

**MÉMOIRE POUR LE DIPLÔME D'ÉTUDES
SPÉCIALISÉES DE PHARMACIE –
Option Pharmacie Hospitalière Pratique et
Recherche**

Soutenu publiquement le 2 juillet 2019

Par Madame Sarah CAYEUX née le 10 mai 1990 à Amiens

**Conformément aux dispositions réglementaires en vigueur tient lieu de
THÈSE EN VUE DU DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**DISPENSATION DES MÉDICAMENTS AU CHU
AMIENS – PICARDIE : ÉTUDE DE L'EXISTANT ET
INTÉRÊT DE LA DISPENSATION NOMINATIVE
AUTOMATISÉE**

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Jean-Marc CHILLON,
Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie d'Amiens,
Praticien Hospitalier, Pharmacien, Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens

Membres :

Monsieur le Docteur Pascal PAUBEL,
Professeur associé, Faculté de Pharmacie Paris Descartes, Praticien Hospitalier,
Pharmacien, AGEPS

Monsieur le Docteur Benjamin C. GUINHOUYA,
Maître de conférences, habilité à diriger des recherches, Université de Lille
Madame le Docteur Clotilde HERLIN, Praticien Hospitalier, Pharmacien, Centre
Hospitalier de Beauvais

Madame le Docteur Christine VANTYGHEM, Praticien Hospitalier, Pharmacien,
Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens

Thèse n° :

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont contribué au succès de mon stage et qui m'ont aidée lors de la rédaction de ce mémoire.

En premier lieu, je voudrais adresser toute ma reconnaissance au Professeur Chillon d'avoir accepté de présider le jury de ma soutenance de thèse et de son implication tout au long de ma formation à la faculté de pharmacie d'Amiens. Vous avez été un coordonnateur de DES très présent et très accessible et je vous en remercie.

Un grand merci au Docteur Guinhouya d'avoir accepté de juger mon travail et pour la grande aide qu'il m'a apporté sur la partie statistique.

J'aimerais exprimer ma gratitude au Docteur Clotilde Herlin qui m'a beaucoup appris sur les automates lors de mon stage au CH de Beauvais. Merci à toi de juger mon travail.

J'adresse mes plus sincères remerciements au Docteur Paubel de juger mon travail et pour m'avoir aidé à structurer mon travail grâce à sa relecture attentive, de même que pour toutes les choses que j'ai apprises grâce à lui ces deux dernières années.

Enfin, je tiens particulièrement à remercier le Docteur Christine Vantghem, pharmacien au CHU d'Amiens, qui m'a encadré tout au long de ce travail, pour sa gentillesse et sa grande disponibilité. J'ai beaucoup appris à vos côtés.

A Monsieur Belhout qui a proposé ce sujet très intéressant et qui m'a permis d'apprendre énormément. Qu'il en soit remercié.

Un grand merci à toutes les équipes pharmaceutiques et infirmières qui m'ont aidée dans mes recueils de données et à la DSI qui m'a aidé pour les extractions, sans eux rien n'aurait été possible.

Un merci tout particulier aux externes qui m'ont aidé à améliorer mon tableau de recueil de données, ont trié des milliers de références de médicaments et ont regardé des centaines de plaquettes de médicaments pour m'aider.

Je souhaite également à remercier tous mes cointernes. Nous nous sommes serrés les coudes pendant cette période particulière de nos vies, votre présence est importante.

J'adresse un merci tout particulier à ma famille qui m'a toujours soutenue dans les bons comme dans les mauvais moments, notamment mes parents et ma sœur chéris et à tous mes amis des plus vieux aux tous nouveaux, que notre amitié perdure.

A Amaury, mon cointerne de mari, tu as été un soutien indéfectible pendant toutes ces années, toi et moi on peut tout affronter, merci pour tout ce que tu fais pour moi.

Enfin arrive le grand jour...

Table des matières

Liste des abréviations.....	1
Introduction	3
1 Le circuit du médicament : approche générale et perspectives.....	4
1.1 Généralités.....	4
1.1.1 Réglementation du circuit du médicament.....	4
1.1.2 Les différents modes de délivrance à l'hôpital	6
1.1.2.1 Les médicaments « classiques ».....	6
1.1.2.2 Les médicaments à statut particulier	7
1.1.3 Présentation du CHU Amiens Picardie et de la pharmacie à usage intérieur (PUI)	10
1.1.3.1 Le CHU Amiens Picardie.....	10
1.1.3.2 La pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier universitaire Amiens Picardie	11
1.2 Les automates de dispensation sur le marché.....	19
2 Organisation du circuit du médicament au Centre Hospitalier Universitaire Amiens Picardie.....	24
2.1 Recueil de données quantitatives.....	24
2.1.1 A la pharmacie	25
2.1.1.1 Données organisationnelles (43,44).....	25
2.1.1.2 Données de production (16,43,44)	27
2.1.1.3 Données de coûts (43).....	28
2.1.1.4 Données de temps	29
2.1.2 Dans les services de soins de l'étude.....	31
2.1.2.1 Données organisationnelles	31
2.1.2.2 Données de production	33
2.1.2.3 Données de coût.....	34
2.1.2.4 Données de temps	35
2.2 Evaluation de la qualité de la préparation des piluliers au CHU.....	38

2.2.1	Objectifs et critères d'évaluation.....	38
2.2.2	Matériel et méthodes.....	39
2.2.2.1	Description des services de soins inclus dans l'étude	39
2.2.2.2	Critères d'exclusion.....	39
2.2.2.3	Déroulement de l'audit de contrôle des piluliers	39
2.2.3	Résultats de l'audit.....	41
2.3	Discussion.....	45
	Synthèse - Perspectives.....	48
	Bibliographie	51
	Liste des tableaux	56
	Liste des figures	57
	ANNEXES.....	58

Liste des abréviations

AGV : Automatic Guided Vehicles (en français, véhicule à guidage automatique)

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANAP : Agence nationale d'appui à la performance

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ASN : Autorité de sûreté nucléaire

