

Mise en place et suivi de la dispensation individuelle nominative automatisée: quels indicateurs suivre?

Aliénor Baudoin

▶ To cite this version:

Aliénor Baudoin. Mise en place et suivi de la dispensation individuelle nominative automatisée : quels indicateurs suivre ?. Sciences pharmaceutiques. 2015. dumas-01212364

HAL Id: dumas-01212364 https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01212364

Submitted on 6 Oct 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.

Université de Bordeaux

U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année : 2015 N° 91

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

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 04 octobre 1988 tient lieu de

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement Le 10 juillet 2015 à Bordeaux (33)

Par

Aliénor BAUDOIN

Née le 09 décembre 1988 à Laxou (54)

MISE EN PLACE ET SUIVI DE LA DISPENSATION INDIVIDUELLE

NOMINATIVE AUTOMATISEE: QUELS INDICATEURS SUIVRE?

Directeur de thèse :

Madame le Docteur Emmanuelle QUEUILLE

Jury

Monsieur le Dr Jean GRELLET

Monsieur le Dr Philippe CESTAC

Membre

Madame le Dr Delphine MALET

Membre

Madame Liliane ALLIOT

Membre

Université de Bordeaux

U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année : 2015 N° 91

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

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 04 octobre 1988 tient lieu de

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement Le 10 juillet 2015 à Bordeaux (33)

Par

Aliénor BAUDOIN

Née le 09 décembre 1988 à Laxou (54)

MISE EN PLACE ET SUIVI DE LA DISPENSATION INDIVIDUELLE

NOMINATIVE AUTOMATISEE: QUELS INDICATEURS SUIVRE?

Directeur de thèse :

Madame le Docteur Emmanuelle QUEUILLE

Jury

Monsieur le Dr Jean GRELLET

Monsieur le Dr Philippe CESTAC

Membre

Madame le Dr Delphine MALET

Membre

Madame Liliane ALLIOT

Membre

Remerciements

A Monsieur le Docteur Jean Grellet,

Vous me faites un grand honneur de présider ce jury de thèse. Je vous remercie d'avoir pris le temps d'évaluer mon travail. J'ai commencé mon cursus d'interne au sein de votre service et je vous retrouve avec plaisir au moment de terminer ce parcours.

A Madame le Docteur Emmanuelle Queuille, ma directrice de thèse,

Je te remercie de m'avoir proposé ce sujet et d'avoir accepté de diriger cette thèse. Merci pour tous ces précieux conseils et remarques que tu as pu me donner pour l'écriture de cette thèse et lors des différentes missions que tu m'as confiées. J'ai été ravie de travailler dans ton service où j'ai énormément appris pendant ces deux semestres.

A Monsieur le Docteur Philippe Cestac,

Je suis très honorée de l'intérêt que vous avez témoigné à l'égard de ce travail et pour avoir accepté d'être membre de ce jury.

A Madame le Docteur Delphine Malet,

Je te remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury de thèse et surtout pour tous ces précieux conseils et toutes tes connaissances que tu m'as transmis pendant ces deux semestres. Merci pour toutes les relectures et remarques qui m'ont permis de finir cette thèse et surtout ton aide pour dompter l'automate. J'ai beaucoup apprécié travailler avec ton dynamisme et ton entrain.

A Madame Liliane Alliot,

Je vous remercie de l'intérêt que vous avez bien voulu porter à mon travail et de vos connaissances en matière de qualité que vous m'avez transmises. Recevez l'expression de ma respectueuse reconnaissance.

A mes parents,

Je vous dédie cette thèse en témoignage de votre soutien inconditionnel dans tous mes projets. Merci d'avoir toujours répondu présents quand j'en avais besoin malgré la distance qui nous sépare. J'ai hâte de découvrir les régions de la Chine que n'avons pas pu encore explorer ensemble.

A mes sœurs,

Merci pour toutes les chamailleries et surtout les éclats de rire et les moments de bonheur partagés ensemble et surtout tous ceux à venir.

A mes mamies,

Merci pour ces délicieux repas que vous me préparez avec amour, les parties de dominos endiablées, votre écoute, disponibilité et gentillesse.

A mon Papi,

Qui est malheureusement parti trop tôt mais avec qui j'aurai tant aimé partagé ce moment ainsi que les matchs de rugby au Nouveau Stade.

A mes amis,

A mes supers copines de l'annexe de la coloc Anne-So et Flo, ma best co-interne ever et super amie Mélanie, merci pour tous ses fous rires, restos, week-ends à Lacanau ou à Bayonne...et surtout tous les bons moments à venir.

A mes supers colocs et maintenant amis Thomas, Stefanie et Tony. Merci pour les barbecs, soirées ou juste un petit repas ensemble. Et surtout de m'avoir supportée et soutenue pendant ces longs mois. Ca y est Petit Scarabée va bientôt prendre son envol! Thomas, j'attends toujours pour visiter la Réunion!!

A mes copines de Clermont : Marine, merci d'avoir traversé la moitié de la France pour partager ce moment avec moi. Aurélie pour ton amitié.

A mes co-internes,

Alice, Anne, Clément, Mallory avec qui j'ai eu plaisir à travailler. Un grand merci à Batoulle pour ton soutien et ton aide pour le recueil des données de ma thèse.

Aux techniciens, Geoffroy et Pierre,

Merci d'avoir répondu à mes innombrables questions sur l'automate sans râler ou presque. Promis j'arrête.

A toute l'équipe de la pharmacie de Perrens et Anne-Laure,

J'ai été ravi de travailler avec vous dans la joie et la bonne humeur même dans les moments difficiles de la mise en place de ce nouveau bébé.

Sommaire

ln	dex o	des annexes :	10
ln	dex (des figures :	11
ln	dex (des tableaux :	13
Τa	able o	des abréviations :	15
ln	trod	uction	16
۱.	La	a prise en charge médicamenteuse	17
	A.	Contexte réglementaire	17
	В.	Lutte contre les événements indésirables médicamenteux	19
	1.	. Définitions	19
	2.	. La iatrogénie médicamenteuse	20
	C.	Description de la prise en charge médicamenteuse	21
	1.	. Définition de la prise en charge médicamenteuse	21
	2.	. Les différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse	22
		a) La prescription	22
		b) La dispensation	24
		c) L'administration et la surveillance du patient	29
	D.	Management de la qualité grâce aux indicateurs	30
	1.	. Définition d'un indicateur	30
	2.	. Les différents types d'indicateurs	30
		a) Indicateurs de structure	30
		b) Indicateurs d'activité	30
		c) Indicateurs de processus	30
		d) Indicateurs de résultats	31
	E.	Construction d'un indicateur	31
11.	Le	e projet automatisation à Charles Perrens	33
	A.	Présentation de l'établissement	
	В.	Présentation de la pharmacie à usage intérieur	33
	C.	Projet de l'automatisation	
		,	

1.	Contexte34
a)	La dispensation individuelle nominative traditionnelle
b)	Mise en place du système plein-vide35
c)	Définition et écriture du projet36
2.	Choix de l'automate de dispensation individuelle nominative40
a)	Les différentes offres40
b)	Nos critères de choix41
3.	Description et principe de fonctionnement de l'automate ACCED® d'Ecodex®43
a)	Le module de coupe43
b)	Le module de cueillette45
4.	Déploiement de l'automatisation46
a)	La montée en charge prévisionnelle46
b)	La montée en charge réelle47
D. Pro	ocessus spécifique à l'établissement de la dispensation à délivrance nominative49
1.	Analyse pharmaceutique49
2.	Génération informatique d'une cueillette50
3.	Préparation du pilulier par l'automate et rajout manuel50
4.	Double contrôle du pilulier51
a)	Lors de la mise en place51
b)	En routine51
5.	Sortie de stock51
III. Mi	se en place et suivi de la dispensation individuelle nominative automatisée par des
indicateur	s52
A. Mé	éthodologie52
1.	Objectifs52
2.	Choix des indicateurs52
a)	Indicateurs de structure52
b)	Indicateurs d'activité54
c)	Indicateurs de processus55

d)	Indicateurs de résultats	58
3. (Outils utilisés pour le recueil des données	58
a)	Fiches de suivi	58
b)	Requêtes	60
c)	Audits	60
4. F	Ressources nécessaires au suivi des indicateurs	62
5. F	Récapitulatif des différents types d'indicateurs	63
a)	Indicateurs de structure	63
b)	Indicateurs d'activité	65
c)	Indicateurs de processus	68
d)	Indicateurs de résultats	71
B. Rés	sultats	72
1. I	ndicateurs de structure	72
a)	IS1 : Nombre de lits totaux	72
b)	IS2 : Nombre et type de services et leur capacité d'hébergement	72
c)	IS3 : Durée moyenne de séjour en fonction du type de service	72
d)	IS4 : Ressources humaines	73
e)	IS5 : Nombre de prescripteurs	73
f)	IS6 : Horaires de fonctionnement	73
g)	IS7 : Proportion du nombre de lits en DIN par rapport à l'ensemble des lits	74
2. I	ndicateurs d'activité	74
a)	Données générales	74
b)	Côté coupe	75
c)	Côté cueillette	76
3. I	ndicateurs de processus	79
a)	Au niveau de la prescription	79
b)	Au niveau de la dispensation	79
c)	Au niveau de l'administration	86
4. I	ndicateurs de résultats	87

a) IR1 : Nombre de déclarations d'erreurs médicamenteuses	87
b) IR2 à IR5 : indicateurs relatifs à l'impact de l'automatisation sur la dotation	87
c) IR6 : Temps infirmier libéré par la mise en place de la DIN automatisée	87
d) IR7 : Satisfaction des professionnels de santé	87
C. Discussion	87
1. Résultats	88
a) Délimitation du périmètre	88
b) Quels sont les ressources à mettre en place ?	90
c) Comment faire évoluer les processus ?	93
2. Comparaison à d'autres ETS	98
a) Cadence et proportion de doses dispensées automatisées	98
b) Non-conformités	98
3. Pertinence des indicateurs	99
a) Indicateurs de structure	100
b) Indicateurs d'activité	100
c) Indicateurs de processus	102
d) Indicateurs de résultats	104
4. Evolution et perspectives	105
5. Tableaux de bord	106
a) Indicateurs de structure	106
b) Indicateurs d'activité	107
c) Indicateurs de processus	108
d) Indicateurs de résultats	108
Conclusion	109
Bibliographie:	110
Annovos	112

Index des annexes :

Annexe 1 : Fiche de suivi des non-conformités des piluliers d'un service	113
Annexe 2 : Fiche de suivi du nombre des différents types de lignes de prescription	114
Annexe 3 : Fiche modifiée de suivi des non-conformités des piluliers d'un service	115
Annexe 4 : Fiche de recueil infirmier des non-conformités liées à la préparation des pilulier	rs par la
oharmacie	116
Annexe 5 : Conformité du pilulier à la vue de la prescription	117
Annexe 6 : Evaluation de l'administration des médicaments par l'infirmier	118

Index des figures :

Figure 1 : Macro-processus de la prise en charge médicamenteuse (20)	22	
Figure 2 : Récapitulatif de nos besoins	37	
Figure 3 : Chronologie de l'écriture du projet au choix des fournisseurs des lots 1 et 2	39	
Figure 4 : Automate Athena de Sinteco®	40	
Figure 5 : Automate Pillpick de Swisslog®	40	
Figure 6 : Automate Acced d'Ecodex®		
Figure 7 : Représentation schématique du fonctionnement de l'automate ACCED® d'Ecodex®	43	
Figure 8 : Principe de fonctionnement du module de coupe de l'automate	44	
Figure 9 : Photographie d'un sachet d'un médicament surconditionné par l'automate ACCED®	45	
Figure 10 : Photographie d'une boîte PASS	45	
Figure 11 : Photographie d'un pilulier vide avec les quatre moments de prise : matin, midi, soir,		
Figure 12 : Photographie d'une étiquette-patient		
Figure 13 : Chronologie de déploiement de la première phase du projet d'automatisation		
Figure 14: Processus de la dispensation individuelle nominative automatisée dans no	otre	
établissement	49	
Figure 15 : Les différentes étapes informatiques nécessaires à la préparation des piluliers	50	
Figure 16 : Photographie d'un pilulier terminé	50	
Figure 17 : Récapitulatif et répartition des différents services	72	
Figure 18 : Durée moyenne de séjour par type de service	73	
Figure 19 : Evolution de la proportion du nombre de lits en DIN automatisée lors de la montée	e en	
charge de la phase 1	74	
Figure 20 : Proportion de lignes de prescription de spécialités automatisées, manuelles ou en ges	tion	
globale par rapport au nombre de lignes totales	74	
Figure 21 : Proportion de spécialités automatisées à la fin de la phase 1 du projet	75	
Figure 22 : Cadence de coupe corrigée par l'activité	76	
Figure 23 : Cadence globale de préparations des doses lors du 1 ^{er} et 2 ^{ème} recueil	77	
Figure 24 : Comparaison des cadences de préparation des doses par service entre le premier rec	cueil	
et le second recueil	78	
Figure 25 : Comparaison des cadences moyennes de préparation des doses par type de service er	ntre	
le premier et le second recueil	78	
Figure 26 : Proportion de doses préparées par l'automate par rapport aux doses ajout	tées	
manuellement	79	

Figure 27 : Proportion des non-conformités dues à l'automate lors du premier et du deuxième recueil
80
Figure 28 : Répartition des non-conformités dues à l'automate lors du premier et du deuxième
recueil81
Figure 29 : Répartition des non-conformités dues à l'intégrité du sachet ou de son contenu lors du
premier et du deuxième recueil81
Figure 30 : Types et origines des non-conformités dues à l'automate au vue de la prescription lors du
premier et du deuxième recueil82
Figure 31 : Proportion des doses non-conformes par rapport au nombre de doses totales préparées
par l'automate lors du 1 ^{er} et du 2 ^{ème} recueil83
Figure 32 : Proportion des non-conformités dues aux rajouts manuels lors du 1 ^{er} et 2 ^{ème} recueil83
Figure 33 : Types et origines des non-conformités dues aux rajouts manuels au vue de la prescription
lors du premier et du deuxième recueil84
Figure 34 : Proportion des doses non-conformes par rapport au nombre de doses totales ajoutées
manuellement lors du premier et du deuxième recueil84
Figure 35 : Proportion de doses non-conformes globales par rapport aux doses totales préparées
(automate et manuelle) lors du premier et du deuxième recueil85
Figure 36 : Proportion des doses non-conformes (automate et manuelles) par rapport aux doses
totales préparées lors du premier et du deuxième recueil85

Index des tableaux :

Tableau 1 : Différents types d'automatisation de la dispensation avec les différentes offres de
fournisseurs associés28
Tableau 2 : Répartition des références médicamenteuses en fonction de leur forme galénique36
Tableau 3 : Critères et sous-critères de choix permettant la notation et la comparaison des
différentes propositions d'automate de surconditionnement
Tableau 4 : Récapitulatif des indicateurs de structure64
Tableau 5: Récapitulatif des indicateurs d'activité globaux avec leur définition, objectifs, mode et
fréquence de recueil65
Tableau 6: Récapitulatif des indicateurs d'activité côté coupe avec leur définition, objectifs, mode et
fréquence de recueil66
Tableau 7 : Récapitulatif des indicateurs d'activité côté cueillette avec leur définition, objectifs, mode
et fréquence de recueil67
Tableau 8 : Récapitulatif des indicateurs de processus au niveau de la prescription68
Tableau 9 : Récapitulatif des indicateurs de processus au niveau de la dispensation69
Tableau 10 : Récapitulatif des indicateurs de processus au niveau de l'administration70
Tableau 11 : Récapitulatif des indicateurs de résultats71
Tableau 12 : Récapitulatif du personnel impacté par l'automatisation avec leur ETP dédié73
Tableau 13 : Tableau prédictif des coûts annuels engendrés par les consommables75
Tableau 14 : Tableau récapitulatif des cadences de préparation de doses par service77
Tableau 15 : Récapitulatif des indicateurs de structure avec les différents degrés de complexité de
chaque critère
Tableau 16: Récapitulatif des indicateurs d'activité des données générales avec les différents degrés
de complexité de chaque critère101
Tableau 17: Récapitulatif des indicateurs d'activité côté coupe avec les différents degrés de
complexité de chaque critère101
Tableau 18 : Récapitulatif des indicateurs d'activité côté cueillette avec les différents degrés de
complexité de chaque critère102
Tableau 19 : Récapitulatif des indicateurs de processus au niveau de la prescription avec les
différents degrés de complexité de chaque critère102
Tableau 20 : Récapitulatif des indicateurs de processus au niveau de la dispensation avec les
différents degrés de complexité de chaque critère103
Tableau 21 : Récapitulatif des indicateurs de processus au niveau de l'administration avec les
différents degrés de complexité de chaque critère

Tableau 22 : Récapitulatif des indicateurs de résultats avec les différents degrés de complexit	té de
chaque critère	104
Tableau 23 : Tableau de bord de suivi en routine des indicateurs de structure	107
Tableau 24 : Tableau de bord de suivi en routine des indicateurs d'activité	107
Tableau 25 : Tableau de bord de suivi en routine des indicateurs de processus	108
Tableau 26 : Tableau de bord de suivi en routine des indicateurs de résultats	108

Table des abréviations :

ACCED: Automate de Coupe, Cueillette Et de Dispensation

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ANAP: Agence Nationale d'Appui à la Performance

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS: Agence Régionale de Santé

ASHP: American Society of Health-System Pharmacists

CHCP: Centre Hospitalier Charles Perrens

CME: Commission Médicale d'Etablissement

DCI: Dénomination Commune Internationale

DGOS: Direction Générale de l'Offre de Soins

DIN: Dispensation Individuelle Nominative

DSSI: Direction des Services et des Soins Infirmiers

DU: Dose Unitaire

EIG: Effet Indésirable Grave

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

ETP: Equivalent Temps-Plein

ETS: Etablissements de Santé

EAHP: European Association of Hospital Pharmacists

HDJ: Hôpital De Jour

HM: Hopital Manager®

IP : Intervention Pharmaceutique

MAS : Maison d'Accueil Spécialisée

MCO: Médecine Chirurgie Obstétrique

NC: Non-Conformité

OPQ: Ouvrier Professionnel Qualifié

PASS: Permanence d'Accès aux Soins de Santé

PECM: Prise En Charge Médicamenteuse

PPH: Préparateur en Pharmacie Hospitalière

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

REMED : Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux associés

SB : Si Besoin

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

US: Unité de Soins

Introduction

Une des priorités de la politique de santé nationale actuelle dans les établissements de santé (ETS) est de sécuriser la prise en charge médicamenteuse (PECM). Différents moyens de sécurisation peuvent être mis en œuvre dont : l'informatisation de la prescription, la gestion de la qualité et des risques et l'automatisation de la dispensation (1).

Une des solutions apportées par les instances américaines est l'automatisation de la dispensation individuelle nominative (DIN). En effet, selon le rapport de l'American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) de 2011, 89% des hôpitaux américains interrogés avaient déjà mis en place la délivrance automatisée et 11% utilisaient un automate de DIN (2).

En France, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) rapporte en 2009 que sur 1528 établissements de santé (ETS) interrogés, 26% pratiquent la DIN et seulement 0,3% utilise un automate de DIN (3). Ces chiffres demandent à être actualisés en 2015 car de plus en plus d'ETS ont mis en place la DIN automatisée.

Afin d'améliorer la qualité de la PECM, le Centre Hospitalier Charles Perrens (CHCP) a fait le choix de mettre en place l'automatisation de la DIN pour l'ensemble de ces 513 lits d'hospitalisation complète et les 50 lits de la Maison d'Accueil Spécialisée (MAS).

Dans un premier temps, nous aborderons le contexte réglementaire qui a permis de faire évoluer le circuit du médicament vers un processus plus global de prise en charge médicamenteuse du patient. Ensuite, nous définirons les différents types d'indicateurs utilisés dans le management de la qualité.

Dans un deuxième temps, nous expliquerons le projet d'automatisation de la DIN au CHCP, de l'écriture du projet à la mise en place effective de la préparation des piluliers.

Dans un troisième temps, nous évaluerons les indicateurs mis en place et ceux à développer pour suivre les différentes phases du projet d'automatisation et son impact sur les différents processus de la PECM.

Tout ceci afin de connaître quels sont les indicateurs les plus pertinents.

I. La prise en charge médicamenteuse

A. Contexte réglementaire

Un médicament est une substance active possédant des propriétés curatives ou préventives sur des maladies humaines (4), c'est un produit à risque qui peut potentiellement être dangereux du fait de son action sur l'organisme. Son utilisation s'inscrit dans un processus complexe, lui-même à risque et que l'on appelle « la prise en charge médicamenteuse ». L'optimisation et la sécurisation de cette PECM est au cœur de nombreux lois et décrets. Afin d'assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés, des dispositions réglementaires encadrent l'utilisation des produits de santé et les risques liés aux médicaments doivent être identifiés. Des dispositifs de contractualisation et de certification ont été élaborés et des structures d'appui et de vigilance sont en place (5).

C'est dans ce contexte que la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires n°2009-879 du 21 juillet 2009 intègre la qualité et la sécurité des soins au cœur des missions des établissements de santé. L'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins devient une priorité pour tous les établissements de santé (ETS)(6).

L'article L. 6144-1, version du 26 février 2010 indiquait déjà que «dans chaque établissement public de santé, la commission médicale d'établissement devait contribuer à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ; qu'elle proposait au président du directoire un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi» (7).

Grâce au décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, la qualité de la prise en charge médicamenteuse fait partie intégrante de la politique de la gestion globale des risques (8). En effet, le médicament constitue un des volets du programme d'actions qualité et sécurité des soins porté par la direction d'établissement en lien avec la commission médicale d'établissement (CME). Cette gestion des risques vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et notamment au médicament (9).

Cette nouvelle approche de la PECM apparait avec l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. Celle-ci doit maintenant suivre un processus de management de la qualité comme il existe déjà en aéronautique ou en radiothérapie. Cette démarche nécessite une volonté et une implication réelle de la direction, un niveau de connaissance suffisant sur les risques encourus par le patient lors d'une hospitalisation, une communication entre professionnels impliqués dans la prise en charge du patient et la direction de l'établissement et une organisation propre à l'établissement basée sur son étude des risques(2)(10).

Afin d'aider les professionnels de santé à mettre en œuvre le management de la qualité de la PECM des outils facilitant l'appropriation et la mise en œuvre de ces nouvelles démarches ont été mis à leur disposition. La direction générale de l'offre de soins (DHOS) a piloté l'élaboration d'un référentiel pour assurer la qualité de la PECM composé de l'arrêté du 6 avril 2011, de la circulaire n°DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 et d'un guide « Qualité de la prise en charge médicamenteuse, outils pour les établissements de santé ». Ce référentiel fixe des exigences et non plus des modes opératoires et doit s'adapter à tous les modes d'organisation des ETS, à la diversité de leur taille et de leur statut juridique. Selon la circulaire du 14 février 2012, la prise en charge thérapeutique du patient doit être appréhendée comme un processus c'est-à-dire « un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie » (5)(11). En effet, c'est une méthode d'amélioration de la qualité qui permet de travailler les interfaces organisationnelles ainsi que les pratiques professionnelles. Les ETS doivent ainsi décrire de façon structurée des processus étudiés, identifier des points de dysfonctionnement ou à risque de dysfonctionnement, définir et mettre en œuvre des actions d'amélioration et mesurer les améliorations obtenues (5). Selon la norme ISO 8402, le management de la qualité est « une démarche systématique d'analyse de la performance d'une organisation dans le but d'améliorer la qualité et l'efficience de cette organisation par des méthodologies, des techniques et des outils spécifiques ».

Pour inciter les ETS à s'engager dans cette démarche d'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament et le développement de l'informatisation de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative, un contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale est signé entre l'agence régionale de santé (ARS), le représentant légal de l'établissement après avis de la CME et l'assurance maladie pour une durée de 3 à 5 ans. Si le contrat n'est pas respecté, des sanctions financières peuvent être engagées(12). L'évaluation de l'engagement de l'ETS dans la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et notamment la PCEM est réalisée grâce au manuel de certification V 2014 des ETS qui identifie la démarche de qualité de la PCEM du patient comme une pratique éligible prioritaire. Le critère 20a bis du manuel énonce les éléments d'appréciation qui permettent d'évaluer le degré de sécurisation du processus de prise en charge médicamenteuse du patient, notamment : les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments grâce au développement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et à la délivrance nominative des médicaments (13).

Or le critère 20a du manuel de certification est le plus impacté par les décisions (recommandations, réserves, réserves majeures) lors des résultats de la procédure 2010 de certification des ETS. En effet, sur 189 établissements, 48 ont reçu une recommandation, 56 une réserve et 4 une réserve majeure (14).

Depuis 2008, la HAS en coopération avec le Ministère et les professionnels de santé s'est engagée dans le développement de la généralisation d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins, utilisés par les ETS comme outil d'amélioration de la qualité (15).

La PCEM, par le contexte réglementaire, est intégrée dans un système de qualité et de gestion des risques centrés autour du patient dont l'objectif est de lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse et les événements indésirables liés aux soins.

B. Lutte contre les événements indésirables médicamenteux

1. Définitions

La iatrogénie médicamenteuse est définie par l'OMS comme étant « tous les effets nocifs, involontaires et indésirables d'un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme, à des fins prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques ou pour des modifications des fonctions physiologiques ». Edwards et Aronson définissent un événement iatrogène médicamenteux comme une « réaction nocive ou désagréable liée à l'utilisation d'un médicament, qui pourrait entraîner un danger en cas d'administration ultérieure, et justifie prévention, traitement spécifique, modification de la posologie ou arrêt du produit » (16).

L'erreur médicamenteuse peut concerner n'importe quelle étape de la PCEM, engendrer un risque ou un événement indésirable pour le patient et être évitable comme nous pouvons le retrouver dans le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC). L'erreur médicamenteuse y est définie comme étant un « écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. » Elle est due à « l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. Elle peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : la sélection au livret du médicament, la prescription, la dispensation, l'analyse des ordonnances, la préparation galénique, le stockage, la délivrance, l'administration, l'information ou le suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions» (9).

L'arrêté du 6 avril 2011 élargit la définition de l'erreur médicamenteuse de la SFPC en intégrant la notion d'analyse de risques à postériori afin d'éviter qu'elle ne se reproduise. En effet, l'erreur médicamenteuse y est définie comme étant « l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Elle peut être avérée ou potentielle (interceptée avant l'administration au patient). L'analyse à posteriori de l'erreur permettra de la

caractériser et de la qualifier par sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins. L'erreur peut trouver sa source dans une mauvaise conception du médicament ou de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'informations, etc.), ou encore dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.) (10).

Ces notions ont été suivies et évaluées lors d'études notamment nationales afin d'observer l'impact des mesures mises en place pour lutter contre la iatrogénie médicamenteuse et les erreurs médicamenteuses.

2. La iatrogénie médicamenteuse

La loi de Santé Publique du 09 août 2004 inscrit la iatrogénie médicamenteuse comme une priorité de santé publique avec des objectifs de renforcement de la qualité des soins et de réduction de la iatrogénie liée aux produits de santé (17). En parallèle de cette loi, la première enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins (ENEIS) est menée en 2004 auprès de 61 ETS. Une seconde enquête a été réalisée en 2009. Les objectifs de ces enquêtes sont d'évaluer l'importance des événements indésirables graves (EIG) liés au processus de soins à l'origine d'une admission en ETS ou observés chez les patients pris en charge en milieu hospitalier public ou privé et d'en connaître la part évitable, ainsi que d'évaluer l'évolution de ces EIG suite aux mesures mises en place pour les faire diminuer (18).

L'enquête de 2009 a montré que sur les 374 EIG au total survenus chez 8269 patients, 123 EIG sont liés au médicament soit 32,9%. 51,2% de ces EIG médicamenteux sont évitables et 54,5% ont motivé une hospitalisation (18).

Peu d'améliorations étant constatées par rapport à l'enquête de 2004 malgré les mesures prises suite à la loi du 09 août 2004, un nouvel arrêté est publié le 12 novembre 2010 qui place la lutte contre les événements indésirables liés aux soins dans un système de gestion des risques (19).

Selon le décret du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les ETS, tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement constitue un événement indésirable associé aux soins. Des outils pour lutter contre ces événements indésirables associés aux soins ont été élaborés : l'outil « Interdiag médicament » et l'outil « Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux associés » (REMED). Interdiag est un outil pluridisciplinaire pour l'auto-évaluation et la gestion des risques à priori. Il permet d'effectuer la cartographie des risques et la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, de cibler les axes d'amélioration prioritaires et

d'engager les professionnels dans l'amélioration de leur pratique. Cet outil permet ainsi de réfléchir aux points critiques de la PCEM et de lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse. REMED est une méthode d'amélioration des soins et de prévention du risque iatrogène médicamenteux par la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration de la PCEM du patient réalisée lors de la survenue d'un événement indésirable. Il permet d'identifier et d'analyser les causes à postériori de cet événement, d'atténuer ou de supprimer les effets dommageables pour le patient et de mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise (8).

Comme nous venons de l'exposer, la lutte contre les événements indésirables est une priorité nationale et est inscrite dans un système de qualité et de sécurisation du processus de la prise en charge du patient à l'hôpital dont la PCEM fait partie et sur laquelle nous allons nous attarder.

C. Description de la prise en charge médicamenteuse

1. Définition de la prise en charge médicamenteuse

Depuis l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, on ne parle plus de circuit du médicament mais de prise en charge médicamenteuse. C'est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes [...] visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge dans un établissement de santé (10).

La prise en charge médicamenteuse se décline selon les étapes suivantes :

-La prescription (y compris la gestion du traitement personnel à l'admission, les vérifications des prescriptions lors d'un transfert de patient et la prescription de sortie),

- La préparation,
- La dispensation,
- L'approvisionnement,
- Le transport,
- La détention et le stockage,
- L'administration,
- L'information du patient,
- La surveillance du traitement (10)(14).

De plus, au sein d'un même établissement, plusieurs circuits peuvent coexister. Toutes les prescriptions ne suivent pas le même cheminement en fonction de la spécificité de la molécule (stupéfiants, produits sous ATU, médicaments dérivés du sang, essais cliniques...). Elles ont leur propre circuit de dispensation en fonction de leur spécificité.

Les organisations mises en place pour sécuriser la prise en charge sont très hétérogènes d'un établissement à l'autre. En effet, les organisations diffèrent en fonction de la typologie de l'ETS, la configuration architecturale et fonctionnelle du site, l'organisation de la politique du médicament au sein de l'ETS, le niveau d'équipement et les ressources humaines dédiées à la prise en charge médicamenteuse (3). Celle-ci est donc propre à chaque établissement et est donc difficilement comparable et évaluable d'un établissement à l'autre.

Nous allons maintenant décrire chaque étape de la prise en charge médicamenteuse et donner quelques éléments de réponse à la sécurisation de la PECM.

