bretagne) [12] mais également sur les travaux de C. Whittlesea *et al.* et de R. Fitzpatrick *et al.* sur les méthodes d'évaluation de l'impact d'un tel système automatisé dans les

pharmacies hospitalières [8 ; 15], 2 types de critères ont été retenus, les critères touchant au processus et les critères touchants à l'impact de la stratégie. Dans le cadre de ces critères, nous avons évalué un certain nombre d'indicateurs :

- Les indicateurs de **processus**

- Temps de travail nécessaire à l'activité de gestion-approvisionnement des médicaments (commandes de médicaments aux laboratoires pharmaceutiques, rangement des médicaments dans différents lieux de stockage et gestion des stocks) et de distribution (préparation des caisses) : préparateurs, magasiniers, aides-pharmacie,
- Productivité de travail des préparateurs pour l'activité de distribution.

- Les indicateurs de **résultats**

- Erreurs de distribution,
- Satisfaction des utilisateurs : personnel de la pharmacie et des unités de soins.

5. Recueil des données

- Concernant les indicateurs de **processus**

- Recueil du temps de travail journalier (en nombre d'heures cumulées) des préparateurs, magasiniers et aides-pharmacie nécessaire à l'activité de gestion-approvisionnement des stocks et à la préparation des caisses de médicaments pour toutes les unités de soins dont la commande a été reçue et validée par les préparateurs

- Recueil de données concernant la productivité de travail journalière : nombre de caisses et nombre de lignes (ce qui équivaut au nombre de médicaments différents) par heure de travail préparateur.

- Concernant les indicateurs de **résultats**

- Evaluation des erreurs de distribution : 10 caisses ont été prélevées au hasard parmi l'ensemble des caisses préparées dans une journée et ceci pendant une semaine pour chaque site. Nous comparons ensuite l'adéquation du contenu des caisses avec le bon de colisage [13]. Concernant le site automatisé, il faut préciser que selon l'organisation décrite précédemment, il existe lors de la préparation des caisses, une intervention de l'automate mais aussi humaine. Les erreurs relevées sont donc identifiées en fonction du type et de l'étape d'apparition des erreurs [5, 15].

- Evaluation de la satisfaction des utilisateurs (préparateurs en pharmacie et infirmières des unités de soins) : utilisation de questionnaires de satisfaction spécifiques selon les utilisateurs. Ces questionnaires ont été construits à partir des travaux de B. Coleman [6] et C. Whittlesea *et al.* [15] sur les attitudes du personnel pharmaceutique vis-à-vis de l'automatisation de l'activité de distribution et ont été adaptés au public ciblé. Les questionnaires (*cf. annexes*) étaient accompagnés d'une lettre encourageant le personnel à remplir le questionnaire et à le rendre. Ils sont constitués de questions à choix multiple (4 possibilités) et de questions ouvertes permettant au personnel de s'exprimer. Ils ont été vérifiés par deux pharmaciens non liés à l'activité de distribution avant d'être envoyés. Les critères de satisfaction mesurés reposent pour les infirmières sur la conformité du contenu des caisses avec la commande de médicaments, la fréquence de ruptures de stock et la notion de préparateur référent et pour les préparateurs sur la qualité perçue concernant les

activités quotidiennes et les améliorations apportées ou à envisager par la suite (diversification des activités : pharmacotechnie, le suivi des médicaments dans les services, la gestion d'une armoire sécurisée).

RESULTATS

Les résultats sont présentés en fonction du type d'indicateur relevé en comparant les sites, automatisé et non automatisé.

1. Indicateurs de processus

1.1 Temps de travail nécessaire à l'activité de distribution et à l'activité de gestion-approvisionnement

Le temps de travail des préparateurs, aides-pharmacie et magasiniers est exprimé en nombre d'heures cumulées par jour.

Tableau 1 : Temps de travail du personnel pharmaceutique

	SITE NON AUTOMATISE				SITE AUTOMATISE			
	Activité de distribution		Activité de gestion-approvisionnement		Activité de distribution		Activité de gestion-approvisionnement	
	temps préparateur heures/jour	temps magasinier/ aide-pharmacie heures/jour	temps préparateur heures/jour	temps magasinier/ aide-pharmacie heures/jour	temps préparateur heures/jour	temps magasinier/ aide-pharmacie heures/jour	temps préparateur heures/jour	temps magasinier/ aide-pharmacie heures/jour
lundi	12,8	0,0	24,4	3,5	13,5	3,0	10,5	11,0
mardi	15,3	0,0	21,9	3,5	14,3	2,6	10,5	11,4
mercredi	14,8	0,0	22,4	3,5	10,3	2,2	10,5	11,8
jeudi	16,0	0,0	21,1	3,5	13,8	2,8	10,5	11,3
vendredi	12,0	0,0	25,1	3,5	12,7	2,8	10,5	11,3
moyenne	14,2	0,0	23,0	3,5	12,9	2,7	10,5	11,4
écart-type	1,7	0,0	1,7	0,0	1,6	0,3	0,0	0,3

L'automatisation entraîne un transfert de tâches, concernant l'activité de distribution, des préparateurs vers les aides-pharmacie équivalent à 2,7h.

Le temps de travail disponible pour l'activité gestion-approvisionnement est diminué par l'automatisation (de 26,4h sans automate versus 21,8h) associé à un transfert des tâches vers les magasiniers et aides-pharmacie.

1.2 Productivité de travail préparateur lors de l'activité de distribution

Notion de productivité par heure de travail de préparateur (passée à la préparation des caisses pour les unités de soins) : en termes de nombre de lignes produites par heure et en termes de nombre de caisse produite par heure.

Tableau 2 : Productivité de travail préparateur lors de l'activité de distribution

	SITE NON AUTOMATISE			SITE AUTOMATISE		
	Temps consacré par jour (en heures)	Nombre de caisses/heure	Nombre de lignes/heure	Temps consacré par jour (en heures)	Nombre de caisses/heure	Nombre de lignes/heure
lundi	12,8	2,1	38,6	13,5	3,9	66,6
mardi	15,3	2,5	26,2	14,3	4,4	52,3
mercredi	14,8	2,4	44,1	10,3	5,3	62,6
jeudi	16,0	2,1	36,9	13,8	4,6	61,8
vendredi	12,0	2,8	40,8	12,7	4,7	73,3
moyenne	14,2	2,4	37,3	12,9	4,6	63,3

Le temps moyen préparateur consacré par jour à l'activité de distribution est de 14,2 h sans automate versus 12,9 h avec automate associé à une performance de 37,3 lignes/h sans automate versus 63,3 lignes/h.

2. Indicateurs de résultats

2.1 Identification des erreurs de distribution

Les erreurs de distribution sont exprimées en nombre de lignes de médicaments contenant des erreurs par rapport au nombre total de lignes de médicaments correspondant aux 10 caisses évaluées au hasard. Un pourcentage du nombre d'erreurs sur chaque matinée est extrait de cette valeur :

Pourcentage d'erreurs de distribution = [nombre de lignes de médicaments erronées/nombre total de lignes des 10 caisses] x 100.

Tableau 3 : Pourcentages d'erreurs de distribution

	SITE NON AUTOMATISE		SITE AUTOMATISE	
	Nombre d'erreurs sur le total des lignes de 10 caisses prélevées au hasard	Nombre total de lignes des 10 caisses prélevées au hasard	Nombre d'erreurs sur le total des lignes de 10 caisses prélevées au hasard	Nombre total de lignes des 10 caisses prélevées au hasard
lundi	0	121	4 (1,9%)	208
mardi	1 (0,7%)	140	6 (2,9%)	207
mercredi	3 (1,6%)	184	3 (1,6%)	190
jeudi	0	135	5 (2,6%)	189
vendredi	0	140	1 (0,5%)	198
moyenne	2 (0,5%)	144	3,8 (1,9%)	196,4

Le nombre d'erreurs de distribution par jour est augmenté par l'automatisation : en moyenne 2 erreurs sur 144 lignes (0,5%) sans automate versus 3,8 erreurs sur 196,4 lignes (1,9%).

Concernant le site non automatisé, l'erreur de distribution la plus fréquemment rencontrée est une non adéquation des quantités de médicaments entre le contenu de la caisse et le bon de colisage.

Concernant le site automatisé, une analyse plus fine a été réalisée en identifiant l'étape d'apparition des erreurs dans le processus de distribution.

Tableau 4 : Répartition des erreurs dans le processus de distribution automatisé

	Erreurs dues à l'automate	Erreurs sur le déconditionnement	Erreurs sur le picking manuel	Erreurs lors de la validation	Nombre total d'erreurs
lundi	0	3	0	1	4
mardi	0	4	0	2	6
mercredi	0	0	2	1	3
jeudi	0	2	3	0	5
vendredi	0	1	0	0	1

Après analyse approfondie des étapes du processus automatisé, les erreurs sont liées à des interventions humaines.

Tableau 5 : Etape du processus et type d'erreur rencontré dans le processus de distribution automatisé

Etape	Type d'erreur	Exemple
Déconditionnement	Quantité	
	Confusion	2 spécialités au nom proche, se trouvant proche en localisation de rangement (sur l'étagère) : Coversyl®/Corvasal®
« Picking » manuel	Quantité	
	Omission	produits à conservation spécifique (froid)
Validation finale	Quantité	L'adéquation informatique entre les quantités demandées et réelles n'est pas toujours respectée (impact sur disponibilité du médicament dans le service, la facturation et le réapprovisionnement).

2.2 Enquêtes de satisfaction

2.2.1 Satisfaction des unités de soins

46 questionnaires ont été adressés aux unités de soins desservis par le site non automatisé via les caisses de médicaments, 28 questionnaires remplis ont été retournés à la pharmacie et analysés.

65 questionnaires ont été adressés aux unités de soins desservis par le site automatisé via les caisses de médicaments, 29 questionnaires remplis ont été retournés à la pharmacie et analysés.

83% des personnes qui ont répondu à l'enquête ont l'habitude de réceptionner les caisses de médicaments provenant de leur pharmacie et ont l'habitude de ranger les médicaments dans les armoires à pharmacie des services. Il s'agit majoritairement de cadres de santé et d'infirmières.

Les résultats de l'enquête de satisfaction montrent que les unités de soins n'expriment pas de réel changement ressenti lors de la mise en place de l'automate, que ce

soit en terme de conformité des caisses (produits et quantités) qu'en terme de satisfaction globale des prestations de la pharmacie, cependant un changement concernant les ruptures de stock et la notion de préparateur « référent » a été mis en évidence.

▪ **Conformité du contenu de la caisse (produits présents et leurs quantités)**

Les questions posées aux unités de soins permettent d'estimer la satisfaction de celles-ci en termes de conformité du contenu des caisses de médicaments provenant de la pharmacie (produits présents et quantités) par rapport à la demande formulée par les unités de soins.

Tableau 6 : Conformité des produits par rapport à la demande

	Les produits dans la caisse sont ils conformes à la demande	
	SITE NON AUTOMATISE	SITE AUTOMATISE
Jamais	0,0%	0,0%
Rarement	3,6%	3,4%
Souvent	64,3%	69,0%
Toujours	28,6%	27,6%
Sans réponse	3,6%	0,0%

Figure 13 : Conformité des produits par rapport à la demande

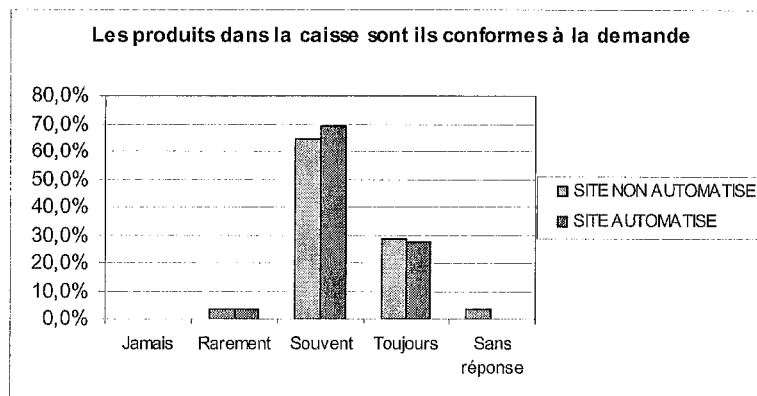
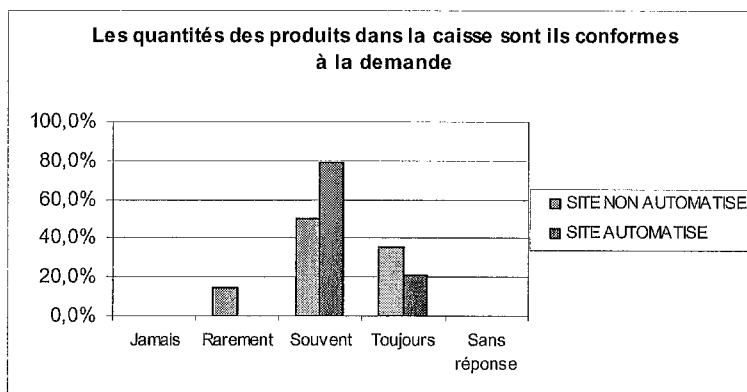


Tableau 7 : Conformité des quantités par rapport à la demande

	Les quantités des produits dans la caisse sont ils conformes à la demande	
	SITE NON AUTOMATISE	SITE AUTOMATISE
Jamais	0,0%	0,0%
Rarement	14,3%	0,0%
Souvent	50,0%	79,3%
Toujours	35,7%	20,7%
Sans réponse	0,0%	0,0%

Figure 14 : Conformité des quantités par rapport à la demande



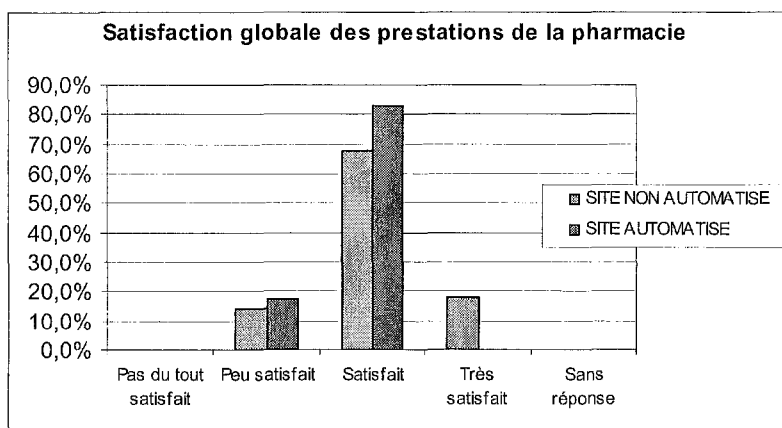
▪ **Satisfaction globale**

La dernière question du questionnaire permettait aux unités de soins d'exprimer une satisfaction globale sur les prestations de la pharmacie.