ATIH : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation

ATU : Autorisation temporaire d'utilisation

BCMA : Bar Coded Medication Administration

BPP : Bonnes pratiques de préparation

CAQES : Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins

CEC : Circulation extra corporelle

CHU : Centre hospitalier universitaire

CHUAP : Centre hospitalier universitaire d'Amiens-Picardie

CPP : Comité de protection des personnes

CSP : Code de la santé publique

DCI : Dénomination commune internationale

DG : Dispensation globale

DGOS : Direction générale de l'offre de soins

DHOS : Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

DIN : Dispensation individuelle nominative

DINA : Dispensation individuelle nominative automatisée

DJIN : Dispensation journalière individuelle nominative

DLU : Date limite d'utilisation

DMI : Dispositifs médicaux implantables

D.M.S : Dispositifs médicaux stériles

DMS : Durée moyenne de séjour

DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

DU : Dose unitaire

ECMO : Extracorporeal Membrane Oxygenation

EHPAD : Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

EIG : Effet indésirable grave

ENEIS : Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins

ETP : Equivalent temps plein

FIU : Formes injectables unitaires

FIFO : First In First Out

FOS : Formes orales sèches
FOU : Formes orales unitaires
GEF : Gestion économique et financière
GHT : Groupement homogène de territoire
GV : Grands volumes
HAS : Haute autorité de santé
HDJ : Hôpital de jour
HS : Hors stock
IDE : Infirmier diplômé d'État
IRM : Imagerie par résonance magnétique
IT : Interruption de tâche
LAP : Logiciels d'aide à la prescription
MCO : Médecine chirurgie obstétrique
MCU-PH : Maître de conférence universitaire – praticien hospitalier
MDP : Médicaments dérivés du plasma
NCNI : Non-conformités non intentionnelles
NC : Non-conformités
NCT : Non-conformités Totales
OMEDIT : Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
ORL : Oto-rhino-laryngologie
PEP : Pratique exigible prioritaire
PDA : Préparation des doses à administrer.
PH : Praticien hospitalier
PPH : Préparateur en pharmacie hospitalière
PUI : Pharmacie à usage intérieur
PUI-PLF : Pharmacie à usage intérieur - plateforme
PV : Petits volumes
S : Stock
SFPC : Société française de pharmacie clinique
SLD : Soins de longue durée
SSR : Soins de suite et de réadaptation
TEP : Tomographie par émission de positrons
UF : Unité fonctionnelle
UPCO : Unité de pharmacie clinique oncologique
USMP : Unité sanitaire en milieu pénitentiaire
WMS : Warehouse Management System

Introduction

En France, la sécurisation du circuit du médicament est un objectif majeur de santé publique, très largement encouragé par la politique actuelle de gestion de la qualité au niveau national.

En effet, l'enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS) diligentée par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) en 2009 a permis de relever en moyenne 6,2 effets indésirables graves (EIG) pour 1000 jours d'hospitalisation. Les EIG évitables ont été à l'origine en 2009 de 2,6 % de l'ensemble des séjours hospitaliers. Les médicaments ont été impliqués dans 40 % des EIG (1).

De nombreuses instances se sont emparées du sujet de la sécurisation du circuit du médicament, notamment la haute autorité de santé (HAS) qui a intégré la prise en charge médicamenteuse dans son manuel de certification, avec entre autres deux critères concernant le management de la prise en charge médicamenteuse et le circuit du médicament (20.a et 20.a bis) en pratique exigible prioritaire (PEP) qui ont pour but de mettre en place une « *démarche qualité concertée* » afin de prévenir « *la iatrogénie médicamenteuse évitable* » (2).

Cette notion d'amélioration et de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est également reprise dans le volet obligatoire du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES) relatif au bon usage des médicaments, des produits et des prestations (3).

L'objectif final de la prise en charge médicamenteuse du patient est d'administrer le bon médicament, à la bonne dose, sur la bonne voie, au bon moment, au bon patient (Règle des 5B) (4).

Pour ce travail, nous développons d'abord les aspects généraux du circuit du médicament, d'un point de vue réglementaire et au centre hospitalier universitaire Amiens-Picardie (CHUAP), puis nous exposons succinctement les différentes options proposées par les fournisseurs de systèmes automatisés.

Dans un deuxième temps, nous présentons une analyse à la fois quantitative et qualitative du circuit du médicament au CHUAP.

Le recueil et l'analyse de l'ensemble de ces éléments doivent nous permettre de montrer l'intérêt ou non de s'orienter vers l'automatisation de la dispensation des médicaments au CHUAP.

1 Le circuit du médicament : approche générale et perspectives

1.1 Généralités

Le circuit du médicament (5) en établissement de santé couvre deux aspects différents, mais complémentaires et liés :

- le circuit « clinique », lié à la prise en charge médicamenteuse du patient, allant de la prescription à l'administration et au suivi,
- le circuit « logistique » qui regroupe toutes les étapes de l'achat à la délivrance dans le service de soins, jusqu'au dernier stade de l'administration au patient.

Nous détaillons dans un premier temps la législation correspondant au circuit « clinique » du médicament, puis les différents modes de délivrance qui font partie du circuit « logistique ». Enfin, nous présentons l'organisation pharmaceutique au CHUAP.

1.1.1 Réglementation du circuit du médicament

Le circuit du médicament, pour son versant clinique, est défini par l'HAS (4) comme une succession de 4 étapes centrées sur le patient.

Ces 4 étapes sont :

❖ La prescription :

Elle est réalisée par un professionnel habilité et doit répondre à l'article R. 5132-3 du code de la santé publique (CSP) pour sa rédaction (6).

Chaque ordonnance doit permettre d'identifier le prescripteur, le malade et d'effectuer une dispensation et une administration efficaces et sûres pour le patient. En outre, des exigences particulières peuvent s'appliquer à certains médicaments, en termes de restrictions de prescription (Article R. 5121-77 du CSP (7)) ou de support de prescription pour certains types de médicaments comme les stupéfiants (article R. 5132-5 du CSP (8) et arrêté du 12 mars 2013 (9)) et les médicaments d'exception (arrêté du 26 juin 2006 (10)).

❖ La dispensation :

Elle est réalisée par le pharmacien, à partir de la prescription.

L'article L. 5126-5 du Code de la Santé Publique définit les missions du pharmacien gérant d'une pharmacie à usage intérieur (11).

Ces missions sont d'assurer « *la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 et d'en assurer la qualité.* »

De plus le pharmacien doit concourir au bon usage de ces produits, être un acteur de vigilance et mettre en œuvre ou participer à des actions visant à « *concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.* »

L'Article R. 4235-48 du CSP (12) donne une définition de l'acte de dispensation :

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

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

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

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

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. »

❖ L'administration :

Elle peut être réalisée par le patient lui-même ou un membre de son entourage, un infirmier ou un médecin.

Celle-ci se divise en 5 sous-processus (13) décrits par la direction générale de l'offre de soins (DGOS) :

- a. « Réalisation de la préparation extemporanée du médicament à partir d'une prescription médicale ou d'un protocole thérapeutique,*
- b. Vérification des concordances entre le produit, le patient et la prescription,*
- c. Administration proprement dite du médicament,*
- d. Enregistrement de l'administration,*
- e. Surveillance du patient. »*

❖ Le suivi et la réévaluation :

Ce suivi permet de s'assurer que le produit est bien toléré et efficace et que le patient est observant.