PRESCRIPTION DISPENSATION Connaissance Analyse de la Prescription Anamnèse du contexte médical du patient d'examens prescription de et de l'historique complémentaires l'ensemble et examen clinique médicamenteux des traitements INFORMATION Délivrance Rédaction Décision Préparation galénique des médicaments de l'ordonnance thérapeutique **DU PATIENT** des doses prêtes à l'emploi PATIENT **ADMINISTRATION SUIVI & RE EVALUATION EDUCATION** Préparation Contrôle préalable de **DU PATIENT** extemporanée l'adéquation biologique et clinique des actes de soins du médicament selon RCP** produit/patient/prescription Traçabilité Administration Observance Evaluation de l'administration proprement dite du traitement de la balance du médicament médicamenteux bénéfices/risques

2. Les différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse

Figure 1: Macro-processus de la prise en charge médicamenteuse (20)

a) La prescription

La prescription est un acte médical réalisé par des professionnels habilités : médecins, odontologistes, sages-femmes (prescription restreinte), internes ayant reçu délégation en vertu de la réglementation en vigueur. Au sein d'un ETS, la liste des personnes habilitées à prescrire doit être communiquée au pharmacien assurant la gérance de la PUI et mise à jour. La prescription est effectuée par écrit ou par voie informatique. Elle est composée de lignes de prescription de médicaments comportant des instructions obligatoires en vue de leur dispensation puis de leur administration (10)(14).

L'arrêté du 6 avril 2011 précise que la prescription de médicament est rédigée après examen du patient hospitalisé, sur une ordonnance et indique lisiblement :

- le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définit à l'article R. 5121-91 du code de la santé publique, son identifiant lorsqu'il existe, nom, adresse de l'établissement et coordonnées téléphoniques et électroniques auxquelles il peut être contacté, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée;
- la dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'administration et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;
- la durée de traitement ;
- les nom et prénom, le sexe, l'âge du malade, sa taille et son poids.

La prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible (10).

(1) Principaux risques liés à la prescription

Selon le rapport du « guichet erreurs médicamenteuses » de l'Afssaps de juillet 2010, 8% des 1124 erreurs médicamenteuses signalées pour l'année 2009 représentent des erreurs de prescription (21).

Ce rapport permet d'identifier plusieurs causes sous-jacentes souvent associées à ces erreurs, notamment les erreurs en relation avec les logiciels de prescription informatisée, la méconnaissance des médicaments et les erreurs de retranscription.

Dans l'étude ENEIS 2004, parmi les 47 événements évitables pour lesquels une erreur a été identifiée pendant la phase thérapeutique de prise en charge, 23 (48,6%) sont la conséquence d'erreurs de réalisation des soins, 9 (15,8%) d'indications erronées et 15 (35,6%) de retards de la mise en œuvre des soins. Les résultats de 2009 sont comparables à 2004 (18)(19).

Une analyse des causes a permis de dégager plusieurs facteurs de risque, notamment :

- des facteurs individuels (comme l'insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et le patient ou la famille, les connaissances théoriques des professionnels, le défaut d'aptitude des professionnels, le défaut de qualification des professionnels chargés du soin...);
- des facteurs concernant l'environnement (charge de travail importante, fournitures ou équipements non disponibles ou inadaptés...);
- des facteurs liés à l'équipe (défaut de communication interne, supervision inadaptée des médecins ou des autres personnels...);
- des facteurs concernant l'organisation (défaut de coordination entre les services, gestion du personnel ou des ressources humaines inadéquate...);

des facteurs liés au contexte institutionnel (ressources sanitaires insuffisantes ou défectueuses, absence de culture de signalement des situations dangereuses...).

Afin de lutter contre les événements indésirables liés à la prescription, des outils ont été mis en place pour sécuriser cette étape de la PCEM.

(2) Sécurisation de la prescription

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

L'informatisation de la prescription est un gage d'amélioration de la qualité de la prescription et impulsée dans les contrats de bon usage. Elle a permis une réduction significative des évènements iatrogènes médicamenteux évitables comme le montrent de nombreuses études américaines. Notamment l'étude de *Bates et al.* démontre une diminution de 56% des erreurs médicamenteuses suite à la mise en place de l'informatisation de la prescription (22). De plus, elle permet d'assurer une prescription claire, lisible et sans ambiguïté contrairement à la prescription orale ou manuscrite. C'est également un pré-requis indispensable à la mise en place de l'automatisation de la dispensation nominative (23).

b) La dispensation

Nous avons décidé d'orienter davantage notre propos sur la dispensation puisque la sécurisation de cette étape de la PCEM est le sujet de cette thèse.

Le code de la santé publique art. R 4235-48 CSP définit la dispensation comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance des médicaments : l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament (24).

Plusieurs acteurs sont impliqués dans la dispensation : les pharmaciens, les internes en pharmacie, les étudiants en cinquième année hospitalo-universitaire et les préparateurs en pharmacie. L'organisation est propre à chaque établissement et à chaque pharmacie à usage intérieur.

Dans l'arrêté du 6 avril 2011, l'article 13 précise que « les médicaments peuvent être délivrés globalement à l'unité de soins en renouvellement d'une dotation adaptée, préalablement définie par le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, cela dans l'attente de la mise en place d'une informatisation pour permettre à la pharmacie à usage intérieur l'accès aux informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique des prescriptions.»

Les patients et médicaments à risque doivent faire l'objet d'une surveillance particulière notamment lors de l'étape de dispensation. En effet, certains médicaments doivent faire l'objet d'une

surveillance rapprochée compte-tenu de leur potentiel effet iatrogène pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient comme les anticoagulants ou les anticancéreux par voie orale entre autres (10)(14).

La dispensation recouvre trois étapes essentielles de la prise en charge médicamenteuse : l'analyse pharmaceutique des prescriptions, la préparation éventuelle des doses et la délivrance à l'US.

Comme nous l'avons dit précédemment, il peut exister différents types de délivrance qui peuvent coexister au sein d'un même établissement. Nous allons maintenant les détailler.

(1) Définitions des différents systèmes de délivrance

Selon l'arrêté du 31 mars 1999, « les médicaments sont délivrés à l'unité de soins globalement ou individuellement sur prescription médicale par des pharmaciens ou sous leur responsabilité » (25). Il est donc laissé le choix aux PUI de choisir leur mode de délivrance en fonction du type de services et de leur moyen soit la délivrance globalisée, soit la délivrance reglobalisée, soit la délivrance nominative.

(a) La délivrance globale

La délivrance globale consiste à renouveler une dotation présente en permanence dans le service. Son contenu est élaboré en collaboration entre le pharmacien, le médecin responsable de l'unité de soin. Celui-ci doit être mis à jour régulièrement (26).

(b) La délivrance reglobalisée

La délivrance reglobalisée est une organisation intermédiaire entre la délivrance globale et la délivrance nominative. Les médicaments sont délivrés à l'unité de soins de manière globale en quantité correspondant aux besoins des patients pour une période donnée au vue des prescriptions. La préparation des doses unitaires est assurée par l'infirmier (26).

(c) La délivrance nominative

La délivrance nominative consiste à la préparation des médicaments par la PUI et à la délivrance aux US de doses unitaires réparties par patient et correspondant à l'administration pour une période prédéterminée en fonction des organisations (journalière, hebdomadaire, bihebdomadaire, mensuelle...)(26).

(2) La dispensation à délivrance nominative

La dispensation à délivrance nominative est un acte pharmaceutique regroupant l'analyse pharmaceutique d'une prescription médicale individuelle et la préparation des doses de médicaments, prise par prise, pour chacun des patients, en identifiant celui auquel elles seront

administrées et ensuite à les délivrer à l'US en renseignant les modalités de prise de ces médicaments le cas échéant (26). Les PUI doivent tendre vers ce type de dispensation, afin de sécuriser la PCEM.

L'ANAP distingue 5 catégories de DIN :

- la délivrance nominative manuelle centralisée, réalisée à la PUI,
- la délivrance nominative manuelle décentralisée, réalisée directement dans l'US,
- la délivrance nominative avec automatisation des formes orales sèches,
- la délivrance nominative avec automatisation multiformes,
- la délivrance nominative avec automatisation des formes orales liquides.

La DIN permet ainsi l'optimisation de la prise en charge des patients en association à une bonne organisation de la PCEM (26).

La prise en charge optimale des patients dépend de la bonne organisation de ce circuit, entre autre de la réduction des risques, notamment iatrogènes, la réduction des coûts des soins et la mise en place de la dispensation à délivrance nominative (14).

(3) Principaux risques liés à la dispensation

Selon le rapport de l'ANAP de juillet 2008 sur l'organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et cliniques, 22% à 25% des erreurs pouvant survenir sur les étapes de la PECM sont liées à une erreur de dispensation (26).

Selon le rapport du « guichet erreurs médicamenteuses » de juillet 2010 de l'ANSM, 12% des 1124 erreurs médicamenteuses signalées entre 2005 et 2008 représentent des erreurs de délivrance (21).

Nous observons dans ces deux études des pourcentages d'erreurs de dispensation différentes. Ces variations peuvent être expliquées entre autre par le fait que la définition des erreurs de dispensation varie d'une étude à l'autre, les données ainsi recueillies peuvent être légèrement différentes.

Les risques encourus lors de cette étape sont inhérents aux actes de dispensation lors de l'analyse de l'ordonnance, de la communication d'information, de la préparation galénique et de la délivrance des médicaments aux unités de soins ou directement aux patients lors de la rétrocession. Les principales erreurs retrouvées lors de cette étape sont les erreurs de dose, d'omission, de médicament (similitude de nom, présentation...) ou de forme galénique. Les causes sous-jacentes souvent associées aux erreurs de pratique sont notamment : la lecture difficile ou trop rapide de la prescription médicamenteuse, les modalités de stockage, les distractions ou interruptions dans le travail.

(4) Sécurisation de la dispensation

Plusieurs mesures peuvent contribuer à sécuriser l'étape de dispensation et lutter ainsi contre les événements indésirables liés au médicament : des mesures préventives, d'interception et d'automatisation peuvent être mises en place.

Des mesures préventives comme l'utilisation de conditionnement unitaire spécifié dans le cahier des charges lors des appels d'offre du marché des médicaments afin de conserver toutes les informations nécessaires sur le médicament (nom, dosage, date de péremption, numéro de lot) jusqu'à l'administration ou un livret thérapeutique à jour peuvent être rapidement et facilement mises en place.

Des mesures d'interception comme notamment l'analyse pharmaceutique ou le contrôle des piluliers dans le cadre de la DIN centralisée vont permettre de sécuriser la dispensation. En effet, l'analyse pharmaceutique va permettre de suspendre la délivrance en cas de contre-indication physiologique ou due à une interaction médicamenteuse en intervenant auprès du prescripteur.

L'automatisation de la délivrance grâce à des stockeurs rotatifs facilitant la « cueillette » des médicaments ou des armoires à pharmacie sécurisées dans les unités de soins permettent d'optimiser et de sécuriser la délivrance. L'automatisation de la délivrance nominative a un double objectif : permettre de diminuer les erreurs humaines et libérer du temps pharmaceutique vers des tâches à plus haute valeur ajoutée(23).

Le passage à un système de dispensation à délivrance nominative et les mesures d'informatisation sont des points clés de sécurisation de la PCEM (14). Nous allons maintenant nous intéresser à l'automatisation de la DIN comme moyen de sécurisation de la dispensation.

(a) L'automatisation de la dispensation

L'automatisation de la dispensation nominative a pour objectif de sécuriser la partie délivrance de la dispensation en préparant les médicaments pour un patient donné à un moment donné. Il existe deux types d'automate de dispensation à délivrance nominative : les automates de reconditionnement et les automates de surconditionnement récapitulés dans le Tableau 1 cidessous.

	Délivrance	
	Nominative avec répartition des doses par	Nominative sans répartition des doses
	moment de prise	
	Unidose, MACH4	
Automate forme sèche	FDS 260 Proud, BAXTER	
	Acced, ECO-DEX	
Automate multiformes	Pillpick, SWISSLOG	
	Athena, SINTECO	
		Pyxis Medstation, CAREFUSION
A + +		HSD, MACH4
Armoire automatisée		Aide, ECO-DEX
		Focus1, ETHILOG

Tableau 1 : Différents types d'automatisation de la dispensation avec les différentes offres de fournisseurs associés

(i) Automate de reconditionnement

Il existe deux types d'automates de reconditionnement. Les premiers permettent uniquement le reconditionnement à partir de médicament en « vrac » afin d'obtenir des doses unitaires (DU) comportant les mentions légales prédéfinies comme l'automate Pentapack HP 500 de France Pharma Systems® et les seconds allient le reconditionnement en DU et la DIN comme l'automate Unidose de MACH4® ou FDS 260 Proud de Baxter®.

Ce type d'automate implique la destruction du conditionnement primaire car en effet toutes les spécialités pharmaceutiques commercialisées ne sont pas toujours en conditionnement unitaire. Lors du reconditionnement, deux cas de figures se présentent soit le médicament est reconditionné dans un sachet de manière unitaire soit il est reconditionné pour un patient donné pour un moment de prise donné avec d'autres médicaments prescrits simultanément. L'avantage de ce type d'automate est son faible coût. Par contre, ils présentent de nombreux inconvénients dont une étape de déblistérisation préalable et une incertitude sur la durée de stabilité du médicament.

(ii) Automate de surconditionnement

Ce type d'automate assure la découpe en série des références sous blisters et certains peuvent également accepter les médicaments en vrac, les ampoules ou injectables et autres unités thérapeutiques de petite taille. Les sirops et pommades, exclus de la prise en charge automatisée, sont intégrés ultérieurement ou manuellement à la commande journalière des US. De fait, la traçabilité assurée par l'automatisation est perdue pour ces références et doit être restaurée. Mais le choix d'un tel outil de production implique des contraintes (place disponible, stocks intermédiaires, alimentation électrique, coûts de maintenance et de consommables, présence d'un technicien) et de

valider le process étape après étape dans une montée en charge progressive pouvant s'étaler sur un ou deux ans.

Quelque soit le fournisseur retenu, on retrouve divers modules qui permettent de partager les tâches de préparation de la DIN dont :

- la découpe des blisters,
- le surconditionnement des conditionnements primaires conservés,
- le stockage,
- la distribution des sachets unidoses.

Un dernier module permet à la fin du process de réunir les sachets-dose par heure d'administration et par patient ainsi que la gestion des retours des unités thérapeutiques non administrées (26).

c) L'administration et la surveillance du patient

L'administration des médicaments relève du rôle infirmier conformément à la réglementation en vigueur. Parmi les missions de l'infirmier de l'article R 4311-5 du code de la santé publique, on retrouve l'aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable, la vérification de leur prise, la surveillance de leurs effets et l'éducation du patient entre autres. Les étudiants en soins infirmiers peuvent participer, en fonction de leurs acquis professionnels, à l'administration des médicaments. Celle-ci nécessite la vérification :

- de l'identité du patient et des médicaments à administrer, au regard de la prescription médicale ;
- de la date de péremption des médicaments et leur aspect ;
- du mode d'administration.

Le cas échéant, la reconstitution des médicaments est réalisée extemporanément selon le résumé des caractéristiques du produit et les protocoles d'administration écrits et validés au sein de l'établissement. Toute administration de médicaments est enregistrée (dose administrée et heure d'administration), au moment de sa réalisation en utilisant le support de prescription. La retranscription des prescriptions n'est pas autorisée. Lorsque le médicament n'a pas été administré, l'information est tracée sur le support de prescription et le prescripteur et le pharmacien en sont informés (10).

C'est l'étape ultime pouvant potentiellement prévenir la survenue d'une erreur médicamenteuse.

La PCEM étant intégrée dans un processus de gestion des risques, il est intéressant de réfléchir à chaque étape aux points critiques qui peuvent apparaître et mettre en place des indicateurs qualité de suivi, afin d'évaluer l'efficacité des moyens mis en œuvre.

D. Management de la qualité grâce aux indicateurs

1. Définition d'un indicateur

Selon la norme ISO 8402, un indicateur est une « information choisie, associée à un phénomène, destinée à en observer périodiquement les évolutions au regard d'objectifs périodiquement définis ».

Un indicateur est une variable qui décrit un élément de situation ou une évolution d'un point de vue quantitatif. C'est un outil d'aide à la décision, dont l'utilisation s'inscrit dans une démarche qui répond à un objectif et se situe dans un contexte donné. Il n'a d'intérêt que par les choix qu'il aide à faire dans ce cadre (27).

Selon l'arrêté du 6 avril 2011, un indicateur est une « valeur d'un paramètre pertinent permettant d'évaluer et de suivre les caractéristiques d'un domaine et ainsi de prendre au plus tôt les dispositions nécessaires» (10).

2. Les différents types d'indicateurs

Il existe différents types d'indicateurs que nous allons définir ci-dessous.

a) Indicateurs de structure

Selon la HAS, un indicateur de structure permet d'analyser les ressources humaines, matérielles, financières et l'organisation de la structure nécessaire à la prise en charge des patients. Ce sont des indicateurs simples à calculer avec des mesures factuelles.

On retrouve entre autres comme indicateurs de structure le nombre de médecins, de soignants dans un ETS donné ou encore l'accessibilité architecturale, ergonomique et informationnelle de l'ETS (28) (27).

b) Indicateurs d'activité

Selon la HAS, les indicateurs d'activité sont fonction des objectifs poursuivis. L'activité peut être décrite de manière globale et/ou par secteurs d'activité. Elle peut être exprimée de manière détaillée ou synthétique, de manière brute ou par référence aux coûts ou aux structures (productivité) (28).

c) Indicateurs de processus

Le processus de prise en charge du patient est considéré comme un ensemble d'étapes dont la succession doit aboutir à un résultat de qualité. Chaque étape constitue elle-même une succession de tâches faisant intervenir différents acteurs. Ces processus peuvent concerner directement les soins délivrés aux patients, mais aussi l'organisation de la structure où sont prodigués ces soins.

Selon la HAS, un indicateur de processus mesure la mise en œuvre d'une tâche faisant partie de la séquence de soins d'un patient. Lorsque cette tâche est fondée sur une recommandation de bonnes pratiques, l'indicateur permet alors d'évaluer la conformité de la réalisation de cette tâche à la recommandation. L'indicateur analyse la sécurité de la réalisation du processus, l'accessibilité, la continuité, le respect des délais ou encore l'implication des professionnels et des services dans les activités concernées.

Ils permettent de retenir des actions d'amélioration et d'en mesurer l'impact : le dysfonctionnement mesuré permet en général d'identifier l'action correctrice à mettre en place.

On retrouve comme indicateurs de processus par exemple : le taux de conformité d'une procédure diagnostique ou thérapeutique médicale à une recommandation de bonne pratique ou la tenue de dossier patient (28).

d) Indicateurs de résultats

Selon la HAS, un indicateur de résultats mesure directement, à l'issue d'un processus de soins, les bénéfices ou les risques générés pour le patient en termes d'efficacité, de satisfaction, de sécurité et d'efficience.

Il s'inscrit dans une démarche qui répond à un objectif et se situe dans un contexte donné. Il peut permettre : de connaître le niveau de qualité du processus, de déterminer des objectifs quantifiés, vérifier que ces objectifs soient atteints, suivre dans le temps différents critères et résultats obtenus...

Ils sont faciles à lire et à comprendre par les professionnels. Ils permettent de mesurer l'impact réel des stratégies et procédures de soins. Par contre, ils peuvent être difficiles à mesurer à cause des variables d'ajustement à recueillir et ils nécessitent des échantillons relativement importants pour mettre en évidence des différences statistiquement significatives.

On retrouve comme indicateurs de résultats : le taux d'infections sur cathéters, le taux de déclarations d'erreurs médicamenteuses...(28)

E. Construction d'un indicateur

Pour pouvoir construire un indicateur, il faut identifier en premier lieu la question à laquelle celui-ci va apporter un éclairage. Il s'inscrit ainsi dans une démarche qui répond à un objectif, se situe dans un contexte donné et repose sur une collaboration des différents acteurs du processus.

Il nécessite de disposer de critères précis permettant de le définir, ainsi que du contexte de sa mise en œuvre : conditions de recueil et de traitement des données...

Il doit pouvoir évoluer dans le temps.

Un indicateur doit être simple, fiable, faisable et acceptable c'est-à-dire :

- facile à élaborer,
- facile à recueillir et calculer,
- être compréhensible et compris de la même façon par tous les acteurs,
- provenir de recommandations professionnelles,
- validé par des représentants professionnels.

Il doit répondre à un cahier des charges recensant l'ensemble des informations nécessaires, après avoir vérifiées leur disponibilité, leur fiabilité et leur pérennité.

Un indicateur doit être pertinent et doit donc pouvoir refléter ce qu'il est censé mesurer et permettre d'identifier, de façon simple, les problèmes à résoudre et pour lesquels des actions de prévention ou de correction existent. En effet, la pertinence évalue la capacité de l'outil de mesure à identifier des sources d'amélioration de la qualité des soins et va permettre ainsi de déboucher sur des actions de correction applicables (27) (28).

Les indicateurs nous permettent également d'analyser la performance d'une organisation qui se décline en deux grandes notions :

- l'efficacité qui mesure la capacité de l'organisation à atteindre ses buts,
- l'efficience qui est le rapport entre les ressources employées et les résultats atteints.

II. Le projet automatisation à Charles Perrens

A. Présentation de l'établissement

Le Centre Hospitalier Charles Perrens (CHCP) est un établissement de soins en Santé Mentale de 523 lits d'hospitalisation complète et de 384 places d'hospitalisation de jour. L'établissement est structuré en 6 pôles :

- Pôle PUMA,
- Pôle Universitaire 5,6,
- Pôle 347,
- Pôle Bordeaux Santé Mentale,
- Pôle de pédopsychiatrie, PUPEA,
- Pôle d'addictologie.

La pharmacie à usage intérieur dispense les médicaments et dispositifs médicaux pour les patients hospitalisés répartis sur ces 6 pôles. La PUI dispense également les médicaments des 50 patients de la Maison d'Accueil Spécialisée (MAS), centre médico-social à Saint Médard en Jalles. Le taux d'occupation moyen est de 97,5%, la durée moyenne de séjour est de 28,5 jours, en 2015. Il existe 3 types de services dans notre ETS: les services de réhabilitation psycho-sociale, les services de long séjour et les services d'admission. Les services de réhabilitation psycho-sociale sont intégrés dans un processus visant l'autonomie et l'indépendance dans la communauté des personnes souffrant de troubles psychiques et permettre à terme l'insertion, la citoyenneté, la qualité de vie, la dignité, l'accès à une formation et au travail. Les services de long séjour accueillent des patients atteints de pathologies lourdes qui nécessitent des soins permanents et qui ne peuvent pas vivre de manière autonome. Les services d'admission accueillent des patients qui sont en décompensation psychiatrique et qui ne peuvent plus être pris en charge en ville.

B. Présentation de la pharmacie à usage intérieur

Le CHCP est un établissement de santé pavillonnaire. La PUI a son propre pavillon. Elle est constituée en personnel de 3 ETP pharmaciens, 2 ETP internes, 2*0,5 ETP externes, 0,5 ETP cadre de santé, 6 ETP préparateurs, 3 ETP ouvriers professionnels qualifiés (OPQ), 1 ETP technicien et 1 ETP secrétariat.

Elle est composée en équipement de deux stockeurs rotatifs, un dédié au stockage des médicaments et le 2^{ème} aux dispositifs médicaux et d'un automate de dispensation à délivrance nominative.

Les différentes missions de la pharmacie sont :

- la dispensation avec :

- l'approvisionnement, la gestion des stocks, le stockage et la dispensation globale, nominative manuelle et automatisée des médicaments et des dispositifs médicaux,
- la validation pharmaceutique des ordonnances des services d'hospitalisation sur Hopital Manager®, logiciel de prescription de la société Softway®,
- la rétrocession et la dispensation des médicaments aux patients PASS (Permanence d'Accès aux Soins de Santé),
- la gestion des essais cliniques,
- la pharmacie clinique avec :
 - la conciliation des traitements médicamenteux des patients de plus de 65 ans dans 4 services d'admission,
 - o des ateliers d'éducation thérapeutique,
- la production des préparations magistrales,
- les vigilances avec :
 - o les déclarations de pharmacovigilance,
 - o les déclarations de matériovigilance,
 - la recherche bibliographique pour répondre aux questions des médecins sur les traitements médicamenteux,
- la participation au groupement d'achat Aquitaine,
- la participation aux différentes instances internes (Comité des Médicaments et des Dispositifs Médicaux, diverses évaluations des pratiques professionnelles...), travail avec l'Omedit....
- la formation avec :
 - o l'encadrement des externes et des internes en pharmacie,
 - o la participation à la formation initiale et continue des infirmiers et autres professionnels de santé.

C. Projet de l'automatisation

1. Contexte

a) La dispensation individuelle nominative traditionnelle

Depuis 2005, la Maison d'Accueil Spécialisée (MAS) située à Saint Médard en Jalles (soit à 25 km de la pharmacie centrale au CHCP) bénéficiait de la dispensation par la pharmacie de la quantité des médicaments nécessaire pour chaque patient pour une semaine. La préparation des piluliers était réalisée par un infirmier, ce qui représentait 6 heures de travail par semaine consacrées uniquement à cette tâche.

Suite à la visite de certification v2010 en mars 2012, il a été demandé au CHCP de réfléchir au déploiement de la DIN. Le pré-requis indispensable à la mise en place de la DIN était l'informatisation de la prescription médicale. Celle-ci étant en déploiement depuis janvier 2012, la DIN a donc pu être envisagée. L'objectif premier du projet était la mise en place de la dispensation nominative dans les unités dont la population était à risque, c'est-à-dire : les patients chroniques présentant des traitements poly-médicamenteux lourds, les femmes enceintes ou venant d'accoucher des unités mère-enfant et les personnes âgées de géronto-psychiatrie.

Il a donc été mis en place une dispensation individuelle nominative hebdomadaire manuelle centralisée en mars 2012 dans un service de réhabilitation de 24 lits. Cette unité avait été choisie car elle accueille des patients chroniques avec des traitements lourds mais avec peu de modifications de prescriptions.

En septembre 2012, le projet a été étendu à l'unité réseau mère-enfant qui accueille jusqu'à 10 patientes avec leurs bébés. La dispensation individuelle nominative manuelle journalière avait été choisie pour cette unité. En effet, les modifications de traitement sont beaucoup plus importantes que pour un service de réhabilitation.

La dispensation individuelle nominative était réalisée grâce à trois postes de cueillette et un logiciel de traçabilité des doses « Gestetiq » permettant d'appliquer une contre-étiquette sur les blisters afin d'avoir le nom de la spécialité, le dosage, la date de péremption et le numéro de lot derrière chaque comprimé ou gélule.

Dans le projet initial de la mise en place de la dispensation nominative individuelle hebdomadaire, l'unité de géronto-psychiatrie de Bazin avait été choisie. Cette étape n'avait pas pu aboutir pour plusieurs raisons. En effet, c'était une activité très chronophage (nombres de patients et de traitements importants) et il n'existait pas d'interfaçage entre le logiciel de prescription informatisée et le logiciel de gestion des stocks des stockeurs rotatifs. C'est à partir de ces constatations que la réflexion sur l'automatisation de la dispensation a débuté afin de déployer la DIN à l'ensemble de l'établissement permettant d'améliorer la sécurité, la qualité et l'efficacité de la production à personnel constant.

b) Mise en place du système plein-vide

La pharmacie souhaite mettre en place en parallèle la gestion des stocks des médicaments en système plein-vide par les préparateurs en pharmacie. Ce système de gestion des stocks permettra d'avoir un stock adapté à l'unité, sans périmés ainsi qu'une implication plus importante dans le service de soins. L'automatisation de la DIN permet ainsi de dégager du temps vers une activité à plus forte valeur ajoutée pour les préparateurs. De plus, la dispensation de piluliers dans l'US de soins va permettre de diminuer la dotation des médicaments. Elle ne contiendra plus que les médicaments dits « d'urgence » et les médicaments nécessaires à la dispensation des « si besoin » ce

qui permettra de réduire de manière considérable le surcôut induit par le surstockage dans les armoires à pharmacie des US. Une étude menée dans notre établissement en 2014 a montré que les armoires pouvaient stocker jusqu'à cinq fois la dotation prévue.

c) Définition et écriture du projet

(1) Etudes de nos besoins et attentes

Avant la mise en place de l'automatisation, il a fallu d'abord évaluer notre activité afin de connaître nos besoins et ainsi choisir l'automate le plus adapté. Plusieurs études ont alors été menées.

La première étude a porté sur le nombre de comprimés et de gélules dispensés par semaine en fonction des prescriptions des médicaments prescrits en systématique. Au total, sur l'ensemble des services, 35444 doses ont été délivrées sur une semaine soit 5063 par jour.

La deuxième étude a porté sur le nombre de références médicamenteuses disponibles au livret thérapeutique afin de déterminer celles qui seraient éligibles à l'automatisation. Les résultats de cette étude sont résumés dans le Tableau 2 ci-dessous. Les spécialités surlignées (en gris foncé) correspondent aux formes galéniques qui sont éligibles pour être dans l'automate, celles en gris clair demandent réflexion.

Forme galénique	Nombre de spécialités
Comprimé ou gélules (couramment utilisés)	280
Unidose	40
Sachet	37
Variable comprimé ou gélules	200
Forme buvable	42
Injectable	135
Crème	31
Autres	250

Tableau 2 : Répartition des références médicamenteuses en fonction de leur forme galénique

Les automates de reconditionnement n'ont pas été retenus sur ce projet. En effet, la politique de l'établissement sur les médicaments depuis plus de 15 ans est de conserver l'intégralité du conditionnement primaire jusqu'à l'administration et de proscrire la déblistérisation. De plus, la déblistérisation des médicaments avant reconditionnement présentent trois inconvénients majeurs :

- le déconditionnement entraine une perte de traçabilité, un des moyens de la restaurer et de replacer la dose dans un nouvel emballage portant les informations légales perdues,

- la stabilité des médicaments ainsi déconditionnés est inconnue. En effet, en France, les études de stabilité des médicaments sont réalisées avec le conditionnement primaire du médicament. Il n'existe pas d'étude de stabilité sur le médicament en lui-même,
- lors du reconditionnement, les médicaments nus passent dans un goulot commun et il y a un risque d'allergies croisées lors du passage dans ce goulot (26).

Nos attentes ont finalement été définies ainsi (cf Figure 2).

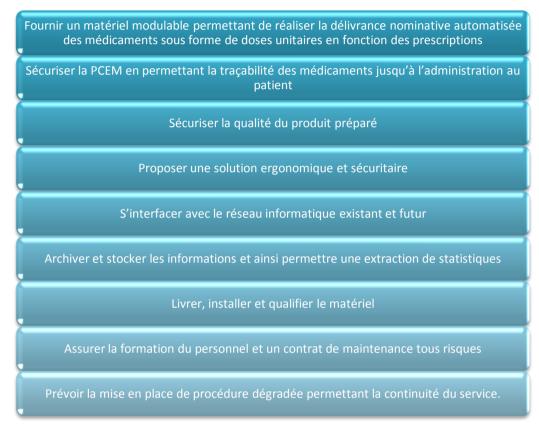


Figure 2 : Récapitulatif de nos besoins

(2) Procédure d'achat

Pour répondre à nos besoins, deux lots ont été proposés. Le premier lot concerne l'acquisition en lui-même de l'automate de dispensation individuelle nominative de surconditionnement. Le deuxième lot concerne tout le matériel permettant le transfert et le stockage des médicaments dans les US, c'est-à-dire, les piluliers, les armoires de transferts et les chariots. La Figure 3 représente les différentes étapes de l'écriture du projet jusqu'aux choix finaux des fournisseurs pour les lots 1 et 2.

Comme procédure d'achat, il a été choisi de réaliser un dialogue compétitif. En effet, cette procédure permet au pouvoir adjudicateur, ici le CHCP, de conduire un dialogue avec les candidats ayant répondu à l'appel d'offre et admis à y participer afin de développer une ou plusieurs solutions pour répondre à nos besoins et sur la base desquelles les participants au dialogue émettent une offre. Ce recours à cette procédure est possible lorsqu'un marché public est considéré comme complexe,

c'est-à-dire lorsque le pouvoir adjudicateur n'est objectivement pas en mesure de définir seul et à l'avance les moyens techniques pouvant répondre à ses besoins (29).