Tableau 8 : Satisfaction globale des prestations de la pharmacie

	Satisfaction globale des prestations de la pharmacie	
	SITE NON AUTOMATISE	SITE AUTOMATISE
Pas du tout satisfait	0,0%	0,0%
Peu satisfait	14,3%	17,2%
Satisfait	67,9%	82,8%
Très satisfait	17,9%	0,0%
Sans réponse	0,0%	0,0%

Figure 15 : Satisfaction globale des prestations de la pharmacie



▪ **Fréquence des ruptures de stocks**

Les unités de soins ont estimé la fréquence qu'ils perçoivent des ruptures de stock. Dans une première question ils ont estimé la fréquence de ruptures de stock en sa globalité, puis ils devaient estimer le nombre de ruptures de stock sur la semaine précédant l'enquête.

Tableau 9 : Fréquence des ruptures de stock

	Fréquence des ruptures de stock	
	SITE NON AUTOMATISE	SITE AUTOMATISE
Pas du tout fréquent	0,0%	0,0%
Peu fréquent	64,3%	34,5%
Fréquent	28,6%	51,7%
Très fréquent	7,1%	13,8%
Sans réponse	0,0%	0,0%

Figure 16 : Fréquence des ruptures de stock

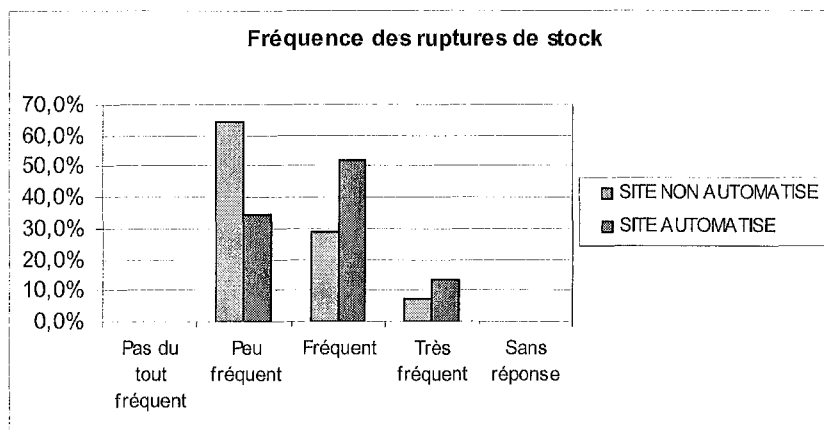
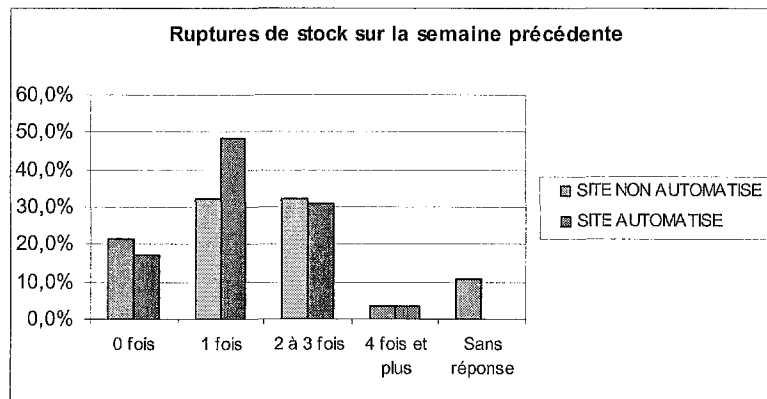


Tableau 10 : Rupture de stock sur la semaine précédente

	Ruptures de stock sur la semaine précédente	
	SITE NON AUTOMATISE	SITE AUTOMATISE
0 fois	21,4%	17,2%
1 fois	32,1%	48,3%
2 à 3 fois	32,1%	31,0%
4 fois et plus	3,6%	3,4%
Sans réponse	10,7%	0,0%

Figure 17 : Rupture de stock sur la semaine précédente



▪ **Notion de préparateur référent**

La notion de préparateur référent est un facteur indispensable pour le bon fonctionnement de l'activité de distribution quelque soit le système utilisé pour le déroulement de l'activité de préparation des caisses (automatisé ou non). Les unités de soins devaient répondre si les problèmes rencontrés en ce qui concerne la distribution des médicaments étaient ou non résolus en collaboration avec le préparateur référent et si l'accès au préparateur référent, pour le personnel des unités de soins était facile ou difficile et si un accès plus direct et donc plus aisé serait souhaité.

Tableau 11 : Résolution de problèmes avec le préparateur référent

	Résolution de problèmes avec le préparateur référent	
	SITE NON AUTOMATISE	SITE AUTOMATISE
Oui, toujours	7,1%	17,2%
Oui, de temps en temps	21,4%	17,2%
Non, que rarement	28,6%	37,9%
Non, jamais	39,3%	27,6%
Sans réponse	3,6%	0,0%

Figure 18 : Résolution de problèmes avec le préparateur référent

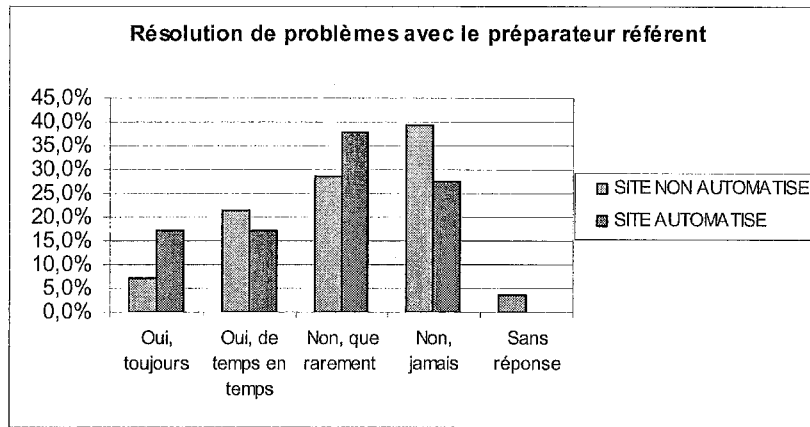


Tableau 12 : Facilité d'accès au préparateur référent

	Est-ce facile de joindre le préparateur référent?	
	SITE NON AUTOMATISE	SITE AUTOMATISE
oui	82,1%	51,7%
non	10,7%	41,4%
sans réponse	7,1%	6,9%

Figure 19 : Facilité d'accès au préparateur référent

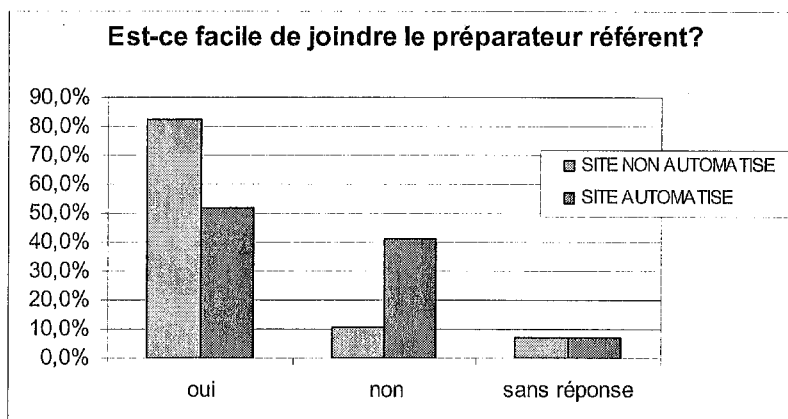
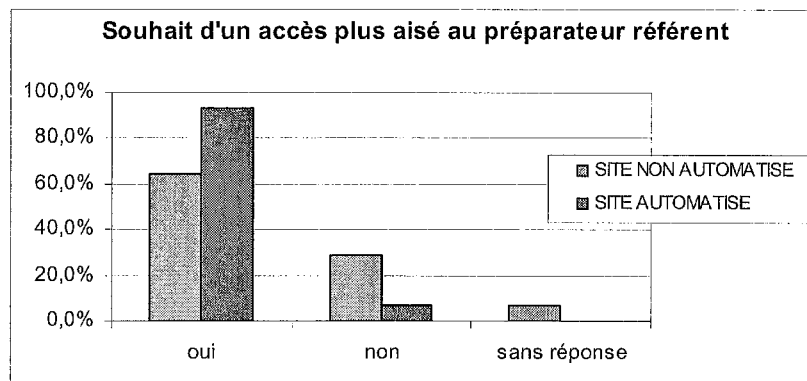


Tableau 13 : Souhait d'un accès plus aisé au préparateur référent

	Souhait d'un accès plus aisé au préparateur référent	
	SITE NON AUTOMATISE	SITE AUTOMATISE
oui	64,3%	93,1%
non	28,6%	6,9%
sans réponse	7,1%	0,0%

Figure 20 : Souhait d'un accès plus aisé au préparateur référent



2.2.2 Satisfaction du personnel pharmaceutique

5 questionnaires de satisfaction ont été remplis sur le site non automatisé et 5 questionnaires sur le site automatisé.

En ce qui concerne le temps de travail consacré à des tâches de gestion-réapprovisionnement et de distribution, les préparateurs l'estiment :

- Site non automatisé : à **92%** de leur journée
- Site automatisé : à **65%** de leur journée

Le temps passé à l'activité de distribution est considéré comme acceptable par la majorité des préparateurs des deux sites.

Cependant, sur les deux sites, les préparateurs qui considèrent que ce temps passé à l'activité de distribution n'est pas acceptable considèrent qu'il serait acceptable lorsqu'il représenterait moins de la moitié du temps de travail journalier.

80% des préparateurs du site non automatisé et **60%** des préparateurs du site automatisé pensent que l'automatisation de l'activité de distribution entraînerait (ou entraîne) une diminution du temps de travail consacré à l'activité de distribution.

A l'inverse, seulement **50%** des préparateurs du site non automatisé et aucun préparateur du site automatisé ne pensent que l'automatisation de l'activité de distribution entraînerait (ou entraîne) une diminution des erreurs lors de la distribution.

Avec le temps gagné grâce à la diminution du temps consacré à l'activité de distribution, les préparateurs auront l'opportunité de s'orienter vers des activités à plus forte valeur ajoutée telles que la pharmacotechnie, le suivi des médicaments dans les services, la gestion d'une armoire sécurisée,...

Les préparateurs du site non automatisé pensent que ces tâches sont **très importantes** et **100%** d'entre eux considèrent que effectuer ces tâches entraînera une valorisation de leur travail.

Les préparateurs du site automatisé pensent que ces tâches sont **importantes** et seulement **40%** d'entre eux considèrent que effectuer ces tâches entraînera une valorisation de leur travail.

Les deux dernières questions du questionnaire nous permettaient d'appréhender la perception des préparateurs envers l'automate par rapport à leur activité et celle de la pharmacie :

- Sur le site non automatisé, les préparateurs considèrent que l'automate est une « **bonne chose** » pour la pharmacie mais « **pas vraiment une bonne chose** » pour les préparateurs.
- Sur le site automatisé, les préparateurs considèrent que l'automate n'est « **pas vraiment une bonne chose** » pour la pharmacie et « **pas vraiment une bonne chose** » pour les préparateurs.