Les différentes étapes sont résumées dans la figure 1 ci-après :

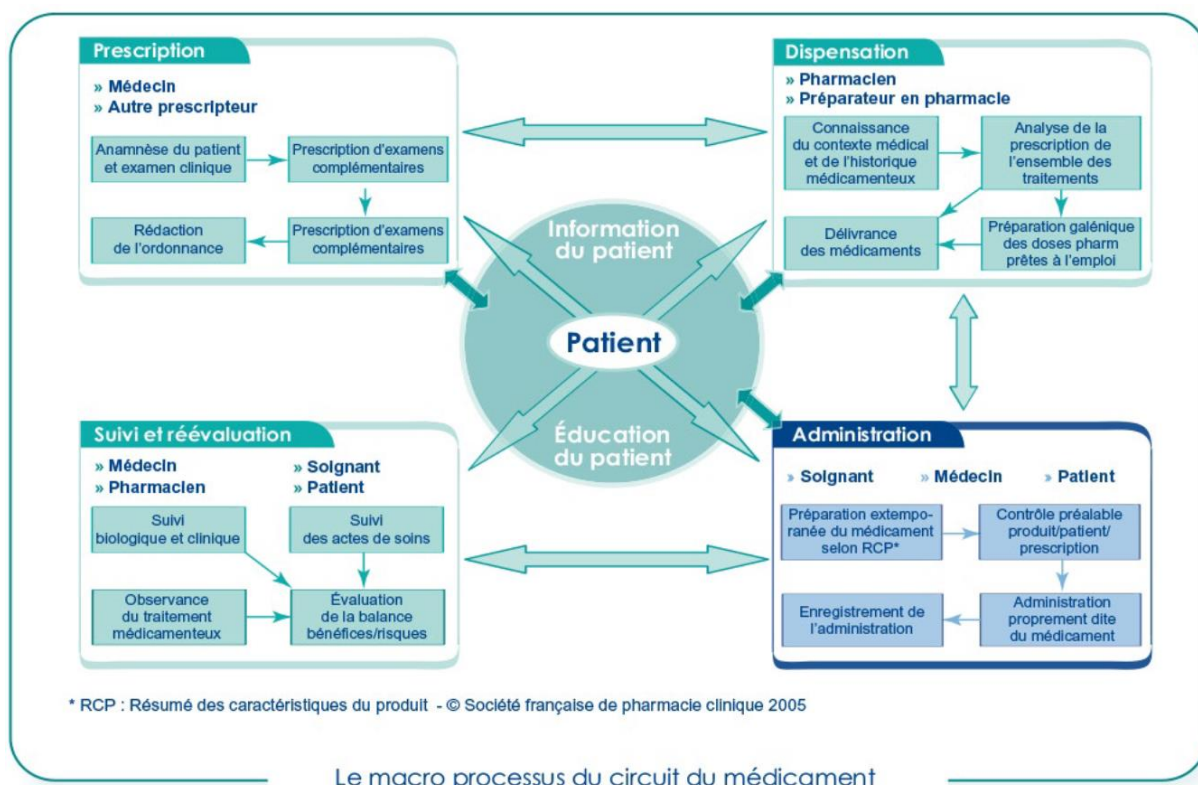


Figure 1 – Le macroprocessus du circuit du médicament - HAS d'après la société française de pharmacie clinique (SFPC) – 2013 (4)

Il faut ajouter des étapes logistiques d'achat, d'approvisionnement, de transport et de stockage qui doivent s'articuler avec ce processus afin de fournir le bon traitement au patient (4).

1.1.2 Les différents modes de délivrance à l'hôpital

1.1.2.1 Les médicaments « classiques »

Ce chapitre aborde la délivrance des médicaments avec autorisation de mise sur le marché (AMM), sans statut particulier et appartenant à la liste I, II ou non listés.

❖ La délivrance globale

C'est le mode de délivrance des médicaments le plus courant dans les établissements de santé (14).

La dotation de médicaments dans les unités de soins est établie conjointement par le pharmacien et le médecin responsable et réactualisée régulièrement en fonction de l'évolution des besoins (15). Le renouvellement de la dotation se fait sur commande du service de soins.

Le traitement est prescrit par le médecin et administré par l'infirmier diplômé d'Etat (IDE), avec ou sans analyse pharmaceutique.

❖ **La délivrance reglobalisée**

Ce mode de distribution permet une délivrance globale des médicaments, pour un service et une période donnés, avec une quantité correspondant aux besoins des patients, d'après les prescriptions.

❖ **La dispensation individuelle nominative (DIN) non quotidienne**

Les ordonnances sont validées par un pharmacien (ou un interne). La délivrance est effectuée pour un patient donné par un préparateur en pharmacie hospitalière (PPH) selon un rythme défini (généralement hebdomadaire ou bimensuel). L'IDE ou le PPH assure ensuite la préparation du pilulier journalier.

❖ **La dispensation individuelle nominative journalière (DJIN)**

La pharmacie prépare les piluliers journaliers, avec des doses unitaires de médicaments, tous les jours selon les besoins du service. Ce mode de dispensation implique une validation pharmaceutique préalable à la préparation des piluliers (16).

La dispensation individuelle nominative peut être manuelle ou automatisée (Dispensation individuelle nominative automatisée ou DINA).

1.1.2.2 Les médicaments à statut particulier

En raison de leurs caractéristiques pharmacologiques, leur coût, leur caractère innovant ou le risque potentiel qu'ils peuvent engendrer, certains médicaments nécessitent une traçabilité particulière lors de leur dispensation et une surveillance accrue.

Ces médicaments sont donc dispensés nominativement ou par renouvellement de dotation avec vérification *a posteriori* de l'ordonnance.

Il s'agit des :

❖ **Médicaments dérivés du plasma (MDP) :**

Du fait du risque infectieux inhérent à leur utilisation, une traçabilité renforcée a été mise en place permettant de savoir exactement quel lot a été administré à quel patient (17,18), l'information devant être conservée pendant 40 ans.

❖ **Médicaments stupéfiants ou médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants :**

Ces médicaments sont soumis à une réglementation stricte en termes de détention, distribution, destruction et prescription mentionnée dans l'arrêté du 12 mars 2013 (9).

Le support de prescription et le lieu de stockage sont sécurisés. Une comptabilité stricte est exigée. Le chevauchement entre deux prescriptions est interdit sauf mention expresse du prescripteur (article R. 5132-33 du CSP).