Avril 2012: Ecriture du projet d'automati- sation suite à la certifcation		Janvier 2013: Publication nationale des lots 1 et 2 sur le JO		De mars à mai 2013: visite des sites des différents fournisseurs		Octobre 2013: 2ème dialogue compétitif		Décembre 2013: Analyse des offres et choix définitif du fournisseur retenu pour le lot 1 Lot 2: déclaré infructeux		Janvier 2014: Relance du 2ème lot (chariots, armoires, piluliers)		Juillet 2014: Choix définitif du fournisseur du lot 2	
	Septembre 2012: Présentation au directoire et validation institution- nelle du projet		Février 2013: choix des offres , rejet d'Euraf (ne répond pas à l'annonce)		Mai 2013: 1er dialogue compétitif		Novembre 2013: Rédaction du cahier des charges définitifs		Janvier 2014: Mise au point du marché et rencontre avec le fournisseur		De janvier à juin 2014: Visite du site par les différents fournisseurs candidats au lot 2, exposition du matériel et avis des		

Figure 3 : Chronologie de l'écriture du projet au choix des fournisseurs des lots 1 et 2

utilisateurs

2. Choix de l'automate de dispensation individuelle nominative

a) Les différentes offres

Trois fournisseurs d'automate de DIN centralisée ont répondu à l'appel d'offre : Sinteco® avec l'automate Athena® (Figure 4), Swisslog® avec l'automate Pillpick® (Figure 5) et Ecodex® avec l'automate ACCED® (Figure 2). L'automate ACCED® d'Ecodex® a finalement été choisi. Ce fournisseur a répondu au plus proche de nos attentes.



Figure 4 : Automate Athena de Sinteco®



Figure 5 : Automate Pillpick de Swisslog®



Figure 6 : Automate Acced d'Ecodex®

b) Nos critères de choix

Les trois fournisseurs ont été notés sur la base du respect des critères élaborés lors de l'écriture du projet d'automatisation. Deux types de critères de jugement des offres avec des sous critères ont été élaborés : les critères techniques et les critères financiers. Les critères et leurs sous-critères sont présentés dans le Tableau 3, ci-dessous.

Critères	Sous-critères Sous-critères	Pondération
Valeur technique	- Niveau de productivité : taux d'utilisation, capacité horaire, temps dédié par le personnel au fonctionnement de	14 %
	l'équipement	
	- Respect des règles applicables au circuit du médicament : identification précise du médicament, du patient et	14 %
	du jour d'administration	
	- Plan de continuité de service : délai d'intervention proposé, procédure dégradée	9 %
	- Interopérabilité : couverture fonctionnelle de l'interface, authentification LDAP, mise à jour	9%
	- Implantation de l'équipement : encombrement de l'installation, niveau d'acoustique, travaux induits par	
	l'installation	14%
Total		60%
Prix du matériel et de	- Coût de l'investissement portant sur l'équipement, l'installation, la livraison, la formation et la conduite de	16 %
la prestation	projet	
	- Coût des consommables liés à l'achat, l'élimination des déchets des étiquettes et du surconditionnement	12 %
	- Coût de la maintenance : maintenance logicielle et maintenance du matériel	
		12%
Total		40 %

Tableau 3 : Critères et sous-critères de choix permettant la notation et la comparaison des différentes propositions d'automate de surconditionnement

3. Description et principe de fonctionnement de l'automate ACCED® d'Ecodex®

L'automate occupe une surface au sol de 21m². Il est composé de deux modules qui fonctionnent de manière indépendante mais qui restent connectés. Le module dit « Coupe » permet la découpe des blisters, leur ensachement en conditionnement unitaire et le stockage temporaire dans des boites dites PASS. Le deuxième module permet le stockage des médicaments, la cueillette et la production de piluliers individuels nominatifs. La représentation schématique du fonctionnement de l'automate ACCED® d'Ecodex® est représentée dans la Figure 7 ci-dessous (30).



Figure 7 : Représentation schématique du fonctionnement de l'automate ACCED® d'Ecodex®

a) Le module de coupe

Le fonctionnement de l'automate au niveau du module de coupe peut être décrit de la manière suivante.



Figure 8 : Principe de fonctionnement du module de coupe de l'automate

Le sachet contient toutes les informations nécessaires à la traçabilité du médicament : DCI, nom de spécialité, dosage, forme galénique, date de péremption, numéro de lot, data matrix, numéro d'identification unitaire du sachet, nom de l'hôpital. Les sachets unitaires sont en polyéthylène basse

température, matériau agréé contact alimentaire et 100% recyclable. Ils sont prédécoupés afin de faciliter leur ouverture lors de l'administration.



Figure 9 : Photographie d'un sachet d'un médicament surconditionné par l'automate ACCED®

La boite PASS permet le stockage et le transfert des sachets unitaires vers le module de cueillette. Elle permet de stocker entre 20 et 30 sachets en fonction de la taille et de l'épaisseur du médicament.



Figure 10 : Photographie d'une boîte PASS

b) Le module de cueillette

Celui-ci permet le stockage des boites PASS et la production des piluliers, patient unique à partir des informations issues de la prescription informatisée. Une navette vient lire le data matrix imprimé sur le sachet et positionne ainsi pour chaque patient le sachet dans le moment de prise correspondant à la prescription.

Le pilulier est divisé en quatre moments de prise répartis de la manière suivante : matin, midi, soir et nuit.



Figure 11: Photographie d'un pilulier vide avec les quatre moments de prise: matin, midi, soir, nuit

Une fois le pilulier terminé, celui-ci sort du module de cueillette et est accessible par le préparateur. Une étiquette-patient est alors imprimée et est ajoutée manuellement dans le pilulier correspondant par le préparateur. L'étiquette-patient contient les nom et prénom du patient, sa date de naissance, le numéro IPP, le nom du service, la date du pilulier et le numéro du pilulier.



Figure 12 : Photographie d'une étiquette-patient

Les rajouts manuels des médicaments non présents dans l'automate pour diverses raisons se font lors de la sortie du pilulier en même temps que l'ajout de l'étiquette-patient puis le pilulier est fermé par un couvercle.

4. Déploiement de l'automatisation

a) La montée en charge prévisionnelle

La montée en charge a été prévue en trois phases.

Lors de la première phase, il avait été décidé de commencer l'automatisation des services bénéficiant déjà de la DIN manuelle, c'est-à-dire la MAS, un service de réhabilitation et l'unité du réseau mère-enfant. Ce déploiement a pu être étendu aux autres services de réhabilitation, car ce type de service ne demande pas une réactivité importante. Enfin, une unité d'admission test a été choisie afin d'évaluer la faisabilité et l'organisation avant le déploiement à l'ensemble de l'hôpital, ainsi que le pôle de pédopsychiatrie, dont les patients sont une population à risque. L'organisation de la dispensation a été développée de la manière suivante : une préparation hebdomadaire pour la MAS et l'unité Génin, bi-hebdomadaire pour les quatre unités de réhabilitation et journalière pour

l'unité du réseau mère-enfant, les unités de pédopsychiatrie et l'unité d'admission test ce qui représente environ 15000 doses par semaine et 208 lits.

La deuxième phase consiste à la mise en place de la gestion des stocks des médicaments système plein-vide des services de la phase 1. Le système plein/vide est constitué d'un double casier permettant une amélioration de la gestion du stock. Chaque spécialité en dotation est rangée dans un casier séparé en 2. Chaque bac contient le même nombre d'unités qui correspond à une demidotation. Cette quantité est calculée pour couvrir les besoins entre deux livraisons ainsi qu'un stock de sécurité pour faire face aux fluctuations des délais de livraisons. La double dotation va ainsi permettre de réduire le nombre de périmés en permettant une meilleure rotation du stock de médicaments.

La troisième phase consiste au déploiement de la DIN automatisée centralisée à la pharmacie pour le reste des unités d'admission intra-muros avec une préparation des doses six fois par semaine, ce qui représente avec les unités prises en charge lors de la première phase, 35000 doses par semaine et 563 lits, ainsi que la mise en place de la gestion des stocks en système plein-vide.

b) La montée en charge réelle

La Figure 13 ci-dessous illustre la montée en charge réelle de l'automatisation de la DIN de l'installation de l'automate à la préparation des piluliers pour tous les services concernés par la phase un. A la fin de la première phase du projet, 208 lits sur 573 sont en DIN automatisée soit 36% des lits de l'ETS.

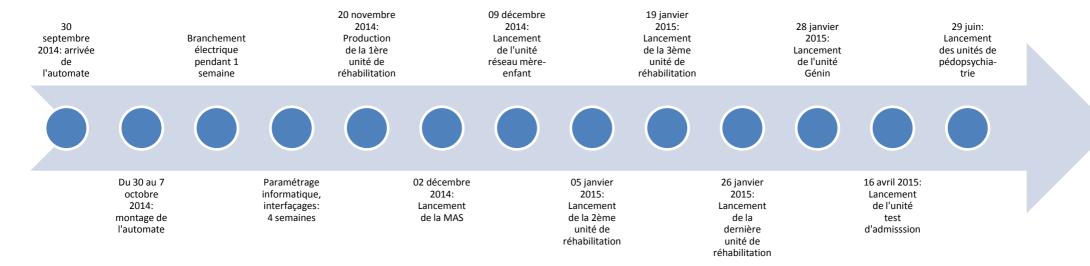


Figure 13 : Chronologie de déploiement de la première phase du projet d'automatisation

D. Processus spécifique à l'établissement de la dispensation à délivrance nominative

Comme nous l'avons vu précédemment la dispensation est constituée de deux étapes : l'analyse pharmaceutique et la délivrance des médicaments. Nous allons maintenant décrire comment cela se passe dans notre établissement.



Figure 14 : Processus de la dispensation individuelle nominative automatisée dans notre établissement

1. Analyse pharmaceutique

L'analyse pharmaceutique est réalisée quotidiennement par les internes et les pharmaciens. Afin que les piluliers soient le plus conforme possible à la prescription, il faut qu'elle soit réalisée en amont de la préparation des piluliers. Elle consiste à faire des propositions de remplacement par des médicaments présents dans le livret thérapeutique, vérifier les posologies et analyser les interactions pharmacocinétiques et pharmacodynamiques.

2. Génération informatique d'une cueillette

Génération d'une cueillette

- •Génération d'une cueillette à partir du logiciel de prescription Hopital Manager® (HM), société Softway Medical®
- Calcul du nombre de doses nécessaires des médicaments prescrits au livret thérapeutique à la constitution du pilulier pour la période souhaitée pour chaque patient

Transmission des

•Transmission des informations au logiciel de gestion des stockeurs rotatifs Copilote®, société Savart&Michel

Préparation des piluliers

- •Transmission des informations au logiciel de l'automate Median®
- •Lancement de la préparation des piluliers

Préparation des ajouts manuels

•Renvoi à Copilote® des informations nécessaires à la sortie globale à partir du stockeur des médicaments rajoutés manuellement (médicaments non automatisables, médicaments hors livret...)

Figure 15 : Les différentes étapes informatiques nécessaires à la préparation des piluliers

3. Préparation du pilulier par l'automate et rajout manuel

La ligne de cueillette de l'automate prépare un pilulier par jour et par patient. Lorsque la préparation automatisée est terminée, le pilulier sort de l'automate, une étiquette patient est imprimée et est rajoutée par la préparatrice qui complète en même temps le pilulier avec les médicaments à ajouter manuellement. Puis, elle ferme le pilulier avec un couvercle adapté et le range dans l'armoire correspondant au service en cours de préparation.



Figure 16: Photographie d'un pilulier terminé

4. Double contrôle du pilulier

a) Lors de la mise en place

Une fois les piluliers préparés, l'interne ou l'externe en pharmacie réalise un double contrôle de ceux-ci.

Du 20 novembre au 2 décembre 2014, un contrôle systématique de tous les piluliers a été réalisé afin de valider le processus de la DIN automatisée. Une fois celui-ci validé, un contrôle systématique d'un pilulier par patient choisi au hasard sur la période de 3, 4 ou 7 jours selon le service a été réalisé du 8 décembre au 22 janvier 2015, car l'automate a nécessité de nombreux réglages afin d'optimiser la préparation des piluliers.

Afin de pouvoir comparer nos données recueillies lors du premier recueil et d'évaluer l'évolution entre la préparation des premiers piluliers et la préparation des piluliers après 3 mois de pratique, un second suivi a été réalisé du 13 avril au 17 avril 2015. L'ensemble des piluliers a été contrôlé à la pharmacie par l'interne et l'externe en pharmacie durant ces deux enquêtes.

b) En routine

A partir du 22 janvier 2015, il a été fait le choix de contrôler tous les piluliers qui bénéficient d'un rajout manuel. Uniquement, la conformité entre l'ajout manuel et la prescription est contrôlée, lors de ce double contrôle spécifique. En parallèle, 5% des piluliers préparés par service par l'automate choisis au hasard sont contrôlés dans leur intégrité.

Lors de la préparation des piluliers d'un nouveau service tous les piluliers sont contrôlés afin de détecter d'éventuelles non-conformités liées à une prescription non adaptée.

5. Sortie de stock

Une fois, les piluliers d'un service préparés le logiciel Median® envoie à Copilote® le nombre de doses utilisées lors de la préparation. Le logiciel Copilote® transmet ensuite ces informations à Hexagone® de la société Agfa Healthcare®, logiciel de gestion économique et financier afin d'imputer les médicaments à l'US.

Ce nouveau processus complexe a nécessité la mise en place d'indicateurs afin de suivre le déploiement et l'évolution de cette nouvelle activité, nous allons maintenant les détailler.

III. Mise en place et suivi de la dispensation individuelle nominative automatisée par des indicateurs

A. Méthodologie

1. Objectifs

L'objectif principal de la mise en place de la DIN automatisée est de sécuriser la partie dispensation de la PCEM et ainsi de diminuer la iatrogénie médicamenteuse.

Les objectifs secondaires suite à la mise en place d'indicateurs sont de :

- déterminer le périmètre de l'automatisation,
- déterminer l'avancement du projet,
- évaluer la fiabilité et l'efficacité de nos méthodes de travail,
- évaluer l'impact de l'automatisation sur les processus de prescription, dispensation et administration.

2. Choix des indicateurs

Nous allons dans un premier temps définir les indicateurs retenus en tant qu'indicateurs de structure, activité, processus et résultats.

Dans un second temps, nous présenterons ces indicateurs sous forme de tableaux récapitulatifs par type d'indicateurs avec pour chacun :

- l'objectif de leur suivi,
- leur mode de recueil,
- la personne responsable du suivi,
- la fréquence du recueil,
- le moment du recueil : en amont de la mise en place, lors de la montée en charge, en routine.

En effet, il est apparu rapidement qu'il pouvait être utile de suivre certains indicateurs à des moments différents. Certains, en amont de la mise en place afin d'évaluer nos besoins, caractériser notre activité et choisir l'automate le plus adapté à nos besoins, d'autres lors de la montée en charge afin d'évaluer celle-ci, et enfin en routine pour suivre notre activité et valoriser notre travail.

a) Indicateurs de structure

(1) En amont du projet

Il est utile de connaître avant de lancer un projet d'automatisation de la DIN, les indicateurs dits de structure à savoir :

- IS1 : le nombre de lits totaux, qui intervient également dans le choix de la capacité de

l'automate,

IS2 : le nombre et le type de services (réhabilitation, long séjour, admission...) avec leur

capacité d'hébergement,

- IS3 : la durée moyenne de séjour en fonction du type de services, qui permet également le

choix de la fréquence de préparation dans une semaine,

- IS5 : le nombre de prescripteurs :

o seniors,

o internes,

- IS6 : les horaires de fonctionnement :

o IS6a: les horaires d'ouverture de la pharmacie,

o IS6b: les horaires de la logistique,

o IS6c: les horaires d'administration,

- IS7 : la proportion du nombre de lits en DIN traditionnelle par rapport à l'ensemble des lits.

Il est également nécessaire de connaître les ressources humaines (IS4) afin d'évaluer l'adéquation du personnel en nombre et en qualification à la mise en place de cette nouvelle activité grâce à :

- IS4a : nombre d'équivalent temps-plein (ETP) pharmacien,

- IS4b: nombre d'ETP préparateur en pharmacie (PPH),

IS4c : nombre d'ETP OPQ,

- IS4d: nombre d'ETP technicien,

- IS4e: nombre d'ETP cadre,

IS4f : nombre d'ETP dédié au transport.

(2) Lors de la montée en charge et en routine

Les indicateurs de structure cités ci-dessus permettent également de suivre l'évolution de l'hôpital ce qui nous permet d'adapter notre activité, notre organisation et notre personnel en fonction des changements.

L'indicateur IS7 qui suit la proportion du nombre de lits en DIN par rapport à l'ensemble des lits de notre structure également lors de la montée en charge et en routine permet d'évaluer le déploiement de la DIN automatisée, l'avancement du projet et de répondre aux exigences du CBU, notamment le critère 20a bis avec l'engagement de l'ETS dans la mise en place de la DIN (13).

Enfin, ces indicateurs de structure peuvent permettre également de comparer notre ETS à d'autres ETS.

b) Indicateurs d'activité

Les indicateurs d'activité permettent de suivre la production des deux modules constituant l'automate, à savoir la coupe et la cueillette. Ils permettent ainsi d'évaluer nos méthodes de travail, de les améliorer en fonction des résultats obtenus et d'étudier la faisabilité du projet dans son ensemble en extrapolant les données actuelles à la montée en charge prévue initialement.

(1) Données générales

En routine, nous avons suivi:

- IA1a : le pourcentage de lignes de prescription de spécialités automatisées par rapport à la totalité des lignes de la prescription,
- IA1b : le pourcentage de lignes de prescription de spécialités rajoutées manuellement par rapport à la totalité des lignes de la prescription,
- IA1c : le pourcentage de lignes de prescription de spécialités en gestion globale par rapport à la totalité des lignes de la prescription,
- IA2 : le pourcentage de spécialités automatisées par rapport à notre livret thérapeutique,
- IA3 : la capacité de stockage de l'automate.

Ce type d'information permet de justifier l'utilisation d'un automate de DIN et le type d'automate à mettre en place en fonction de notre activité et de nos besoins.

(2) Côté coupe

Nous suivons la production côté coupe grâce au suivi des cadences moyennes hebdomadaires, calculées grâce au nombre de doses coupées par heure sur une semaine. Nous avons retenu deux types de cadences :

- IA5 : la cadence réelle de l'automate c'est-à-dire le nombre de doses coupées par heure par l'automate
- IA6 : la cadence corrigée par l'activité qui prend en compte toutes les activités autour de l'automate comme le scannage du data matrix de la boîte, le rangement des blisters dans la goulotte, le changement de bobine de sachets, la gestion des pannes...

Pour calculer ces cadences, nous avons besoin de connaître :

- le nombre de doses coupées par jour,
- le temps nécessaire à la découpe,
- le temps nécessaire pour réaliser les activités annexes,
- le temps nécessaire à la résolution de problèmes inhérents à la machine,
- la répartition du nombre de doses coupées dans la semaine selon les spécialités.

Ce suivi des différentes cadences va permettre de nous comparer à la cadence théorique annoncée de 800 doses coupées par heure et ainsi évaluer si nous pouvons améliorer nos méthodes de travail,

réorganiser le temps de travail du personnel dédié à cette tâche afin d'optimiser nos ressources allouées et évaluer la faisabilité de la montée en charge.

En parallèle du suivi des cadences, nous suivons également :

- IA7 : la proportion de rejet de sachets découpés par rapport à la totalité des sachets produits par jour,
- IA8 : le pourcentage de sachets « récupérables » après un double contrôle par un OPQ et un PPH de la correspondance entre le nom du médicament et le dosage indiqué sur le sachet et la dose présente à l'intérieur qui peut être réintégré dans la cueillette,
- IA9 : le coût de ces rejets.

(3) Côté cueillette

En routine, nous suivons la production côté cueillette grâce à :

- IA10 : la cadence de préparation des doses par type de service, c'est-à-dire le nombre de doses préparées dans les piluliers par heure.

Ils permettent également de justifier le type d'automatisation choisie grâce au suivi de :

- IA11 : la proportion de doses préparées par l'automate par rapport aux doses ajoutées manuellement.

(4) Consommables

Une autre possibilité d'évaluer notre activité est de suivre le coût des consommables grâce à IA4 qui nécessite pour son calcul de connaître :

- le nombre de sachets nécessaires au surconditionnement,
- le nombre d'étiquettes-patient,
- le nombre de tampons encreurs, utilisés annuellement.

c) Indicateurs de processus

Nous avons fait le choix de ne pas nous limiter au processus de la dispensation, en nous intéressant également au processus global de la PECM car en effet, la mise en place de la DIN automatisée impacte également les autres étapes de la PECM.

Les indicateurs de processus vont ainsi nous permettre d'évaluer les points critiques de notre processus de la PECM suite à la mise en place de la DIN automatisée.

(1) La prescription

En routine, nous souhaiterions suivre :

- IP1 : le pourcentage de médicaments hors livret prescrits qui impacte le nombre de rajouts manuels car les hors livrets ne peuvent pas être gérés par l'automate,

- IP2 : le pourcentage de prescriptions hors délais qui impacte les infirmiers qui doivent modifier le pilulier préparé en fonction des modifications apportées à postériori de la préparation des piluliers.

(2) La dispensation

Comme nous l'avons vu précédemment, la dispensation regroupe les étapes d'analyse pharmaceutique et la délivrance des médicaments en elle-même. Nous allons décrire les différents indicateurs de processus mis en place pour suivre et évaluer les points critiques de ce processus de dispensation.

(a) L'analyse pharmaceutique

Nous avons vu précédemment l'importance de procéder à l'analyse pharmaceutique avant le lancement de la préparation des piluliers. Afin d'évaluer cette étape du processus, nous pouvons suivre :

- IP3 : le pourcentage de prescriptions validées avant la préparation des piluliers,
- IP4 : le pourcentage de prises en compte des interventions pharmaceutiques (IP) par les médecins.

(b) La dispensation individuelle nominative

(i) L'automate

Nous suivons le type et l'évolution du pourcentage de non-conformités (NC) rencontrées dans les piluliers (IP5a). Nous pouvons distinguer deux catégories de NC :

- les non-conformités liées à l'intégrité du sachet et de son contenu comme :
 - o l'absence de dose dans le sachet,
 - o la présence de plusieurs doses dans le sachet,
 - o l'endommagement du blister,
 - o la détérioration du comprimé,
 - le scellage défectueux du sachet,
 - le mauvais médicament dans le sachet ;
- les non-conformités au vue de la prescription dues à une erreur:
 - o du nom du médicament,
 - o du dosage,
 - o de la forme galénique,
 - o de la répartition horaire,
 - d'ajout de dose,
 - o d'oubli de dose :

- oubli de l'automate,
- oubli du à une boîte bloquée : en effet, la dose est censée être rajoutée par l'automate mais les sachets ne sont pas accessibles à la navette de la cueillette et le rajout doit alors être manuel,
- o de la présence des médicaments donnés en « si besoin ».

Il est important de distinguer ces deux types de NC car en effet, l'automatisation peut générer des NC que l'on ne retrouve pas lors de la préparation manuelle des piluliers notamment toutes les NC liées à l'intégrité du sachet et de son contenu. Les NC au vue de la prescription devraient permettre de justifier l'intérêt de l'automatisation de la DIN par rapport à la DIN traditionnelle.

Il est nécessaire de suivre les NC liées à l'intégrité du sachet et de son contenu car ce sont des erreurs qui sont générées par l'automatisation de la DIN et que nous ne retrouvons pas lors de la préparation manuelle des piluliers.

Au contraire, les NC au vue de la prescription vont permettre d'évaluer l'apport de l'automatisation sur la sécurisation de la dispensation des médicaments.

Nous suivons également toutes les données erronées présentes sur les étiquettes-patient comme :

- l'absence du médicament sur l'étiquette qui doit être rajouté manuellement,
- les informations erronées concernant la quantité à rajouter manuellement.

L'indicateur IP6 va nous permettre de suivre le pourcentage d'étiquettes-patient positionnée dans le mauvais pilulier.

(ii) Les ajouts manuels

Le pourcentage et le type de NC liés aux ajouts manuels sont également suivis (IP5b). Le type de NC manuelles est uniquement celui dû à une erreur au vue de la prescription.

Nous suivons également :

- IP7: le temps additionnel global à la préparation du pilulier hors automate qui comprend:
 - o le temps de la génération informatique de la cueillette,
 - le temps nécessaire à la prise des médicaments au niveau des stockeurs ce qui nous permet d'évaluer ainsi l'impact de l'automatisation sur les autres types de dispensation qui coexistent avec celle-ci,
 - o le temps d'ajout manuel,
 - o et le temps de rangement des piluliers dans les chariots ou armoires,
- IP8 : le temps du double contrôle,

ce qui nous permet d'évaluer s'il y a adéquation entre le personnel et l'activité.

(3) L'administration

Nous pensons que l'administration devrait être impactée par l'automatisation de la DIN. Nous cherchons à vérifier cette hypothèse grâce à :

- IP9 : différentiel de temps de préparation des piluliers avant et après la mise en place de l'automatisation,
- IP10 : différentiel de temps de l'administration avant et après la mise en place de l'automatisation.
- IP11: pourcentage de comprimés déblistérisés avant et après la mise en place de l'automatisation,
- IP12 : nombre de déclarations par les infirmiers des NC détectées lors du double contrôle du pilulier avant l'administration,
- IP13 : pourcentage de modifications prises en charge par l'infirmier.

d) Indicateurs de résultats

Deux des objectifs principaux de la mise en place de la DIN automatisée sont de :

- sécuriser la PCEM en diminuant la iatrogénie médicamenteuse,
- optimiser la gestion des stocks dans les US.

Afin de vérifier s'il y a un impact sur la sécurisation de la PCEM ainsi que sur la iatrogénie médicamenteuse, nous suivons le nombre de déclarations d'erreurs médicamenteuses (IR1).

Afin d'évaluer la gestion plus efficiente des stocks de médicaments dans les US, nous suivons :

- IR2 : le nombre de spécialités en dotation,
- IR3 : la quantité en dotation,
- IR4 : le coût d'une armoire de dotation,
- IR5 : l'évaluation du coût engendré par les pertes liées aux périmés dues au surstockage dans les armoires de dotation dans les US.

Il est également intéressant d'évaluer IR6 : le temps infirmier libéré par la mise en place de la DIN automatisée vers des tâches à plus haute valeur ajoutée et IR7 : la satisfaction des professionnels de santé suite à la mise en place de la DIN automatisée.

Pour pouvoir obtenir des données qualitatives et quantitatives pour ces indicateurs, des outils de recueil ont dû être créés et utilisés. Nous allons maintenant les détailler.

3. Outils utilisés pour le recueil des données

a) Fiches de suivi

(1) Fiches de suivi du module cueillette à la pharmacie

Afin d'évaluer la part de médicaments dispensés de manière automatisée et le nombre de NC détectées à la pharmacie, une fiche de suivi interne a été mise en place (cf Annexe 1).

Elle permet de recueillir :

- la date de recueil et le service concerné,
- la date d'administration du pilulier et les initiales du patient,
- le nombre de lignes de prescription préparées par l'automate,
- le nombre de lignes de prescription de médicament ajouté manuellement dans le pilulier ou hors pilulier avec le nombre de doses rajoutées correspondant,
- le nombre de lignes gérées en dispensation globale par l'US.

Si un pilulier n'est pas conforme, on note également sur cette fiche :

- le nom du médicament,
- le dosage et la forme galénique,
- le type de NC, si cela concerne :
 - l'intégrité du sachet (zéro comprimé, deux ou trois comprimés dans le sachet, scellage défectueux du suremballage, blister endommagé, comprimé détérioré ou illisibilité de l'écriture)
 - ou si c'est une erreur à la vue de la prescription, c'est-à-dire, une erreur sur le nom du médicament, la forme galénique, le dosage, la répartition horaire, l'ajout ou l'oubli d'une dose, la présence d'un médicament prescrit en « si besoin », l'étiquette patient dans le mauvais pilulier.

Ces informations vont permettre de renseigner les indicateurs suivants :

- la proportion de doses préparées par l'automate,
- le pourcentage de non-conformités dues à l'automate et le type de NC,
- le pourcentage de non-conformités dues aux ajouts manuels et le type de NC.

Cette fiche de suivi a évolué dans le temps, afin de s'adapter aux problèmes auxquels nous avons été confrontés au fur et à mesure du déploiement de la DIN automatisée. La fiche a été séparée en deux fiches distinctes afin de faciliter le recueil des données.

La première permet le recueil exclusif des informations sur les différents types de lignes de prescription (cf Annexe 2). En effet, le nombre de lignes des différents types de prescription ne nécessite pas un suivi continu. Cela nous permet uniquement de comparer l'évolution de la part de l'automatisation dans le temps.

La deuxième concerne les non-conformités détectées lors du double contrôle réalisé à la pharmacie. Il a été rajouté comme NC : l'absence du médicament dans l'automate avec l'origine de cette rupture de stock (impossibilité technique de couper le blister, rupture de stock au niveau du laboratoire ou de la pharmacie ou retard au niveau de la coupe, problème lors du transfert entre le module coupe et le module cueillette) (cf Annexe 3).

(2) Fiche de suivi des non-conformités dans les US

En parallèle, afin d'améliorer le système d'automatisation de la DIN, une fiche de suivi des non-conformités liées à la préparation des piluliers distribués dans les US a été instaurée. Elle est remplie par l'infirmier qui constate une non-conformité soit liée à l'intégrité du sachet ou de son contenu soit à une erreur au vue de la prescription (cf Annexe 4). Ces fiches sont retournées via l'armoire à pharmacie transportant les piluliers.

Les informations recueillies sur ces différentes fiches ont été par la suite retranscrites sur un fichier Excel® par l'interne en pharmacie pour faciliter l'analyse des données.

b) Requêtes

A l'heure actuelle, les requêtes nous permettent d'extraire à partir du logiciel Median :

- le nombre de doses découpées et le temps nécessaire à leur découpe par jour,
- le nombre de piluliers produits et le temps de leur production par jour et par service,
- le nombre de doses délivrées par l'automate par jour et par service.

Nous travaillons avec la société Ecodex®, afin d'obtenir d'autres requêtes nous permettant de limiter le recueil manuel.

Pour ce qui est des indicateurs de structure, les informations ont été recueillies à partir des données transmises par l'administration du CHCP.

Afin d'évaluer l'impact de la mise en place de la DIN automatisée dans les US, un audit « administration » a été mené en parallèle.

c) Audits

Lors des deux premières réunions, le plan d'audit a été défini par un groupe de travail pluridisciplinaire regroupant des cadres de santé, une qualiticienne, un pharmacien et un interne. Il a été déterminé quels services allaient être audités, les différents auditeurs, la manière dont le recueil d'information allait être réalisé ainsi que les objectifs de ces audits.

(1) Objectifs

Les objectifs de ces audits sont de :

- vérifier la concordance entre les piluliers préparés par l'infirmier et la prescription médicale avant l'automatisation,

- vérifier la concordance entre les piluliers préparés par l'automate et la prescription médicale après l'automatisation,
- identifier l'impact de l'automatisation sur les pratiques d'administration comprenant : la préparation, le contrôle et l'administration par les infirmiers.