Le changement occasionné par le remaniement complet de la chaîne de préparation des caisses semble avoir engendré une certaine insatisfaction. Les préparateurs sont conscients que l'automatisation entraîne une diminution du temps de travail consacré à l'activité de distribution, cependant ils sont convaincus que celle-ci est la cause d'une hausse du nombre d'erreurs de distribution. Malgré un souhait de valoriser leur travail par des activités telles que la pharmacotechnie, le suivi des médicaments dans les services, la gestion d'une armoire sécurisée, que la mise en place de l'automatisation pourrait leur permettre d'exercer, ils considèrent l'automatisation comme un changement négatif pour eux et pour la pharmacie.

DISCUSSION

Les objectifs visés lors de la mise en place de l'automatisation reposent sur une augmentation de la productivité de l'activité de distribution, une diminution de l'iatrogénie médicamenteuse (erreurs de distribution) et des dépenses liées aux soins par un gain de temps préparateurs, redéployé vers les unités de soins [7, 12]. Cette évaluation permet de mettre en évidence les avantages et inconvénients de cette démarche d'automatisation afin d'ajuster en conséquence le mode d'organisation de l'activité de distribution des médicaments.

L'évaluation a été menée lors de la phase d'initialisation du projet sans attendre un délai suffisant après la mise en place du nouvel outil [7, 12, 15], ce qui peut expliquer certains résultats négatifs autant sur le plan technique (rodage) que sur le plan humain (adaptation, résistances). Il n'y a pas eu de recueil de données avant la mise en place de l'automate et l'organisation de l'activité de distribution avec l'automate était déjà opérationnelle lors de l'évaluation, ce qui explique le choix méthodologique de l'évaluation : comparaison de deux sites de distribution.

Certains paramètres comme la fréquence des ruptures de stock ont été évalués (enquête de satisfaction) mais auraient pu être mesurés ; l'immobilisation des stocks et son coût sont d'autres paramètres qui auraient pu par exemple être envisagés.

Compte tenu de ces limites, notre évaluation met en évidence un ensemble de points originaux.

Suite à la mise en place de l'automate, les différentes activités de la pharmacie à usage intérieur ont subi de profonds changements dans leur fonctionnement.

Dans le circuit de distribution des médicaments, l'étape de commande des médicaments est facilitée par une gestion automatique des stocks par l'automate, ce qui devrait permettre de diminuer le temps passé sur cette activité. Du fait de l'autonomie de chargement de l'automate, la durée de l'étape de rangement des médicaments est diminuée par le processus d'automatisation, associée à un transfert de tâches des préparateurs vers les aides-pharmacie.

Une augmentation de la productivité de l'activité de distribution, c'est-à-dire de la préparation des caisses pour les unités de soins, a été identifiée, couplée à un gain en temps préparateur. Un transfert de tâches des préparateurs vers les aides-pharmacie a également été mis en évidence. Ce transfert de tâches est en accord avec les objectifs du projet en termes d'économie de temps préparateur. Suite à ce résultat, une réflexion concernant une réorganisation des postes d'aides-pharmacie et de magasiniers a été engagée.

Cependant, un résultat inattendu est apparu concernant l'activité de distribution. L'automatisation générerait plus d'erreurs de distribution. L'analyse des erreurs montre un lien entre l'identification de ces erreurs et les étapes nécessitant une intervention humaine (activité de « déconditionnement », « picking manuel », « validation finale ») [13]. Ce résultat révèle un problème d'organisation du circuit de distribution autour de l'automate [1, 6]. Les facteurs de risque d'erreurs sont la répétitivité du geste et un rangement des médicaments déconditionnés non optimal en terme d'accessibilité et d'identification au moment de l'évaluation.

Face à ce constat, des améliorations ont été envisagées comme la mise à disposition d'un matériel de rangement adapté et la prise en compte des spécificités de l'automate dans le cadre des référencements de médicaments au CHU (par exemple un conditionnement de taille adapté par rapport à la prescription moyenne de type conditionnement de ville).

L'activité de « picking manuel » existe au sein du processus de distribution afin de prendre en charge les médicaments ayant un conditionnement trop volumineux pour être stockés

par l'automate et en l'absence de code-barres. Ces code-barres bien que de plus en plus répandus, ne sont pas encore utilisés systématiquement par l'industrie pharmaceutique [12]. Ce critère de stockage est de même inclus dans les critères de choix des médicaments dans le cadre des marchés publics.

Devant l'apparition d'erreurs de distribution à origine « interventionnelle », une réflexion concernant les moyens de diminuer l'intervention humaine dans le processus a été entreprise. Une amélioration du processus a donc été envisagée par l'ajout d'outils automatisés [13]. En effet, un nouvel automate commercialisé par la société Apoteka® (système monobloc à étagères automatisées et remplissage non autonome) a été rajouté dans le processus de distribution afin de prendre en charge les médicaments ayant une taille de conditionnement non compatible avec le Robomat®, les médicaments sans code-barres et ceux pour lesquels il existe une forte rotation en unités de soins. L'ajout de ce système dans le processus de distribution devrait permettre de limiter le nombre d'erreurs en remplaçant l'activité de « picking manuel ».

Concernant l'étape de « validation finale », les résultats révèlent un dysfonctionnement concernant l'authentification de l'auteur de la validation (responsabilisation) et un manque de formation concernant les procédures et logiciels utilisés.

Le constat sur les erreurs de distribution est associé à un autre résultat relevé grâce aux enquêtes de satisfaction concernant les préparateurs. En effet, le changement occasionné par le remaniement complet de la chaîne de préparation des caisses semble avoir engendré une certaine insatisfaction en lien avec une perte de repères. Ces résistances au changement sont décrites dans la littérature lors de phases d'initiation de projets innovants et sont le plus souvent transitoires [8, 12, 15]. Cependant, l'acceptation par les utilisateurs de la nouvelle technologie est essentielle à une bonne mise en place et son importance est souvent sous estimée [6]. Les réponses des préparateurs ont montré le réel bouleversement engendré par la mise en place de l'automatisation dans le processus de distribution. Un des

changements soulevé par les préparateurs est la perte du suivi de préparation des caisses de la demande de l'unité de soins à la fermeture de la caisse de médicaments. En effet, différents intervenants jouent un rôle tout au long du processus. Cette nouvelle organisation entraîne un sentiment de perte de responsabilité individuelle et une démotivation exprimée. Cette résistance au changement peut également être une des explications aux erreurs rencontrées dans le système automatisé, puisque l'attitude négative vis-à-vis de l'automate peut entraîner une diminution de la vigilance au travail [6].

Suite à ce résultat, des réunions d'accompagnement ont été réalisées [1, 11]. Lors de ces réunions, la place de chaque préparateur référent a été précisée en indiquant que chaque préparateur référent d'unités de soins spécifiques est responsable de la « validation de la commande » de ces services pour lesquels il possède une bonne connaissance des besoins. L'automatisation est utilisée ensuite uniquement afin d'optimiser le remplissage des caisses de médicaments. L'activité du poste de « validation finale » nécessite de même les compétences d'un préparateur afin d'être en capacité de rajouter toutes les informations nécessaires à une utilisation optimale et une gestion des médicaments de qualité comme par exemple lors de substitutions, d'équivalences, de ruptures de stock et d'alternatives thérapeutiques à proposer... La mise en place de procédures permettant l'utilisation correcte de l'automate et la gestion des pannes permettra également de rassurer les utilisateurs [6, 11].

Le sentiment de perte de responsabilité des préparateurs dans le système automatisé ne se reflète néanmoins pas dans la notion de préparateur référent et sur le contact qu'il peut avoir avec les unités de soins. Les unités de soins ont en majorité peu de contacts avec leur préparateur référent. Toutefois, les unités de soins desservies par le site automatisé semblent avoir un meilleur contact avec leur préparateur référent que les unités de soins desservies par le site non automatisé. Les difficultés rencontrées lors de l'installation de

l'automate ont probablement permis aux unités de soins de renouer le contact avec leur préparateur référent.

Cependant, l'accès aux préparateurs semble plus difficile au niveau du site automatisé. Ceci s'explique aisément par le fait que les appels téléphoniques vers les préparateurs passent par l'accueil, où se déroule l'activité de rétrocession, de plus les préparateurs sont plus nombreux et le site est plus grand, donc un appel téléphonique d'une unité de soins n'atteint pas toujours ou met du temps à être transmis au préparateur référent de cette unité. Ceci se reflète également dans le souhait des unités de soins d'avoir un accès plus aisé à leur préparateur référent tel qu'une ligne directe vers les bureaux des préparateurs. Cette évolution a été mise en place suite à cette évaluation.

En terme de satisfaction des unités de soins concernant l'activité de distribution, il n'y a quasiment aucune variation entre le système non automatisé et le système automatisé en termes de conformité des caisses (produits et quantités) et en ce qui concerne la satisfaction globale des prestations de la pharmacie. Il semblerait que, sur les qualités citées précédemment, les unités de soins n'aient pas senti ou exprimé un réel changement lors de la mise en place de l'automate et sont globalement satisfaites des prestations.

Par contre, l'estimation de la fréquence de ruptures de stock relève une fréquence plus élevée sur le site automatisé, même si l'estimation des ruptures de stock sur une semaine est très proche pour les deux sites. La fréquence des ruptures de stock plus élevée sur le site automatisé peut être due à des ruptures de stock des médicaments dans l'automate (à différencier d'une « vraie » rupture de stock liée aux commandes aux laboratoires pharmaceutiques). Les médicaments ne seraient pas rajoutés dans la caisse par les préparateurs lors de la validation finale, ce qui semble être corrélé avec les erreurs de distribution repérées au niveau de cette étape. Les ruptures de stock nécessitent un intérêt

particulier. En effet dans l'enquête ENEIS, sur les 22 erreurs médicamenteuses décelées comme causes d'effets indésirables graves, un tiers étaient dus à un retard de la mise en œuvre du traitement, retard causé par une rupture de stock du produit dans l'unité (ou à la pharmacie) [9]. La mise en place de procédures et la sensibilisation du personnel pharmaceutique sont apparues comme nécessaires pour limiter les ruptures de stock dans les unités de soins.

L'augmentation de productivité de la distribution couplée à un gain de temps permet d'envisager une réorganisation des tâches des préparateurs vers des actions à plus forte valeur ajoutée optimisant la sécurisation du circuit du médicament [7]. Ces nouvelles missions pourraient être effectuées dans le cadre de la mise en place d'antennes pharmaceutiques permettant l'optimisation de la prise en charge médicamenteuse des patients et la réduction des coûts directs et indirects liés à la gestion des médicaments. Il faudra cependant s'assurer que ce gain de temps est réellement exploité afin de justifier le coût d'investissement de l'automatisation [10].

Les préparateurs ont pour la plupart envie de consacrer plus de leur temps de travail à des tâches à plus forte valeur ajoutée, telles que le suivi des médicaments dans les services ou encore la gestion d'une armoire sécurisée. Néanmoins, les préparateurs du site non automatisé pensent que cela valoriserait leur travail, alors que les préparateurs du site automatisé sont moins convaincus en ce qui concerne la valorisation de leur travail par le développement de ce type d'activités. Ceci s'explique principalement par le fait que les préparateurs du site automatisé ont une activité de rétrocession aux patients, valorisant leur travail en plus de l'activité de distribution.

Le gain de productivité de l'activité de distribution par l'automatisation permet également d'envisager un regroupement des 2 sites de distribution du pôle pharmacie.

Cette fusion permettra une économie de surface de stockage de 37% et une économie en terme de gestion des stocks. Le regroupement des deux sites sera associé à une augmentation de 50% du volume de distribution des médicaments par l'automate. Cette augmentation d'activité aura pour conséquence une augmentation du temps de préparation des caisses et un besoin de réapprovisionnement de l'automate suffisant pour éviter les ruptures de stock.

Pour répondre aux besoins de toutes les unités de soins, l'automate doit être capable de distribuer environ 3500 boîtes chaque jour. Ceci montre que l'automate doit être capable de stocker environ le même volume chaque jour. Les données du fournisseur nous permettent d'estimer la productivité que l'automate devrait atteindre afin de répondre aux attentes : stockage à plein régime (portes des Medimat® + Fill'in box®) au moins pendant 5-6 heures et fonctionnement pendant la nuit sans interruption (Fill'in box®). Au moment de l'évaluation, les capacités de stockage de l'automate à plein régime étaient estimées à environ 3 heures par jour associées à un remplissage de nuit par la Fill'in box®. Ce temps serait incompatible avec l'augmentation du volume de distribution à la suite du regroupement des deux sites car l'automate ne pourrait pas stocker les quantités distribuées.