❖ **Médicaments facturés en sus du groupe homogène de séjour (GHS) :**

Les médicaments inscrits sur la « liste en sus » sont des médicaments dont le coût engendre un dépassement du tarif GHS concerné par l'indication.

L'inscription sur la liste doit répondre aux conditions édictées dans le décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (19).

Ce dispositif permet un financement dérogatoire à l'AMM du médicament dans son intégralité, sous réserve que l'indication soit conforme. La vérification de cette indication est un préalable à la dispensation. L'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) (20) est chargée de recueillir les données en vue du remboursement par l'assurance maladie (AM).

❖ **Médicaments disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) (21) :**

Ce sont des médicaments qui ne disposent pas d'une AMM. Ils sont prescrits en l'absence d'alternative appropriée sur le marché, notamment pour le traitement de maladies rares, dans le cas où « *l'efficacité et la sécurité d'emploi sont présumées en l'état des connaissances scientifiques* ».

Sont distingués :

- les médicaments soumis à ATU dite nominative qui sont délivrés pour un patient désigné nommément par le médecin prescripteur qui effectue une demande auprès de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). La délivrance ne peut être réalisée qu'après accord de l'ANSM ;
- les médicaments en ATU dite de cohorte qui répondent à un protocole d'utilisation thérapeutique et dont l'autorisation de délivrance est fournie au titulaire des droits d'exploitation par l'ANSM.

❖ **Médicaments rétrocédables :**

Ce sont des médicaments non disponibles en ville, mais dont la vente au public est autorisée « *dans l'intérêt de la santé publique* (22) ». Ils sont inscrits sur la liste des médicaments rétrocédables aux patients ambulatoires et sont titulaires d'une AMM et d'un agrément aux collectivités.

Les produits bénéficiant d'une ATU nominative ou de cohorte, d'une autorisation temporaire d'importation, ainsi que les préparations magistrales ou hospitalières peuvent également être rétrocedés (23).

Leur dispensation est assurée exclusivement sur une ordonnance nominative, devant répondre à la législation en vigueur selon le type de médicament, afin de donner lieu au remboursement par le régime obligatoire d'assurance maladie.

❖ **Médicaments cytotoxiques :**

Ces médicaments, contenant des substances dangereuses pour l'environnement et le personnel, doivent faire l'objet de conditions particulières de dispensation et de préparation qui sont mentionnées dans les bonnes pratiques de préparation (BPP) (24). Les préparations de chimiothérapies anticancéreuses sont réalisées au sein d'unités de préparation centralisée des cytotoxiques, qui assurent une protection de l'environnement, du personnel et du patient en respectant des conditions de préparation aseptique.

Ils sont préparés extemporanément au regard d'une prescription nominative (préparation magistrale) ou à l'avance, selon le principe du « Dose Banding » (préparation hospitalière).

❖ **Médicaments radiopharmaceutiques :**

La préparation et l'administration de ces médicaments répondent à la fois aux BPP (24), mais aussi aux principes de radioprotection édictés par l'agence de sûreté nucléaire (ASN) (principes énoncés dans l'article L. 1333-2 du CSP (25)).

❖ **Médicaments expérimentaux :**

Ces médicaments sont utilisés dans le cadre d'essais cliniques afin d'établir certaines données pharmacocinétiques, pharmacodynamiques ou thérapeutiques.

D'après l'ANSM, le médicament expérimental est un « *principe actif sous forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans un essai clinique, y compris les produits bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou formulés (présentation ou conditionnement) différemment de la forme autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme autorisée* » (26).

Leur utilisation est soumise à autorisation délivrée par l'ANSM et le comité de protection des personnes (CPP), dans le strict respect du protocole de recherche clinique établi avant le début de l'essai.

1.1.3 Présentation du CHU Amiens Picardie et de la pharmacie à usage intérieur (PUI)

1.1.3.1 Le CHU Amiens Picardie

Le centre hospitalier universitaire d'Amiens Picardie est l'un des deux CHU de la région Hauts de France.

Il est l'établissement support du groupement homogène de territoire (GHT) Somme Littoral Sud comprenant 10 établissements (ANNEXE 1).

Quatre GHT du sud des Hauts de France lui sont associés (coordonnés par les centres hospitaliers de Creil-Senlis, Beauvais, Saint-Quentin et Compiègne).

Actuellement, le CHUAP est réparti sur 3 sites géographiques (ANNEXE 2) :

- ❖ le site SUD qui regroupe la majeure partie des activités de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) et qui comprend le bâtiment principal dit « nouveau CHU » et 3 bâtiments pavillonnaires ;
- ❖ le site NORD où sont regroupés quelques services de médecine et soins de suite et de réadaptation (SSR) ;
- ❖ le site Saint-Victor qui comprend les services de longs séjours, établissements d'hébergement pour personne âgée dépendante (EHPAD) et soins palliatifs.

Le CHUAP comprend aussi des sites annexes, tels que l'unité sanitaire en milieu pénitentiaire (USMP), l'institut ophtalmologique de Picardie ou le centre de prévention des maladies transmissibles.

A terme, toutes les activités de MCO devraient être regroupées sur le site SUD, le site NORD sera fermé et ne resteront que les activités gériatriques à Saint-Victor.

Le CHUAP dispose de 1671 lits et places dont (27) :

- ❖ 1241 lits et places de MCO (768 en médecine, 401 en chirurgie, 72 en obstétrique) ;
- ❖ 85 lits de SSR ;
- ❖ 190 lits de soins de longue durée (SLD) ;
- ❖ 140 lits d'EHPAD ;
- ❖ 15 places en accueil de jour thérapeutique.

La durée moyenne de séjour (DMS) pour 2017 est de (28) :

- 5,6 jours en MCO ;

- 27,7 jours en SSR.

Le taux d'occupation est de (28) :

- ❖ 84,1 % en MCO ;
- ❖ 86,3 % en SSR ;
- ❖ 89,3 % en EHPAD.

Le CHU assure une triple mission de soins, d'enseignement et de recherche.

Il dispose de 30 salles d'opération et de plusieurs services de réanimation, de soins intensifs et d'une maternité de niveau 3.

C'est un centre de référence en cancérologie notamment pédiatrique.

Au niveau de la prise en charge de l'urgence, sont comptabilisés environ 85 000 passages aux urgences par an, dont 800 urgences SOS mains.

Le CHUAP dispose d'une autorisation par l'agence de biomédecine à pratiquer des prélèvements d'organes et de tissus (moelle osseuse, rein, face, cornée).