(2) La période d'audit

Deux audits « administration » ont été réalisés :

- un avant la mise en place de la DIN automatisée pour avoir un état des lieux du 20 novembre au 4 décembre 2014,
- un deuxième après 2 ou 3 mois d'automatisation, selon le service concerné, du 1^{er} avril au 8 avril 2015.

L'administration des médicaments du matin a été choisie car il s'agit du moment de prise médicamenteuse le plus important de la journée. Les auditeurs arrivaient 20 minutes avant le début de l'administration afin de pouvoir vérifier la concordance entre les piluliers et la prescription des patients présélectionnés en interférant le moins possible avec les habitudes d'administration du service.

(3) Les services retenus

Pour cela, cinq services de la première phase de déploiement de l'automatisation de la DIN ont été choisis : trois services de réhabilitation (URPS, Toulouse et Genin) et deux services d'admission (Carreire 3 et 5).

Pour les unités ayant un nombre restreint de patients, c'est-à-dire une dizaine de patients, l'administration des médicaments de l'ensemble des patients a été auditée. Cela concerne les services de Genin et de Carreire 5.

Pour les services, d'une vingtaine de lits, c'est-à-dire : URPS, Toulouse et Carreire 3, une dizaine de patients ont été présélectionnés par les pharmaciens en amont de l'audit.

La sélection des patients est basée sur le caractère « plus à risque » de leur prescription c'est-à-dire : la poly-médication, les formes buvables, les formes inhalées, les injectables, les quart ou demi comprimés.

Lors du premier audit, les cinq services ont été audités. Par contre, lors du deuxième audit seulement quatre services ont pu être audités, Carreire 3 n'étant pas encore automatisé lors de celui-ci.

(4) Les outils de recueil des données

Deux grilles de recueil ont été mises en place :

- la première pour permettre de contrôler la conformité du pilulier préparé à la vue de la prescription (cf Annexe 5)
- la deuxième pour évaluer l'administration des médicaments par l'infirmier (cf Annexe 6)

Cette dernière est inspirée du guide HAS « Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments ».

(5) Les ressources

Cet audit est de type observationnel. Un trinôme d'évaluateur a été formé, il est constitué d'un cadre de santé, d'un pharmacien et d'un interne en pharmacie. Le pharmacien et l'interne sont chargés de recueillir les informations relatives à la concordance entre les piluliers et la prescription médicale. Le cadre de santé remplit la grille de recueil relative à l'acte d'administration, il est assisté par le pharmacien et l'interne.

4. Ressources nécessaires au suivi des indicateurs

(1) Lors de la mise en place

En ce qui concerne le recueil des informations au niveau de la pharmacie, celui-ci est réalisé lors du double contrôle soit par l'externe soit par l'interne en pharmacie lorsque ce premier est absent. La retranscription sur tableau Excel® a été réalisée par l'interne en pharmacie.

En ce qui concerne les fiches de non-conformités dans les US, le recueil est réalisé par la personne qui vérifie le pilulier qui est donc l'infirmier. La retranscription sur tableau Excel® est réalisée à la pharmacie par l'interne en pharmacie en ce qui concerne le travail de cette thèse.

Pour le suivi des indicateurs de production côté coupe et côté cueillette, l'analyse des requêtes a été faite par l'interne en pharmacie pour évaluer la faisabilité de ce suivi.

(2) En routine

La retranscription sur fichier Excel® des données issues des fiches de recueil des NC internes à la pharmacie et des NC issues des US est réalisée par l'externe en pharmacie.

Le suivi des indicateurs de production côté coupe et cueillette est réalisé par le technicien responsable de l'automate.

5. Récapitulatif des différents types d'indicateurs

a) Indicateurs de structure

Les indicateurs de structure sont récapitulés dans le tableau ci-dessous avec leurs objectifs, leur mode de recueil, la personne qui réalise le recueil, la fréquence et lors de quelles phases du projet.

Indice	Indicateurs	Objectifs	Mode de	Qui	Quand	Pha	ase du p	rojet
muice	multateurs	Objectiis	recueil	Qui	Quanu	En amont	Montée en charge	Routine
IS1	Lits totaux (Nombre)	Intérêt d'automatiser la structure Capacité de l'automate Evolution de l'hôpital	Données administratives	Technicien	Annuel	х		Х
IS2	Nombre et type de services (réhabilitation, admission) avec leur capacité d'hébergement	Intérêt d'automatiser la structure Capacité de l'automate Evolution de l'hôpital	Données administratives	Technicien	Annuel	х		Х
IS3	Durée moyenne de séjour en fonction du type de service	Capacité de l'automate Choix de la fréquence de préparation sur une semaine	Données administratives	Technicien	Une fois	Х		
IS4a IS4b IS4c IS4d IS4e IS4f	Ressources humaines : - ETP pharmacien (Nombre) - ETP PPH (Nombre) - ETP OPQ (Nombre) - ETP technicien (Nombre) - ETP cadre (Nombre) - ETP transport dédié (Nombre)	Adéquation du personnel à l'activité en nombre et en qualification	Données administratives	Pharmacien	Annuel	X X X X		x x x x x

Indice	Indicateurs	Objectifs	Mode de	Qui	Quand	Ph	ase du p	rojet
muice	mulcateurs	Objectiis	recueil	Qui	Quanu	En amont	Montée en charge	Routine
IS5	Prescripteurs : séniors et internes (Nombre)	Evaluer le nombre de prescripteurs	Données administratives	Pharmacien	Une fois	Х		
IS6a IS6b IS6c	Horaires de fonctionnement : - Horaires d'ouverture de la pharmacie - Horaires de la logistique - Horaires d'administration	Faisabilité de la préparation des piluliers dans le temps imparti Organiser la préparation des armoires en fonction des disponibilités de la logistique Livraison des piluliers avant le début de l'administration	Données administratives	Pharmacien	Une fois	x x x	X X	х
IS7	Proportion du nombre de lits en DIN par rapport à l'ensemble des lits	Part de la dispensation de la DIN traditionnelle par rapport à la dispensation globale en amont du projet Evaluation du déploiement et de l'avancement du projet d'automatisation	Manuelle	Technicien	Mensuel	Х	X	х

Tableau 4 : Récapitulatif des indicateurs de structure

b) Indicateurs d'activité

Les indicateurs d'activité sont récapitulés dans les tableaux ci-dessous avec leurs objectifs, leur mode de recueil, la personne qui réalise le recueil, la fréquence et lors de quelles phases du projet.

(1) Données générales

Indice	Indicateur	Ohioatif	Mode de	Out	Owand	Pha	ise du pr	ojet
indice	maicateur	Objectif	recueil	Qui	Quand	En amont	Montée en charge	Routine
IA1a IA1b IA1c	Proportion de lignes de prescription de spécialités automatisées par rapport au nombre de lignes totales prescrites Proportion de lignes de prescription de spécialités ajoutées manuellement par rapport au nombre de lignes totales prescrites Proportion de lignes de prescription de spécialités gérées en gestion globale par rapport au nombre de lignes totales prescrites	Justifier l'automatisation de la DIN	Recueil manuel	Interne	Annuel		х	Х
IA2	Proportion de spécialités automatisées par rapport à notre livret	Justifier l'automatisation de la DIN	Extraction de statistiques via Median	Interne	Annuel	Х		X
IA3	Capacité de stockage de l'automate	Connaître la capacité de stockage de l'automate Adapter le matériel à nos besoins	En attente d'extraction de statistiques via Median	Technicien	Annuel	х	х	х
IA4	Coût global des consommables	Suivi de nos consommations : - Sachets - Tampon encreur - Etiquettes	Recueil manuel	Technicien	Annuel	Х		х

Tableau 5: Récapitulatif des indicateurs d'activité globaux avec leur définition, objectifs, mode et fréquence de recueil

(2) Côté coupe

Indias	Indicatory	Ohioatif	Mada da waguail	0:	Owand	Pha	ase du pr	ojet
Indice	Indicateur	Objectif	Mode de recueil	Qui	Quand	En amont	Montée en charge	Routine
IA5	Cadence réelle de coupe de l'automate	Optimiser la production afin de minimiser la rupture de stock dans l'automate	Manuel en attente d'extraction de statistiques via Median	Technicien	Mensuel		х	Х
IA6	Cadence de coupe corrigée par l'activité	Optimiser la production afin de minimiser la rupture de stock dans l'automate Optimiser l'utilisation de nos ressources humaines et techniques	Manuel en attente d'extraction de statistiques via Median	Technicien	Mensuel		х	х
IA7	Proportion de rejet de sachets découpés par rapport à la totalité des sachets produits par jour	Evaluer la perte engendrée par les défauts du matériel de coupe	Demande d'évolution pour extraire les données via Median	Technicien	Mensuel		х	Х
IA8	Pourcentage de sachets rejetés lors de la coupe puis réintégrés à la cueillette	Evaluer le pourcentage de perte récupérable	Recueil manuel	Technicien OPQ	Mensuel		Х	Х
IA9	Coût des rejets	Evaluer le coût des pertes au niveau de la coupe	Demande d'évolution pour extraire les données via Median couplé à un recueil manuel	Interne	Mensuel		х	х

I l Tableau 6: Récapitulatif des indicateurs d'activité côté coupe avec leur définition, objectifs, mode et fréquence de recueil

(3) Côté cueillette

In	ndice	Indicateur	Objectif	Mode de recueil	Owi	Quand	Phase du projet			
11	luice	muicateur	Objectii	Mode de recueil	Qui	Quanu	En amont	Montée en charge	Routine	
I	A10	Cadence de préparation des doses par type de service	Optimiser et organiser la production du côté cueillette Evaluer le déploiement de la montée en charge, déterminer la faisabilité du projet	Demande d'évolution pour extraire les données via Median	Technicien	Mensuel		Х	x	
I	A11	Proportion de doses préparées par l'automate par rapport aux doses ajoutées manuellement	Justification de l'automatisation	Demande d'évolution pour extraire les données via Median couplée à un recueil manuel	Interne	Mensuel		x	х	

Tableau 7 : Récapitulatif des indicateurs d'activité côté cueillette avec leur définition, objectifs, mode et fréquence de recueil

c) Indicateurs de processus

Les indicateurs de processus sont récapitulés dans les tableaux ci-dessous avec leurs objectifs, leur mode de recueil, la personne qui réalise le recueil, la fréquence et lors de quelles phases du projet.

(1) Au niveau de la prescription

In dian	Indicateur	Ohio saif	Mada da wa su sil	0	Oward	Pha	Phase du projet			
Indice	indicateur	Objectif	Mode de recueil	Qui	Quand	En amont	Montée en charge	Routine		
IP1	Pourcentage de médicaments hors livret prescrits	Evaluer l'impact sur la quantité de médicaments ajoutés manuellement	Demande d'évolution pour extraire les données via HM	Pharmacien	Si nécessaire	Х		Х		
IP2	Pourcentage de prescriptions hors délais	Evaluer l'impact des modifications de traitement prises en charge par l'infirmier	Demande d'évolution pour extraire les données via HM	Pharmacien	Si nécessaire			Х		

Tableau 8 : Récapitulatif des indicateurs de processus au niveau de la prescription

(2) Au niveau de la dispensation

Indice	Indicateurs	Objectifs	Mode de recueil	Qui	Quand	Pha	se du pr	ojet
indice	muicateurs	Objectiis	Mode de l'écuen	Qui	Quanu	En amont	Montée en charge	Routine
IP3	Pourcentage de prescriptions validées avant la préparation des piluliers	Intervenir en cas de problème avant la préparation des piluliers	Demande d'évolution pour extraire les données via HM	Pharmacien	Annuel			Х
IP4	Pourcentage de prise en compte des IP par les médecins	Valoriser l'analyse pharmaceutique	Demande d'évolution pour extraire les données via HM	Pharmacien	Annuel			Х
IP5	Pourcentage et type de NC globales	Diminution du taux, comprendre la cause de ces erreurs afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent	Fiche de recueil des NC des US Fiche de suivi à la pharmacie lors du double contrôle	Infirmier Externe et interne	Journalier		х	х
IP5a	Pourcentage et type de NC dues à l'automate	Diminution du taux, comprendre la cause de ces erreurs afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent	Fiche de recueil des NC des US Fiche de suivi à la pharmacie lors du double contrôle	Infirmier Externe et interne	Journalier		х	Х
IP5b	Pourcentage et type de NC dues aux ajouts manuels	Diminution du taux, comprendre la cause de ces erreurs afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent	Fiche de recueil des NC des US Fiche de suivi à la pharmacie lors du double contrôle	Infirmier Externe et interne	Journalier		х	Х
IP6	Pourcentage d'étiquettes patient positionnées dans le mauvais pilulier	Pourcentage proche de zéro	Fiche de recueil des NC des US Fiche de suivi à la pharmacie lors du double contrôle	Infirmier Externe	Mensuel		х	х
IP7	Temps additionnel à la préparation du pilulier hors automate	Evaluer le temps supplémentaire nécessaire pour réaliser toutes les tâches annexes à la préparation des piluliers	Recueil manuel sur une semaine grâce à un chronomètre	Préparateur	Mensuel		х	х
IP8	Temps du double contrôle	Evaluer le temps nécessaire au double contrôle Aider à l'organisation du double contrôle	Recueil manuel sur une semaine grâce à un chronomètre	Interne Préparateur	Mensuel		Х	Х

Tableau 9 : Récapitulatif des indicateurs de processus au niveau de la dispensation

(3) Au niveau de l'administration

T 3!	T. W.	Ohionif	M. J. J 2	01	0	Pha	se du pr	ojet
Indice	Indicateur	Objectif	Mode de recueil	Qui	Quand	En amont	Montée en charge	Routine
IP9	Différentiel de temps de préparation des piluliers avant et après automatisation	Evaluer le temps libéré vers des tâches à plus haute valeur ajoutée	Audit	Interne Cadre de santé	Une fois	and.t	X	Х
IP10	Différentiel de temps dédié à l'administration avant et après automatisation	Evaluer l'impact de l'automatisation sur l'administration	Audit	Interne Cadre de santé	Une fois		Х	Х
IP11	Pourcentage de déblistérisation des comprimés avant l'administration	Evaluer l'impact de l'automatisation sur l'administration	Audit	Interne Cadre de santé	Une fois		х	Х
IP12	Nombre de déclarations de NC par les infirmiers	Diminution du taux grâce aux mesures mises en place pour diminuer les NC	Fiche de recueil des NC des US	Infirmier Externe	Mensuel		Х	Х
IP13	Pourcentage de modifications (ajout ou retrait de médicament) prises en charge par l'infirmier	Evaluer les dysfonctionnements au niveau de la prescription et de la dispensation	Non applicable	Non applicable	Non applicable		Х	Х

Tableau 10 : Récapitulatif des indicateurs de processus au niveau de l'administration

d) Indicateurs de résultats

Les indicateurs de résultats sont récapitulés dans le tableau ci-dessous avec leurs objectifs, leur mode de recueil, la personne qui réalise le recueil, la fréquence et lors de quelles phases du projet.

T., Ji	In diagrams	Ohionif	Mode de	0;	Owand	Pha	se du pr	ojet
Indice	Indicateur	Objectif	recueil	Qui	Quand	En amont	Montée en charge	Routine
IR1	Nombre de déclarations d'erreurs médicamenteuses	Diminution de la iatrogénie médicamenteuse	Données qualité des événements indésirables	Tous les professionnels de santé	Annuel		х	Х
IR2	Nombre de spécialités en dotation	Réduire le nombre de spécialités en dotation dans les armoires des US	Audit	Préparateur Pharmacien	Annuel		Х	х
IR3	Quantité en dotation	Réduire le surstockage dans les armoires des US	Audit	Préparateur Pharmacien	Annuel		Х	х
IR4	Coût de l'armoire de dotation	Réduire les coûts des médicaments latents dans les US	Audit	Préparateur Pharmacien	Annuel		х	Х
IR5	Coûts engendrés par les pertes liées aux périmés	Réduire les coûts engendrés par une mauvaise gestion des stocks et des périmés	Non applicable à l'heure actuelle	Non applicable				х
IR6	Temps infirmier libéré par la mise en place de la DIN automatisée	Libération de temps vers des tâches à plus haute valeur ajoutée	En réflexion	DSSI	Annuel			Х
IR7	Satisfaction des professionnels de santé	Evaluer la perception de la DIN par les professionnels de santé	Questionnaire de satisfaction	Interne	Annuel			Х

Tableau 11 : Récapitulatif des indicateurs de résultats

B. Résultats

1. Indicateurs de structure

a) IS1: Nombre de lits totaux

Le CHCP est constitué de 523 lits d'hospitalisation complète plus 50 lits à la MAS ce qui fait 573 lits au total. Il est prévu d'automatiser 100% des lits d'hospitalisation complète, à l'exclusion des lits de l'unité SECOP.

b) IS2 : Nombre et type de services et leur capacité d'hébergement

Les 573 lits sont répartis en 4 types de services :

- 4 services de réhabilitation soit 92 lits,
- 2 services de long séjour soit 61 lits,
- 19 services d'admission adulte soit 410 lits,
- 1 service d'accueil d'urgence (l'unité SECOP) soit 10 lits.

La répartition des différents services ainsi que leur capacité d'hébergement sont récapitulées dans la Figure 17 ci-dessous.

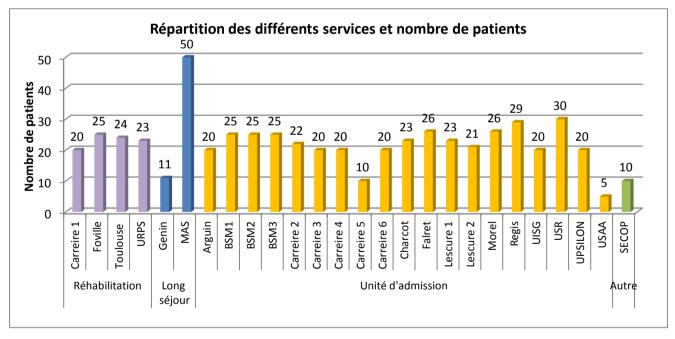


Figure 17 : Récapitulatif et répartition des différents services

c) IS3 : Durée moyenne de séjour en fonction du type de service

La durée moyenne de séjour varie en fonction du type de service dans lequel est hospitalisé le patient. En effet, pour un patient hospitalisé dans un service de réhabilitation, la durée moyenne de séjour est de 95,7 jours et seulement de 31,3 jours dans un service d'admission classique. Les résultats sont récapitulés dans la Figure 18 ci-dessous. Les services de long séjour de la MAS et de Genin n'y figurent car les patients y sont hospitalisés au long cours.

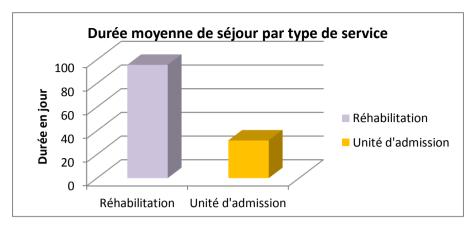


Figure 18 : Durée moyenne de séjour par type de service

d) IS4: Ressources humaines

Parmi le personnel impacté directement par l'automatisation de la DIN, on peut citer : les pharmaciens, le cadre de santé, les PPH, les OPQ, le technicien et la personne dédiée au transport des chariots et armoires vers les US. Les effectifs actuels sont récapitulés dans le Tableau 12 cidessous.

Type de personnel	Nombre d'ETP
Pharmacien	3
Interne en pharmacie	2
Cadre	0,5
PPH	6
OPQ	3
Technicien	1
Transport dédié	1

Tableau 12 : Récapitulatif du personnel impacté par l'automatisation avec leur ETP dédié

e) IS5 : Nombre de prescripteurs

Le CHCP étant un centre hospitalier universitaire, il existe des prescripteurs dits « séniors » au nombre de 128 qui travaillent au long cours dans le CH et les internes au nombre de 55 qui peuvent changer de services tous les 6 mois.

f) IS6: Horaires de fonctionnement

(1) IS6a: Horaires d'ouverture de la pharmacie

La PUI est ouverte du lundi au vendredi de 8h à 18h et le samedi de 9h à 13h.

(2) IS6b: Horaires de la logistique

Le transport dédié aux armoires et chariots contenant les piluliers préparés par la pharmacie sera réalisé de 11h à 19h la semaine et de 13h à 16h le samedi en phase de routine.

(3) IS6c: Horaires d'administration

Les horaires d'administration des médicaments se font à 8h30, 11h30 et 18h30 dans la majorité des US.

g) IS7: Proportion du nombre de lits en DIN par rapport à l'ensemble des lits

A la fin du premier recueil au 30 janvier 2015, 28,4% (163) des lits sont automatisés. A la fin de la phase 1 du projet, 36,9% (208) sont automatisés. La montée en charge de la phase 1 du projet est récapitulée dans la Figure 19 ci-dessous.

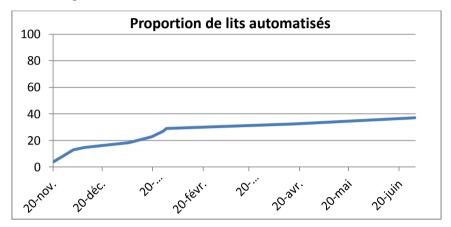


Figure 19 : Evolution de la proportion du nombre de lits en DIN automatisée lors de la montée en charge de la phase 1

2. Indicateurs d'activité

a) Données générales

(1) IA1: Proportion de lignes de prescription de spécialités automatisées, manuelles ou en gestion globale par rapport au nombre de lignes totales

Ces proportions ont été calculées à partir des données collectées lors du premier recueil de suivi des NC des piluliers. 751 piluliers ont été contrôlés et donc 751 prescriptions ont été analysées. La proportion des différents types de dispensation est résumée dans la Figure 20 ci-dessous.

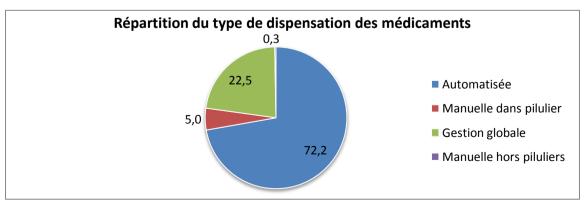


Figure 20 : Proportion de lignes de prescription de spécialités automatisées, manuelles ou en gestion globale par rapport au nombre de lignes totales

(2) IA2 : Proportion de spécialités automatisées par rapport à notre livret

La proportion de spécialités automatisées à la fin de la phase un est de 32%, ce qui représente les spécialités de forme orale sèche, les plus couramment utilisées parmi notre livret qui contient toutes les formes pharmaceutiques (forme sèche, injectable, crème, collyres, solution buvable...) (cf la Figure 21)

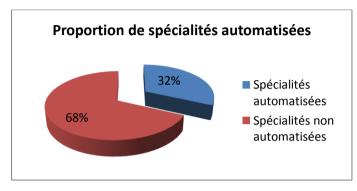


Figure 21 : Proportion de spécialités automatisées à la fin de la phase 1 du projet

(3) IA3 : Capacité de stockage de l'automate

Selon le fournisseur Ecodex®, la capacité moyenne de stockage de l'ACCED 110 est de 60000 sachets doses. Celle-ci peut varier en fonction de l'épaisseur du produit (30).

Consommables Coût moyen annuel pour 164 lits Coût théorique annuel pour 563 lits (en euros) (en euros) Rouleaux de sachets-dose 10962 37632 Rubans encreurs des 954 3275 ensacheuses Rouleaux d'étiquettes 1637 5620 patient

(4) IA4 : Coût global des consommables

Tableau 13: Tableau prédictif des coûts annuels engendrés par les consommables

b) Côté coupe

(1) IA5 : Cadence réelle de coupe de l'automate

La cadence réelle de coupe de l'automate a été recueillie manuellement sur une semaine. Elle est de 698 doses par heure. La cadence théorique annoncée par le fournisseur est de 800 doses par heure. Lorsque l'on compare la moyenne observée à la moyenne théorique par un test de Student au risque α de 5%, on obtient $t_{\text{observé}}$ égal à 45,8 pour $t_{\text{théorique}}$ égal à 1,706, l'hypothèse d'égalité des moyennes est donc rejetée. On a bien une différence significative avec la cadence théorique avec un p égal à 0,045.

(2) IA6 : Cadence de coupe corrigée par l'activité

Nous avons calculé la cadence de coupe corrigée en tenant compte des activités associées sur deux semaines, dont les résultats sont récapitulés dans la Figure 22 suivante.

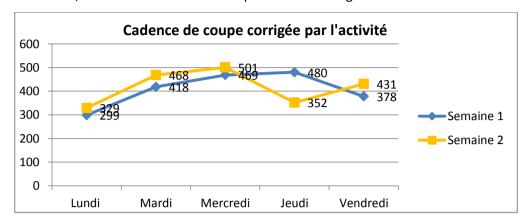


Figure 22 : Cadence de coupe corrigée par l'activité

Notre cadence moyenne journalière est de 413 doses par heure.

(3) IA7 : Proportion de rejet de sachets découpés par rapport à la totalité de sachets produits par jour

Nous n'avons pas pu obtenir de résultats pour cet indicateur car pour le moment le logiciel Median n'est pas encore capable d'extraire les informations nécessaires au calcul et le recueil manuel est trop chronophage.

(4) IA8 : Proportion de sachets rejetés lors de la coupe puis réintégrés à la cueillette

Nous n'avons pas de résultats pour cet indicateur car pour le moment le logiciel Median n'est pas encore capable d'extraire les informations nécessaires au calcul et le recueil manuel est trop chronophage.

(5) IA9 : Coût des rejets

Comme la proportion de sachets rejetés n'a pas pu être calculée à ce jour, nous n'avons pas évalué le coût engendré par ces rejets et ainsi en évaluer la perte financière.

c) Côté cueillette

(1) IA10: Cadence de préparation des doses par type de service

La cadence globale tous types de services confondus lors du 1^{er} et du 2^{ème} recueil est récapitulée dans la Figure 23 ci-dessous.

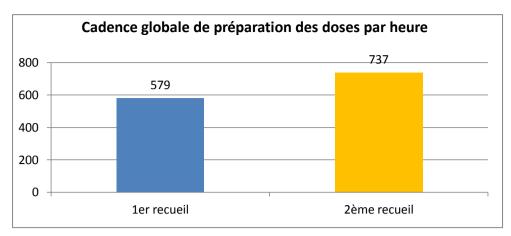


Figure 23 : Cadence globale de préparations des doses lors du 1 er et 2 ème recueil

Après réalisation du test de Student de comparaison de deux moyennes au risque α égale à 5%, on obtient $t_{\rm observ\acute{e}}$ égal à 28,7 pour $t_{\rm th\acute{e}orique}$ égal à 1,746, l'hypothèse d'égalité des moyennes est donc rejetée. On a bien une différence significative entre les deux recueils avec une optimisation de la cadence globale entre le 1^{er} et le 2^{ème} recueil avec un p égal à 0,03.

La cadence théorique de préparation des doses par heure annoncée par le fournisseur est de 800 doses par heure. Lorsque l'on compare celle-ci à la cadence observée lors du $2^{\text{ème}}$ recueil par le test de Student au risque α égale à 5%, on obtient $t_{\text{observé}}$ égale à 18,64 pour $t_{\text{théorique}}$ égale à 1,86, l'hypothèse d'égalité des moyennes est donc rejetée. On a une différence significative entre la cadence théorique et la cadence réelle observée avec un p égal à 0,03.

Il a été ensuite analysé l'évolution de la cadence de préparation des doses en fonction du service et du type de service. Les données nécessaires à cette analyse sont récapitulées dans le Tableau 14 ci-dessous.

Service	C	1	С	5	Fov	rille	Ge	nin	MA	S1	MA	S2	MA	AS3	Toul	ouse	UR	PS
	1 ^{ER} recueil	2 ^{ème} recueil																
Nombre de doses préparées	726	688	36	50	583	620	583	627	1274	1183	1234	1352	1402	1332	840	562	712	521
Temps de préparation (min)	68	46	4	5	79	48	127	50	144	115	88	95	111	103	105	53	64	43
Cadence de préparation (doses/h)	642	894	537	602	442	775	275	755	531	616	839	856	758	774	521	639	665	724

Tableau 14 : Tableau récapitulatif des cadences de préparation de doses par service

La cadence de préparations des doses par service lors du 1^{er} et 2^{ème} recueil est récapitulée dans la Figure 24.

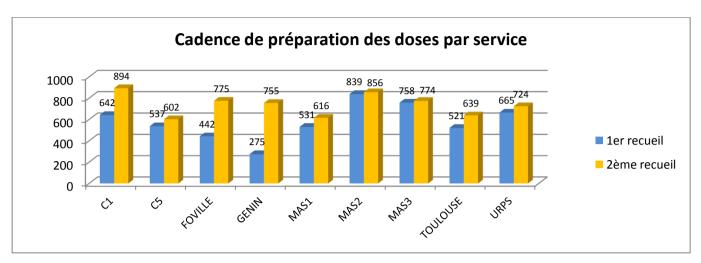


Figure 24 : Comparaison des cadences de préparation des doses par service entre le premier recueil et le second recueil

A cause de contraintes de temps et de matériel, nous n'avons pas pu recueillir assez de données pour obtenir un effectif suffisant qui puisse permettre de réaliser un test statistique. Mais, nous pouvons quand même observer visuellement une différence qui tend vers l'amélioration des cadences pour chaque service entre les deux recueils. Il en est de même lorsque nous nous intéressons aux cadences par types de service.

La cadence moyenne de préparation des doses par type de services est récapitulée dans la Figure 25 ci-dessous.

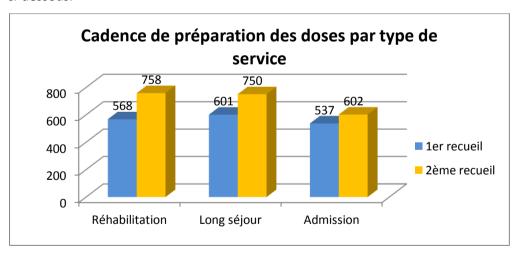


Figure 25 : Comparaison des cadences moyennes de préparation des doses par type de service entre le premier et le second recueil

(2) IA11 : Proportion de doses préparées par l'automate par rapport aux doses ajoutées manuellement

Les proportions de doses préparées par l'automate par rapport aux doses ajoutées manuellement lors du 1^{er} et 2^{ème} recueil sont récapitulées dans la Figure 26 ci-dessous. Les doses

ajoutées manuelles comprennent les doses non automatisables et les doses que l'automate n'a pas pu mettre car la boîte PASS était bloquée ou le stock était à zéro.

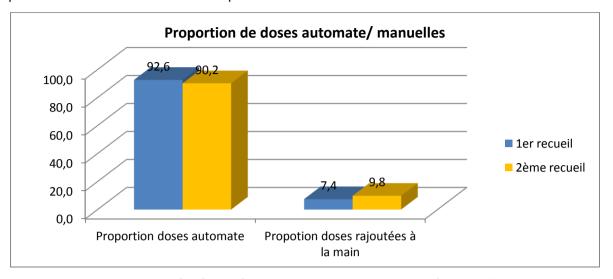


Figure 26: Proportion de doses préparées par l'automate par rapport aux doses ajoutées manuellement

Après comparaison des distributions entre le 1^{er} et le 2^{ème} recueil grâce au test du χ^2 au risque α à 5%, on obtient pour le $\chi^2_{\text{observ\'e}}$ 28,48, pour un $\chi^2_{\text{th\'eorique}}$ de 3,84, l'hypothèse de l'égalité des pourcentages est rejetée. Il existe donc une différence significative entre les 2 recueils pour un p égal à 10^{-5} .