Pour être en adéquation avec un fonctionnement optimal, il manque environ 3h de stockage par l'automate. Cet objectif ne peut être atteint, car les capacités maximales de vitesse de stockage de l'automate sont exploitées et le temps d'approvisionnement manuel des portes des Medimat® est limité. En effet, durant le rangement automatique à partir des Medimat®, l'aide-pharmacie n'est remobilisé d'où une non utilisation de ce temps d'attente. Ce temps d'attente pourrait être exploité à un rangement manuel qui n'est pas réalisable avec le Robomat®. L'installation d'un nouvel automate Apothéka® (chargé manuellement) devrait permettre une augmentation du « rendement de distribution » (augmentation de la vitesse de distribution sans erreurs) et une optimisation de l'espace de

rangement dans le Robomat® afin d'accélérer le temps de rangement « à plein régime ».
Ceci sera associé à une réorganisation des temps de réapprovisionnement des 2 automates.
Ces données incorporant le fonctionnement de l'automate Apothéka® sont compatibles
avec le regroupement des deux sites de distribution.

CONCLUSION

THESE SOUTENUE PAR : Marie BARTAKOVA

TITRE : MISE EN PLACE ET EVALUATION D'UNE AUTOMATISATION DE L'ACTIVITE DE DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS AUX UNITES DE SOINS, A LA PHARMACIE DU CHU DE GRENOBLE

CONCLUSION

Le CHU de Grenoble, engagé dans une démarche de sécurisation du circuit du médicament, a équipé en janvier 2006 son pôle pharmacie d'un automate de stockage et de distribution des médicaments. L'objectif de ce travail était d'évaluer l'impact de l'automatisation sur l'activité de distribution des médicaments et d'envisager les potentialités de redéploiement du personnel pharmaceutique vers les unités de soins.

Une étude prospective comparative entre deux sites de distribution avec et sans automate a été menée pendant une période de 3 mois. Deux types d'indicateurs ont été choisis: des indicateurs de processus et des indicateurs de résultats.

L'étude a montré que le temps de travail nécessaire pour l'activité de gestion-approvisionnement est diminué par l'automatisation (26,4h sans automate versus 21,8h). Le temps moyen préparateur consacré par jour à l'activité de distribution est de 14,2h sans automate versus 12,9h avec automate associé à une performance de 37,3 lignes/h sans automate versus 63,3 lignes/h. L'automatisation entraîne également un transfert de ces tâches vers les aides-pharmacie. Le nombre d'erreurs de distribution par jour est augmenté par l'automatisation (0,5% sans automate versus 1,9%). Après analyse approfondie des étapes du processus automatisé, les erreurs ont été identifiées comme survenant au niveau de postes à intervention humaine. Ces erreurs ayant mis en évidence une problématique organisationnelle, des améliorations techniques et d'encadrement d'équipe autour de l'automate ont été envisagées.

Cette étude a confirmé, que la mise en place de l'automate augmente l'efficience de l'activité de distribution des médicaments aux unités de soins. Ceci permet de libérer le personnel pharmaceutique de tâches répétitives et de le re-orienter vers des tâches à plus forte valeur ajoutée dans le but d'améliorer la qualité du circuit du médicament. Un transfert vers les préparateurs de certaines activités actuellement réalisées par les infirmières peut être envisagé afin d'optimiser la qualité des soins.

L'analyse a pu démontrer que les points faibles de l'automatisation (nombre d'erreurs de distribution plus élevé, difficulté d'automatiser la totalité des opérations, résistance au changement du personnel), relèvent surtout de dysfonctionnements organisationnels. La prise en compte de ces paramètres organisationnels et humains permet d'envisager une amélioration des résultats. Une formation supplémentaire, orientée non seulement sur les aspects techniques mais aussi sur tous les enjeux liés à la mise en place de l'automatisation, est indispensable pour atteindre l'ensemble des objectifs fixés de façon pérenne et harmonieuse.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le *26 Avril 2007*

LE DOYEN


Professeur Renée GRILLOT



Dr Jean CALOP
Pharmacien, PU, Chef de Service
P. Villeton Médecin U
C.H.U. GRENOBLE
R.P. 217
38043 GRENOBLE CEDEX 9
T.F. : 73 77 35 34

LE PRESIDENT DE LA THESE


Professeur Jean CALOP

BIBLIOGRAPHIE

Articles de périodiques :

- [1] Balka E., Doyle-Waters M., Lecznarowicz D., Fitzgerald J.M. Technology, governance and patient safety : Systems issues in technology and patient safety, *IJMed Inf* 2006, 05.046
- [2] Bates D.W., Teich J.M., Lee J. *et al.* The impact of computerized physician order entry on medication error prevention, *JAMIA* 1999, 6 : 313-321
- [3] Bedouch P., Allenet B., Labarere J., *et al.* Diffusion des opinions pharmaceutiques dans le cadre d'une activité de pharmacie clinique en unités de soins, *Thérapie* 2006, 60 (5) : 515-522
- [4] Brudieu E., Bedouch P., Allenet B. *et al.* Place de l'informatisation du circuit du médicament dans la stratégie de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse, expérience du CHU de Grenoble, *TH* 2005, 690 : 38-45
- [5] Carmenates J., Keith M.R. Impact of automation on pharmacist interventions and medication errors in a Correctionnal Healthcare System, *Am J Health-Syst Pharm*, 2001, 58 (9) :779-783
- [6] Coleman B. Hospital Pharmacy staff attitudes towards automated dispensing before and after implementation, *Hosp Pharm*, 2004, 11 : 248-251
- [7] Farrar K., Slee A. The benefits of automated dispensing in hospital pharmacy, *EJHP*, 2004, 1 : 22-23
- [8] Fitzpatrick R., Cooke P., Southall C., *et al.* Evaluation of an automated dispensing system in a hospital pharmacy dispensary, *PJ* 2005, 274 : 763-765
- [9] Michel P., Quenon J.L., Djihoud A., *et al.* Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale, *DREES – Etudes et résultats* : 2005, 398
- [10] Sanborn M. Core competencies in hospital pharmacy – Drug dispensing, *Hosp Pharm* 2006, 41 : 183-185

- [11] Shah A. Automated Dispensing – practical tips on managing implementation, Hosp Pharm, 2004, 11 : 198-200
- [12] Slee A., Farrar K., Hughes D. Implementing an automated dispensing system, PJ 2002, 268 : 437-438
- [13] Teagarden J.R., Nagle B., Aubert R.E., *et al.* Dispensing error rate in a highly automated mail-service pharmacy practice, Pharmacotherapy 2005, 25 (11) : 1629-1635
- [14] Tessier A., Allenet B., Guizani S., *et al.* Evaluation de la charge de travail liée à l'approvisionnement en médicaments dans le cadre d'une dispensation reglobalisée : application à une unité gériatrique de 80 lits, Pharm Hosp 2004, 39(156) : 13-19
- [15] Wittlesea C., Phillips C., Roberts D., *et al.* Automated dispensing – how to evaluate its impact , Hosp Pharm, 2004, 11 : 283-285

Ouvrages :

- [16] Schmitt E. : Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Masson, 1999
- [17] Société Française de Pharmacie Clinique : Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 1^{ère} édition, Janvier 2006

Sites Internet :

- [18] Westfalia Pharma Systems web site (août 2006) - URL :
http://www.westfaliasystemtechnik.de/f/pharma2/f-pharma_westfalia-01.htm

Textes officiels :

- [19] Arrêté du 31 Mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicament soumis à la réglementation des substances

véneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L.595-1 du Code de la Santé Publique. Journal Officiel 1999 ; 77:4854.

- [20] Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, Journal Officiel 3 juillet 2001.
- [21] Code de la Santé Publique, 4ème partie Professions de santé, Livre II Professions de la pharmacie, Titre III Organisation de la profession de pharmacien, Chapitre V Déontologie, Code de déontologie des pharmaciens, article R. 4235-48 relatif à l'acte de dispensation des médicaments
- [22] Code de la Santé Publique : Nouvelle partie législative, Chapitre 4 : Pharmacies à usage intérieur, article L. 5126-5
- [23] Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale

Autres documents :

- [24] CEDIT : Recommandations : Les automates de dispensation des médicaments, référence 02.15/Re1/04
- [25] Kheniene F. Automate de distribution des médicaments en unité de soins : évaluation économique dans un service de réanimation cardiovasculaire et thoracique au CHU de Grenoble, Thèse d'exercice de docteur en pharmacie, Janvier 2006
- [26] Manuel Qualité du Département de Pharmacie du CHU de Grenoble - Version n°1 - Juin 2004

- [27] Peron J.Y. L'informatisation du circuit du médicament à l'hôpital. Cadre législatif et réglementaire et rôle de l'inspection de la pharmacie. Mémoire de l'ENSP, 2002
- [28] Westfalia PharmaSystems, Formation BASIC Robotmat® V2.0 FR
- [29] Westfalia PharmaSystems, Formation EXPERT Robotmat® V2.0 FR

ANNEXES

Annexe 1 : Questionnaires de satisfaction à l'attention des unités de soins

**ENQUETE DE SATISFACTION SUR L'ACTIVITE DE DISTRIBUTION
DE LA PHARMACIE MOIDIEU
A L'ATTENTION DES UNITES FONCTIONNELLES**

- **Code UF :**

- **Personne remplissant le questionnaire :** Fonction :
Age :
Sexe :
Avez-vous l'habitude de réceptionner et ranger les produits reçus en provenance de la pharmacie ?
 oui non

- **En général, êtes-vous satisfaits des produits présents dans vos caisses de distribution :**
 - Très satisfait
 - Satisfait
 - Peu satisfait
 - Pas du tout satisfait. Pourquoi ?

- **Fréquence de ruptures de stock :** *(les produits que vous avez commandés ne sont pas présents dans la caisse car ils sont en rupture de stock)*
 - Très fréquent
 - Fréquent
 - Peu fréquent
 - Pas du tout fréquent

- **Ruptures de stock sur la semaine précédente :** *(combien de fois durant la semaine dernière vous n'avez pas reçu les produits que vous avez commandés)*
 - 0 fois
 - 1 fois
 - 2 ou 3 fois
 - 4 fois et plus

- **Conformité de l'envoi par rapport à la demande :**
 - **Les produits dans la caisse sont ils conformes à votre demande ?** *(les références retrouvées dans la caisse sont celles que vous avez commandées)*
 - Toujours
 - Souvent
 - Rarement
 - Jamais

Tournez la feuille SVP

- **Les quantités de produits dans la caisse sont ils conformes à votre demande ?** (les quantités de chaque produit retrouvées dans la caisse sont celles que vous avez commandées)

- Toujours
- Souvent
- Rarement
- Jamais

- **Résolution de problèmes avec le préparateur référent : Etes vous en contact avec votre préparateur référent pour tous les problèmes cités plus haut ?**

- oui, je gère tous les problèmes concernant la distribution des médicaments avec mon préparateur référent
- oui, de temps en temps lors d'un problème avec les réapprovisionnements, je contacte mon préparateur référent
- non, je n'ai que rarement des relations avec mon préparateur référent
- non, je n'ai aucune relation avec mon préparateur référent

- **Est-ce facile de joindre votre préparateur référent ?** oui non

- **Souhaiteriez-vous un accès plus aisé à votre préparateur référent ? (numéro de téléphone direct...)**

- oui non

- **Remarques :**

- **Satisfaction globale des prestations de la pharmacie Moidieu :**

- Très satisfait
- Satisfait
- Peu satisfait
- Pas du tout satisfait

*Merci pour le temps que vous avez consacré à ce questionnaire.
Veuillez le renvoyer rapidement à la pharmacie Moidieu (via les caisses)*

**ENQUETE DE SATISFACTION SUR L'ACTIVITE DE DISTRIBUTION
DE LA PHARMACIE VERCORS
A L'ATTENTION DES UNITES FONCTIONNELLES**

- **Code UF :**

- **Personne remplissant le questionnaire :** Fonction :
Age :
Sexe :
Avez-vous l'habitude de réceptionner et ranger les produits reçus en provenance de la pharmacie ?
 oui non

- **En général, êtes-vous satisfaits des produits présents dans vos caisses de distribution :**
 - Très satisfait
 - Satisfait
 - Peu satisfait
 - Pas du tout satisfait. Pourquoi ?