Au niveau des équipements, le plateau technique dispose de robots de chirurgie mini-invasive, d'équipements de circulation extra corporelle (CEC) et d'Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO), d'un plateau d'imagerie complet comprenant des salles d'imagerie interventionnelle, de salles de radiologie conventionnelles, de scanners, d'imagerie par résonance magnétique (IRM), d'ostéodensitomètres, de gamma-caméras et d'un appareil de tomographie par émission de positrons (TEP) numérique.

1.1.3.2 La pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier universitaire Amiens Picardie

Elle pratique les activités suivantes, « définies et autorisées par l'arrêté d'autorisation d'ouverture de la PUI délivré par l'ARS (29) sous la responsabilité du pharmacien gérant :

1. *Gestion, approvisionnement, contrôle, détention, dispensation des médicaments et dispositifs médicaux stériles et autres produits pharmaceutiques.*
2. *Production de préparations magistrales et hospitalières.*
3. *Production de préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (anticancéreux).*
4. *Production de préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales et préparations des médicaments expérimentaux (médicaments expérimentaux).*
5. *Production de médicaments radiopharmaceutiques.*
6. *Délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.*
7. *Vente de médicaments au public.*

8. Sous-traitance de la réalisation de préparations magistrales et hospitalières, de la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ou des contrôles. »

Le service comprend, sans tenir compte des temps partiels :

- 28 pharmaciens dont 13 praticiens hospitaliers (PH), 3 hospitalo-universitaires (maîtres de conférence universitaire – praticien hospitalier (MCU-PH)), 2 praticiens attachés, 1 praticien contractuel, 6 assistants spécialistes ;
- 15 internes ;
- 2 cadres de santé et un cadre supérieur de santé ;
- 1 technicien supérieur hospitalier, logisticien ;
- 1 technicien supérieur hospitalier, technicien de recherche clinique ;
- 43 préparateurs ;
- 1 IDE ;
- 15 agents logistiques ;
- 7 agents administratifs.

La PUI du CHUAP est implantée sur 4 sites :

- ❖ Le site Sud regroupe :
 - la plateforme logistique qui comprend la plupart des activités de la PUI avec un secteur approvisionnement qui effectue les commandes auprès des fournisseurs, un secteur où est réalisé le stockage et la distribution des produits de santé, un secteur achats et évaluation des produits de santé, une unité de pharmacotechnie, un secteur de gestion des essais cliniques, un secteur rétrocession, un secteur vigilances et un secteur pharmacie clinique ;
 - l'unité de pharmacie clinique oncologique (UPCO) assure la production de poches et de seringues de produits cytotoxiques au sein d'une zone de préparation à atmosphère contrôlée ;
 - la radiopharmacie effectue la préparation extemporanée de médicaments radiopharmaceutiques ;
- ❖ le site Nord : seuls les produits pour essais cliniques en cours dans les services cliniques du site Nord y sont gérés. Un pharmacien et un interne en pharmacie sont sur place pour assurer les missions de pharmacie clinique. Deux PPH assurent la préparation des piluliers et la gestion des stocks de médicaments dans plusieurs services ;
- ❖ le site Saint-Victor : les médicaments y sont dispensés de manière nominative, par un PPH ;

- ❖ la maison d'arrêt : un pharmacien et un PPH assurent l'approvisionnement et la dispensation nominative (avec validation pharmaceutique des prescriptions) pour les patients incarcérés.

La permanence des soins est assurée sur le site Sud avec la présence d'un interne en dehors des heures d'ouverture de la PUI, sous couvert d'un pharmacien d'astreinte.

Le terme « magasin » se rapporte aux fonctions comptables de réception, gestion et sortie de stock qui y sont assurées et suivies financièrement. Trois magasins de stockage différents existent à la PUI :

- la pharmacie plateforme (PUI-PLF) :
 - ce magasin approvisionne la totalité des services du CHU en dispositifs médicaux stériles (D.M.S) et solutés massifs ;
 - elle fournit les médicaments des services de soins des sites Sud et Nord ;
 - elle est le fournisseur de l'antenne Saint-Victor.
- l'antenne Saint-Victor :
 - elle délivre les médicaments sous la forme d'une dispensation nominative bimensuelle ou d'une dotation globale à partir de son propre stock ;
- l'UPCO :
 - elle est autonome en termes de commandes auprès des fournisseurs, de stockage et d'approvisionnement des unités de soins en produits anticancéreux reconstitués au sein de l'unité.

La pharmacie plateforme gère 2925 références en stock et 7440 en hors stock dont :

- pour le stock : 2001 médicaments et 924 D.M.S (dont 1% de dispositifs médicaux implantables ou DMI) ;
- pour le hors stock : 222 médicaments et 7218 D.M.S (dont 55% de DMI).

Elle comprend plusieurs zones de stockages :

- une zone « Grands volumes » (GV) : elle est composée d'un rayonnage à palettes (pour différentes hauteurs de palettes) avec des palettes entières stockées dans les étages et une zone de picking située au niveau du sol. Des D.M.S et des solutés massifs y sont stockés ;
- des zones « Tours de stockage » : elles contiennent des médicaments et des D.M.S. Les 5 tours de stockage (KARDEX®) sont réparties en deux zones :
 - la zone « *lot 1* » regroupe 2 tours de stockage ;
 - la zone « *lot 2* » regroupe 3 tours de stockage.

- deux automates de dispensation globale ROWA® :

Ce type d'automate est prévu pour effectuer une délivrance à la boîte (comme en officine), ce qui ne correspond pas toujours aux besoins hospitaliers. En effet, les conditionnements hospitaliers sont souvent de taille supérieure à ceux disponibles en ville et ne sont pas en phase avec les dotations des services de soins, qui sont étudiées pour être les plus faibles possibles afin d'éviter le surstockage. Cela implique la nécessité de devoir déconditionner des plaquettes, voire des doses unitaires (DU) afin d'ajuster les dispensations aux besoins réels des services et donc de devoir remettre en stock des boîtes entamées dans les robots ROWA®. Cette activité manuelle, est très chronophage.

- 3 chambres froides ;
- une zone « Petits volumes » (PV) : il s'agit d'un rayonnage à palettes sur 2 niveaux, qui permet une distribution en picking des médicaments ayant une consommation importante ;
- une zone ATU-VP : elle est constituée de rayonnages sur étagères qui sont utilisés pour les médicaments en ATU, certains médicaments de rétrocession et les préparations.

Le plan de la PUI-PLF est représenté schématiquement dans la figure 2.