3. Indicateurs de processus

a) Au niveau de la prescription

(1) IP1 : Pourcentage de médicaments hors livret prescrits

Cet indicateur n'a pas été mesuré pour cette thèse mais il pourrait être intéressant de le suivre ultérieurement.

(2) IP2 : Pourcentage de prescription hors délais

Nous n'avons pas de résultat pour cet indicateur car actuellement il n'existe pas encore de requête sur le logiciel HM pour obtenir les données nécessaires aux calculs de cet indicateur. Nous avons fait une demande d'évolution auprès d'HM.

b) Au niveau de la dispensation

(1) IP3 : Pourcentage de prescriptions validées avant la préparation des piluliers et IP4 : Pourcentage de prise en compte des IP par les médecins

Ces indicateurs n'ont pas pu encore être mesurés car nous n'avons pas encore de requêtes pour extraire les données nécessaires aux calculs de ces indicateurs via le logiciel HM. Nous allons faire une demande d'évolution auprès d'HM.

(2) IP5 : Pourcentage de NC et leur type détectées lors du double contrôle à la pharmacie et par les infirmiers

Lors des deux recueils, aucune déclaration infirmière n'a été relevée. Les NC proviennent donc uniquement du double contrôle et du recueil de la pharmacie.

- (a) IP5a: Non-conformités dues aux doses préparées par l'automate détectées lors du double contrôle à la pharmacie
 - (i) Proportion des non-conformités des doses préparées par l'automate

Lors de chaque recueil, il a été calculé la proportion de doses NC dues à l'automate par rapport au nombre de doses totales préparées par l'automate. Pour le 1^{er} recueil, 4% des doses étaient non-conformes. On observe une diminution des doses non-conformes à 2%, lors du $2^{\text{ème}}$ recueil. Les résultats sont récapitulés dans la Figure 27. Après réalisation du test de χ^2 au risque α à 5%, on obtient pour le $\chi^2_{\text{observé}}$ 27,45, pour un $\chi^2_{\text{théorique}}$ de 3,84, l'hypothèse de l'égalité des pourcentages est rejetée. Il existe donc une différence significative entre les deux recueils pour un p égal à 10^{-5} . On a donc une amélioration du taux de non-conformité entre les deux recueils.

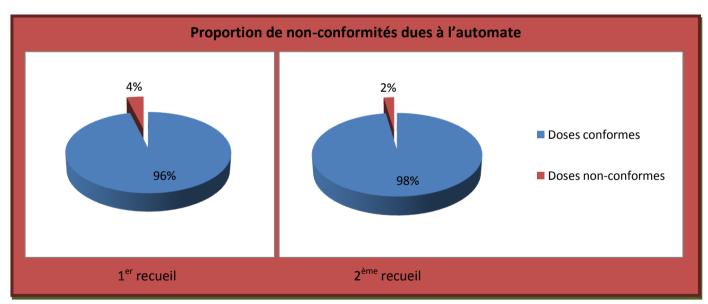


Figure 27 : Proportion des non-conformités dues à l'automate lors du premier et du deuxième recueil

(ii) Types de non-conformité dues à l'automate

Pour faciliter la lisibilité des résultats, nous nommerons n1: les données obtenues lors du 1^{er} recueil et n2: celles du $2^{\grave{e}me}$ recueil.

Les erreurs dues à l'automate peuvent être soit des problèmes d'intégrité du sachet ou de son contenu (n1=230, 87% ; n2=160, 93%) soit des erreurs au vue de la prescription (n1= 34, 13%; n2=14, 2%) (cf la Figure 28). Après comparaison des deux pourcentages par le test du χ^2 au risque α de 5%, on obtient pour le $\chi^2_{observ\acute{e}}$ 2,51, pour un $\chi^2_{th\acute{e}orique}$ de 3,84 ; il n'y a pas de différence

significative entre ces deux résultats. On ne peut donc pas conclure à une différence de répartition des deux types d'erreurs dont l'automate est à l'origine pour un p égal à 10⁻⁵.

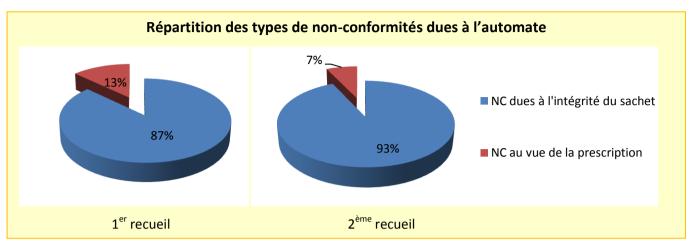


Figure 28 : Répartition des non-conformités dues à l'automate lors du premier et du deuxième recueil

(a) IP5a1 : Types de non-conformité due à l'intégrité du sachet

Nous allons maintenant détailler parmi les 93%, le type de NC dues à l'intégrité de sachet ou de son contenu. Elles peuvent être de quatre origines différentes :

- Blister endommagé: n1=206 (90%), n2=132 (83%)
- Zéro comprimé dans le sachet : n1=6 (3%), n2=9 (6%)
- Deux comprimés dans le sachet : n1=3 (1%), n2=4 (2%)
- Comprimé cassé : n1=15 (6%), n2=15 (9%).

Les résultats pour les deux recueils sont récapitulés dans la Figure 29.

Les conditions requises pour réaliser le test du χ^2 n'étant pas réunies, il n'est pas possible de comparer les différents pourcentages obtenus lors des deux recueils.

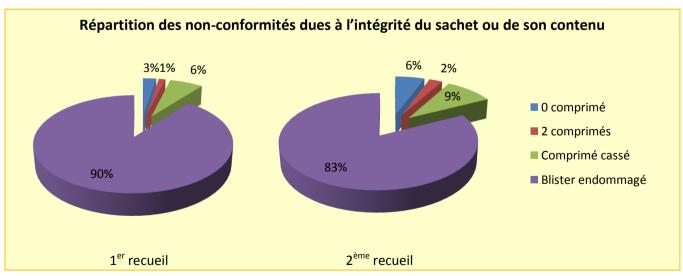


Figure 29 : Répartition des non-conformités dues à l'intégrité du sachet ou de son contenu lors du premier et du deuxième recueil

(b) IP5a2 : Types de non-conformité due au vue de la prescription

Nous allons maintenant nous intéresser aux 7% de non-conformités au vue de la prescription qui peuvent être dues à :

- Un ajout: n1=16 (47%), n2=12 (86%),

Un oubli : n1=1 (3%), n2=2 (14%),

- Une mauvaise répartition horaire : n1= 13 (38%),

- La présence d'un médicament prescrit en SB : n1=4 (12%).

Ces NC peuvent être dues soit à des problèmes de prescription ou d'informatique soit un problème mécanique de l'automate.

Les résultats pour les deux recueils sont récapitulés dans la

Figure 30.

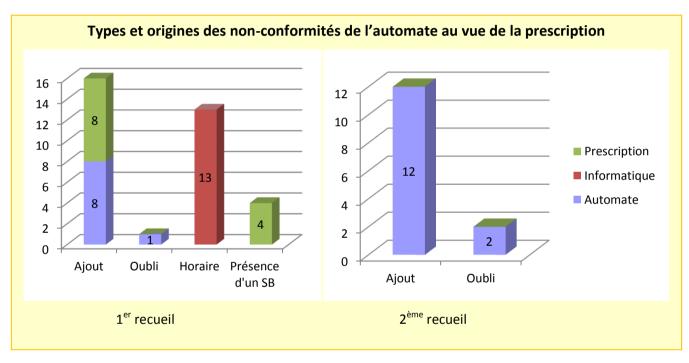


Figure 30 : Types et origines des non-conformités dues à l'automate au vue de la prescription lors du premier et du deuxième requeil

On observe lors du 2^{ème} recueil, une disparition des NC dues à un problème de prescription ou d'informatique.

Dans la

Figure 31 ci-dessous, nous retrouvons la proportion de chaque type de NC dues à l'automate par rapport au nombre de doses totales préparées par celui-ci.

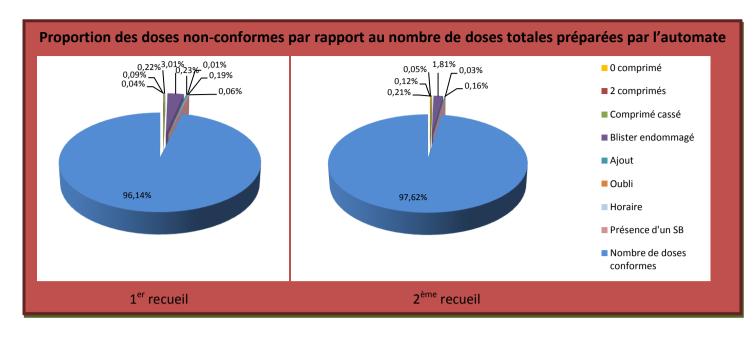


Figure 31 : Proportion des doses non-conformes par rapport au nombre de doses totales préparées par l'automate lors du 1^{er} et du 2^{ème} recueil

(b) IP5b : NC dues aux ajouts manuels détectées lors du double contrôle à la pharmacie et par les infirmiers

(i) Proportion de NC dues aux ajouts manuels

Lors de chaque recueil, il a été calculé la proportion de doses NC dues aux rajouts manuels par rapport au nombre de doses totales rajoutées par les préparatrices. Pour le 1^{er} recueil, 3% des doses étaient non-conformes. Lors du 2^{ème} recueil, la proportion de doses non-conformes diminuent à 2%. Les résultats sont récapitulés dans la Figure 32. Après comparaison des deux pourcentages par le test du χ^2 au risque α de 5%, on obtient pour le χ^2 _{observé} 0,77, pour un χ^2 _{théorique} de 3,84 ; il n'y a pas de différence significative entre ces deux résultats. On ne peut donc pas conclure à une amélioration entre les deux recueils pour un p égale à 5.10⁻⁵.

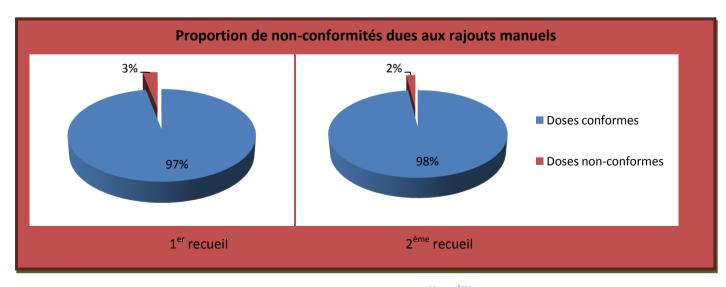


Figure 32 : Proportion des non-conformités dues aux rajouts manuels lors du 1^{er} et 2^{ème} recueil

Les non-conformités au vue de la prescription peuvent être dues à :

- Un ajout : n1=4 (26,5%)

- Un oubli : n1=7 (47%), n2=41 (93%)

- Une mauvaise répartition horaire : n1= 4 (26,5%)

- Une mauvaise forme pharmaceutique: n2=3 (7%)

Les résultats pour les deux recueils sont récapitulés dans la Figure 33.

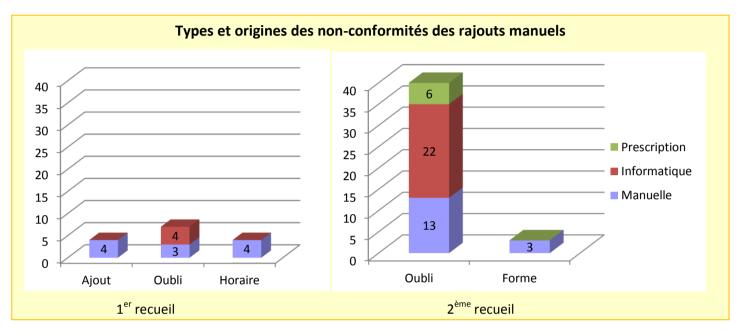


Figure 33 : Types et origines des non-conformités dues aux rajouts manuels au vue de la prescription lors du premier et du deuxième recueil

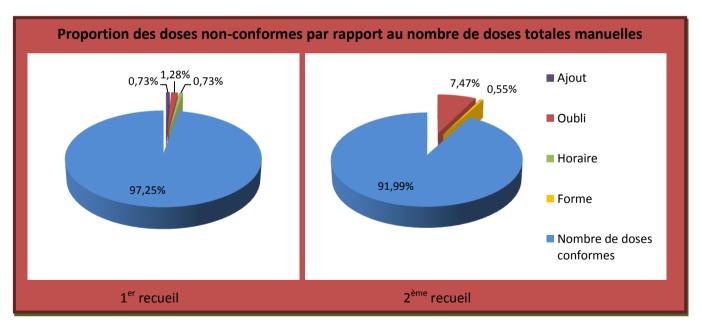


Figure 34 : Proportion des doses non-conformes par rapport au nombre de doses totales ajoutées manuellement lors du premier et du deuxième recueil

(c) IP5: NC globales

(i) Proportion de NC globales

Lors de chaque recueil, il a été calculé la proportion de doses NC globales par rapport au nombre de doses totales préparées par l'automate et en manuel. Pour le 1^{er} recueil, 4% des doses étaient non-conformes. Lors du $2^{\grave{e}me}$ recueil, la proportion de doses non-conformes diminuent à 2%. Les résultats sont récapitulés dans la Figure 35. Après comparaison des deux pourcentages par le test du χ^2 au risque α de 5%, on obtient pour le $\chi^2_{observ\acute{e}}$ 30,6, pour un $\chi^2_{th\acute{e}orique}$ de 3,84 ; il existe donc une différence significative entre les deux recueils. On a donc une amélioration entre les deux recueils pour un p égale à 5.10^{-5} .

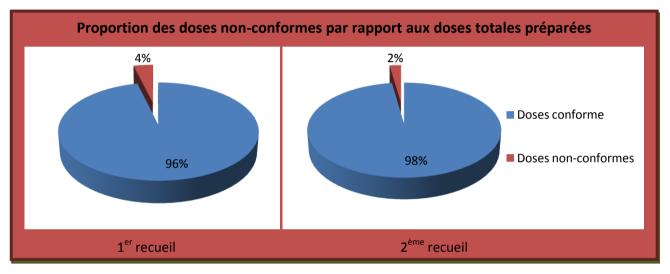


Figure 35 : Proportion de doses non-conformes globales par rapport aux doses totales préparées (automate et manuelle) lors du premier et du deuxième recueil

La Figure 36 ci-dessous permet de récapituler la proportion de doses conformes et non-conformes préparées par l'automate ou rajoutées manuellement en fonction du nombre de doses totales préparées.

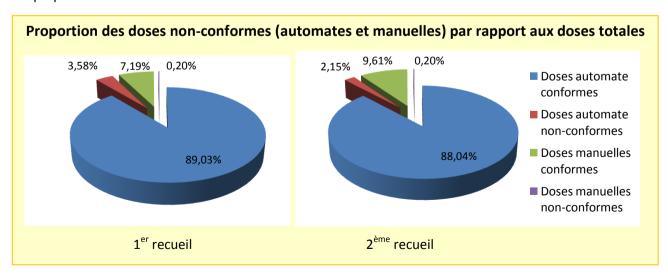


Figure 36 : Proportion des doses non-conformes (automate et manuelles) par rapport aux doses totales préparées lors du premier et du deuxième recueil

(3) IP6 : Pourcentage d'étiquettes-patient positionnées dans le mauvais pilulier

Lors des deux recueils, il n'a pas été retrouvé d'erreur concernant l'étiquette-patient positionnée dans le mauvais pilulier.

(4) IP7 : Temps additionnel à la préparation du pilulier hors automate

Le suivi sur deux semaines du temps nécessaire pour prendre les médicaments à ajouter manuellement au niveau du stockeur, réaliser le rajout manuel, fermer les piluliers et ranger les piluliers dans le chariot ou l'armoire correspondant a été évalué à trois minutes par US.

(5) IP8 : Temps du double contrôle à la pharmacie Le temps du double contrôle à la pharmacie n'a pas pu être évalué pour le moment.

Au niveau de l'administration

c)

(1) IP9: Différentiel de temps de préparation des piluliers avant et après automatisation

Le différentiel de temps de préparation n'a pas pu être évalué lors de ces audits car les piluliers (matin, midi, soir, nuit) étaient préparés par les infirmiers de nuit pour la journée suivante et l'audit a été réalisé lors de la prise du matin. Néanmoins dans la pratique courante, nous savons que cette activité prend pour un infirmier entre 1h et 1h30 pour une unité de 20 lits.

(2) IP10 : Différentiel de temps dédié à l'administration avant et après automatisation

Les seules données comparables et exploitables pour mesurer l'impact sur l'administration de l'automatisation sont celles de Toulouse car c'est le seul service qui n'a pas modifié ces pratiques suite à l'automatisation. L'administration prend en moyenne 30 secondes supplémentaire par patient suite à l'automatisation, ce qui représente pour ce service 12 minutes supplémentaires en moyenne lors de chaque administration.

(3) IP11: Pourcentage de déblistérisation des comprimés avant l'administration avant et après automatisation

L'URPS, Genin et Toulouse n'ont pas modifié leur pratique suite à l'automatisation. L'URPS et Genin déblistérisent tous les médicaments en amont de l'administration alors que Toulouse déblistérise au moment de l'administration. Par contre, à Carreire 5, avant l'automatisation la déblistérisation se faisait au moment de l'administration alors que lors du second audit, l'infirmière déblistérisait en amont de l'administration.

(4) IP12 : Nombre de déclarations de NC par les infirmiers

Sur 19 semaines, 352 non-conformités ont été déclarées par les infirmiers après analyse 323 non-conformités sont de réelles NC. En effet, les ajouts ou oublis de doses dues à une modification de prescription après la préparation des piluliers ne sont pas considérés comme une NC. Elles ont donc été exclues du nombre de NC.

(5) IP13 : Pourcentage de modifications prises en charge par les infirmiers

Cet indicateur n'a pas pu être mesuré car les données nécessaires aux calculs sont difficilement obtenues.

4. Indicateurs de résultats

a) IR1 : Nombre de déclarations d'erreurs médicamenteuses

La mise en place de la DIN automatisée étant encore récente, nous n'avons pas pu encore évalués l'impact de celle-ci sur le nombre de déclarations d'erreurs médicamenteuses.

b) IR2 à IR5 : indicateurs relatifs à l'impact de l'automatisation sur la dotation

La mise en place du système plein-vide n'étant pas encore commencée et la mise en place de la DIN automatisée étant encore récente, nous n'avons pas pu évaluer l'impact de l'automatisation ni sur le nombre et la quantité de spécialités en dotation, ni sur le coût de l'armoire, ni sur les coûts engendrés par les pertes liées aux périmés.

c) IR6 : Temps infirmier libéré par la mise en place de la DIN automatisée

La mise en place de la DIN automatisée étant encore en cours de déploiement à l'ensemble de l'établissement, nous n'avons pas pu encore évaluer le temps infirmier libéré.

d) IR7 : Satisfaction des professionnels de santé

La mise en place de la DIN automatisée étant encore récente lors de l'écriture de cette thèse, la satisfaction des professionnels de santé n'a pas pu encore être évaluée.

C. Discussion

L'objectif principal de la mise en place de la DIN automatisée est la sécurisation de l'étape de dispensation de la PECM pour diminuer la iatrogénie médicamenteuse. Nous exposerons les difficultés rencontrées pour évaluer l'impact de l'automatisation sur la sécurisation de cette étape.

Nous verrons également comment nous pouvons répondre à nos objectifs secondaires grâce aux indicateurs nécessaires à la délimitation du périmètre d'automatisation, ceux qui nous permettent d'évaluer l'avancement du projet, la fiabilité et l'efficacité de nos méthodes de travail avec les ressources humaines et matérielles qui nous sont allouées et l'impact de l'automatisation sur les processus de prescription, dispensation et administration.

Dans un second temps, nous allons comparer nos résultats en termes de cadence et de NC à ceux obtenus dans d'autres établissements qui ont également mis en place la DIN.

Dans un troisième temps, nous allons exposer la pertinence et la faisabilité du suivi des indicateurs que nous avons cités précédemment.

1. Résultats

a) Délimitation du périmètre

En effet, le déploiement de la DIN automatisée est à privilégier sur des US avec :

(1) Eligibilité des US à la DIN automatisée

Lors de la réflexion sur la mise en place de l'automatisation de la DIN dans un ETS, l'une des premières questions qui apparait rapidement est : combien de lits vont être éligibles ?

- peu de modifications de traitements en cours de journée à savoir le plus souvent des unités avec des durées moyennes de séjours longues et des patients ayant des pathologies chroniques,
- un ratio de médicaments administrés per os important,
- des unités avec des patients à risque comme les personnes âgées, les femmes enceintes ou les enfants (23) (31).

Grâce aux indicateurs IS1 (nombre de lits totaux), IS2 (nombre, type de services et leur capacité d'hébergement), IS3 (durée moyenne de séjour) et IA1 (proportion de lignes de prescription de spécialités automatisées, manuelles ou en gestion globale par rapport au nombre de lignes totales prescrites), nous pouvons répondre à cette question.

Les indicateurs IS1 et IS2 nous permettent d'évaluer l'importance du nombre de patients pouvant bénéficier de la DIN automatisée. Lors de l'écriture de notre projet, il a été choisi comme candidat à l'automatisation uniquement les lits d'hospitalisation complète. En effet, les hôpitaux de jour (HDJ) ont été exclus car il est difficile d'anticiper les traitements de ces patients ainsi que leur venue. De plus, les HDJ ne se situent pas dans l'enceinte même de l'établissement et donc au niveau logistique cela était plus difficile à mettre en place. L'unité SECOP est une unité d'évaluation afin de déterminer si le patient doit être hospitalisé ou non. Il est donc difficile d'anticiper les traitements et cette unité ne bénéficie donc pas de la DIN automatisée.

Le nombre de lits bénéficiant de l'automatisation de la DIN est donc de 563 lits d'hospitalisation complète avec les 50 lits de la MAS. Ce nombre est suffisant pour rentabiliser l'investissement d'un automate.

L'indicateur IS3 permet d'obtenir la durée moyenne de séjour en fonction du service qui est de 31,3 jours pour un service d'admission ce qui relativement long comparée à 5,1 jours pour un service de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) (32) ce qui concoure également à choisir la DIN automatisée. Il permet aussi de déterminer la fréquence de la dispensation individuelle (journalière, bihebdomadaire...) en fonction du type de service et de la durée moyenne de séjour d'un patient.

Les indicateurs IA1 (proportion des lignes de prescription de spécialités automatisées, manuelles ou en gestion globale par rapport au nombre de lignes totales prescrites) et IA2 (proportion de spécialités automatisées par rapport à notre livret) permettent de caractériser notre volume d'activité mais aussi d'évaluer notre ratio de médicaments administrés per os.

Dès l'écriture du projet, il a été choisi de gérer uniquement les médicaments prescrits en systématique. Lors de notre étude, nous pouvons voir que le nombre de lignes de prescription est à 72,2% automatisable. Par contre, 22,5% des lignes sont en gestion globale et restent donc à la charge de l'infirmier pour la commande, la préparation des doses et l'administration. La proportion de gestion globale reste encore importante car les solutions buvables et gouttes, très largement utilisées en psychiatrie, ne sont pas prises en charge par ce type d'automate. Nous y retrouvons également les médicaments prescrits en si besoin tels que les traitements anxiolytiques, laxatifs, antalgiques... dont la dispensation individuelle n'est pas réalisable. Le nombre de retours des médicaments en SB non administrés ne serait pas gérable. Concernant les laxatifs, même s'ils sont prescrits en systématique, ils ne sont pas obligatoirement pris par le patient car l'administration est laissée à l'évaluation infirmier de le donner ou pas en fonction de l'état clinique du patient. De plus, comme ceux-ci auraient été rajoutés manuellement dans le pilulier, le temps supplémentaire nécessaire aux rajouts et les nombreux retours dus à la non-administration ne sont pas en faveur de leur gestion en DIN.

Jusqu'à présent, aucune étude n'a été réalisée pour savoir à partir de quel pourcentage de spécialités automatisables il est intéressant d'automatiser une structure. Dans notre étude, nous avons choisi de suivre le nombre de lignes automatisables par rapport aux autres types de dispensation mais il apparait plus judicieux de s'intéresser au pourcentage du nombre de doses automatisables par rapport aux autres types de dispensation comme d'autres ETS le font.

(2) Capacité de stockage

Lorsque la solution d'automatiser la DIN est retenue, il faut s'assurer que la capacité de stockage de l'automate réponde à nos attentes, ce qui est obtenue grâce à l'indicateur IA3 (capacité de stockage de l'automate).

Pour connaître les stocks nécessaires à la préparation des piluliers, nous avons calculé un stock minimal de 7 jours et un stock maximal de 14 jours pour chaque spécialité. Pour les spécialités les plus couramment utilisées, le seuil minimal a été calculé à partir des quantités dispensées sur l'année précédente ramenées respectivement à une et deux semaines.

Nous avons également choisi d'automatiser des spécialités peu dispensées comme les médicaments à risque tels que les anticoagulants oraux afin de sécuriser leur dispensation et leur traçabilité.

Pour celles-ci, si on utilise la même méthode que précédemment, on obtient généralement un seuil minimal aux alentours de deux doses. Il a donc été choisi pour ces spécialités de calculer le seuil minimal et maximal à partir du nombre de doses nécessaires pour fournir 7 jours de traitement pour un ou deux patients en fonction de la molécule. Par exemple, le Pradaxa® est peu dispensé dans notre établissement, le seuil minimal a été calculé afin de couvrir le traitement de deux patients qui prennent deux comprimés par jour, ce qui fait un seuil minimal à 28 et un seuil maximal à 56. Si trois patients avec du Pradaxa® sont hospitalisés simultanément, le seuil minimal est ajusté aux besoins.

Ces six indicateurs nous permettent ainsi d'évaluer quelles US sont éligibles à la DIN automatisée, l'activité que cela va représenter et si l'offre proposée par le fournisseur est compatible avec notre activité et nos besoins.

b) Quels sont les ressources à mettre en place?

Deux ans et demi séparent le début de l'écriture du projet de la réception de l'automate. Le temps exact dédié n'a pas été évalué. Cela a nécessité la participation de nombreux acteurs dont le service informatique et la pharmacie pour l'écriture du projet et la cellule des marchés concernant l'appel d'offre, la signature du contrat...

Il est important de connaître en amont du projet nos ressources en termes de personnel et d'horaires de fonctionnement afin que la proposition de la DIN automatisée apportée par les fournisseurs soit compatible avec celles-ci. En effet, il a été demandé à la société d'évaluer le type d'automate (nombre de lignes de coupe et de cueillette) nécessaire en tenant compte de nos effectifs et de nos horaires de fonctionnement. Mais une réorganisation de la répartition de nos activités s'est toutefois avérée nécessaire. A l'heure actuelle, avec 208 lits automatisés nous pouvons fonctionner à personnel constant mais une réévaluation sera réalisée lors de la montée en charge avec les unités d'admission.

Par contre, au niveau logistique, les horaires de fonctionnement ont dû être modifiés. En effet, un réaménagement des horaires de livraison dans les US est nécessaire afin que les piluliers soient distribués à temps pour l'administration des traitements du soir des services d'admission. Cette nouvelle mission nécessite un ETP dédié au transport des armoires et des chariots contenant les

piluliers. De plus, un changement de l'ensemble du matériel de transport et de stockage a été réalisé pour que celui-ci soit le plus compatible et le plus ergonomique possible avec la mise en place de la DIN automatisée.

Pour que le déploiement se poursuive, il faut que les ressources humaines soient adaptées aux ressources matérielles.

L'automate a besoin notamment pour fonctionner en permanence :

- un PPH actuellement pour le côté cueillette, mais avec la montée en charge deux PPH seront nécessaires, un au niveau de la sortie des piluliers et un autre pour ce qui concerne le lancement des cueillettes au niveau informatique ou la sortie des médicaments au niveau du stockeur,
- un OPQ pour le côté coupe,
- un technicien pour régler les problèmes éventuels au niveau de la coupe et de la cueillette, ce qui modifie l'organisation de la pharmacie et la répartition du temps de travail du personnel de la pharmacie.

Pour évaluer si nos ressources humaines sont compatibles avec nos ressources matérielles, nous suivons les indicateurs IA5 (cadence réelle de coupe de l'automate), IA6 (cadence de coupe corrigée par l'activité) et IA10 (cadence de préparation des doses par heure).

Les indicateurs IA5 et IA6 sont prépondérants et indispensables pour quantifier l'activité du module de coupe. Ils nous permettent de suivre notre production côté coupe et de savoir si nous nous approchons des cadences annoncées par le fournisseur. Grâce à eux, nous pouvons mettre en place des mesures afin d'améliorer notre productivité et évaluer si celles-ci sont positives ou non. Lors de la réponse du fournisseur à notre appel d'offre, la cadence théorique de coupe annoncée était de 1000 doses par heure. La société Ecodex® a dû revoir son chiffre à la baisse à 800 doses par heure avec les nouvelles données issues des différents sites où leurs automates sont implantés. Notre cadence réelle de coupe de l'automate de 698 doses par heure est en-dessous de celle annoncée de 800 par le fournisseur. Malgré les nombreux réglages réalisés, nous rencontrons encore régulièrement des problèmes récurrents comme la perte de blisters avant l'ensachage qui nécessite l'ouverture de la porte, la recherche de la dose avant de pouvoir reprendre le surconditionnement ce qui ralentit notre cadence réelle de l'automate et celle corrigée par l'activité. Elles devraient s'améliorer avec l'arrivée des nouvelles ensacheuses. Concernant notre cadence moyenne de coupe corrigée par l'activité de 413 doses par heure, nous pouvons encore l'améliorer car le personnel au moment du recueil était encore en cours de formation. Par contre, elle ne pourra pas atteindre la cadence théorique car celle-ci ne prend pas en compte le temps passé à charger les blisters dans la goulotte, à changer les bobines de sachet ou de ruban-encreur, à chercher les blisters perdus avant l'ensachage.... Un ETP OPQ dédié uniquement à la coupe est pour l'instant indispensable pour améliorer la cadence de coupe.

L'indicateur IA10 est essentiel pour quantifier l'activité du module de cueillette. Il nous permet de suivre notre production et d'évaluer ainsi si celle-ci se rapproche de celle annoncée par le fournisseur et si elle s'améliore dans le temps. Nous observons une amélioration de la cadence globale de préparations des doses par heure entre le premier et le second recueil. Ceci peut s'expliquer par les différentes mesures mises en place. Dans un premier temps, l'automate a nécessité de nombreux réglages pour optimiser le temps de cueillette. En parallèle, il a fallu repenser la manière de travailler des préparateurs. L'ergonomie autour de la sortie des piluliers a été réaménagée afin de faciliter la sortie des piluliers. Des étagères mobiles pouvant stocker les piluliers vides ont été achetées et ont été disposées à côté de l'automate pour faciliter l'accès à ces piluliers. Un poste de cueillette contenant les médicaments rajoutés manuellement et les médicaments souvent ajoutés à la main du fait du blocage régulier des boites PASS a été installé à porter de main du préparateur réalisant le rajout manuel. Le personnel a également su appréhender cette nouvelle activité et adapter ses méthodes de travail afin d'être le plus efficace possible.

Lors du dernier recueil nous étions à 737 doses par heure, il nous faut encore nous améliorer afin d'atteindre les 800 doses par heure annoncées par le fournisseur.

Lorsque l'on compare la cadence de préparation des doses par type de service, on peut voir que la cadence pour les services d'admission est plus faible que pour les autres types de service. Ceci peut s'expliquer entre autre par le fait que les patients hospitalisés en réhabilitation ou en long séjour sont poly-médicamentés par rapport aux patients en service d'admission. Le préparateur a donc plus de temps entre la sortie de deux plateaux de piluliers pour réaliser ses rajouts manuels et fermer les piluliers. Cette diminution de cadences pour les services d'admission peut donc être expliquée par le temps incompressible et nécessaire de l'activité manuelle.