- **Fréquence de ruptures de stock :** *(les produits que vous avez commandés ne sont pas présents dans la caisse car ils sont en rupture de stock)*
 - Très fréquent
 - Fréquent
 - Peu fréquent
 - Pas du tout fréquent

- **Ruptures de stock sur la semaine précédente :** *(combien de fois durant la semaine dernière vous n'avez pas reçu les produits que vous avez commandés)*
 - 0 fois
 - 1 fois
 - 2 ou 3 fois
 - 4 fois et plus

- **Conformité de l'envoi par rapport à la demande :**
 - **Les produits dans la caisse sont ils conformes à votre demande ?** *(les références retrouvées dans la caisse sont celles que vous avez commandées)*
 - Toujours
 - Souvent
 - Rarement
 - Jamais

Tournez la feuille SVP

- **Les quantités de produits dans la caisse sont ils conformes à votre demande ?** *(les quantités de chaque produit retrouvées dans la caisse sont celles que vous avez commandées)*

- Toujours
- Souvent
- Rarement
- Jamais

- **Résolution de problèmes avec le préparateur référent : Etes vous en contact avec votre préparateur référent pour tous les problèmes cités plus haut ?**

- oui, je gère tous les problèmes concernant la distribution des médicaments avec mon préparateur référent
- oui, de temps en temps lors d'un problème avec les réapprovisionnements, je contacte mon préparateur référent
- non, je n'ai que rarement des relations avec mon préparateur référent
- non, je n'ai aucune relation avec mon préparateur référent

- **Est-ce facile de joindre votre préparateur référent ?** oui non

- **Souhaiteriez-vous un accès plus aisé à votre préparateur référent ? (numéro de téléphone direct...)**

- oui non

- **Remarques :**

- **Satisfaction globale des prestations de la pharmacie Vercors :**

- Très satisfait Satisfait Peu satisfait Pas du tout satisfait

*Merci pour le temps que vous avez consacré à ce questionnaire.
Veuillez le renvoyer rapidement à la pharmacie Vercors (via les caisses)*

Annexe 2 : Questionnaires de satisfaction à l'attention des préparateurs

**ENQUETE DE SATISFACTION SUR L'ACTIVITE DE DISTRIBUTION
DE LA PHARMACIE MOIDIEU
A L'ATTENTION DES PREPARATEURS**

- **Personne remplissant le questionnaire :** Fonction :
Age :
Sexe :

- **Comment évaluez-vous en moyenne le temps consacré à des tâches de gestion-approvisionnement dans votre journée (tâches administratives, préparation des caisses, rangement, commandes...) comparativement à des tâches de dispensation individuelle (services, patients, questions scientifiques...)?**
 - Un quart de mon temps est consacré à des tâches de gestion-réapprovisionnement
 - La moitié de mon temps est consacré à des tâches de gestion-réapprovisionnement
 - Les trois quarts de mon temps sont consacrés à des tâches de gestion-réapprovisionnement
 - Tout mon temps est consacré à des tâches de gestion-réapprovisionnement

- **Dans une journée de travail type, pensez vous que le temps que vous passez à préparer les caisses pour les services est acceptable ?**
 - Oui
 - Non

- **Si vous avez répondu non à la question précédente, estimez sur l'échelle suivante le pourcentage de votre temps de travail passé à préparer les caisses qui serait alors acceptable?**



- **Pensez vous que l'automatisation de la distribution pourrait diminuer le temps consacré à la préparation des caisses ?**
 - Oui
 - Non. Pourquoi ?

- **Vous est-il déjà arrivé de faire des erreurs lors de la préparation des caisses ?**
 - Oui
 - Non

- **Quels sont les endroits ou les étapes de la distribution qui dans votre pratique vous paraissent être les plus à risque d'erreur ?**

- **Pensez vous que l'automatisation de la distribution pourrait faire diminuer la fréquence des erreurs de distribution ?**

- Oui
- Non. Pourquoi ?

- **Le temps gagné avec la diminution du temps consacré à la préparation des caisses vous donnerait l'opportunité de recentrer votre activité sur d'autres tâches telles que la pharmacotechnie, le suivi des médicaments dans les services, la gestion d'une armoire sécurisée, considérez vous ce type de tâches comme :**

- Très importantes
- Importantes
- Peu importantes
- Pas du tout importantes

- **Pensez vous que cela valoriserait votre travail ?**

- Oui
- Non. Pourquoi ?

- **Globalement, vous pensez que le robot est une bonne chose pour la pharmacie :**

☹ ☺

- **Globalement, vous pensez que le robot est une bonne chose pour vous personnellement :**

☹ ☺

- **Remarques :**


Merci pour le temps que vous avez consacré à ce questionnaire.

**ENQUETE DE SATISFACTION SUR L'ACTIVITE DE DISTRIBUTION
DE LA PHARMACIE VERCORS
A L'ATTENTION DES PREPARATEURS ET AIDES-PHARMACIE**

- **Personne remplissant le questionnaire :** Fonction :
Age :
Sexe :

- **Comment évaluez-vous en moyenne le temps consacré à des tâches de gestion-approvisionnement dans votre journée (tâches administratives, préparation des caisses, rangement, commandes...) comparativement à des tâches de dispensation individuelle (services, patients, questions scientifiques...)?**
 - Un quart de mon temps est consacré à des tâches de gestion-réapprovisionnement
 - La moitié de mon temps est consacré à des tâches de gestion-réapprovisionnement
 - Les trois quarts de mon temps sont consacrés à des tâches de gestion-réapprovisionnement
 - Tout mon temps est consacré à des tâches de gestion-réapprovisionnement

- **Dans une journée de travail type, pensez vous que le temps que vous passez à préparer les caisses pour les services est acceptable ?**
 - Oui
 - Non

- **Si vous avez répondu non à la question précédente, estimez sur l'échelle suivante le pourcentage de votre temps de travail passé à préparer les caisses qui serait alors acceptable?**


0 % | | | | | | | | | | 100 %

- **Pensez vous que l'automatisation de la distribution a diminué le temps consacré à la préparation des caisses ?**
 - Oui
 - Non. Pourquoi ?

- **Vous est-il déjà arrivé de faire des erreurs lors de la préparation des caisses ?**
 - Oui
 - Non

- **Quels sont les endroits ou les étapes de la distribution qui dans votre pratique vous paraissent être les plus à risque d'erreur ?**

- **Pensez vous que l'automatisation de la distribution a fait diminuer la fréquence des erreurs de distribution ?**
 - Oui
 - Non. Pourquoi ?

- **Le temps gagné avec la diminution du temps consacré à la préparation des caisses vous donne-t-il l'opportunité de recentrer votre activité sur d'autres tâches telles que la pharmacotechnie, le suivi des médicaments dans les services, la gestion d'une armoire sécurisée, considérez vous ce type de tâches comme :**
 - Très importantes
 - Importantes
 - Peu importantes
 - Pas du tout importantes

- **Pensez vous que cela valorise votre travail ?**
 - Oui
 - Non. Pourquoi ?

- **Globalement, vous pensez que le robot est une bonne chose pour la pharmacie :**

☹ ☺

- **Globalement, vous pensez que le robot est une bonne chose pour vous personnellement :**

☹ ☺

- **Remarques :**

Merci pour le temps que vous avez consacré à ce questionnaire.

***Annexe 3 : Version du 28.05.2007 de l'article qui sera soumis à publication
dans le Journal de Pharmacie Clinique***

**Titre : Automatisation de la distribution des médicaments dans une pharmacie à
usage intérieur : expérience du CHU de Grenoble**

*Title: Automation of drugs distribution in a hospital pharmacy: experiment in the CHU of
Grenoble*

Titre court : Automatisation de la distribution des médicaments

Auteurs : M. BARTAKOVA¹, M. BAUDRANT^{1,2*}, P. BEDOUCH^{1,2}, E. BRUDIEU¹, B.
ALLENET^{1,2}, J. CALOP¹

Institution :

1 - Pôle Pharmacie, UF Pharmacie Clinique, Centre Hospitalo-universitaire de Grenoble,
Grenoble, France

2 – Laboratoire THEMAS TIMC-IMAG (UMR CNRS 5525), Université Joseph Fourier,
Grenoble, France

* Adresse de Correspondance :

Dr Magalie Baudrant

Pôle Pharmacie

UF Dispensation, Distribution / Pharmacie Clinique

CHU de Grenoble – BP 217

38 043 Grenoble Cedex 9 – France

Tel : (33) 04 76 76 51 76

Fax : (33) 04 76 76 62 51

Email : MBaudrant@chu-grenoble.fr

Résumé

Objectif :

Le CHU de Grenoble, engagé dans une démarche de sécurisation du circuit du médicament, s'est équipé d'un automate de stockage et de distribution des médicaments (Robomat®, société Westfalia Pharma Systems). L'objectif de ce travail est d'évaluer l'impact de l'automatisation sur l'activité de distribution des médicaments et d'envisager les potentialités de redéploiement du personnel pharmaceutique vers les unités de soins.

Matériel et Méthodes

Etude prospective comparative entre 2 sites de distribution avec et sans automate (installation en Janvier 2006) d'une durée de 3 mois (Mai-Juillet 2006). 2 types d'indicateurs ont été choisis: Indicateurs de processus [Temps de travail nécessaire à l'activité de gestion-rapprovisionnement des médicaments ; Temps et charge de travail nécessaire à l'activité de distribution]- Indicateurs de résultats [Espace et surface de stockage ; Erreurs de distribution ; Satisfaction des utilisateurs].

Résultats :

Le temps moyen préparateur consacré par jour à l'activité de distribution est de 14,2h sans automate versus 12,9h avec automate associé à une performance de 37,3lignes/h sans automate versus 63,3lignes/h. L'automatisation entraîne un transfert de tâches vers les aides-pharmacie équivalent à 2,7h. Le temps de travail disponible pour l'activité achat-rapprovisionnement est diminué par l'automatisation (de 26,4h sans automate versus 21,8h) associé à un transfert de tâches vers les magasiniers. Le nombre d'erreurs de distribution par jour est augmenté par l'automatisation (2erreurs/144lignes sans automate versus 3,8/196,4). Après analyse approfondie des étapes du processus automatisé, les erreurs sont identifiées au niveau de postes à intervention humaine. Ces erreurs ayant mis en évidence une problématique organisationnelle, des améliorations techniques et d'encadrement d'équipe autour de l'automate ont été envisagées.

Conclusion :

Ces résultats ont montré que l'automatisation permet une augmentation de l'efficacité de l'activité de distribution des médicaments aux unités de soins associée à un gain de temps préparateur. Ils permettent d'envisager un redéploiement du personnel pharmaceutique vers les unités de soins.

Mots clés : Automate de distribution-Circuit du médicament- Evaluation- Efficacité

Abstract:

Objective:

The CHU of Grenoble, louned in a program of improving the security of the medication circuit, was equipped with an automated drugs storage and dispensing system (Robomat®, company Westfalia Pharma Systems). The objective of this work is to evaluate the impact of automation on the drugs distribution activity and to consider the potentialities of redeployment of the pharmaceutical personnel towards the healthcare units.

Material and methods:

Comparative exploratory study between 2 sites of distribution with and without automation (implementation in January 2006) during 3 months (May-July 2006). 2 types of indicators were selected: Process indicators [Working time necessary for the drugs purchase-restocking activity; Time and workload necessary for the distribution activity] – Results indicators [Storage space and surface; Distribution errors; Users' satisfaction].

Results:

Technicians' average time devoted per day to the distribution activity is of 14,2h without automation versus 12,9h with automation associated with a performance of 37,3 lines/h without automation versus 63,3 lines/h. Automation involves a transfer of workload towards storekeepers equivalent to 2,7h. The working time available for the purchase-restocking activity is decreased by automation (26,4h without automation versus 21,8h) associated to a transfer of tasks towards the storekeepers. The distribution errors count per day is increased by automation (2 errors /144 lines without automat versus 3,8/196,4). After thorough analysis of the stages of the automated process, the errors are identified on the level of stages with human intervention. These errors having highlighted organizational problems, technical and team management improvements around the automat were considered.

Conclusion:

These results showed that automation allows an increase in the efficiency of the drugs distribution activity to the healthcare units associated with a saving of technicians' time. They make it possible to consider a redeployment of the pharmaceutical personnel towards the healthcare units.

Keywords: automated dispensing system, drugs management, evaluation, workload

INTRODUCTION

Le CHU de Grenoble, engagé dans une démarche de sécurisation du circuit du médicament depuis 1994, a entrepris de développer un processus d'automatisation de l'activité de distribution des médicaments aux unités de soins dans le but d'optimiser les flux de médicaments de la pharmacie vers les unités de soins, de diminuer le risque iatrogène médicamenteux lié à cette étape du circuit et les dépenses liées aux soins.

L'objectif de la mise en place d'un automate de stockage et de distribution des médicaments est un transfert de tâches de l'homme vers un processus automatisé dans le but de redéployer le personnel pharmaceutique vers les unités de soins afin de renforcer la collaboration avec le personnel médical et soignant.

Nous avons souhaité évaluer l'impact de l'automatisation sur l'activité de distribution des médicaments afin d'envisager les potentialités de redéploiement du personnel pharmaceutique vers les unités de soins ainsi que les modifications organisationnelles à entreprendre.

LE CONTEXTE

Garantir la mise en place d'un circuit du médicament sécurisé et de qualité est une des missions centrales du pharmacien hospitalier [1].

Une des étapes du circuit du médicament correspond au processus pharmaceutique débutant par l'analyse de la prescription jusqu'au suivi pharmacothérapeutique du patient. La validation pharmaceutique optimisée nécessite la présence du pharmacien clinicien dans les unités de soins. L'étude de P. Bedouch *et al.* concernant la diffusion des opinions pharmaceutiques dans le cadre de l'activité de pharmacie clinique dans les unités de soins [2], montre qu'au cours de la validation, sur 221 opinions pharmaceutiques transmises au prescripteur, 47,1% ont entraîné une modification de la thérapeutique (modification du choix ou de la dose du médicament ou optimisation de l'administration). Ce qui montre

l'importance de la validation pharmaceutique et de la présence du pharmacien dans les unités de soins. Sa présence est un facteur influençant la perception des autres professionnels de santé concernant son rôle dans l'équipe de soins et la reconnaissance de son expertise médicamenteuse [2].