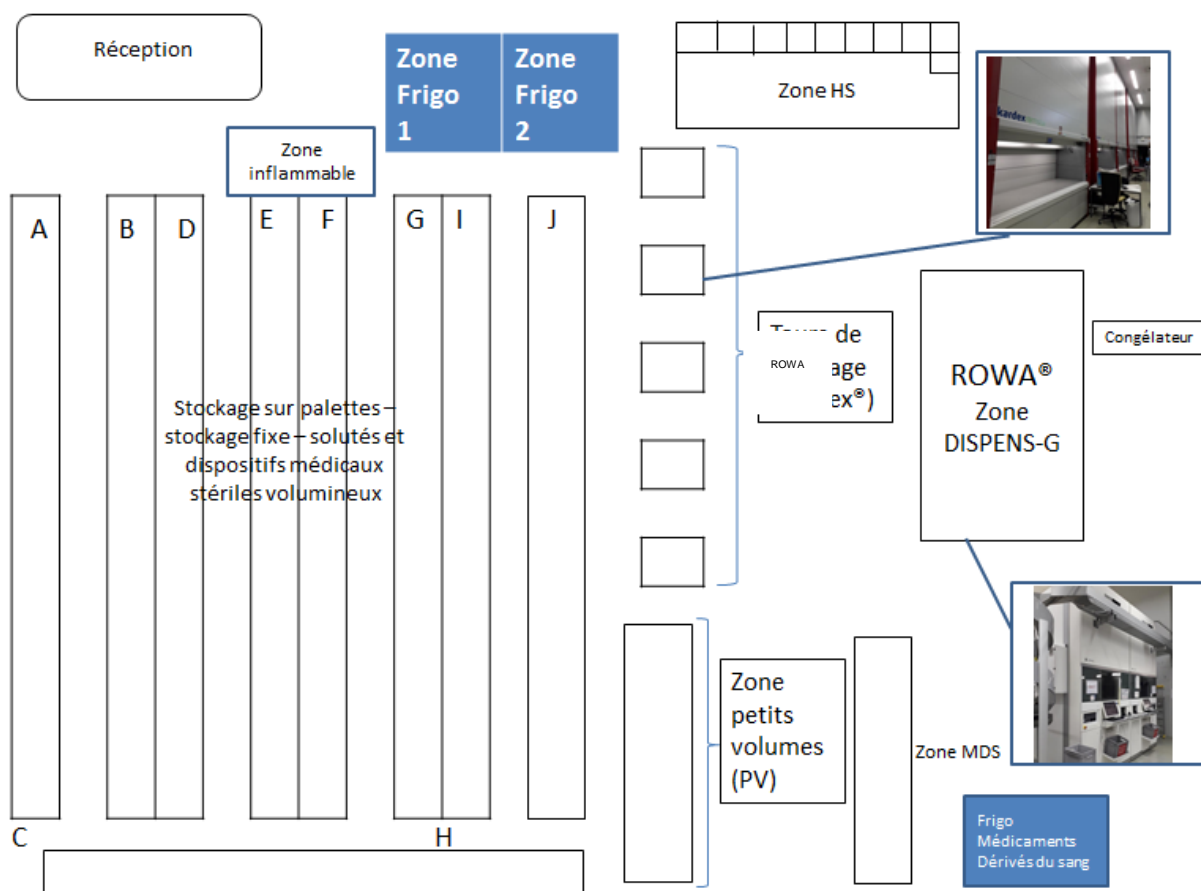


Figure 2 - Plan schématique de la plateforme logistique de la PUI du CHUAP

Les médicaments sont principalement stockés dans les 2 robots ROWA® de dispensation à la boîte (57% des références) comme nous le constatons dans la figure 3. Les médicaments se répartissent ensuite majoritairement dans les réfrigérateurs (11 % des références). Les stupéfiants et MDP sont rangés dans des zones spécifiques.

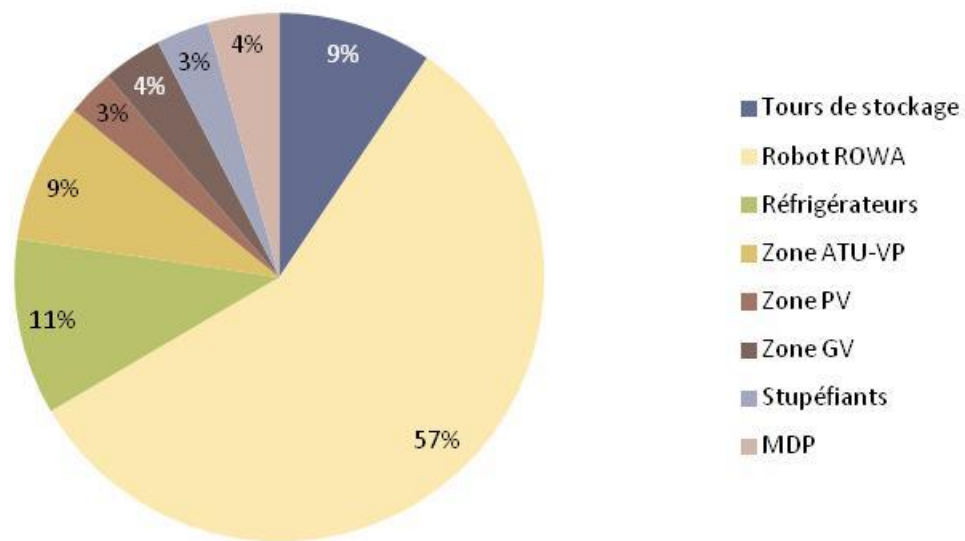


Figure 3 - Répartition des médicaments par zone de stockage en nombre de références

Les demandes de médicaments et D.M.S sont préparées par plusieurs personnes, affectées sur les différentes zones de stockage.

Une consolidation avant expédition par les autoguided vehicles (AGV) (ou par camion pour les services extérieurs) est réalisée afin de regrouper les produits préparés par les différents agents pour un même service.

Le système d'information (SI) utilisé pour gérer le circuit des médicaments et D.M.S au CHU est complexe, avec de nombreux logiciels utilisés engendrant un risque lié aux multiples interfaces.

❖ Logiciels d'aide à la prescription (LAP)

La prescription des médicaments au CHUAP est informatisée à 100 %.

Le logiciel de prescription majoritairement utilisé est DxCare™ (qui contient également le dossier patient informatisé).

L'analyse d'ordonnance concerne en moyenne 30 % des lignes prescrites sur DxCare™.

555 lits de MCO et 363 lits de long séjour bénéficient d'une analyse pharmaceutique régulière.

Ce logiciel trace aussi l'administration.