Cette activité nécessite actuellement pour 208 lits un 1 ETP PPH qui s'occupe à plein temps du chargement des piluliers dans l'automate, des rajouts manuels, de la fermeture des piluliers et du rangement dans l'armoire ou chariot de l'US concernée. Cet ETP est dédié à la DIN exclusivement, il a donc fallu augmenter le nombre minimal d'ETP PPH présent à la pharmacie de 3 à 4 afin d'assurer l'ensemble des missions de la PUI. A l'avenir, cette activité nécessitera deux à trois ETP PPH.

En ce qui concerne le nombre d'ETP pharmacien dédié à la DIN automatisée, celui-ci est difficilement évaluable. En effet, le pharmacien intervient dans toutes les étapes du projet.

Le pharmacien joue un rôle indispensable lors de l'écriture du projet et lors du choix du fournisseur. Le temps investi dans cette phase est difficilement évaluable.

Lors de la montée en charge, le pharmacien participe à l'accompagnement du projet notamment auprès des US en rencontrant pendant environ 1h30 l'équipe soignante et médicale de chaque service afin de leur présenter le projet et les modifications que cela va engendrer dans l'US. Il se déplace aussi lors du premier jour de la mise en place dans l'US avec le préparateur référent de l'US

et la logistique afin de récupérer l'ancien matériel, amener le nouveau matériel, présenter les piluliers et la fiche de recueil pour les infirmiers des NC liées à la préparation des piluliers (cf

Annexe 4). Il participe également à la résolution des problèmes rencontrés notamment les problèmes informatiques en contactant et en relançant le service informatique interne au CHCP, les services informatiques des différents logiciels impliqués (HM®, Copilote®, Median®). Par exemple, nous avons rencontré des problèmes avec les médicaments pris au moment du goûter. En effet, la PUI en concertation avec les US avaient choisi de mettre dans le pilulier les médicaments du goûter dans la case du midi (comme nous l'avons vu précédemment, le pilulier n'a que quatre moments de prise : matin, midi, soir et nuit). Or l'automate était programmé pour les mettre dans la case de la nuit. Ce problème a nécessité 3 mois de suivi et de relance avant d'être résolu. L'heure pivot à 18h a été fonctionnelle après 6 mois de réglage. Or cette fonction était indispensable pour pouvoir préparer les piluliers des services d'admission pour lesquels le pilulier possède le traitement du soir et de la nuit du jour J et le traitement du matin et du midi du jour J+1. Pour y parvenir, il a fallu de nombreux tests impliquant les services informatiques d'HM®, Copilote®, Median® et du CHCP ainsi que la présence d'un pharmacien.

Celui-ci participe aussi à la réorganisation de la pharmacie et des US suite aux changements dus au passage de la dispensation globale à la DIN automatisée.

Le temps du double contrôle réalisé par l'externe, l'interne ou le pharmacien n'a pas encore été évalué mais il le sera très prochainement, en effet cette activité est très chronophage. Il est donc important de l'évaluer afin de pouvoir anticiper la montée en charge ce qui va surement entrainer des changements sur le type de personnel qui vérifiera. Nous verrons dans la partie évolution et perspectives, les solutions que nous envisageons.

La validation pharmaceutique avant la préparation des piluliers est aussi indispensable. Nous détaillerons l'intérêt de celle-ci dans la partie comment faire évoluer le processus de dispensation.

Comme nous venons de le voir, il est indispensable que les ressources humaines soient compatibles avec les ressources matérielles afin d'avoir une activité optimisée.

c) Comment faire évoluer les processus ?

(1) Le processus de la prescription

La formation et la sensibilisation des prescripteurs « seniors » et internes sur les prescriptions de médicaments hors livrets et les prescriptions hors délais après la préparation des piluliers sont primordiales car c'est la première étape de la PECM. Elles doivent être répétées tous les 6 mois au minimum à chaque changement d'internes. Le nombre de prescripteurs « séniors » et d'internes est important à connaître car plus le nombre d'acteurs impliqués est grand plus le temps

nécessaire à la formation et à la sensibilisation est élevé. Cette donnée nous pouvons la recueillir grâce à l'indicateur IS5 (Prescripteurs « seniors » et internes).

La prescription d'un médicament hors livret impacte directement la préparation des piluliers. En effet, ces médicaments ne peuvent pas être automatisés car ils ne sont pas gérés par nos différents logiciels et suivent un circuit d'approvisionnement à part. Ces médicaments sont forcément rajoutés manuellement par le préparateur après édition d'une liste de cueillette papier. Ils n'apparaissent pas sur l'étiquette-patient car ils sont inconnus du logiciel de gestion des stockeurs Copilote® qui ne peut pas transmettre l'information à Median®. Les rajouts manuels étant plus à risque que les préparations automatisées, il faut limiter au maximum leur prescription en sensibilisant les prescripteurs aux conséquences que cela entraine sur la dispensation et donc sur la prise en charge des patients. Nous pourrons suivre ultérieurement ces prescriptions de médicaments hors livret grâce à l'indicateur IP1 (pourcentage de médicaments hors livret).

Les changements de prescription après la préparation des piluliers entrainent également des conséquences importantes sur la PECM du patient. En effet, l'infirmier doit rajouter le médicament manquant à partir de sa dotation. Or si le médicament ne s'y trouve pas, il faut alors le commander à la pharmacie ce qui pose problème pour les unités éloignées comme la MAS ou lorsque la pharmacie est fermée, il faut alors l'emprunter à un autre ETS si aucun autre service du CHCP n'en possède. L'impact est différent sur la PECM du patient en fonction du caractère d'urgence ou pas du médicament. Le problème se pose également avec les arrêts de prescription et les diminutions de posologie après la préparation des piluliers car l'infirmier doit enlever les doses qui ne sont plus en adéquation avec la prescription. Le double contrôle infirmier reste le seul moyen pour assurer la bonne prise en charge médicamenteuse. Ce suivi des prescriptions hors délais est possible grâce à l'indicateur IP2 (pourcentage de prescriptions hors délais).

(2) Le processus de la dispensation

Comme nous l'avons vu précédemment la dispensation est composée d'une partie analyse pharmaceutique et d'une partie délivrance.

L'analyse pharmaceutique est directement impactée par l'automatisation de la DIN. En effet, elle doit être réalisée avant la préparation des piluliers. C'est pour cela qu'il est intéressant de suivre en routine les indicateurs IP3 : pourcentage de prescriptions validées avant la préparation des piluliers et IP4 : pourcentage de prise en compte des interventions pharmaceutiques par les médecins.

L'intervention pharmaceutique (IP) la plus fréquente est la substitution et le remplacement des médicaments hors livret via le logiciel de prescription HM. Les autres IP sont transmises par message via le logiciel de prescription. Or ces messages ou alertes ne sont pas forcément lus ou

acceptés rapidement par les prescripteurs ce qui pose problème notamment pour les hors livrets. Si le prescripteur n'accepte pas le remplacement, l'automate ne pourra pas préparer la dose comme nous l'avons vu précédemment, le médicament sera alors absent du pilulier et le patient ne recevra donc pas dans la totalité son traitement. Lors de la mise en place de la DIN automatisée dans les services de réhabilitation, nous nous sommes aperçus qu'il fallait que le pharmacien appelle le prescripteur afin qu'il accepte les propositions de remplacement suffisamment rapidement pour être pris en compte par l'automate. Ceci est très chronophage et ne semble pas être envisageable lors de la montée en charge vers les services d'admission pour lesquels les patients changent plus souvent et le nombre de médicaments hors livret est plus important. La formation et la communication auprès des prescripteurs sont donc indispensables. Celles-ci devront être réitérées lors de chaque changement d'interne et lors d'arrivée de nouveaux médecins « seniors ».

Afin d'améliorer le processus d'automatisation, il faut analyser et suivre les NC globales sur les piluliers et le détail de celles-ci. En effet, l'objectif principal de la mise en place de l'automatisation de la DIN est de diminuer le nombre d'erreur de dispensation. Nous pouvons évaluer l'impact de celle-ci grâce à l'indicateur IP5 et ses composites qui permettent le suivi et l'analyse des NC. Entre le 1^{er} et le 2^{ème} recueil, nous avons une diminution de 50% de la proportion de NC globales qui peut s'expliquer par la diminution des NC dues à l'automate qui est statistiquement significative.

Lorsque l'on s'intéresse plus particulièrement aux NC dues à l'automate, on s'aperçoit que la majorité des NC sont dues à l'intégrité du sachet ou de la dose qui sont un nouveau type de NC propre à l'automatisation et qui n'existait pas avant sa mise en place. La moitié de ce nouveau type de NC est du à l'endommagement des blisters, ce qui revient à du déconditionnement de blisters car le conditionnement primaire garant de la stabilité physico-chimique dans le temps n'est plus assurée. L'endommagement du blister peut avoir plusieurs origines possibles :

- le blister peut être positionné dans le mauvais sens lors de son introduction dans la goulotte au moment de la coupe,
- le réglage de la coupe de l'automate peut être défectueux et la coupe se fait sur le blister comme cela a été rencontré avec l'Haldol® 1 mg qui a nécessité 3 mois de réglage pour obtenir une coupe satisfaisante,
- l'automate lors de la détection de la présence de la dose dans le sachet au moment de l'ensachage, appuie trop fort sur le blister et l'ouvre,
- le blister lors de sa fabrication est trop fragile comme par exemple le Valium® ou le Seresta®, et se fend lors du moindre choc.

Malgré tout, on observe une diminution du nombre de blisters endommagés entre les deux recueils et on espère encore améliorer ce chiffre grâce à l'arrivée des nouvelles ensacheuses.

Pour les autres NC dues à l'intégrité du sachet ou de la dose c'est-à-dire : l'absence ou la présence de plusieurs doses dans un sachet ou un comprimé détérioré, on n'observe pas d'évolution entre les deux recueils. L'absence de dose dans le sachet est problématique car si le médicament n'est pas en dotation dans le service et si l'infirmier s'en rend compte en dehors des horaires d'ouverture de la pharmacie, il peut avoir rupture de la prise de traitement.

En ce qui concerne les NC au vue de la prescription, on a entre les deux recueils une disparition des NC ayant pour origine un problème informatique ou de prescription. En effet, les mauvaises répartitions horaires présentes lors du 1^{er} recueil étaient dues à un problème informatique qui a été identifié et réglé entre les deux recueils. Les NC dues à la présence d'un médicament prescrit en si besoin ne sont pas non plus retrouvées lors du 2^{ème} recueil grâce à la communication réalisée auprès des prescripteurs afin de prescrire correctement les SB.

Par contre, le nombre de doses ajoutées ou oubliées dues à l'automate en lui-même ont légèrement augmenté. Mais il n'est pas possible de conclure si cette différence est statistiquement significative car l'échantillon est trop petit.

Si on enlève les NC dues aux blisters endommagés qui sont le moins préjudiciable pour le patient car les médicaments ont un turn-over relativement important, on a un taux de NC dues à l'automate autour de 0,85% lors du 1^{er} recueil et de 0,57% lors du 2^{ème} recueil. Lorsque nous étions en DIN uniquement manuelle, le taux de NC était de 8%. On a donc une diminution très significative sur les erreurs de dispensation.

En ce qui concerne les NC dues aux rajouts manuels, on observe une diminution du nombre de NC dues aux rajouts manuels, mais cette différence n'est pas statistiquement significative. Entre les deux recueils, on observe une augmentation du nombre total de doses ajoutées à la main qui peut s'expliquer par l'augmentation de doses « anormalement » ajoutées à la main. Ces dernières concernent les doses non rajoutées par l'automate car la boîte PASS est bloquée et la dose est donc inaccessible par l'automate ou les médicaments qui sont en stock zéro car il y a du « retard » au niveau de la coupe. Ces types de problèmes ont été identifiés seulement à la fin du 1^{er} recueil ce qui explique qu'il y en a moins de notifier que pendant le 2^{ème} recueil. De plus, lors du 1^{er} recueil, les oublis dus à une erreur sur l'étiquette-patient n'ont pas été recueillis. Cela concerne tous les médicaments gérés en unidose comme le Kardegic®, le Calcidose® ou les collyres unidoses. En effet, le calcul qui part du logiciel HM® du nombre d'unidoses nécessaires pour couvrir la période produite est erroné. Cette mauvaise information est transmise jusqu'au niveau de l'étiquette-patient où l'ajout manuel de l'unidose n'est pas notifié. Le préparateur ne sait donc pas qu'il doit rajouter un médicament. Ce type d'erreur ne peut être détecté qu'au niveau du double contrôle. Ce problème a été notifié dès le début de la mise en place de la DIN automatisée. Celui-ci n'étant pas réglé après de nombreuses relances, il a été décidé de recueillir ce type de NC afin d'évaluer les conséquences de cette non résolution de problème. Cela représente la moitié des oublis manuels. Ce nouveau type de NC peut expliquer qu'il n'y ait pas eu d'amélioration entre les deux recueils malgré les mesures prises pour diminuer les NC dues aux rajouts manuels (meilleure ergonomie autour de l'automate, mise en place du poste de cueillette manuelle...).

La mise en place de la DIN automatisée impacte également la dispensation en terme de nouvelles dépenses qui apparaissent, notamment le coût des consommables (sachets, tampons encreurs et étiquettes-patient) qui n'existaient pas avant l'automatisation et qui s'ajoutent au budget de la pharmacie. En effet, après le retour sur investissement de l'acquisition de l'automate en lui-même, il reste toujours à payer les consommables et la maintenance. C'est pour cela qu'il est important de suivre l'indicateur IA4 : coût global des consommables. Il faut également mettre en concurrence différents fournisseurs sur ce type de matériel afin de ne pas être captif du fournisseur de l'automate pour les consommables. D'autres nouveaux coûts s'ajoutent dont celui dû aux rejets de sachets qui est mesuré grâce aux indicateurs IA7 et IA9 : proportion de rejet de sachets découpés par rapport à la totalité de sachets produits par jour et le coût engendré. Ce coût s'additionne aux coûts dus aux consommables. Pour le moment, il ne peut pas être mesuré mais nous espérons qu'il pourra l'être avec l'arrivée des nouvelles ensacheuses qui nous permettront sûrement d'obtenir les données nécessaires aux calculs de ces indicateurs. Ces indicateurs sont importants à suivre car ils permettent d'évaluer le coût supplémentaire engendré par l'automatisation.

(3) Le processus d'administration

L'automatisation de la DIN n'a pas modifié les pratiques d'administration dans les unités URPS et Génin. La déblistérisation avant l'administration a toujours lieu malgré la communication sur l'importance de ne pas déblistériser avant l'administration afin de conserver l'intégralité des informations sur le médicament. Dans l'unité de Genin, cette pratique ne peut pas être modifiée car les patients sont très difficiles et non autonomes pour leur prise de traitement et l'administration nécessite souvent le rajout d'épaississant pour faciliter la prise et éviter les fausses routes. En revanche dans l'unité URPS, un nouveau rappel va être réalisé afin de modifier cette pratique nonconforme aux recommandations de la HAS (20). En ce qui concerne le changement de pratique à Carriere 5 de déblistérisation lors du 2ème recueil, il est nécessaire de savoir si cela est dû à une modification de pratique suite à la mise en place de l'automatisation ou si cela est dû à une mauvaise pratique individuelle.

La seule modification réellement observée lors de l'audit de l'unité Toulouse est l'allongement du temps d'administration de 30 secondes par patient du fait de la nécessité d'ouvrir deux emballages. Les bonnes pratiques d'administration étaient déjà conformes aux recommandations de la HAS (20) avant l'automatisation et elles le sont restées.

Depuis une procédure « Administration » a été rédigée reprenant les bonnes pratiques d'administration à savoir : l'administration des médicaments dans la salle de soins, patient par

patient, avec la préparation extemporanée des gouttes et la traçabilité informatique de l'administration des médicaments en temps réel.

Grâce aux retours d'expérience de cadres et infirmiers d'unités automatisées différentes de celles de l'audit, d'autres modifications de pratique ont été observées. Notamment dans l'unité Foville, où l'augmentation du temps nécessaire à l'ouverture du suremballage est mise à profit pour discuter plus longuement avec le patient. A la MAS, établissement à caractère médico-social, l'automatisation a permis aux aides-soignants d'être associés à l'aide à la prise sous la responsabilité d'un infirmier dans le cadre de l'article R. 4311-4 du code de la santé publique (33).

Nous n'avons pas pu évaluer le temps infirmier libéré mais une étude réalisée au Centre Hospitalier Spécialisé de La-Charité-sur-Loire montre une libération du temps infirmier quotidien estimé entre 30 et 45 minutes (34).

2. Comparaison à d'autres ETS

a) Cadence et proportion de doses dispensées automatisées

Très peu de données sont publiées sur les cadences de production lors de l'utilisation réelle des automates de DIN. Le centre pénitentiaire de Meaux utilise l'automate de surconditonnement Pillpick de la société Swisslog®. Sa cadence moyenne au niveau de la coupe est de 377 doses par heure et au niveau de la cueillette de 537 doses par heure (35). En ce qui concerne le côté de la coupe, nos résultats (413 doses par heure) sont équivalents à ceux obtenus par l'automate Pillpick à Meaux. Par contre, pour la cadence du côté de la cueillette, nous obtenons des résultats plus performants (737 doses par heure).

Le CH de Valencienne et le centre pénitentiaire de Meaux dispensent 76% de doses médicamenteuses de manière automatisée (33)(35). Malheureusement, nous ne pouvons pas nous comparer à ces résultats car nous avons suivi comme indicateur la proportion de lignes de prescriptions automatisées par rapport au nombre de lignes totales. Nous ne pouvons donc pas comparer des lignes de prescription et des doses.

b) Non-conformités

Dans la littérature, on retrouve des taux d'erreurs de préparation, de dispensation et d'administration compris entre 15 et 30% selon les études (36)(37)(38)(39).

Les centres hospitaliers qui ont optés pour la mise en place de la DIN automatisée ont vu leur taux d'erreurs de dispensation chuté en dessous de 1%. Le CH de Rouffach qui utilise un automate de déconditionnement a vu son taux d'erreur de dispensation diminué de 13% à moins de 1% après la mise en place de son automate (40). Le centre pénitentiaire de Meaux avec son automate de

surconditionnement Pillpick a un taux d'erreur de 0,5% (35). Le CHU de Toulouse avec son automate de surconditionnement Athena de la société Sinteco® a un taux d'erreur de 0,08% (41). Ces chiffres sont comparables à ceux obtenus dans notre établissement puisque nous sommes passés de 8% à 0,57% après la mise en place de l'automate, sauf ceux du CHU de Toulouse qui sont très inférieurs.

Lorsque l'on s'intéresse plus en détail aux types de NC obtenus avec l'automate Athena System de la société Synteco® installé à Toulouse, on observe que la proportion des différents types de NC est très différente des nôtres. A Toulouse, le nombre de sachet vide représente 0,003% des doses totales préparées (42) alors que nous sommes en moyenne entre le 1^{er} et le 2^{ème} recueil à 0,105%. Cette différence peut être expliquée par différentes raisons. La mise en place de la DIN automatisée à Toulouse date de 2010, la phase de routine a déjà donc été atteinte et la majorité des réglages a pu être fait. De plus, le recueil des NC est basé sur la déclaration des infirmiers qui n'est pas toujours exhaustive dû à un manque de temps de ceux-ci.

L'absence de dose ou plusieurs doses dans le sachet sont dues à un problème de détection lors de l'ensachage. Nous espérons pouvoir diminuer ce taux avec l'arrivée des nouvelles ensacheuses.

Lorsque l'on compare le nombre de comprimés détériorés entre les résultats obtenus à Toulouse avec la société Synteco® de 0,003% (42) et nos résultats de 0,21%, on observe une grande différence. Or lorsque nous analysons nos comprimés détériorés, nous nous apercevons que deux médicaments représentent la moitié des doses cassées, ceux sont l'Heptamyl® et le Teralithe 250mg®. Ces comprimés sont très friables et se cassent donc très facilement au moindre choc. Les populations de patients entre les ETS sont différentes, elles ne reçoivent pas le même type de traitement. Le Teralithe 250mg® est très largement utilisé dans notre structure, ce qui peut expliquer la différence entre les deux ETS.

Lorsque l'on se compare aux résultats obtenus à Toulouse avec la société Synteco®, le pourcentage de doses en trop est de 0,001% contre 0,19% avec Ecodex®. Par contre, le pourcentage de doses oubliées est beaucoup plus important à Toulouse : 0,24% contre 0,0205% dans notre établissement (42).

3. Pertinence des indicateurs

Comme nous l'avons vu précédemment, un indicateur doit remplir un certain nombre de critères dont la simplicité et l'acceptabilité d'utilisation et de recueil, la pertinence, la fiabilité et la faisabilité. Nous avons évalué et noté les critères pour chaque indicateur selon le degré de complexité d'obtention du plus simple : +++ au plus compliqué : +. Les résultats sont résumés dans les tableaux ci-dessous par type d'indicateurs.

a) Indicateurs de structure

Indice	Indicateur	Simplicité	Acceptabilité	Fiabilité	Pertinence	Faisabilité	Suivi	Pha	se du pr	ojet
		•					réalisable	En amont	Montée en charge	Routine
IS1	Lits totaux	+++	+++	+++	+++	+++	Oui	Х		Х
IS2	Nombre et type de services (réhabilitation, admission) avec leur capacité d'hébergement	+++	+++	+++	+++	+++	Oui	х		х
IS3	Durée moyenne de séjour en fonction du type de service	+++	+++	+++	+++	+++	Oui	Х		
IS4	Ressources humaines : - ETP pharmacien - ETP PPH - ETP OPQ - ETP technicien - ETP cadre - ETP transport dédié	+++	+++	+++	+++	+++	Oui	x x x x x		x x x x x
IS5	Prescripteurs : séniors et internes	+++	+++	++	++	+++	Oui	Х		
IS6a IS6b IS6c	Horaires de fonctionnement : - Horaires d'ouverture de la pharmacie - Horaires de la logistique - Horaires d'administration	+++	+++	+++	+++	+++	Oui	x x x	x x	х
IS7	Proportion du nombre de lits en DIN par rapport à l'ensemble des lits	+++	+++	+++	+++	+++	Oui	х	Х	Х

Tableau 15 : Récapitulatif des indicateurs de structure avec les différents degrés de complexité de chaque critère

Par conséquent, pour les indicateurs de structure nous pouvons tous les recueillir et les suivre car ils sont simples, acceptables, pertinents, fiables et faisables.

b) Indicateurs d'activité

(1) Données générales

T., 42	To disease	Cili siri	A t - 1, 111, 4	P1 - 1-114-4	Dti	Painaldina	Suivi	Ph	ase du pro	ojet
Indice	Indicateur	Simplicité	Acceptabilité	Fiabilité	Pertinence	Faisabilité	réalisable	En amont	Montée en charge	Routine
IA1	Proportion de lignes de prescription de spécialités automatisées, manuelles ou en gestion globale par rapport au nombre de lignes totales prescrites	+	+	+	+	++	Oui		x	х
IA2	Proportion de spécialités automatisées par rapport à notre livret	++	+++	+++	++	++	Oui	х		Х

Indice	Indicateur	Ciman li aitá	Aggantahilité	Fiabilité	Doubin on so	Faisabilité	Suivi	Ph	ase du pro	ojet
inuice	indicateur	Simplicité	Acceptabilité	riabilite	Pertinence	raisabilite	réalisable	En amont	Montée en charge	Routine
IA3	Capacité de stockage de l'automate	+	+	+	++	+	Oui	Х	Х	Х
IA4	Coût global des consommables	+++	+++	+++	+++	+++	Oui	Х		х

Tableau 16: Récapitulatif des indicateurs d'activité des données générales avec les différents degrés de complexité de chaque critère

L'indicateur IA1 (la proportion de lignes de prescription de spécialités automatisées, manuelles ou en gestion globale par rapport au nombre de lignes totales prescrites) ne s'est pas avéré pertinent pour connaître la part de l'automatisation dans la dispensation. En effet, il aurait fallu parler en nombre de doses et non pas en lignes de prescription car une ligne de prescription peut représenter une ou plusieurs doses. De plus, les autres ETS parlent de proportion de doses automatisées ce qui aurait permis de nous comparer à leur résultat.

La capacité réelle de stockage est difficile à évaluer car en fonction de la taille du blister, le nombre de sachets stockés dans la boite PASS varie. On peut stocker jusqu'à 60 sachets dans une boite PASS pour l'Haldol®, alors que pour le Depakote® on peut seulement jusqu'à 30 sachets. Une requête Median serait nécessaire.

(2) Côté coupe

		o: It is	A . 1 . 1 . 1	n: 1 :1:. /	n .:	n . 1957	Suivi	Ph	ase du pr	ojet
Indice	Indicateur	Simplicité	Acceptabilité	Fiabilité	Pertinence	Faisabilité	réalisable	En amont	Montée en charge	Routine
IA5	Cadence réelle de coupe de l'automate	++	++	++	++	+	Oui en attente de requête		х	х
IA6	Cadence de coupe corrigée par l'activité	+	+	++	++	+	Oui en attente de requête		х	х
IA7	Proportion de rejet de sachets découpés par rapport à la totalité des sachets produits par jour	+	+	++	++	+	Oui en attente de requête		х	х
IA8	Pourcentage de sachets rejetés lors de la coupe puis réintégrés à la cueillette	+	+	++	++	+	Non		х	х
IA9	Coût des rejets	+	++	++	+++	++	Oui		Х	Х

Tableau 17: Récapitulatif des indicateurs d'activité côté coupe avec les différents degrés de complexité de chaque critère

Jusqu'à présent le suivi des cadences de coupe réelle de l'automate et corrigée par l'activité étaient réalisées de manière manuelle. Cette solution n'est pas faisable dans le temps car c'est un recueil chronophage qui demande la présence en permanence d'un OPQ devant l'automate et qui ralentit l'activité, avec un biais de recueil manuel important. C'est pour cela qu'il a été demandé à la

société Ecodex® de fournir des statistiques à partir des données enregistrées par le logiciel Median. Pour l'instant ces données ne sont pas encore disponibles.

Pour ce qui est des indicateurs IA7, IA8 et IA9 sur la proportion des rejets de sachets et le coût engendré, le suivi n'est pas à l'heure actuelle faisable, le recueil manuel est trop chronophage et compliqué. Il devrait être possible de les suivre grâce à l'arrivée des nouvelles ensacheuses qui devraient pouvoir fournir les données nécessaires au suivi.

(3) Côté cueillette

To dian	To Markeyer	Cili siné	A	Pi-lille (Dankin	Painal Hist	Suivi	Pha	ase du pro	ojet
Indice	Indicateur	Simplicité	Acceptabilité	Fiabilité	Pertinence	Faisabilité	réalisable	En amont	Montée en charge	Routine
IA10	Cadence de préparation des doses par type de service	++	+	++	+++	++	Oui		х	Х
IA11	Proportion de doses préparées par l'automate par rapport aux doses ajoutées manuellement	++	+	++	+++	++	Oui		х	х

Tableau 18 : Récapitulatif des indicateurs d'activité côté cueillette avec les différents degrés de complexité de chaque critère

Concernant l'indicateur IA10 sur la cadence de préparation des doses par type de service, le recueil est manuel pour le moment mais afin d'augmenter sa fiabilité, sa simplicité et sa faisabilité, il a été demandé à la société Ecodex® de pouvoir nous fournir des statistiques à partir du logiciel Median.

c) Indicateurs de processus

(1) Au niveau de la prescription

Indice	Indicateur	Ciman li nit é	Acceptabilité	Fiabilité	Pertinence	Faisabilité	Suivi	Ph	ase du pro	jet
indice	indicateur	Simplicité	Acceptabilite	riadilite	Pertinence	raisabilite	réalisable	En amont	Montée en charge	Routine
IP1	Pourcentage de médicaments hors livrets prescrits	++	++	+	++	+	Oui	Х		Х
IP2	Pourcentage de prescriptions hors délais	+	+	+	++	+	Non			х

Tableau 19 : Récapitulatif des indicateurs de processus au niveau de la prescription avec les différents degrés de complexité de chaque critère

Pour le moment, l'indicateur IP1 n'est pas suivi mais il pourra l'être ultérieurement, si une requête grâce au logiciel HM est possible pour obtenir les données nécessaires.

L'indicateur IP2 est impossible à recueillir, un recueil manuel grâce à la déclaration des infirmiers des modifications après la préparation des piluliers n'est pas possible. Il serait trop chronophage à recueillir et le personnel n'en verrait pas forcément l'intérêt. Cet indicateur serait à suivre pour évaluer le nombre de prescription hors délais et ainsi essayer de mettre en place des actions pour l'améliorer mais l'acceptabilité, la simplicité, la fiabilité et la faisabilité sont trop faibles pour le

mettre en place. Une demande d'évolution auprès du logiciel HM a été faite afin de pouvoir suivre éventuellement cet indicateur.

- /	2	Λ	1	1		1000
- (2	Au niveau o	1e.	ia d	uspens	ation
٠,	_	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			10 0 0110	

T 31	To All and account	C!1!-!+/	A t - 1, 111, f	Pi-Lilia (Dantin	Painal Dist	Suivi	Ph	ase du pro	jet
Indice	Indicateur	Simplicité	Acceptabilité	Fiabilité	Pertinence	Faisabilité	réalisable	En amont	Montée en charge	Routine
IP3	Pourcentage de prescriptions validées avant la préparation des piluliers	+	+	++	++	+	Oui en attente de requête			Х
IP4	Pourcentage de prise en compte des IP par les médecins	+	+	++	++	+	Oui en attente de requête			Х
IP5	Pourcentage et type de NC globales	++	+	+	+++	++	Oui		Х	Х
IP5a	Pourcentage et type de NC dues à l'automate	++	+	+	+++	++	Oui		х	Х
IP5b	Pourcentage et type de NC dues aux ajouts manuels	++	+	+	+++	++	Oui		х	Х
IP6	Pourcentage d'étiquettes patient positionnées dans le mauvais pilulier	+++	+++	+	+++	++	Oui		х	Х
IP7	Temps additionnel à la préparation du pilulier hors automate	++	+	+	++	+	Oui		х	Х
IP8	Temps du double contrôle	++	+	+	+++	++	Oui		Х	Х

Tableau 20 : Récapitulatif des indicateurs de processus au niveau de la dispensation avec les différents degrés de complexité de chaque critère

Pour le moment, les indicateurs IP3 et IP4 ne sont pas réalisables car la phase de routine n'est pas encore atteinte. Ils seront difficiles à suivre car nous ne nous pouvons pas encore utiliser de requêtes avec le logiciel HM pour obtenir les données nécessaires aux calculs et le recueil et l'analyse manuels sont trop chronophages.

Concernant les indicateurs sur les NC, lors des deux recueils, les données obtenues sont fiables car elles ont toutes été enregistrées lorsqu'elles ont été rencontrées. Par contre en routine, le double contrôle à la pharmacie concerne uniquement les rajouts manuels et 5% des piluliers préparés par l'automate choisis au hasard, le suivi n'est donc pas exhaustif. Il repose essentiellement sur la déclaration des NC par les US qui n'est pas complète. En effet, les infirmiers ne font pas forcément remonter toutes les NC qu'ils observent via les fiches de recueil des NC des infirmiers (cf Annexe 4). De plus, l'analyse des NC remontant des US est difficile notamment lorsque cela concerne les NC au vue de la prescription de doses automatisables. En effet, la NC est imputée à l'automate alors qu'elle peut être due à un rajout manuel si la boite PASS était bloquée ou s'il y avait une rupture de stock au niveau de l'automate due à un retard à la coupe.