Afin d'exercer son expertise, le pharmacien doit avoir accès à la prescription et au dossier médical du patient. Une des solutions à ce besoin d'information a été apportée par la mise en place de l'informatisation du circuit du médicament [3]. Elle fut initiée au CHU de Grenoble en 1993 [4]. L'outil informatique utilisé, le logiciel CristalNet®, permet d'assurer la gestion complète du circuit du médicament (de la prescription à l'administration en incluant une gestion des stocks de médicaments au sein des unités de soins). La prescription informatisée est répercutée dans le plan d'administration infirmier. Chaque administration validée informatiquement par le personnel soignant est décomptée de l'armoire de l'unité de soins. La gestion informatisée des armoires permet au préparateur en pharmacie de contribuer à l'optimisation de la gestion des stocks (rotation des stocks, coulage ...). En effet, l'informatisation a permis de diminuer le nombre de mouvements vers les unités de soins de 8% en deux ans grâce notamment à une optimisation des quantités réapprovisionnées en fonction des besoins de l'unité [4].

Pour faciliter la présence du personnel pharmaceutique dans les unités de soins, le CHU de Grenoble souhaite mettre en place des antennes pharmaceutiques dans les pôles. Pour ce faire, le choix d'un processus de distribution des médicaments en distribution reglobalisée a été fait. Le processus commence de la prescription nominative informatisée validée par le pharmacien clinicien présent dans l'unité de soins. Le réassort informatisé des médicaments administrés est reglobalisé et transmis sous la forme d'une commande unique de médicaments de l'unité au niveau de la pharmacie. Ce système permet une mise en adéquation avec la réglementation en vigueur [3], garantit une plus grande sécurité pour le patient, tout en évitant de modifier complètement le mode de fonctionnement de la

pharmacie à usage intérieur et en rapprochant le personnel pharmaceutique de l'unité de soins [5].

Le circuit du médicament en dispensation journalière individuelle nominative (DJIN), commençant par une analyse et une validation pharmaceutique à partir d'ordonnances nominatives (réalisée au sein de l'unité de soins ou au sein de la pharmacie) suivie de la préparation des traitements journaliers des patients hospitalisés (piluliers), n'a pas été choisi car il demande un investissement important autant sur le plan personnel, technique que financier pour les pharmacies hospitalières afin de réorganiser leur fonctionnement. Il semble cependant être le mode de dispensation qui apporte la plus grande garantie de sécurité pour le patient [6].

La distribution globale, système actuellement le plus utilisé au sein des établissements hospitaliers français dans lequel l'unité de soins dresse périodiquement une commande de médicaments adressée à la pharmacie et dans lequel la délivrance est globalisée par unité de soins et non pour des patients ciblés a été abandonné car le pharmacien n'a aucune maîtrise du circuit du médicament et aucun contact direct ou indirect avec les patients.

Pour que ce projet puisse être réalisable, une nécessité de libérer du temps de travail du personnel du pôle pharmacie est apparue. Dans ce contexte, un processus d'automatisation de la distribution des médicaments aux unités de soins a été envisagé. L'automatisation a pour objectif d'optimiser les étapes de préparation des commandes de médicaments en limitant les interventions humaines sur des tâches routinières sans valeur ajoutée et permettant un redéploiement du personnel pharmaceutique vers les unités de soins.

MATERIEL ET METHODES

Le CHU de Grenoble possède 2000 lits d'hospitalisation ce qui correspond à plus de 150 000 entrées/an. Le pôle pharmacie est constitué de deux sites, parmi eux, un seul a été

équipé d'un automate. L'activité de distribution de médicaments du pôle pharmacie pour toutes les unités de soins de l'hôpital entraîne une rotation de 3500 boîtes de médicaments par jour.

Description de l'automate

L'automate choisi et installé au pôle pharmacie du CHU de Grenoble est un automate officinal, de stockage et de distribution de boîtes entières de médicaments. Le choix de ce type d'automate a été fait suite à une consultation dans le cadre des marchés publics, et s'est basé entre autre sur des critères de prix et du mode de distribution choisi par la pharmacie à usage intérieur, la distribution reglobalisée. Il est commercialisé par la société Westfalia Pharma Systems, qui a déjà implanté 35 automates au sein des officines françaises [7].

L'expérience du CHU de Grenoble se présente comme une expérience pilote concernant l'implantation de ce type d'automate officinal dans un centre hospitalier en France.

L'automate Robomat® est composé de deux Medimat®, deux robots dotés de bras articulés pour la préhension des médicaments, de deux Speedbox®, deux automates (éjection des médicaments par canaux) et d'une Fill'in Box®, un robot de rangement. L'avantage de cette association réside dans un remplissage autonome du Robomat® [7-9].

Description de l'organisation de la distribution des médicaments

a- Organisation au sein du site non automatisé

Le site non automatisé fonctionne de façon autonome et distribue exclusivement les médicaments pour un certain nombre d'unités de soins et de sites externes de l'hôpital (prison, maison de retraite...). Les commandes informatisées correspondent aux commandes des unités de soins validées par les préparateurs, il n'y a pas d'activité de rétrocession sur ce site.

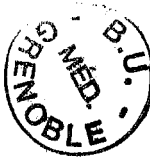


Figure 1 : Circuit de distribution non automatisée du médicament

Ce site reste dépendant du site automatisé en terme d'approvisionnement en médicaments, puisque les commandes de médicaments aux laboratoires pharmaceutiques sont centralisées au niveau du site automatisé.

b- Organisation au sein du site automatisé

Figure 2 : Circuit de distribution automatisée du médicament

Lorsque l'automate reçoit une commande informatisée de médicaments, grâce à l'interface entre le logiciel Cristalnet® et le logiciel de commande de l'automate, les bras articulés recherchent et prélèvent les boîtes de médicaments demandés et les acheminent jusqu'au poste de délivrance en quelques secondes via des tapis roulants ou des goulottes. Les commandes informatisées correspondent soit aux commandes des unités de soins validées par les préparateurs, soit à des demandes de préparateurs ou pharmaciens en provenance des postes du guichet pour l'activité de rétrocession aux patients ambulatoires. Les boîtes de médicaments distribués par le Robomat® sont des boîtes pleines de médicaments. Un certain nombre de spécialités restent cependant à prélèvement (cueillette) manuel et à stockage hors automatisation selon des critères de forme, de taille, d'absence de code-barres et de conservation.

Design de l'étude

Une étude prospective d'une durée de 3 mois (Mai-Juillet 2006) comparant l'activité de 2 sites de distribution de la pharmacie à usage intérieur avec et sans automate (installation en Janvier 2006) a été réalisée. Le recueil de données a été effectué durant les heures ouvrables de la pharmacie afin d'envisager les variabilités journalières de l'activité de distribution.

L'évaluation de l'automate se développe sur 2 axes, touchant à la faisabilité et l'impact de la démarche. Ainsi, en se basant sur les travaux de A.Slee *et al.* concernant la mise en place d'un automate de dispensation des médicaments au Wirral Hospital (Grande-Bretagne) [10] mais également sur les travaux de C. Whittlesea *et al.* et de R. Fitzpatrick *et al.* sur les méthodes d'évaluation de l'impact d'un tel système automatisé dans les pharmacies hospitalières [10 ; 12], 2 types de critères ont été retenus, les critères touchant au processus et les critères touchants à l'impact de la stratégie. Dans le cadre de ces critères, nous avons évalué un certain nombre d'indicateurs :

1- Les critères de processus

- Temps de travail nécessaire à l'activité de gestion-approvisionnement des médicaments (commandes de médicaments aux laboratoires pharmaceutiques, rangement des médicaments dans différents lieux de stockage et gestion des stocks) et de distribution (préparation des caisses) : préparateurs, magasiniers, aides-pharmacie,
- Productivité de travail des préparateurs pour l'activité de distribution.

2- Les critères d'impact de la stratégie

- Erreurs de distribution,
- Satisfaction des utilisateurs : personnel de la pharmacie et des unités de soins.

Recueil des données

Concernant les critères de processus :

- Recueil du temps de travail journalier (en nombre d'heures cumulées) des préparateurs, magasiniers et aides-pharmacie nécessaire à l'activité de gestion-approvisionnement des stocks ainsi qu'à la préparation des caisses de médicaments pour toutes les unités de soins dont la commande a été reçue et validée par les préparateurs.

- Recueil de données concernant la productivité de travail journalière : nombre de caisses et nombre de lignes (ce qui équivaut au nombre de médicaments différents) par heure de travail préparateur.

Concernant les critères d'impact de la stratégie :

- Evaluation des erreurs de distribution : 10 caisses ont été prélevées au hasard parmi l'ensemble des caisses préparées dans une journée et ceci pendant une semaine pour chaque site. Nous comparons ensuite l'adéquation du contenu des caisses avec le bon de colisage. Les erreurs de distribution sont exprimées en nombre de lignes de médicaments contenant des erreurs par rapport au nombre total de lignes de médicaments correspondant aux 10 caisses évaluées au hasard. Concernant le site automatisé, il faut préciser que selon l'organisation décrite précédemment, il existe lors de la préparation des caisses, une intervention de l'automate mais aussi humaine. Les erreurs relevées sont donc identifiées en fonction du type et de l'étape d'apparition des erreurs.

- Evaluation de la satisfaction des utilisateurs (préparateurs en pharmacie et infirmières des unités de soins) : utilisation de questionnaires de satisfaction spécifiques selon les utilisateurs. Ces questionnaires ont été construits à partir des travaux de B. Coleman [13] et C. Whittlesea *et al.* [11] sur les attitudes du personnel pharmaceutique vis-à-vis de l'automatisation de l'activité de distribution et ont été adaptés au public ciblé. Les questionnaires étaient accompagnés d'une lettre encourageant le personnel à remplir le questionnaire et à le rendre. Ils sont constitués de questions à choix multiple (4 possibilités) et de questions ouvertes permettant au personnel de s'exprimer. Ils ont été vérifiés par deux pharmaciens non liés à l'activité de distribution avant d'être envoyés. Les critères de satisfaction mesurés reposent pour les infirmières sur la conformité du contenu des caisses avec la commande de médicaments et pour les préparateurs sur la qualité perçue concernant les activités quotidiennes et les améliorations apportées ou à envisager

par la suite (diversification des activités : pharmacotechnie, le suivi des médicaments dans les services, la gestion d'une armoire sécurisée).

RESULTATS

1- Les critères de processus

Tableau 1 : Temps de travail du personnel pharmaceutique pour les activités de distribution et gestion-approvisionnement et productivité de travail préparateur pour l'activité de distribution

Le temps de travail disponible pour l'activité gestion-approvisionnement est diminué par l'automatisation (de 26,4h sans automate versus 21,8h) associé à un transfert de tâches vers les magasiniers et aides-pharmacie. De même pour l'activité de distribution, l'automatisation entraîne un transfert de tâches des préparateurs vers les aides-pharmacie équivalent à 2,7h.

Le temps moyen préparateur consacré par jour à l'activité de distribution est de 14,2 h sans automate versus 12,9 h avec automate associé à une performance de 37,3 lignes/h sans automate versus 63,3 lignes/h.

2- Les critères d'impact de la stratégie

- Identification d'erreurs de distribution

Tableau 2 : Erreurs de distribution

Le nombre d'erreurs de distribution par jour est augmenté par l'automatisation : en moyenne 2 erreurs sur 144 lignes (0,5%) sans automate versus 3,8 erreurs sur 196,4 lignes (1,9%).

Après analyse approfondie des étapes du processus automatisé, les erreurs sont liées à des interventions humaines.

Par exemple, lors de l'étape des déconditionnés, des confusions entre 2 noms de spécialités ont été identifiées comme Coversyl®/Corvasal® ; lors de l'étape de cueillette manuelle, des oublis de rajouts de médicaments à conservation spécifique (froid) ; lors de la validation, l'adéquation informatique entre les quantités demandées et réelles n'est pas respectée (impact sur la disponibilité du médicament dans le service, la facturation et le réapprovisionnement).

Tableau 3 : Répartition des erreurs dans le processus de distribution automatisé

- Satisfaction des utilisateurs

Les résultats de l'enquête de satisfaction montrent que les unités de soins n'expriment pas de réel changement ressenti lors de la mise en place de l'automate, que ce soit en terme de conformité des caisses (produits et quantités) qu'en terme de satisfaction globale des prestations de la pharmacie. Les unités de soins sont globalement satisfaites des prestations de la pharmacie, cependant une fréquence des ruptures de stocks plus élevée au niveau du site automatisé a été révélée par l'enquête.

Par contre, concernant les préparateurs, le changement occasionné par le remaniement complet de la chaîne de préparation des caisses semble avoir engendré une certaine insatisfaction. Les préparateurs sont conscients que l'automatisation entraîne une diminution du temps de travail consacré à l'activité de distribution, cependant ils sont convaincus que celle-ci est la cause d'une hausse du nombre d'erreurs de distribution. Malgré un souhait de valoriser leur travail par des activités telles que la pharmacotechnie, le suivi des médicaments dans les services, la gestion d'une armoire sécurisée, que la mise en place de l'automatisation pourrait leur permettre d'exercer, ils considèrent l'automatisation comme un changement négatif pour eux et pour la pharmacie.