Selon les spécialités, sont retrouvés d'autres logiciels de prescription :

- Clinisoft™ pour les réanimations adultes ;
- Logipren™ pour la réanimation néonatale ;

- Resurgence™ pour les urgences ;
- Hemodia™ pour l'hémodialyse ;
- Venus™ pour les médicaments radiopharmaceutiques ;
- Chimio™ pour les chimiothérapies ;

❖ **Le logiciel de gestion économique et financière (GEF) est Magh2™ ;**

❖ **Le Warehouse Management System (WMS) pour la gestion des stocks de la PUI-PLF est Gildas™.**

Il permet de tracer l'ensemble des flux des produits de santé et pilote les étapes de réception, stockage, préparation et expédition.

❖ **Logiciels de passation des demandes des services :**

Les demandes de D.M.S sont passées dans le module web de Gildas™ (e-order) avec une gestion en mode plein-vidé dans les services de soins.

Les renouvellements de dotations et les demandes urgentes de médicaments sont passées dans DxPharm™, le module pharmaceutique de DxCare™.

❖ Hesiode™ est utilisé pour gérer les préparations magistrales et hospitalières relevant du secteur pharmacotechnie, ainsi que Venus™ et Chimio™ respectivement pour les médicaments radiopharmaceutiques et pour les cytotoxiques. Les deux derniers logiciels permettent également de tracer l'administration.

❖ Sedistock™ est utilisé dans les blocs opératoires pour tracer les DM implantables.

❖ Gestretrocess™ assure la dispensation en rétrocession.

❖ Traceline™ permet la gestion et la traçabilité des MDP.

Les liens entre ces différents logiciels sont résumés dans la figure 4.

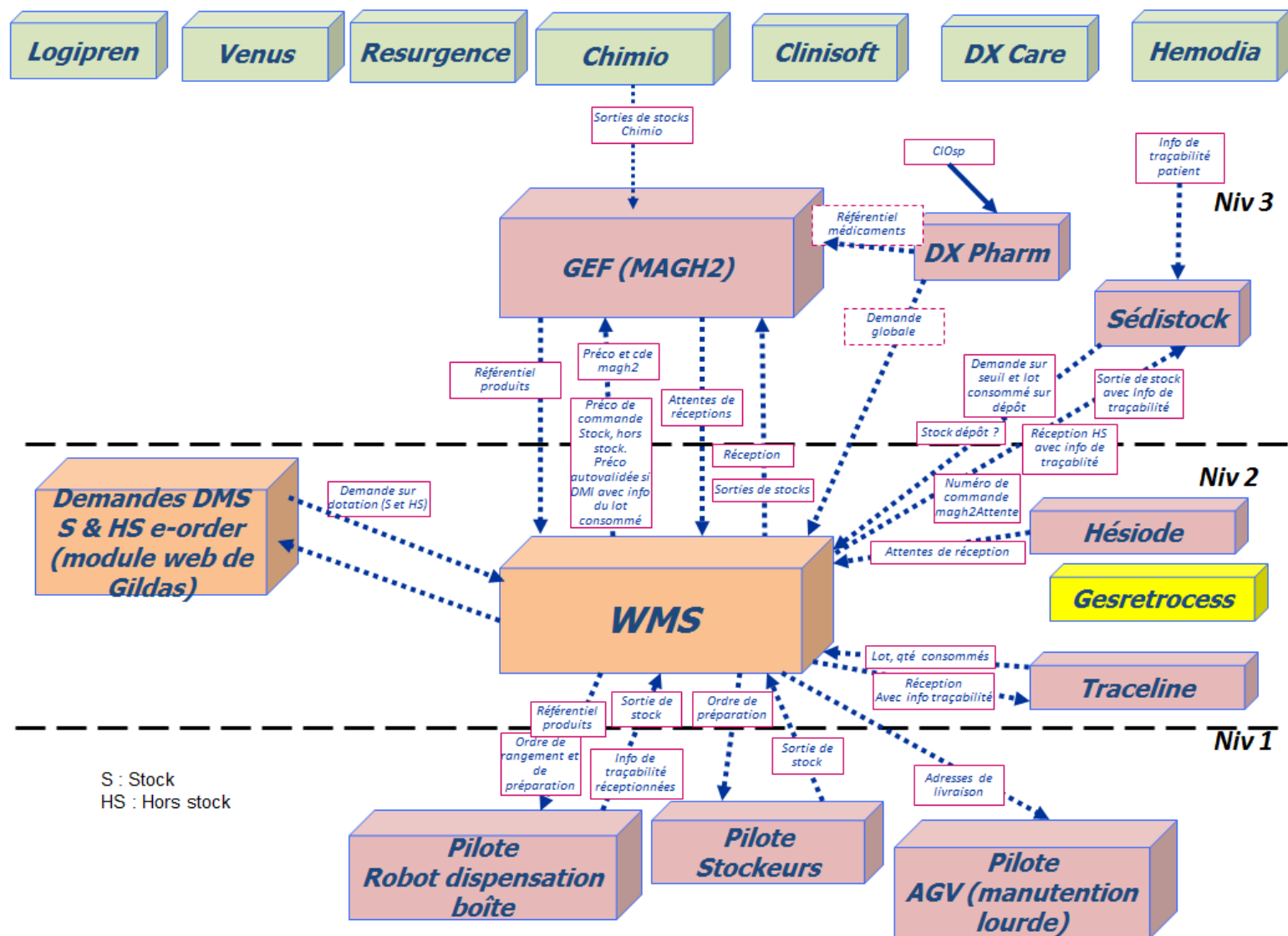


Figure 4 - Cartographie des Systèmes d'information et d'interopérabilité

La complexité du système d'information nécessite une veille accrue des échanges de données par les pharmaciens et informaticiens.

1.2 Les automates de dispensation sur le marché

Il existe différents types d'automates sur le marché qui permettent soit une distribution globale, soit une dispensation nominative.

Les avantages et inconvénients des principaux types d'automates sont recensés dans le tableau I (30).