(3) Au niveau de l'administration

Y., 3!	To 21 1 1	Cili sini	A t - 1, 111, 1	Pi-kilis (Dti	Painaldina	Suivi	Pha	ase du pro	ojet
Indice	Indicateur	Simplicité	Acceptabilité	Fiabilité	Pertinence	Faisabilité	réalisable	En amont	Montée en charge	Routine
IP9	Différentiel de temps de préparation des piluliers avant et après automatisation	+	+	+	++	+	Non		х	х
IP10	Différentiel de temps dédié à l'administration avant et après automatisation	++	++	+	+++	++	Oui		Х	х
IP11	Pourcentage de déblistérisation des comprimés avant l'administration avant et après automatisation	++	++	+	++	++	Oui		х	х
IP12	Nombre de déclarations de NC par les infirmiers	++	++	+	++	++	Oui		Х	Х
IP13	Pourcentage de modifications prises en charge par l'infirmier	+	+	+	++	+	Non		Х	Х

Tableau 21 : Récapitulatif des indicateurs de processus au niveau de l'administration avec les différents degrés de complexité de chaque critère

Pour pouvoir évaluer le différentiel de temps de préparation des piluliers avant et après automatisation, il aurait fallu suivre l'infirmier de nuit qui prépare les piluliers la nuit, ce qui n'a pas pu être réalisé. L'impact de l'automatisation sur la préparation ne peut donc pas être suivi.

La fiabilité des données recueillies pour les indicateurs du taux de déblistérisaiton et sur le différentiel de temps dédié à l'automatisation avant et après automatisation est faible car les pratiques d'administration sont encore infirmier-dépendant malgré l'essai d'harmonisation des pratiques d'administration avec la mise en place du protocole « Administration des médicaments ».

d) Indicateurs de résultats

Indice	Indicatory	Cimanli aitá	A acoutobilité	Fiabilitá	Pertinence	Faisabilité	Suivi	Pha	ase du pro	ojet
indice	Indicateur	Simplicité	Acceptabilité	Fiabilité	Perunence	raisabilite	réalisable	En amont	Montée en charge	Routine
IR1	Nombre de déclarations d'erreurs médicamenteuses	++	++	+	++	++	Oui		Х	Х
IR2	Nombre de spécialités en dotation	++	++	++	+++	++	Oui		х	х
IR3	Quantité en dotation	++	++	++	+++	++	Oui		Х	Х
IR4	Coût de l'armoire de dotation	++	++	++	+++	++	Oui		Х	Х
IR5	Coûts engendrés par les pertes liées aux périmés	+	++	++	++	++	Non			Х
IR6	Temps infirmier libéré par la mise en place de la DIN automatisée	+	++	++	+++	+	Oui			Х
IR7	Satisfaction des professionnels de santé	++	++	++	++	++	Oui			Х

Tableau 22 : Récapitulatif des indicateurs de résultats avec les différents degrés de complexité de chaque critère

Le nombre de déclarations d'erreur médicamenteuse est peu fiable car il est basé sur la déclaration spontanée des acteurs de la PCEM. Les coûts engendrés par les périmés ne sera pas suivi car ceux sont les US qui gèrent la destruction des périmés, nous n'avons pas la traçabilité de cette destruction à la pharmacie. Cet indicateur ne pourra donc pas être suivi. Concernant l'indicateur IR6 sur la libération du temps infirmier grâce à la mise en place de la DIN automatisée, il ne sera pas suivi car sa mise place est trop compliquée. Néanmoins, il serait intéressant que la Direction des Services et des Soins Infirmiers (DSSI) travaille sur le redéploiement du temps infirmier libéré vers d'autres activités.

4. Evolution et perspectives

Concernant les données de cette thèse, les indicateurs ont été analysés par l'interne. Mais en routine, ils seront suivis pas d'autres acteurs que nous allons détailler ci-dessous.

En routine, le technicien sera en charge du suivi et de l'analyse de tous les indicateurs d'activité en lien avec l'automate, c'est-à-dire les indicateurs de cadence, la proportion des rejets, le coût des consommables. L'externe en pharmacie sera en charge de la retranscription des NC déclarées par les infirmiers. L'analyse des NC sera réalisée par l'interne en pharmacie ou le pharmacien. Ces nouveaux indicateurs pourront être rajoutés au rapport d'activité afin de valoriser cette nouvelle mission de la PUI.

Certains indicateurs ne sont pas suivis pour le moment comme la proportion de rejets de sachets et le coût engendré par cette perte, nous espérons qu'ils pourront l'être à l'avenir grâce aux nouvelles ensacheuses qui devraient pouvoir fournir plus d'informations concernant les pertes mais également les cadences de coupe réelle et corrigée. Ceci faciliterait le suivi des cadences de coupe et éviterait le recueil manuel qui est chronophage et moins fiable que des données statistiques informatiques obtenues grâce à des requêtes à partir du logiciel Median.

Des requêtes grâce au logiciel HM sont également nécessaires pour suivre les indicateurs de proportion de prescription de médicaments hors livret, le nombre de validation de prescription avant la préparation des piluliers ou le nombre d'IP acceptées par les médecins afin de les rendre simples, fiables, acceptables et surtout faisables. En effet, un recueil manuel est trop difficile à mettre en place et le suivi ne serait que partiel et donc non fiable.

Après plusieurs mois de mise en place de la DIN automatisée, il serait intéressant de créer un questionnaire de satisfaction des professionnels de santé suite à la mise en place de la DIN automatisée.

Pour ce qui est de l'impact de l'automatisation sur les armoires de dotation, il sera intéressant que les préparateurs réalisent un audit après plusieurs mois de mise en place et que les données obtenues soient comparées à celles déjà recueillies en amont de la mise en place.

Le double contrôle des piluliers à la pharmacie actuellement réalisé par l'externe le matin et par l'interne ou le pharmacien le reste du temps devra être réévalué. En effet, cette activité est très chronophage et avec la montée en charge des services d'admission, cette activité ne semble pas compatible avec les autres missions demandées à un pharmacien. Nous envisageons de faire réaliser le double contrôle l'après-midi par le préparateur qui aide le préparateur préposé à l'automate. Ceci afin de libérer du temps pharmaceutique vers l'analyse pharmaceutique ou d'autres missions.

L'impact de l'automatisation sur le nombre de déclarations d'erreurs médicamenteuses est un indicateur très pertinent car il permet d'évaluer le bénéfice ou non de l'automatisation sur le nombre et la gravité des erreurs dues à la dispensation. Par contre, c'est un indicateur difficile à recueillir et peu représentatif de la réalité car il est basé uniquement sur la déclaration spontanée des acteurs de la PECM.

A l'avenir, nous souhaitons également travailler en collaboration avec la Direction de l'établissement afin de pouvoir évaluer l'intérêt médico-économique de l'automatisation associée à la mise en place du système plein-vide avec notamment le développement d'indicateurs financiers sur l'investissement, l'amortissement et le coût personnel avec la libération du temps infirmier et d'évaluer la performance de notre système.

Les ETS devant s'engager dans la mise en place de la délivrance nominative des médicaments afin de respecter le critère 20a bis du manuel de certification V2014 (13), l'automatisation de la DIN est appelée à se développer dans de nombreux ETS. De nouveaux indicateurs d'activité pharmaceutique devront être conçus au niveau national afin de valoriser et d'évaluer quantitativement et qualitativement cette nouvelle activité.

De nouvelles questions se posent : qu'elle va-être la place de la DIN automatisée dans l'avenir ? Dans quel cadre réglementaire ?

5. Tableaux de bord

Nous allons dresser un tableau de bord reprenant les indicateurs à suivre en routine et reprenant la personne en charge du recueil et du suivi et la périodicité.

a) Indicateurs de structure

Il a été choisi de suivre en routine neufs indicateurs et sous-indicateurs de structure, recueillis annuellement récapitulés dans le Tableau 23 ci-dessous.

Indice	Indicateur	Qui	Quand	
IS1	Lits totaux	Technicien	Annuel	
IS2	Nombre et type de services avec leur capacité d'hébergement	Technicien	Annuel	
	Ressources humaines :			
IS4a	ETP pharmacien			
IS4b	ETP PPH			
IS4c	ETP OPQ	Pharmacien Annuel		
IS4d	ETP technicien			
IS4e	ETP cadre			
IS4f	ETP transport dédié			
IS7	Proportion du nombre de lits en DIN par rapport à l'ensemble	Technicien	Annuel	
	des lits		,Ide1	

Tableau 23 : Tableau de bord de suivi en routine des indicateurs de structure

b) Indicateurs d'activité

Dix indicateurs d'activité seront suivis en routine à la pharmacie. Ceux-ci sont récapitulés dans le Tableau 24 ci-dessous. Les intitulés de l'indicateur IA1 et de ses sous-indicateurs IA1a, IA1b et IA1c ont été modifiés suite à la mise en évidence d'une meilleure pertinence à suivre la notion de proportion de doses plutôt que de proportion de lignes de prescription.

Indice	Indicateur	Qui	Quand
IA1a	Proportion de doses automatisées par rapport au nombre de doses totales dispensées		
IA1b	Proportion de doses ajoutées manuellement par rapport au nombre de doses totales dispensées	Interne	Annuel
IA1c	Proportion de doses en gestion globale par rapport au nombre de doses totales dispensées		
IA2	Proportion de spécialités automatisées par rapport à notre livret	Interne	Annuel
IA3	Capacité de stockage	Technicien	Annuel
IA4	Coût global des consommables	Technicien	Annuel
IA5	Cadence réelle de coupe de l'automate	Technicien	Mensuel
IA6	Cadence de coupe corrigée par l'activité	Technicien	Mensuel
IA10	Cadence de préparation des doses par type de service	Technicien	Mensuel
IA11	Proportion de doses préparées par l'automate par rapport aux doses ajoutées manuellement	Interne	Mensuel

Tableau 24 : Tableau de bord de suivi en routine des indicateurs d'activité

c) Indicateurs de processus

En routine, six indicateurs et sous-indicateurs de processus seront suivis. Ceux-ci sont récapitulés dans le Tableau 25 ci-dessous.

Indice	Indicateur	Qui	Quand
IP5	Pourcentage et type de NC globales	Infirmier Externe, Interne	Journalier
IP5a	Pourcentage et type de NC dues à l'automate	Infirmier Externe, Interne	Journalier
IP5b	Pourcentage et type de NC dues aux ajouts manuels	Infirmier Externe, Interne	Journalier
IP6	Pourcentage d'étiquettes patient positionnées dans le mauvais pilulier	Infirmier Externe, Interne	Journalier
IP7	Temps additionnel à la préparation du pilulier hors automate	Préparateur	Mensuel
IP11	Nombre de déclarations de NC par les infirmiers	Externe	Mensuel

Tableau 25 : Tableau de bord de suivi en routine des indicateurs de processus

d) Indicateurs de résultats

Il a été choisi de suivre trois indicateurs de résultats en routine, récapitulés dans le Tableau 26 ci-dessous.

Indice	Indicateur	Qui	Quand
IR1	Nombre de déclarations d'erreurs médicamenteuses	Pharmacien	Annuel
IR4	Coût de l'armoire de dotation	Préparateur Pharmacien	Annuel
IR7	Satisfaction des professionnels de santé	Interne	Annuel

Tableau 26 : Tableau de bord de suivi en routine des indicateurs de résultats

Conclusion

Une des priorités de santé publique est la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les ETS. Celle-ci passe entre autre par l'informatisation de la prescription, la mise en place de la DIN...

Le déploiement de la DIN automatisée s'est fait dans notre établissement dans des conditions favorables. En effet, l'hôpital psychiatrique est une structure adaptée à la mise en place de celle-ci car les modifications de traitement sont peu nombreuses comparées à un hôpital de MCO, la durée moyenne de séjour est relativement longue et le ratio des médicaments per os dispensés par rapport aux autres formes galéniques est élevé.

Nous avons trouvé intéressant de réfléchir aux indicateurs permettant de valoriser cette nouvelle activité. La qualité de la prise en charge médicamenteuse est manifeste avec une nette diminution du taux de non-conformité de 8% avec la DIN traditionnelle à 0,57% avec l'automate. Chaque professionnel de santé est recentré vers son cœur de métier : le service pharmacie dans la préparation, les infirmiers dans le temps passé auprès du patient.

Un tableau de bord a été créé avec les indicateurs que nous percevons réalisables et importants à suivre en routine. Mais nous pourrons juger de leur pertinence et de leur faisabilité que dans la pratique.

Il faudra également dans le temps réfléchir et mettre en place des indicateurs financiers notamment les coûts d'investissement avec l'achat de l'automate, des consommables, la maintenance, le coût personnel mais aussi évaluer le retour sur investissement grâce à la diminution de la iatrogénie médicamenteuse, le temps infirmier libéré et la diminution des stocks avec la mise en place en parallèle du système plein-vide. Tout ceci afin d'évaluer la performance de notre système.

Bibliographie:

- 1. Omedit Centre. Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient. [en ligne] Juin 2012 [cité 11 juin 2015] Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Politique_prise-en-charge-medicamenteuse.pdf
- 2. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration--2011. Am J Health Syst Pharm. 1 mai 2012;69(9):768-85.
- DGOS. Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit des médicaments dans les établissements de santé: étude SECURIMED [en ligne]. Octobre 2009 [cité 10 mai 2015]. Disponible sur: http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/RAPPORT NATIONAL SECURIMED.pdf
- 4. Code de la santé publique Article L5111-1. Code de la santé publique.
- 5. Circulaire DGOS/PF2 n°2012-72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé [en ligne]. Disponible sur: http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-03/ste_20120003_0100_0037.pdf
- 6. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. 2009-879 juill 21, 2009.
- 7. Code de la santé publique Article L6144-1. Code de la santé publique.
- 8. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. 2010-1408 nov 12, 2010.
- 9. SFPC. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse [en ligne]. 2005 [cité 10 mai 2015]. Disponible sur: http://www.sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/425-dictionnairesfpcem/0.html
- 10. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
- 11. Segot, Montaya. Norme ISO 9001 version 2000, Systèmes de management de la qualité.pdf [en ligne]. 2000 [cité 17 mai 2015]. Disponible sur: http://www.jmcprl.net/PDF/ISO9001FR.pdf
- 12. Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. 2013-870 sept 27, 2013.
- 13. HAS. Manuel de certification des établissements de santé [en ligne]. janvier 2014 [cité 17 mai 2015]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf
- 14. DGOS. Guide qualité de la prise en charge médicamenteuse, outils pour les établissements de santé.pdf [en ligne]. février 2012 [cité 10 mai 2015]. Disponible sur: http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_qualite_de_la_prise_en_charge_medicamenteuse.pd f
- 15. HAS. Guide méthodologique de diffusion publique des indicateurs de qualité des soins [en ligne]. sept 2012 [cité 17 mai 2015]. Disponible sur: http://www.has-

- sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-11/guide_methodologique_diffusion_indicateurs.pdf
- 16. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. Lancet. 7 oct 2000;356(9237):1255-9.
- 17. LOI n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. 2004-806 août 9, 2004.
- 18. Michel P, Quenon JL, Lathelize M, Bru-Sonnet R, Domecq S, Kret M. Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins Description des résultats 2009 Rapport final [en ligne]. [cité 10 mai 2015]. Disponible sur: http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/serieetud110.pdf
- Michel P, Quenon JL JL, Lathelize M, Bru-Sonnet R, Domecq S, Kret M. Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associées aux soins. Comparaison des deux études ENEIS 2004 et 2009 [en ligne]. [cité 10 mai 2015]. Disponible sur: http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/serieetud109.pdf
- 20. HAS. Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments [en ligne]. juillet 2011 [cité 2 juin 2015] p. 1-152. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevalusation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf
- 21. AFSSAPS. Le guichet des erreurs médicamenteuses. 2010 juill p. 28.
- 22. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. JAMA. 21 oct 1998;280(15):1311-6.
- 23. Délivrance nominative automatisée, mode d'emploi Le Moniteur Hospitalier n° 228 du 01/08/2010-Revues- Le Moniteur des pharmacies.fr [en ligne] [cité 2 juin 2015]. Disponible sur: http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-hospitalier/article/n-228/delivrance-nominative-automatisee-mode-d-emploi.html
- 24. Code de la santé publique Article R4235-48. Code de la santé publique.
- 25. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique.
- 26. ANAP. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient. La délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé. [en ligne]. 2011 [cité 10 mai 2015]. Disponible sur: http://www.omedit-hautenormandie.fr/Files/anap_la_delivrance_nominative_des_medicaments.pdf
- 27. ANAES. Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé. [en ligne]. 2002 mai [cité 10 mai 2015]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/construction_et_utilisation_des_indicateurs_dans_le_domaine_de_la_sante_-_principes_generaux_guide_2002.pdf

- 28. HAS. Coopération entre professionnels de santé. Indicateurs génériques [en ligne]. [cité 10 mai 2015]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/indicateurs_construction.pdf
- 29. Code des marchés publics Article 36. Code des marchés publics.
- 30. Ecodex. Présentation de l'automate, Acced 110 [en ligne]. [cité 30 mai 2015]. Disponible sur: http://www.eco-dex.fr/index.php/gamme/acced/acced-110
- 31. Jouglen J. Circuit du médicament au CHU de Toulouse: état des lieux dans les services cliniques et perspectives de sécurisation. Thèse d'exercice: Pharmacie: Toulouse III Paul Sabatier; 2006.
- 32. IRDS. Données de cadrage: L'hôpital: nombre de lits, journées et durée moyenne de séjour [en ligne]. 2013 [cité 3 juin 2015]. Disponible sur: http://www.irdes.fr/enseignement/chiffres-et-graphiques/hopital/nombre-de-lits-journees-et-durees-moyennes-de-sejour.html
- 33. Code de la santé publique Article R4311-4. Code de la santé publique.
- 34. Lagrange F, Jacq F, Arnoux C, Boraso M-A. Production robotisée des doses médicamenteuses prêtes à l'emploi: bilan après cinq ans. Techniques hospitalières [en ligne]. [cité 25 mai 2015]; Disponible sur: http://www.techniques-hospitalieres.fr/article/557-production-robotisee-des-doses-medicamenteuses-pretes-a-lemploi-bilan-apres-cinq-ans.html
- 35. Le Gonidec P, Diallo ML, Djoussa-Kambou S, Guizard M. Performances d'une solution associant l'automate de délivrance Pillpick® au logiciel de prescription Pharma® utilisée pour une activité de dispensation à délivrance nominative dans une unité de consultation et de soins ambulatoire. Annales pharmaceutiques françaises. 2009;67(2):84-90.
- 36. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Medication errors observed in 36 health care facilities. Arch Intern Med. 9 sept 2002;162(16):1897-903.
- 37. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA. 5 juill 1995;274(1):29-34.
- 38. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. JAMA. 5 juill 1995;274(1):35-43.
- 39. Maxime Cauterman, Laborie H, Woynar S. Circuit du médicament, approfondissement [en ligne]. Mission nationale d'expertise et d'audits hospitaliers; 2007 juill [cité 7 juin 2015] p. 29. Disponible sur: http://www.optimiz-sih-circ-med_fr/Documents/MEAH_Approfondissement_circ_med_Rapport_interm%C3%A9diaire_07-2007.pdf
- 40. ANAP. 12 belles histoires de systèmes d'information [en ligne]. 2010 [cité 4 juin 2015] p. 36. Disponible sur: http://www.uprt.fr/hop_anap_12belles_histoires_SI.pdf
- 41. Massé C, Vitale G, Gavard A, Desplechain M, Jouglen J. Study of the reduction in the rate of dispensing errors following the installation of an automated delivery robot. Eur J Hosp Pharm. 3 janv 2014;21(Suppl 1):A68-9.
- 42. Sutra C. Management de la qualité d'une unité de dispensation à délivrance nominative automatisée du CHU de Toulouse: recueil et analyse sur 13 mois des non-conformités déclarées. Thèse d'exercice: Pharmacie:Toulouse III Paul Sabatier; 2014

Annexes

N: nom D: dosage A: automate P: péremptiol L: n° de lot M: manuelle Service: Date du double contrôle:

BORDARD Coverally Springer

Analyse des non-conformités des piluliers d'un service

																													_	illo Pax i	
												Non-conform	iité du s	achet			Т			Non-	confo	rmité	àla	vue d	e la p	rescrip	ion			\neg	
Date Adm	Nom patient	Nombre de lignes totales systématiqu	Nombre de lignes automate	Nombre de lignes préparées manuellem	Nombre de doses ajoutées à	Nombre de lignes nominatives hors pilulier	Nombre de lignes non gérées	Nom du médicament	o 8		cp cassé	Bilitter endommangé	cp changé	Scellage défectué		sibili ritur		Nom	Dos	age	Form	ne Ho	oraire	Ajo	ut	Out	tí	l n	ése ce SB	Pas en stock	Conformité étiquette patient
		es		ent	la main	nors pruser			Ĺ	Ĺ					N	D P	L	A M	A	м	A	м	м	A	М	Both		МА	м		
	<u> </u>								Ц	Ц					Ц	Ц	Ц	4	Ц	Ц	4	4	┖	Ц	4	┺	4	Т	Ц	_	
	<u> </u>								lacksquare	Ц					Ц	Н	Ц	4	Ц	Ц	4	4	╀	Ц	4	╄	4	4	Ц	_	
	<u> </u>		<u> </u>		<u> </u>		\vdash		L	Н					Н	Н	Ц	4	Ц	Ц	4	4	╀	Н	4	╄	4	4	Ц	_	
	<u> </u>		<u> </u>		<u> </u>				H	Н					Н	Н	Н	+	Н	Н	+	+	╀	Н	+	╀	4	╀	Н	\dashv	
	┝	_	 	_	 		\vdash		\vdash	Н					Н	Н	Н	+	Н	\dashv	+	+	╀	Н	+	╀	+	+	Н	\dashv	
	├	_			 				\vdash	Н					Н	Н	Н	+	Н	Н	+	+	╀	Н	+	╀	+	+	Н	\dashv	
	\vdash		\vdash		\vdash	-	\vdash		\vdash	Н					Н	Н	Н	+	Н	Н	+	+	╀	Н	+	╫	+	+	Н	\dashv	
	┢		\vdash		\vdash				Н	Н					Н	Н	Н	+	Н	\forall	+	+	╁	Н	+	╁	╅	+	Н	\dashv	
	\vdash				\vdash				H	Н					H	Н	H	+	Н	\forall	+	+	۲	Н	+	+	+	+	Н	\dashv	
	\vdash		\vdash		\vdash				H	Н					H	H	H	+	H	\forall	\dagger	+	t	H	+	+	+	T	Н	\dashv	
	\vdash								Н	Н					H	Ħ	H	†	H	Ħ	十	+	T	H	†	\top	+	T	Н	╛	
									Г	П					Ħ	Ħ	Ħ	Ť	П	Ħ	寸	T	T	П	†	Τ	T	T	П	\neg	
															П	\prod	┨	Ī	П	╛		Ī	I	П	Ī		Ī	T			
															П	\prod		Ι			Ι	Ι			Ι		Ι	Ι			
															П	\prod						\perp		П	Ι	L	\perp	\perp			
															Ц	Д		\perp	Ц		\perp	\perp		Ц	\perp		\perp	\perp	Ц	\Box	
	_				$ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{eta}}}$		igsquare		L	Ц					Ц	Ц	Ц	4	Ц	Ц	4	4	\perp	Ц	4	┺	4	Ц	Ц		
															Ц	Ш	Ш	\perp	Ц			\perp	L	Ц		L					

D: dosage L: n° de lot

A: automate M: manuelle Service: Date du double contrôle:



Recueil du nombre de lignes

Nom du patient	Nombre de lignes totales en systématique	Nombre de Egnes automate	Nombre de lignes préparées manuellement	Nombre de doses ajoutées à la main	Nombre de doses anormalement ajoutées à la main	Nombre de lignes nominatives hors pilulier	Nombre de lignes non gérées	Nombre de doses préparées par l'automate

N: nom D: Dosage L: n° de lot P: péremption A: Automate

M: Manuel

Service: Date du double contrôle:



Analyse des non-conformités des piluliers d'un service

		ı	Г			Non-conform	ité du s	achet			Non-conformité à la vue de la prescription									pre	scription			Pas	en stock			
Date Adm	Nom patient	Nom du médicament	о ф		cp cassé	Dilater endommangë	cp changé	Scellage défectué		ibilit riture		lom	Dos	age	Forr	ne F	lorair	re Aj	out		Oubli		Prése nce SB	Pb de coupe	Rupture labo	Rupture pharmacie	Conformité étiquette patient	Etiquette patient dans mauvais pilulier
			Ψ	_					N	P	L A	м	A	м	A	м	A N	A A	М	A	Boite bioquée	M	A M	Собре		pharmoce		photo
									П	\prod	Ι	Ι	П			\Box	Ι	Ι					Ι					
	$ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ld}}}}}}$		L	L	匚				Ц	Ц	Т	Ļ	Ц	4	4	4	1	╀	L	Ц		Ц	╀					
	_		L	┞	_		_		Ц	Ц	4	Ļ	Ц	4	4	4	4	╀	L	Ц		Ц	4					
	_		L	┡	┝		<u> </u>	<u> </u>	Н	Н	4	╀	Н	4	4	4	+	╀	Н	Н		Н	+					
	\vdash		┝	╀	⊢	_	\vdash	\vdash	Н	H	+	╀	Н	4	4	+	+	╀	H	Н		Н	╀	 				
	\vdash		┝	⊢	\vdash		\vdash	\vdash	Н	Н	+	╁	Н	┥	┥	╅	+	╫	Н	Н		Н	┿	\vdash				
			H	┢	\vdash		\vdash	\vdash	H	H	+	t	Н	┪	┪	+	+	十	H	H		H	+	\vdash				
			H	T	Т		\vdash		H	Ħ	T	t	H	┪	┪	7	†	T	H	H		H	+					
			Г	Г					П	Ħ	T	T	П	┪	┪	T	T	T	Γ	П		П	T					
									\prod	\prod	Ι	Ι	\prod			\Box	Ι	Ι					Ι					
			L	L					Ц	Ц	\perp	L	Ц	_	4	4	┸	┸	L	Ц		Ц	┸					
	_		L	┡	_		_	<u> </u>	Ц	Ц	4	╀	Ц	4	4	4	4	╀	Ц	Ц		Ц	4	<u> </u>				
			L	┡	_		<u> </u>	<u> </u>	Н	Н	4	╀	Н	4	4	4	+	╀	Н	Н		Н	+	<u> </u>				
	\vdash		\vdash	⊢	\vdash		\vdash	\vdash	H	${f H}$	+	╀	H	4	4	+	+	╀	H	Н		Н	╀	_				
	\vdash		\vdash	⊢	\vdash		\vdash	\vdash	H	$oldsymbol{H}$	+	╀	Н	┥	┥	+	+	╀	Н	Н		Н	┿	\vdash				
	\vdash		\vdash	\vdash	\vdash		\vdash		H	H	+	t	H	┪	┪	\dagger	+	+	H	Н		H	+	\vdash				
			H	T			\vdash		H	Ħ	\dagger	t	H	┪	┪	+	†	十	H	H		H	十	\vdash				



FICHE DE NON CONFORMITE LIEE A LA PREPARATION DES PILULIERS PAR LA PHARMACIE

Afin d'améliorer la prise en charge médicamenteuse, les non-conformités liées à la préparation automatisée des piluliers doivent être signalées.

Nous mettons à disposition cette fiche de déclaration à remplir pour chaque non-conformité rencontrée. Pour cela, veuillez renseigner la date de la non-conformité, le service, le nom et le dosage du médicament et veuillez cocher le type de non-conformité.