DISCUSSION

Les objectifs visés lors de la mise en place de l'automatisation reposent sur une augmentation de la productivité de l'activité de distribution, une diminution de l'iatrogénie médicamenteuse (erreurs de distribution) et des dépenses liées aux soins par un gain de temps préparateurs, redéployé vers les unités de soins [10]. Cette évaluation permet de mettre en évidence les avantages et inconvénients de cette démarche d'automatisation afin d'ajuster en conséquence le mode d'organisation de l'activité de distribution des médicaments.

L'évaluation a été menée lors de la phase d'initialisation du projet sans attendre un délai suffisant après la mise en place du nouvel outil [10-12], ce qui peut expliquer certains résultats négatifs autant sur le plan technique (rodage) que sur le plan humain (adaptation, résistances). Il n'y a pas eu de recueil de données avant la mise en place de l'automate et l'organisation de l'activité de distribution avec l'automate était déjà opérationnelle lors de l'évaluation, ce qui explique le choix méthodologique de l'évaluation : comparaison de deux sites de distribution.

Certains paramètres comme la fréquence des ruptures de stock ont été évalués (enquête de satisfaction) mais auraient pu être mesurés ; l'immobilisation des stocks et son coût sont d'autres paramètres qui auraient pu par exemple être envisagés.

Compte tenu de ces limites, notre évaluation met en évidence un ensemble de points originaux.

Suite à la mise en place de l'automate, les différentes activités de la pharmacie à usage intérieur ont subi de profonds changements dans leur fonctionnement.

Dans le circuit de distribution des médicaments, l'étape de commande des médicaments est facilitée par une gestion automatique des stocks par l'automate, ce qui devrait permettre de diminuer le temps passé sur cette activité. Du fait de l'autonomie de chargement de l'automate, la durée de l'étape de rangement des médicaments est diminuée

par le processus d'automatisation, associée à un transfert de tâches des préparateurs vers les aides-pharmacie.

Une augmentation de la productivité de l'activité de distribution, c'est-à-dire de la préparation des caisses pour les unités de soins, a été identifiée, couplée à un gain en temps préparateur. Un transfert de tâches des préparateurs vers les aides-pharmacie a également été mis en évidence. Ce transfert de tâches est en accord avec les objectifs du projet en termes de gain en temps préparateur. Suite à ce résultat, une réflexion concernant une réorganisation des postes d'aides-pharmacie et de magasiniers a été engagée.

Cependant, un résultat inattendu est apparu concernant l'activité de distribution. L'automatisation générerait plus d'erreurs de distribution. L'analyse des erreurs montre un lien entre l'identification de ces erreurs et les étapes nécessitant une intervention humaine (activité de déconditionnement, de cueillette manuelle, de validation finale de la caisse). Ce résultat révèle un problème d'organisation du circuit de distribution autour de l'automate [13]. Les facteurs de risque d'erreurs sont la répétitivité du geste et un rangement des médicaments déconditionnés non optimal en terme d'accessibilité et d'identification au moment de l'évaluation.

Face à ce constat, des améliorations ont été envisagées comme la mise à disposition d'un matériel de rangement adapté et la prise en compte des spécificités de l'automate dans le cadre des référencements de médicaments au CHU (par exemple un conditionnement de taille adapté par rapport à la prescription moyenne de type conditionnement de ville). L'activité de cueillette manuelle existe au sein du processus de distribution afin de prendre en charge les médicaments ayant un conditionnement trop volumineux pour être stockés par l'automate et en l'absence de code-barres. Ces code-barres bien que de plus en plus répandus, ne sont pas encore utilisés systématiquement par l'industrie pharmaceutique [10]. Ce critère de stockage est de même inclus dans les critères de choix des médicaments dans le cadre des marchés publics.

Devant l'apparition d'erreurs de distribution à origine « interventionnelle », une réflexion concernant les moyens de diminuer l'intervention humaine dans le processus a été entreprise. Une amélioration du processus a donc été envisagée par l'ajout d'outils automatisés. En effet, un nouvel automate commercialisé par la société Apoteka® (système monobloc à étagères automatisées et remplissage non autonome) a été rajouté dans le processus de distribution afin de prendre en charge les médicaments ayant une taille de conditionnement non compatible avec le Robomat®, les médicaments sans code-barres et ceux pour lesquels il existe une forte rotation en unités de soins. L'ajout de ce système dans le processus de distribution devrait permettre de limiter le nombre d'erreurs en remplaçant l'activité de cueillette manuelle.

Concernant l'étape de validation finale s'effectuant au niveau du logiciel Cristalnet® en comparant le contenu de la caisse avec le bon de colisage, les résultats révèlent un dysfonctionnement concernant l'authentification de l'auteur de la validation (responsabilisation) et un manque de formation concernant les procédures et logiciels utilisés.

Le constat sur les erreurs de distribution est associé à un autre résultat relevé grâce aux enquêtes de satisfaction concernant les préparateurs. En effet, le changement occasionné par le remaniement complet de la chaîne de préparation des caisses semble avoir engendré une certaine insatisfaction en lien avec une perte de repères. Ces résistances au changement sont décrites dans la littérature lors de phases d'initiation de projets innovants et sont le plus souvent transitoires [10-12]. Cependant, l'acceptation par les utilisateurs de la nouvelle technologie est essentielle à une bonne mise en place et son importance est souvent sous estimée [13]. Les réponses des préparateurs ont montré le réel bouleversement engendré par la mise en place de l'automatisation dans le processus de distribution. Un des changements soulevé par les préparateurs est la perte du suivi de préparation des caisses de la demande de l'unité de soins à la fermeture de la caisse de

médicaments. En effet, différents intervenants jouent un rôle tout au long du processus. Cette nouvelle organisation entraîne un sentiment de perte de responsabilité individuelle et une démotivation exprimée. Cette résistance au changement peut également être une des explications aux erreurs rencontrées dans le système automatisé, puisque l'attitude négative vis-à-vis de l'automate peut entraîner une diminution de la vigilance au travail. Suite à ce résultat, des réunions d'accompagnement ont été réalisées. Lors de ces réunions, la place de chaque préparateur référent a été précisée en indiquant que chaque préparateur référent d'unités de soins spécifiques est responsable de la « validation de la commande » de ces services pour lesquels il possède une bonne connaissance des besoins. L'automatisation est utilisée ensuite uniquement afin d'optimiser le remplissage des caisses de médicaments. L'activité du poste de validation finale nécessite de même les compétences d'un préparateur afin d'être en capacité de rajouter toutes les informations nécessaires à une utilisation optimale et une gestion des médicaments de qualité comme par exemple lors de substitutions, d'équivalences, de ruptures de stock et d'alternatives thérapeutiques à proposer... La mise en place de procédures permettant l'utilisation correcte de l'automate et la gestion des pannes permettra également de rassurer les utilisateurs [13].

En terme de satisfaction des unités de soins concernant l'activité de distribution, il n'y a quasiment aucune variation entre le système non automatisé et le système automatisé en termes de conformité des caisses (produits et quantités) et en ce qui concerne la satisfaction globale des prestations de la pharmacie. Il semblerait que, sur les qualités citées précédemment, les unités de soins n'aient pas senti ou exprimé un réel changement lors de la mise en place de l'automate et sont globalement satisfaites des prestations.

La fréquence des ruptures de stock plus élevée sur le site automatisé peut être due à des ruptures de stock des médicaments dans l'automate (à différencier d'une « vraie » rupture de stock liée aux commandes aux laboratoires pharmaceutiques). Les médicaments

ne seraient pas rajoutés dans la caisse par les préparateurs lors de la validation finale, ce qui semble être corrélé avec les erreurs de distribution repérées au niveau de cette étape.

L'augmentation de « productivité » de la distribution couplée à un gain de temps permet d'envisager une réorganisation des tâches des préparateurs vers des actions à plus forte valeur ajoutée optimisant la sécurisation du circuit du médicament. Ces nouvelles missions pourraient être effectuées dans le cadre de la mise en place d'antennes pharmaceutiques permettant l'optimisation de la prise en charge médicamenteuse. Différentes activités peuvent être envisagées dans les antennes que ce soit pour les pharmaciens : validation pharmaceutique des prescriptions, propositions d'alternatives thérapeutiques, mission d'information et de formation du personnel de l'unité concernant les médicaments et leur bon usage, mise en place d'évaluations thérapeutiques, pharmacoeconomiques, suivi des patients, information et éducation thérapeutique des patients, suivi des déclarations de pharmacovigilance... que pour les préparateurs : gestion du stock de l'armoire de service (rotation des stocks, gestion des stupéfiants, périmés, retraits de lots ...), commandes de médicaments de l'unité et préparation des traitements journaliers des patients. Une réflexion sur la préparation des doses à administrer au patient par le préparateur peut être envisagée. Dans cette démarche, les activités pharmaceutiques réalisées en unité de soins permettent de gagner du temps infirmier en supprimant de leurs tâches la préparation des piluliers [5].

En dehors des heures ouvrables de l'antenne, une armoire sécurisée présente dans l'unité de soins permet un accès tracé aux traitements.

Le gain de productivité de l'activité de distribution par l'automatisation permet également d'envisager un regroupement des 2 sites de distribution du pôle pharmacie. Cette fusion permettra une économie de surface de stockage de 37% et une économie en

terme de gestion des stocks. Le regroupement des deux sites sera associé à une augmentation de 50% du volume de distribution des médicaments par l'automate. Cette augmentation d'activité aura pour conséquence une augmentation du temps de préparation des caisses et un besoin de réapprovisionnement de l'automate suffisant pour éviter les ruptures de stock.

Pour répondre aux besoins de toutes les unités de soins, l'automate doit être capable de distribuer environ 3500 boîtes chaque jour. Ceci montre que l'automate doit être capable de stocker environ le même volume chaque jour. Or, au moment de l'évaluation, les capacités de stockage journalières de l'automate à plein régime associées à un remplissage de nuit par la Fill'in box® étaient incompatibles avec l'augmentation du volume de distribution à la suite du regroupement des deux sites, car l'automate ne pourrait pas stocker les quantités distribuées.

Néanmoins, durant le rangement autonome de l'automate, l'aide-pharmacie n'est remobilisé d'où une non utilisation de ce temps d'attente. Ce temps d'attente pourrait être exploité à un rangement manuel qui n'est pas réalisable avec le Robomat®.

L'installation d'un nouvel automate Apothéka® (chargé manuellement) devrait permettre une augmentation du « rendement de distribution » (augmentation de la vitesse de distribution sans erreurs) et une optimisation de l'espace de rangement dans le Robomat® afin d'accélérer le temps de rangement « à plein régime ». Ceci sera associé à une réorganisation des temps de réapprovisionnement des 2 automates. Ces données incorporant le fonctionnement de l'automate Apothéka® sont compatibles avec le regroupement des deux sites de distribution.

CONCLUSION

L'automatisation, comme l'informatisation du circuit du médicament sont des outils mis à disposition du pharmacien afin d'améliorer la sécurisation du circuit du médicament.

Cette étude a confirmé, par des mesures comparatives simples, que la mise en place de l'automate augmente l'efficacité de l'activité de distribution des médicaments aux unités de soins. Ceci permet de dégager le personnel pharmaceutique de tâches répétitives et de le re-orienter vers des tâches à plus forte valeur ajoutée dans le but de sécuriser le circuit du médicament. Une redistribution de certaines activités actuellement réalisées par les infirmières vers les préparateurs est envisagée afin d'optimiser la qualité des soins (par exemple : gestion de l'armoire à pharmacie de l'unité, suivi de l'utilisation des traitements, préparation des médicaments à administrer ...) [4].

L'analyse a pu démontrer que les points faibles de l'automatisation (nombre d'erreurs de distribution plus élevé, difficulté d'automatiser la totalité des opérations, résistance au changement du personnel), relèvent surtout de dysfonctionnements en terme d'organisation. La prise en compte de ces paramètres organisationnels et humains permet d'envisager une amélioration de ces résultats. Une formation supplémentaire, orientée non seulement sur les aspects techniques mais aussi sur l'ensemble des enjeux liés à la mise en place de l'automatisation, est indispensable pour atteindre l'ensemble des objectifs fixés de façon pérenne et harmonieuse.

BIBLIOGRAPHIE

[1] 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 mentionnés à l'article L.595-1 du Code de la Santé Publique. Journal Officiel 1999;77:4854.