Date du pilulier concerné par la non-conformité		Nom et dosage du médicament

Non conformité de la Contenu du sachet non préparation en rapport adapté avec la prescription ☐ Dosage erroné ☐ Absence de comprimé dans le sachet ☐ Forme erronée □ 2 comprimés dans le ☐ Horaire (mauvaise sachet répartition matin-midi-soir) ☐ Ajout (médicament en trop dans le pilulier) ☐ Comprimé cassé ☐ Oubli (absence du médicament dans le pilulier) ☐ Blister endommagé ☐ Présence d'un médicament prescrit en "si besoin"

MERCI DE NOUS RENVOYER CETTE FICHE DANS L'ARMOIRE OU LE CHARIOT TRANSPORTANT LES PILULIERS

POUR TOUTES QUESTIONS ET PROBLEMES RENCONTRES, VOUS POUVEZ NOUS JOINDRE AU 3432

Annexe 4 : Fiche de recueil infirmier des non-conformités liées à la préparation des piluliers par la pharmacie

Unité de soins: Nom du patient:

1: OUI

0: NON NA: non applicable

													Die ise Hong & In- Charles Service
	CONTROLE I	E LA (ONFOR	MITE DES ME	DICAMENTS PR	EPARES PAR L'	INFIRMI	ERE / AVE	C LA PR	ESCRIP	TION ME	DICALE	
Nom du	Médicament non	Méd	icament	t identifiable	Conforme à la	Description	n des noi	n- conform	nités du	ı pilulier	à la pres	cription	Description des non-
médicament	identifiable, déblistérisé	Nom	N° de lot	Date de péremption	prescription	Forme (PO, IV, IM, SC, usage externe)	Dosage	Horaire	Oubli	Ajout	Retrait	Présence des méd en SB	conformités et commentaires

	Médicament non	Méd	icament	t identifiable		Descriptio	n des no	n- conforn	nités du	pilulier	à la pres	cription	Description des non-
Nom du médicament	identifiable, déblistérisé	Nom	N° de lot	Date de péremption	Conforme à la prescription	Forme (PO, IV, IM, SC, usage externe	Dosage	Horaire	Oubli	Ajout	Retrait	Présence des méd en SB	conformités et commentaires
								·					

Unité de soins: Nom du patient:

Lieu d'administration

Contrôles de l'acte d'administration



Phase préparation de l'administration leur et de deux. Heure de fin. Lavage de mains Lavage de mains Lecture de la prescription et s'efficient du les contembre épulse/prescription Calcul des doutes par épril (pietable, poute) Double contrôle des calculs Préparation des goutes Meisunge costacion par patient Meisunge costacion particular par patient Meisunge costacion par patient Meisunge costacion par patient Meisunge costacion particular par patient Meisunge costacion particular par patient Meisunge costacion particular particul						Control (Control for Charles Fact 1)
Lecture de la prescription et vérification de la contrornité plusier/prescription Clacul de douce par écrit (injectable, goutte	Phase préparat		Oul	Non	NA	Commentaires
Calcul des doses par écrit (injectable, goute) Double contrôle de calcula Pasent par patient Mélange des goutes Mélange goutes/comprinés Type de pipettes utilisées Etiquetage de la préparation (goute, injectable) Plass de d'administration Heure de d'out) Plass d'administration Heure des d'out Heure de fin: Vérification de la conformité pluiet/prescription Ajouto unertail indectaire Vérification de patient Question noverte Nom du médiciament Abance d'aburges Intégrité de l'emonatique Nom du médiciament Doange, concentration, d'ution Vérification Overtiture du sumministration le per expérient Nom du médiciament Doange, concentration, d'ution Verification du patient de la price Information du patient de prescription Gestion ces directs produits per hadministration Gestion ces directs produits per hadministration Gestion es procés de la Viz comprimé Séparation du temps d'administration de per ou/ non per os Vérification et particul est price Réginges adaptés de uneque patient en même temps Simutée (l'ous les patient en même temps) Trappolité de non-administration Trappolité de non-administration		Lavage des mains	1			
Double contrôle des calcula Préparation des gouttes: Mélange des gouttes: Réquetes de la préparation (goute, rightsable) Phase d'administration leurs de déroit Heur de fin: Verification de la commembre planles (prescrigation Ajout ou retrait in decasaire Verification du patient Question nouverte Question nouverte Question neme Absence d'astrafes Indeptité de remobilique Non du méladiament Verification Doage, concentration, diustion Vui et administration Doage, concentration, diustion Vui et administration Dets de péremption Ouverture du sumministration Géstion des déchets produits par le suremballage Information du patient du type de TTT administré Information du patient du type de TTT administré Information du patient du type de TTT administré Information du patient de suppe de TTT administré Information du patient du type de TTT administré Information du patient du type de TTT administré Information du patient du stype de TTT administré Information du patient du type de TTT administré Information	Lecture de la prescription	et vérification de la conformité pilulier/prescription	T			
Préparation des gouttes: Mélaisage des poutes de Mélaisage des projectes de Mélaisage des projectes des Mélaisage des préparation (goutte, injectable) Tips de pipettas utilidées Etiquetage de la préparation (goutte, injectable) Phase d'administration (Hourte de finc. Oul Non NA Commentaires Vérificateur-administrateur Vérificateur-administrateur Vérification de la conformité plusiferprescription Ajout ou retrat a indexsaire Pas de questionnement Question ouverte Question ouverte Question neuverte Question ouverte Absence d'alergies Intégrié de l'emballage Nom du médicament Dosage, consciration, diution Vois d'administration Det de prémafion Ouverture du suremballage lots de trainistration Gestion des adelets probable par le suremballage Actual de la prince Information du patient de un podification de per cut from per co Vérification de la prince Réstion des tuttes des fromes actives Séparation du temps d'administration de per cut from per co Vérification et la prince Réstion es procéde du 127 comprimé Géstion respectée du 127 comprimé Réstion respectée du 127 comprimé Réstion respectée du 127 comprimé Réstion es procédes de traines actives Phase de trapabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Nécicament s'un même patient en même temps Simutane (fous les patients en même temps) Trapabilité de non-administration	Calcul des	doses par écrit (injectable, goutte)	1			
Mélange gouttes: Mélange gouttes/ Mélange gouttes/ Mélange gouttes/ Type de piptites utilisées Etiquetage de la préparation [gouts, injectable] Phase d'administration Heure de début: Heure de fin: Oul Non NA Commentaires Vérification de la contromité plusier/prescription Ajout ou retrait si nécessaire Pas de questionnement Question nemée Question ouverte Question ouverte Question nemée Alosses d'alergées Mégrification Nom du médicament Dossee, concentration, diurion Voir d'administration Dossee, concentration, diurion Voir d'administration Gestion des destre proviles par le surmabilique Information du patient des modifications de prescription Gestion des destre storpoits par le surmabilique Information du patient des modifications de prescription Gestion des destrets du type de TTT administré Information du patient des modifications de prescription Gestion des destrets du type de TTT administré Information du patient des modifications de prescription Gestion des destrets du type de TTT administré Information du patient des modifications de prescription Gestion des destrets du type de TTT administré Information du patient des modifications de prescription Gestion des destrets du type de TTT administré Information du patient des modifications de prescription Gestion des destrets du type de TTT administré Information du patient des modifications de prescription Gestion des destrets de transmissération Out un transport des destrets de transport de prescription Gestion est destrets de transport de prescription Gestion est destrets de transport destrets Séparation du utemps d'administration (pour les liquetables) Nan des destrets des transports destrets Oul Non NA Commentaires Nous les médicaments d'un même patient en même temps Trapabilité de non-administration Trapabilité de non-administration		Double contrôle des calculs	1			
Fréparation des gouttes: Méisange gouttes/comprimés Type de pipeteus utilisées Etiquetage de la préparation (pouture injectable		Patient par patient	1			
Melange gouttes/comprimes Type de pipettes utilisées Etiquetage de la préparation (goutte, injectable		Mélange des gouttes				
Etiquetage de la préparation (goutte, injectable	Préparation des gouttes:	Mélange gouttes/comprimés				
Phase d'administration Heure de début: Heure de firc Vérificateur-administrateur Vérification de la conformité pilulér/prescription Ajout ou retrait si nécessaire Pas de questionnement Question nemee Absence d'allergies Absence d'allergies Nom du médicament Dasage, concentration, diution Vérification Vérification Vérification Ouverture du surembaliage lors de l'administration Date de péremption Ouverture du surembaliage lors de l'administration Gestion des déchets produits par le surembaliage Information du patient au type de TT administré Information du patient des modifications de prescription Gestion des chutes des formes séches Séparation du temple des modifications de prescription Gestion expectée du 1/2 comprimé Gestion des chutes des modifications de prescription Gestion des chutes des formes sèches Séparation du temple des modifications de prescription Gestion des chutes des formes sèches Séparation du temple des modifications de prescription Médicament par médicament Médicament par médicament Tous les médicaments d'un même patient en même temps Simultané (lous les patient en même temps) Trapabilité de non-administration		Type de pipettes utilisées				
Heure de fir: Verificateur-administrateur Vérification de la conformité piulier/prescription Ajout ou retrait si nécessaire Pas de questionnement Question ouverte Absence d'altergrés Intégrifé de l'emballage Nom du médicament Dosage, concentration, diution Voir d'administration Voir d'administration Questure du suremballage lors de radministration Gestion des déchets produits par le suremballage Alde à la prise Information du patient du type de TTT administré Information du patient du type de TTT administré Information du patient des modifications de prescription Gestion respectée du 1/2 compriné Gestion nes chutes des formes séches Séparation du temps d'administration (pour les Injectables) Phase de traçabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicament par médicament Tous les médicaments d'un même patient en même temps Simultané (bous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration	Etiquetage o	de la préparation (goutte, injectable)	-			
Heure de fir: Verificateur-administrateur Vérification de la conformité piulier/prescription Ajout ou retrait si nécessaire Pas de questionnement Question ouverte Absence d'altergrés Intégrifé de l'emballage Nom du médicament Dosage, concentration, diution Voir d'administration Voir d'administration Questure du suremballage lors de radministration Gestion des déchets produits par le suremballage Alde à la prise Information du patient du type de TTT administré Information du patient du type de TTT administré Information du patient des modifications de prescription Gestion respectée du 1/2 compriné Gestion nes chutes des formes séches Séparation du temps d'administration (pour les Injectables) Phase de traçabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicament par médicament Tous les médicaments d'un même patient en même temps Simultané (bous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration			+			
Vérification de la conformité pilulier/prescription			Oui	Non	NA	Commentaires
Ajout ou retrait si nécessaire Pas de questionnement Question ouverte Question ouverte Question ouverte Question ouverte Absence d'allergies Intégrité de l'embalage Nom du médicament Dosage, concentration, dilution Voie d'administration Doste de péremption Queverture du surembalage os et real misistration Gestion des déchets produits par le surembalage Aldre à la prise Information du patient du type d'TTT administré Information ou patient du type d'TTT administré Information du patient du type d'TTT administré Gestion nes octubres des formes séches Séparation du temps d'administration des per os/ non per os Vérification de prise Réglages adaptés du matériel d'administration (pour les injectables) Phase de trapabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicament par médicament Tous les médicaments d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Trapabilité de non-administration	١	erificateur=administrateur				
Pas de questionnement Question ouverte Question cermée Absence d'altergies Intégrié de l'emballage Nom du médicament Dosage, concentration, dilution Voie d'administration Date de premotion Question ouverture du suremballage lors de l'administration Gestion des déchets produits par le auremballage Aide à la prise Information du patient du type de TIT administré Information du patient des modifications de prescription Gestion respectée du 1/2 compriné Gestion respectée du 1/2 compriné Gestion des chutes des formes sèches Séparation du temps d'administration (pour les Injectables) Phase de trapabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicament par médicament Tous les médicaments d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Trayabilité de non-administration	Vérification	de la conformité pilulier/prescription				
Identification du patient Question fermée Absence d'allergies Intégrité de l'emballage Nom du médicament Dosage, concentration, dilution Voie d'administration Date de péremption Ouverture du suremballage lors de l'administration Gestion des déchets produits par le suremballage Alde à la prise Information du patient du type de TTT administré Gestion des chutes des formes sèches Séparation du temps d'administration des per os/ non per os Vérification de la prise Réglages adaptés du matériel d'administration (pour les Injectables) Phase de trapabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicament par médicament Tous les médicaments d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Trapabilité de non-administration	A	jout ou retrait si nécessaire				
Question fermée Absence d'altergies Intégrié de le l'emballage Nom du médicament Dosage, concentration, diution Voir d'administration Date de péremption Ouverture du suremballage lors de l'administration Gestion des déchets produits par le suremballage Aide à la prise Information du patient du type de TIT administration Gestion respectée du 1/2 comprimé Gestion respectée du 1/2 comprimé Gestion respectée du 1/2 comprimé Gestion des chutes des formes sèches Séparation du temps d'administration des per oxy non per os Vérification de la prise Réglages adaptés du matériel d'administration (pour les injectables) Phase de trapabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicament par médicament Tous les médicaments d'un même patient en même temps Simultanie (tous les patients en même temps) Trayabilité de non-administration		Pas de questionnement				
Absence d'allergies Intégrité de l'embollage Nom du médicament Dosage, concentration, diution Voie d'administration Date de péremption Ouverture du suremballage lors de l'administration Gestion des déchets produits par le suremballage Aide à la prise Information du patient du type de TTT administré Information du patient du type de TTT administré Information du patient des modifications de prescription Gestion respectée du 1/2 comprimé Gestion des chutes des formes sèches Séparation du temps d'administration des per os/ non per os Vérification de la prise Réglages adaptés du matériel d'administration (pour les injectables) Phase de traçabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicaments d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration	Identification du patient					
Intégrité de l'emballage Nom du médicament Dosage, concentration, diution Voie d'administration Date de péremption Date de péremption Gestion des déchets produits per le suremballage Aide à la prise Information du patient des modifications de prescription Gestion du patient des modifications de prescription Gestion du patient des modifications de prescription Gestion respectée du 1/2 comprimé Gestion respectée du 1/2 comprimé Gestion des chutes des formes séches Séparation du temps d'administration des per ox/ non per os Vérification de la prise Régiages adaptés du matériel d'administration (pour les injectables) Phase de traçabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicaments d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration		Question fermée				
Nom du médicament Dosage, concentration, dilution Voie d'administration Date de péremption Date de pérem						
Dosage, concentration, dilution Voie d'administration Date de péremption Ouverture du suremballage lors de l'Administration Gestion des déchets produits par le suremballage Aide à la prise Information du patient du type de TTT administré Information du patient des modifications de prescription Gestion respectée du 1/2 comprimé Gestion des chutes des formes sèches Séparation du temps d'administration des per os Vérification de la prise Réglages adaptés du matériel d'administration (pour les injectables) Phase de traçabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicaments d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration						
Dosage, concentration, dilution Voie d'administration Date de péremption Ouverture du suremballage lors de l'administration Gestion des déchets produits par le suremballage Aide à la prise Information du patient du type de TTT administré Information du patient du type de TTT administré Information du patient des modifications de prescription Gestion respectée du 1/2 comprimé Gestion des chutes des formes sèches Séparation du temps d'administration des per os/ non per os Vérification de la prise Réglages adaptés du matériel d'administration (pour les Injectables) Phase de traçabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicament par médicament Tous les médicaments d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration	Vérification					
Date de péremption Ouverture du suremballage lors de l'administration Gestion des déchets produits par le suremballage Aide à la prise Information du patient du type de TTT administré Information du patient des modifications de prescription Gestion respectée du 1/2 comprime Gestion des chutes des formes sèches Séparation du temps d'administration des per os/ non per os Vérification de la prise Réglages adaptés du matériel d'administration (pour les Injectables) Phase de traçabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicament par médicament Tous les médicaments d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration						
Ouverture du suremballage lors de l'administration Gestion des dèchets produits par le suremballage Aide à la prise Information du patient du type de TTT administré Information du patient du type de TTT administré Gestion respectée du 1/2 comprimé Gestion respectée du 1/2 comprimé Gestion des chutes des formes sèches Séparation du temps d'administration des per os/ non per os Vérification de la prise Réglages adaptés du matériel d'administration (pour les Injectables) Phase de traçabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicament par médicament Tous les médicaments d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration			—			
Gestion des dèchets produits par le suremballage Aide à la prise Information du patient du type de TTT administré Information du patient des modifications de prescription Gestion respectée du 1/2 comprimé Gestion des chutes des formes sèches Séparation du temps d'administration des per os/ non per os Vérification de la prise Réglages adaptés du matériel d'administration (pour les Injectables) Phase de traçabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicament par médicament Tous les médicaments d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration			-			
Aide à la prise Information du patient du type de TTT administré Information du patient des modifications de prescription Gestion respectée du 1/2 comprimé Gestion des chutes des formes sèches Séparation du temps d'administration des per os/ non per os Vérification de la prise Réglages adaptés du matériel d'administration (pour les Injectables) Phase de traçabilité Heure: Médicament par médicament Tous les médicaments d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration			-			
Information du patient du type de TTT administré Information du patient des modifications de prescription Gestion respectée du 1/2 comprimé Gestion des chutes des formes sèches Séparation du temps d'administration des per os/ non per os Vérification de la prise Réglages adaptés du matériel d'administration (pour les Injectables) Phase de traçabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicament par médicament Tous les médicaments d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration	Gesdon des		+	_		
Information du patient des modifications de prescription Gestion respectée du 1/2 comprimé Gestion des chutes des formes sèches Séparation du temps d'administration des per os/ non per os Vérification de la prise Réglages adaptés du matériel d'administration (pour les Injectables) Phase de traçabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicament par médicament Tous les médicaments d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration	Information		_			
Gestion respectée du 1/2 comprimé Gestion des chutes des formes sèches Séparation du temps d'administration des per os/ non per os Vérification de la prise Régiages adaptés du matériel d'administration (pour les injectables) Phase de traçabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicament par médicament Tous les médicaments d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration			_			
Séparation du temps d'administration des per os/ non per os Vérification de la prise Réglages adaptés du matériel d'administration (pour les Injectables) Phase de traçabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicament par médicament Tous les médicaments d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration			_			
Vérification de la prise Réglages adaptés du matériel d'administration (pour les Injectables) Phase de traçabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicament par médicament Tous les médicaments: d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration	Gestio	n des chutes des formes sèches				
Réglages adaptés du matériel d'administration (pour les Injectables) Phase de traçabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicament par médicament Tous les médicaments d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration	Séparation du ten	nps d'administration des per os/ non per os				
Phase de traçabilité Heure: Oul Non NA Commentaires Médicament par médicament Tous les médicaments d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration	•	Vérification de la prise				
Médicament par médicament Tous les médicaments: d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration	Réglages adaptés du	matériel d'administration (pour les Injectables)				
Tous les médicaments d'un même patient en même temps Simultané (tous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration	F	hase de traçabilité Heure:	Oul	Non	NA	Commentaires
Simultané (tous les patients en même temps) Traçabilité de non-administration	M	édicament par médicament				
Traçabilité de non-administration	Tous les médicar	nents d'un même patient en même temps				
	Simultané	(tous les patients en même temps)				
Explication de la non-administration	Tra	abilité de non-administration				
	Expli	cation de la non-administration				

Table des matières

I.	La p	rise en d	charge médicamenteuse	17
A.	С	ontexte	e réglementaire	17
В.	L	utte con	ntre les événements indésirables médicamenteux	19
	1.	Définit	tions	19
	2.	La iatro	ogénie médicamenteuse	20
C.	D	escriptio	on de la prise en charge médicamenteuse	21
	1.	Définit	tion de la prise en charge médicamenteuse	21
	2.	Les dif	fférentes étapes de la prise en charge médicamenteuse	22
	а) La p	prescription	22
		(1)	Principaux risques liés à la prescription	23
		(2)	Sécurisation de la prescription	24
	b) La d	dispensation	24
		(1)	Définitions des différents systèmes de délivrance	25
		(a)	La délivrance globale	25
		(b)	La délivrance reglobalisée	25
		(c)	La délivrance nominative	25
		(2)	La dispensation à délivrance nominative	25
		(3)	Principaux risques liés à la dispensation	26
		(4)	Sécurisation de la dispensation	27
		(a)	L'automatisation de la dispensation	27
		(i	i) Automate de reconditionnement	28
		(i	ii) Automate de surconditionnement	28
	c) L'ad	dministration et la surveillance du patient	29
D.	Ν	1anagen	ment de la qualité grâce aux indicateurs	30
	1.	Définit	tion d'un indicateur	30
	2.	Les dif	fférents types d'indicateurs	30
	a) Indi	icateurs de structure	30
	b) Indi	icateurs d'activité	30
	c) Indi	icateurs de processus	30

			d)	Indicateurs de résultats	. 31
	Ε.		Co	nstruction d'un indicateur	. 31
۱.	ı	Le	pro	ojet automatisation à Charles Perrens	. 33
	A.		Pré	ésentation de l'établissement	. 33
	В.		Pré	ésentation de la pharmacie à usage intérieur	. 33
	C.		Pro	ojet de l'automatisation	. 34
	:	1.		Contexte	. 34
			a)	La dispensation individuelle nominative traditionnelle	. 34
			b)	Mise en place du système plein-vide	. 35
			c)	Définition et écriture du projet	. 36
				(1) Etudes de nos besoins et attentes	. 36
				(2) Procédure d'achat	. 37
	2	2.		Choix de l'automate de dispensation individuelle nominative	. 40
			a)	Les différentes offres	. 40
			b)	Nos critères de choix	. 41
	3	3.		Description et principe de fonctionnement de l'automate ACCED® d'Ecodex®	. 43
			a)	Le module de coupe	. 43
			b)	Le module de cueillette	. 45
	4	4.		Déploiement de l'automatisation	. 46
			a)	La montée en charge prévisionnelle	. 46
			b)	La montée en charge réelle	. 47
	D.		Pro	ocessus spécifique à l'établissement de la dispensation à délivrance nominative	. 49
	:	1.	,	Analyse pharmaceutique	. 49
	2	2.		Génération informatique d'une cueillette	. 50
	3	3.		Préparation du pilulier par l'automate et rajout manuel	. 50
	4	4.		Double contrôle du pilulier	. 51
			a)	Lors de la mise en place	. 51
			b)	En routine	. 51
	į	5.	:	Sortie de stock	. 51
11.			Mi	se en place et suivi de la dispensation individuelle nominative automatisée par des indicateurs	. 52
	Α.		Mé	éthodologie	. 52

1.	Object	fs	52
2.	Choix	les indicateurs	52
a)	Indi	cateurs de structure	52
	(1)	En amont du projet	52
	(2)	Lors de la montée en charge et en routine	53
b)	Indi	cateurs d'activité	54
	(1)	Données générales	54
	(2)	Côté coupe	54
	(3)	Côté cueillette	55
	(4)	Consommables	55
c)	Indi	cateurs de processus	55
	(1)	La prescription	55
	(2)	La dispensation	56
	(a)	L'analyse pharmaceutique	56
	(b)	La dispensation individuelle nominative	56
	(i) L'automate	56
	(i	i) Les ajouts manuels	57
	(3)	L'administration	57
d)	Indi	cateurs de résultats	58
3.	Outils	utilisés pour le recueil des données	58
a)	Fich	es de suivi	58
	(1)	Fiches de suivi du module cueillette à la pharmacie	58
	(2)	Fiche de suivi des non-conformités dans les US	60
b)	Req	uêtes	60
c)	Aud	its	60
	(1)	Objectifs	60
	(2)	La période d'audit	61
	(3)	Les services retenus	61
	(4)	Les outils de recueil des données	62
	(5)	Les ressources	62
4.	Ressou	rces nécessaires au suivi des indicateurs	62

		(1)	Lors de la mise en place	. 62
		(2)	En routine	. 62
5		Réca	pitulatif des différents types d'indicateurs	. 63
	a)) In	dicateurs de structure	. 63
	b)) In	dicateurs d'activité	. 65
		(1)	Données générales	. 65
		(2)	Côté coupe	. 66
		(3)	Côté cueillette	. 67
	c)	In	dicateurs de processus	. 68
		(1)	Au niveau de la prescription	. 68
		(2)	Au niveau de la dispensation	. 69
		(3)	Au niveau de l'administration	. 70
	d)) In	dicateurs de résultats	. 71
В.	R	ésulta	ts	. 72
1		Indic	ateurs de structure	. 72
	a)	l IS	1 : Nombre de lits totaux	. 72
	b)) IS	2 : Nombre et type de services et leur capacité d'hébergement	. 72
	c)	IS	3 : Durée moyenne de séjour en fonction du type de service	. 72
	ď) IS	4 : Ressources humaines	. 73
	e)) IS	5 : Nombre de prescripteurs	. 73
	f)	IS	6 : Horaires de fonctionnement	. 73
		(1)	IS6a : Horaires d'ouverture de la pharmacie	. 73
		(2)	IS6b : Horaires de la logistique	. 73
		(3)	IS6c : Horaires d'administration	. 74
	g)	IS	7 : Proportion du nombre de lits en DIN par rapport à l'ensemble des lits	. 74
2		Indic	ateurs d'activité	. 74
	a)	D	onnées générales	. 74
		(1)	IA1 : Proportion de lignes de prescription de spécialités automatisées, manuelles ou	en
		gest	on globale par rapport au nombre de lignes totales	. 74
		(2)	IA2 : Proportion de spécialités automatisées par rapport à notre livret	. 75
		(3)	IA3 : Capacité de stockage de l'automate	. 75

		(4)	IA4 : Coût global des consommables	75
	b)	Côté	coupe	75
		(1)	IA5 : Cadence réelle de coupe de l'automate	75
		(2)	IA6 : Cadence de coupe corrigée par l'activité	76
		(3) par jour	IA7 : Proportion de rejet de sachets découpés par rapport à la totalité de sachets produ 76	ıits
		(4)	IA8 : Proportion de sachets rejetés lors de la coupe puis réintégrés à la cueillette	76
		(5)	IA9 : Coût des rejets	76
	c)	Côté	cueillette	76
		(1)	IA10 : Cadence de préparation des doses par type de service	76
			IA11: Proportion de doses préparées par l'automate par rapport aux doses ajoute ement	
3.		Indicate	urs de processus	79
	a)	Au ni	veau de la prescription	79
		(1)	IP1 : Pourcentage de médicaments hors livret prescrits	79
		(2)	IP2 : Pourcentage de prescription hors délais	79
	b)	Au ni	veau de la dispensation	79
			IP3 : Pourcentage de prescriptions validées avant la préparation des piluliers et IF stage de prise en compte des IP par les médecins	
		(2)	IP5 : Pourcentage de NC et leur type détectées lors du double contrôle à la pharmacie et p	par
		(a)	IP5a : Non-conformités dues aux doses préparées par l'automate détectées lors	du
		doub	le contrôle à la pharmacie	
		(i)	Proportion des non-conformités des doses préparées par l'automate	80
		(ii)	Types de non-conformité dues à l'automate	80
			(a) IP5a1 : Types de non-conformité due à l'intégrité du sachet	81
			(b) IP5a2 : Types de non-conformité due au vue de la prescription	82
		(b)	IP5b : NC dues aux ajouts manuels détectées lors du double contrôle à la pharmacie	
		par le	s infirmiers	83
		(i)	Proportion de NC dues aux ajouts manuels	83
		(ii)	Type de NC dues aux rajouts manuels	84
		(c)	IP5 : NC globales	85
		(i)	Proportion de NC globales	85

		(3)	IP6 : Pourcentage d'étiquettes patients positionnées dans le mauvais pilulier	86
		(4)	IP7 : Temps additionnel à la préparation du pilulier hors automate	86
		(5)	IP8 : Temps du double contrôle à la pharmacie	86
	c)	Au	niveau de l'administration	86
		(1)	IP9 : Différentiel de temps de préparation des piluliers avant et après automatisation	86
		(2)	IP10 : Différentiel de temps dédié à l'administration avant et après automatisation	86
		(3)	IP11 : Pourcentage de déblistérisation des comprimés avant l'administration avant et a	après
		autom	natisation	86
		(4)	IP12 : Nombre de déclarations de NC par les infirmiers	87
		(5)	IP13 : Pourcentage de modifications prises en charge par les infirmiers	87
4		Indica	teurs de résultats	87
	a)	IR1	: Nombre de déclarations d'erreurs médicamenteuses	87
	b)	IR2	à IR5 : indicateurs relatifs à l'impact de l'automatisation sur la dotation	87
	c)	IR6	: Temps infirmier libéré par la mise en place de la DIN automatisée	87
	d)	IR7	: Satisfaction des professionnels de santé	87
C.	Di	iscussic	n	87
1		Résult	ats	88
	a)	Dél	imitation du périmètre	88
		(1)	Eligibilité des US à la DIN automatisée	88
		(2)	Capacité de stockage	89
	b)) Qu	els sont les ressources à mettre en place ?	90
	c)	Cor	nment faire évoluer les processus ?	93
		(1)	Le processus de la prescription	93
		(2)	Le processus de la dispensation	94
		(3)	Le processus d'administration	97
2		Comp	araison à d'autres ETS	98
	a)	Cad	lence et proportion de doses dispensées automatisées	98
	b)) Noi	n-conformités	98
3	•	Pertin	ence des indicateurs	99
	a)	Ind	icateurs de structure	. 100
	b)) Ind	icateurs d'activité	100

		(1)	Données générales	. 100
		(2)	Côté coupe	. 101
		(3)	Côté cueillette	. 102
	c)	Indio	cateurs de processus	. 102
		(1)	Au niveau de la prescription	. 102
		(2)	Au niveau de la dispensation	. 103
		(3)	Au niveau de l'administration	. 104
	d)	Indic	cateurs de résultats	. 104
	4.	Evoluti	on et perspectives	. 105
	5.	Tablea	ux de bord	. 106
	a)	Indic	cateurs de structure	. 106
	b)	Indic	cateurs d'activité	. 107
	c)	Indio	cateurs de processus	. 108
	d)	Indic	cateurs de résultats	. 108
IV.	C	onclusio	n	. 109

SERMENT DE GALIEN

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 instruite 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 couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y manque.

TITRE en anglais:

Establishment and follow-up of an automated unit-dose dispensing system: which indicators do we need to choose?

RESUME en anglais :

Computerized physician order entry and unit-dose automation participate in decreasing drug iatrogenic, priority of health's politics.

Based on the French legislative decree of 6th, April 2011 for quality management of the medication circuit and drugs in hospitals, quality's objectives of this circuit and the different involved process (prescription, dispensation, transport and administration) must have follow-up indicators.

That's why; it seems to us important to definite the most pertinent indicators for the setting up of the project, the development and the follow up of the unit-dose automation at Charles Perrens' hospital. Our psychiatric hospital is composed of 523 full-time intramuros beds, 365 extramuros beds and a nursing home for heavy disabled persons of 50 beds.

First of all, the legislative context and indicators' notion will be reminded, and then we will present the automation project and its progress with the proposition of structure's, activity's, process' and results' indicators. They will allow us to delimitate the automation's perimeter with the determination of the eligible health units, which material and personal resources are needed and the impact of this new activity on the process of the medication circuit.

This work allowed us to evaluate different indicators based on several criteria: easiness to follow, acceptability, reliability, relevance and feasibility.

We chose to follow in routine 9 structure's, 10 activity's, 6 process' and 3 results' indicators.

TITRE: Mise en place et suivi de la dispensation individuelle nominative automatisée : quels indicateurs choisir ?

RESUME:

L'informatisation de la prescription, la mise en place de la dispensation individuelle nominative (DIN) et son automatisation concourent à diminuer la iatrogénie médicamenteuse, priorité de santé publique.

Selon l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, les objectifs de la qualité de cette prise en charge et des différents processus impliqués (prescription, dispensation, transport, administration) doivent être assortis d'indicateurs de suivi.

C'est pourquoi, il nous a paru intéressant de définir les indicateurs les plus pertinents pour la mise en place du projet, la montée en charge et le suivi en routine de la DIN automatisée au Centre Hospitalier Charles Perrens. Notre établissement psychiatrique présente la configuration suivante : 523 lits d'hospitalisation complète intramuros, 365 places extramuros et une MAS de 50 lits.

Dans un premier temps, il sera rappelé le contexte réglementaire et la notion d'indicateurs, puis nous présenterons le projet d'automatisation et son état d'avancement assortis d'une proposition d'indicateurs de structure, d'activités, de processus, et de résultats. Ces indicateurs devraient nous permettre de délimiter le périmètre de l'automatisation en déterminant quelles unités de soins sont éligibles à la DIN, quelles ressources matérielles et personnelles doivent être mises en place, ainsi que l'impact de cette nouvelle activité sur les processus de la prise en charge médicamenteuse.

Ce travail nous a permis d'évaluer plusieurs indicateurs selon différents critères : simplicité à suivre, acceptabilité auprès du personnel, fiabilité, pertinence, faisabilité.

Il a été fait le choix de retenir 9 indicateurs de structure, 10 d'activité, 6 de processus, 3 de résultats qui composeront un tableau de bord suivi en routine par le service pharmacie

TITRE: Mise en place et suivi de la dispensation individuelle nominative automatisée: quels

indicateurs choisir?

RESUME:

L'informatisation de la prescription, la mise en place de la dispensation individuelle nominative (DIN)

et son automatisation concourent à diminuer la iatrogénie médicamenteuse, priorité de santé

publique.

Selon l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge

médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, les objectifs de la qualité de

cette prise en charge et des différents processus impliqués (prescription, dispensation, transport,

administration) doivent être assortis d'indicateurs de suivi.

C'est pourquoi, il nous a paru intéressant de définir les indicateurs les plus pertinents pour la mise en

place du projet, la montée en charge et le suivi en routine de la DIN automatisée au Centre

Hospitalier Charles Perrens. Notre établissement psychiatrique présente la configuration suivante :

523 lits d'hospitalisation complète intramuros, 365 places extramuros et une MAS de 50 lits.

Dans un premier temps, il sera rappelé le contexte réglementaire et la notion d'indicateurs, puis nous

présenterons le projet d'automatisation et son état d'avancement assortis d'une proposition

d'indicateurs de structure, d'activités, de processus, et de résultats. Ces indicateurs devraient nous

permettre de délimiter le périmètre de l'automatisation en déterminant quelles unités de soins sont

éligibles à la DIN, quelles ressources matérielles et personnelles doivent être mises en place, ainsi

que l'impact de cette nouvelle activité sur les processus de la prise en charge médicamenteuse.

Ce travail nous a permis d'évaluer plusieurs indicateurs selon différents critères : simplicité à suivre,

acceptabilité auprès du personnel, fiabilité, pertinence, faisabilité.

Il a été fait le choix de retenir 9 indicateurs de structure, 10 d'activité, 6 de processus, 3 de résultats

qui composeront un tableau de bord suivi en routine par le service pharmacie.

TITRE en anglais :

Establishment and follow-up of an automated unit-dose dispensing system: which indicators do we

need to choose?

DISCIPLINE: Pharmacie hospitalière pratique et recherche

MOTS-CLES: Indicateurs, automatisation, dispensation individuelle nominative

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR:

U.F.R des Sciences Pharmaceutiques

Université Victor Segalen Bordeaux 2

146, rue Léo-Saignat

33076 Bordeaux Cedex France

129