[2] P. Bedouch, B. Allenet, J. Labarere, E. Brudieu, C. Chen, D. Chevrot, *et al.* Diffusion des opinions pharmaceutiques dans le cadre d'une activité de pharmacie clinique en unités de soins, *Thérapie* 2006;60(5):515-522

- [3] Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, Journal Officiel 3 juillet 2001.
- [4] E. Brudieu, P. Bedouch, B. Allenet, J. Calop, L. Chavanel, J.-P. Descombes, *et al.* Place de l'informatisation du circuit du médicament dans la stratégie de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse, expérience du CHU de Grenoble ; *Tech Hosp* 2005,690:38-45
- [5] A. Tessier, B. Allenet, S. Guizani, E. Brudieu, J. Calop. Evaluation de la charge de travail liée à l'approvisionnement en médicaments dans le cadre d'une dispensation reglobalisée : application à une unité gériatrique de 80 lits, *Pharm Hosp* 2004;39(156):13-19
- [6] E. Schmitt. Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Masson 1999
- [7] Westfalia Pharma Systems : http://www.westfaliasystemtechnik.de/f/pharma2/f-pharma_westfalia-01.htm (consulté le 21 août 2006)
- [8] Westfalia PharmaSystems : Formation BASIC Robotmat® V2.0 FR
- [9] Westfalia PharmaSystems : Formation EXPERT Robotmat® V2.0 FR
- [10] A. Slee, K. Farrar, D. Hughes. Implementing an automated dispensing system, *PJ* 2002;268:437-438
- [11] C. Wittlesea, C. Phillips, D. Roberts, R. Burfield, J. Savage, C. Way. Automated dispensing – how to evaluate its impact, *Hosp Pharm*, 2004;11:283-285
- [12] R. Fitzpatrick, P. Cooke, C. Southall, K. Kauldhar, P. Waters. Evaluation of an automated dispensing system in a hospital pharmacy dispensary, *PJ* 2005;274:763-765
- [13] Coleman B. Hospital Pharmacy staff attitudes towards automated dispensing before and after implementation, *Hosp Pharm*, 2004;11:248-251

Figure 1 : Circuit de distribution non automatisée du médicament

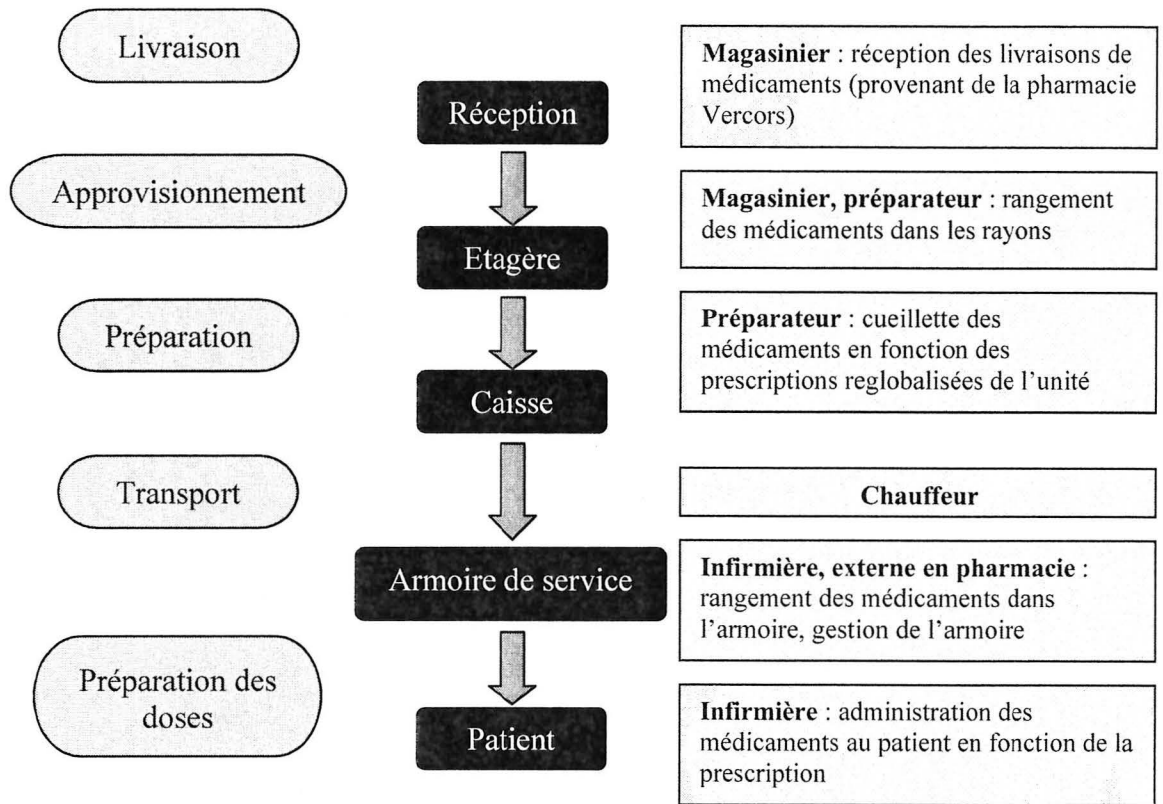


Figure 2 : Circuit de distribution automatisée du médicament

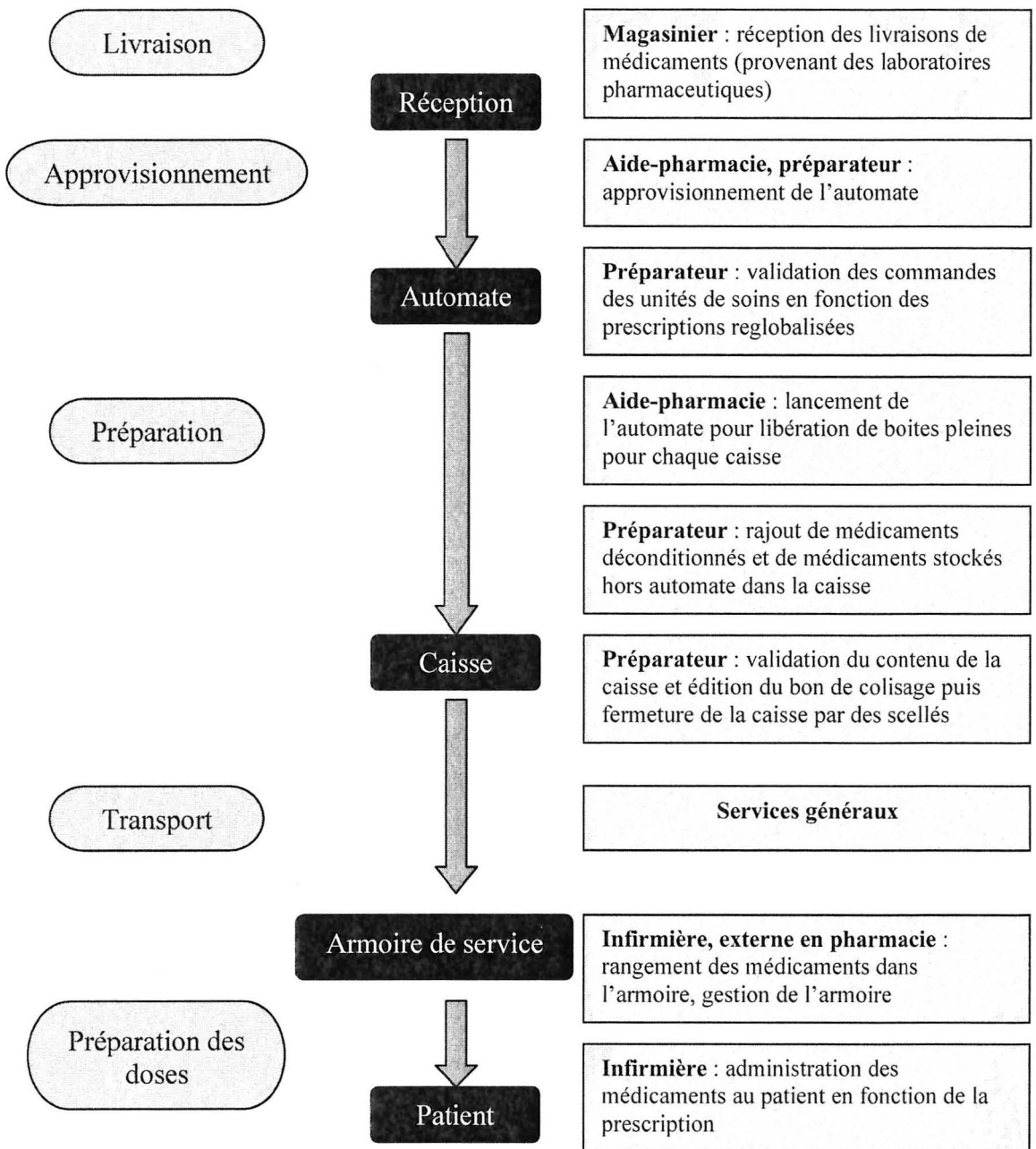


Tableau 1 : Temps de travail du personnel pharmaceutique pour les activités de distribution et gestion-approvisionnement et productivité de travail préparateur pour l'activité de distribution

	SITE NON AUTOMATISE						SITE AUTOMATISE					
	Activité de distribution				Activité de gestion-approvisionnement		Activité de distribution				Activité de gestion-approvisionnement	
	temps préparateur heures/jour	Nombre de caisses/heure	Nombre de lignes/heure	temps magasinier/aide-pharmacie heures/jour	temps préparateur heures/jour	temps magasinier/aide-pharmacie heures/jour	temps préparateur heures/jour	Nombre de caisses/heure	Nombre de lignes/heure	temps magasinier/aide-pharmacie heures/jour	temps préparateur heures/jour	temps magasinier/aide-pharmacie heures/jour
lundi	12,8	2,1	38,6	0,0	24,4	3,5	13,5	3,9	66,6	3,0	10,5	11,0
mardi	15,3	2,5	26,2	0,0	21,9	3,5	14,3	4,4	52,3	2,6	10,5	11,4
mercredi	14,8	2,4	44,1	0,0	22,4	3,5	10,3	5,3	62,6	2,2	10,5	11,8
jeudi	16,0	2,1	36,9	0,0	21,1	3,5	13,8	4,6	61,8	2,8	10,5	11,3
vendredi	12,0	2,8	40,8	0,0	25,1	3,5	12,7	4,7	73,3	2,8	10,5	11,3
moyenne	14,2	2,4	37,3	0,0	23,0	3,5	12,9	4,6	63,3	2,7	10,5	11,4

Tableau 2 : Erreurs de distribution

	SITE NON AUTOMATISE		SITE AUTOMATISE	
	Nombre d'erreurs sur le total des lignes de 10 caisses prélevées au hasard	Nombre total de lignes des 10 caisses prélevées au hasard	Nombre d'erreurs sur le total des lignes de 10 caisses prélevées au hasard	Nombre total de lignes des 10 caisses prélevées au hasard
lundi	0	121	4 (1,9%)	208
mardi	1 (0,7%)	140	6 (2,9%)	207
mercredi	3 (1,6%)	184	3 (1,6%)	190
jeudi	0	135	5 (2,6%)	189
vendredi	0	140	1 (0,5%)	198
moyenne	2 (0,5%)	144	3,8 (1,9%)	196,4

Tableau 3 : Répartition des erreurs dans le processus de distribution automatisé

	Erreurs dues à l'automate	Erreurs sur le déconditionnement	Erreurs sur la cueillette manuelle	Erreurs lors de la validation	Nombre total d'erreurs
lundi	0	3	0	1	4
mardi	0	4	0	2	6
mercredi	0	0	2	1	3
jeudi	0	2	3	0	5
vendredi	0	1	0	0	1

SERMENT DES APOTHICAIRES



Serment des Apothicaires

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

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

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

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

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



Marie BARTAKOVA / Mise en place et évaluation d'une automatisation de l'activité de distribution des médicaments aux unités de soins, à la pharmacie du CHU de Grenoble

Thèse pharmacie – Grenoble I - 2007

Résumé :

Le CHU, dans une démarche de sécurisation du circuit du médicament, s'est équipé d'un automate de stockage et de distribution des médicaments. L'objectif de ce travail était d'évaluer l'impact de l'automatisation sur l'activité de distribution des médicaments.

L'étude prospective comparative entre 2 sites de distribution avec et sans automate a montré que l'automatisation permet une augmentation de la productivité de l'activité de distribution des médicaments associée à un gain de temps préparateur. Le nombre d'erreurs de distribution par jour est augmenté par l'automatisation, mais après analyse approfondie des étapes du processus automatisé, les erreurs sont identifiées au niveau de postes à intervention humaine. Ces erreurs ayant mis en évidence une problématique organisationnelle, des améliorations techniques et d'encadrement d'équipe autour de l'automate ont été envisagées.

Ces résultats permettent d'envisager un redéploiement du personnel pharmaceutique vers les unités de soins.

Mots clés :

Automate de distribution, circuit du médicament, évaluation, efficience

Jury :

Président du jury : Monsieur le Professeur Jean Calop

Directeurs de thèse : Madame le Docteur Magalie Baudrant
Monsieur le Docteur Etienne Brudieu

Membres : Monsieur le Docteur Benoît Allenet
Monsieur le Docteur Pierrick Bedouch

Date de soutenance : 22 juin 2007

Adresse de l'auteur :

Marie BARTAKOVA
8 rue du Petit Jean
38610 GIERES