Tableau I - Avantages et inconvénients des principaux automates

Type d'automate	Avantages	Inconvénients
Distribution globale Tours de stockage ou automate de collecte	<ul style="list-style-type: none"> - Gain de place - Aide à la gestion des stocks - Aide au rangement - Aide à la distribution (limite le déplacement du personnel) 	<ul style="list-style-type: none"> - Pour les hôpitaux, important travail de déconditionnement / retour de boîtes entamées - Aménagements importants nécessaires
Dispensation nominative Déconditionnement + automates de contrôle de la production	<ul style="list-style-type: none"> - Gain de place - Production rapide - Relativement simple d'utilisation - Faible taux d'erreur - Investissement modéré 	<ul style="list-style-type: none"> - Formes orales sèches (FOS) uniquement - Etape préalable de déconditionnement - <i>Quid</i> de la date limite d'utilisation (DLU) des FOS déconditionnées ? - Paramétrage des cassettes de stockage pour chaque gélule / comprimé - Un sachet par médicament ou un sachet par prise - Pas de gestion des retours - Contamination croisée - Stabilités à maîtriser
Dispensation nominative Formes liquides	<ul style="list-style-type: none"> - Production de gobelets nominatifs scellés pour médicaments en gouttes - Essentiellement en psychiatrie 	
Dispensation nominative Surconditionnement FOS ou toutes formes	<ul style="list-style-type: none"> - Production de doses unitaires - Production de piluliers nominatifs - Maintien du conditionnement primaire - Faible taux d'erreurs - Gestion des retours possible - Possibilité de charger toutes les formes (selon modèle) 	<ul style="list-style-type: none"> - Taille imposante - Investissement important - Technologie complexe, utilisation plus compliquée
Dispensation nominative Formes injectables Armoires automatisées	<ul style="list-style-type: none"> - Seringues ou poches - Principalement cytotoxiques → sécurité - Connectée au système informatique 	<ul style="list-style-type: none"> - Stabilités à maîtriser - Risque de prélever le mauvais médicament

Pour tous ces types d'automates, l'étape de chargement manuelle est critique et nécessite une surveillance particulière pour ne pas engendrer d'erreur de dispensation.

Les solutions de conditionnement unitaire peuvent être couplées à des systèmes d'armoires sécurisées et de lecteur de code-barres rendant possible la traçabilité nominative de chaque unité dispensée au patient.

❖ **Les automates de distribution globale :**

Ils permettent d'optimiser le stockage et la distribution par une traçabilité automatisée (numéro de lot et date de péremption) des quantités en stock et des sorties de stock avec gestion des périmés. Ce mode de rangement en boîtes pleines de médicaments n'offre pas une solution totalement adaptée au fonctionnement hospitalier car les conditionnements secondaires comportent souvent un nombre important d'unités qui peut conduire soit à la nécessité de déconditionner les plaquettes soit conduire à un surstock dans les services de soins.

En revanche, ils présentent l'avantage d'optimiser le rangement en diminuant l'espace dédié aux rayonnages.

Plusieurs fabricants se sont positionnés sur ce créneau notamment BD avec le robot ROWA® (31), Omnicell qui commercialise le robot ROBOMAT® (32)...

Des tours de stockage telles que les KARDEX® (33), les MODULA® (34) sont également disponibles sur le marché et permettent un gain de place important. Elles proposent un rangement aléatoire des produits de santé. Un pilotage informatique garantit soit la sortie prioritaire des produits rentrés en stock en premier, principe du FIFO (First In First Out), soit le produit dont la date de péremption est la plus proche.

❖ **Les automates de dispensation nominative de déconditionnement :**

Ces automates sont nombreux sur le marché.

Il existe notamment l'automate VBM 200F® d'Omnicell (35). JVM Europe (36) propose 14 modèles d'automates. Baxter (37) commercialise le FDS II Proud® et BD propose le ROWA Dose® (38)...

Ils présentent l'avantage de produire des doses rapidement.

L'inconvénient majeur est qu'ils nécessitent un déconditionnement pour la plupart des spécialités préalablement à la mise en pilulier. Ce déconditionnement induit un risque d'altération de la stabilité du principe actif et est une étape chronophage et sensible en termes de risque d'erreurs.

❖ **Les automates de forme liquide :**

La société Packinov (30) a mis au point un automate de formes liquides particulièrement adapté aux hôpitaux psychiatriques qui sont de grands consommateurs de solutions buvables.

❖ **Les automates de surconditionnement :**

Les sociétés citées dans le tableau II proposent des solutions alliant le surconditionnement et la DIN automatisée. Nous avons rencontré les sociétés Ecodex et Sinteco qui ont fourni des estimations du coût des automates, pour la société Swisslog les coûts ont été recueillis dans la littérature.

Tableau II - Les principaux fournisseurs d'automates de surconditionnement et de dispensation automatisée sur le marché français

	ECO-DEX	Swisslog (30)	Sinteco (39)
Gamme	Acced® (40): préparation des doses à administrer (PDA) + DINA Aide® (41) : DINA	Pillpick®	Calypso ® (production de doses) Pegasus® (stockage, préparation piluliers)
Formes sèches	Oui	Oui	Oui (Calypso OS®)
Toutes formes	Oui	Oui	Oui (Calypso Easy® en semi- automatique, ALL® en automatique)
Cadence production DU	500 DU / heure (FOS)		1000 DU / heure (FOS et toutes formes)
Gestions des comprimés fractionnés	Oui	Oui	Oui
Gestion des retours	Oui	Oui	Oui
Surface nécessaire	Environ 80m ² selon la solution proposée par le fournisseur		Environ 50m ² selon la solution proposée par le fournisseur
Production de piluliers	Oui Piluliers et sachets	Anneaux	Piluliers et clips
Niveau sonore	-	71 dB	75 dB
Coût de la maintenance annuelle (PUHT)	111 600 €	50 000 €	59 000 €
Coût par automate (k€)	160-270		61-150
Coût consommable (PUHT)	0,0271€ / DU		0,015€ / DU
Armoire sécurisée	Oui	Oui	Oui

Ces automates permettent une traçabilité à l'unité sans altérer le conditionnement primaire mais nécessitent un investissement plus important et sont plus encombrants.

Ils sont utilisés pour délivrer des doses unitaires et pour préparer le traitement nominatif individuel pour une période déterminée après validation pharmaceutique en garantissant une sécurisation de la délivrance.

D'autres sociétés telles que France PHARMA SYSTEMS (42) proposent des solutions de surconditionnement et réétiquetage sans préparation automatisée des piluliers mais avec apposition sur chaque unité d'un code datamatrix et de l'identification complète du produit (molécule, dosage, lot, date de péremption). Ils présentent l'avantage de produire des doses rapidement (jusqu'à 100 doses par minute) et de prendre en charge toutes les formes pharmaceutiques. Pour assurer une traçabilité absolue, ils doivent être couplés à une armoire sécurisée avec lecture du code datamatrix au moment de la préparation des doses à administrer, voire au moment de l'administration au chevet du patient.

❖ **Les armoires automatisées**

Les armoires automatisées permettent une dispensation nominative et sécurisée des produits par accès restreint à leur contenu grâce à leur lien informatique avec le logiciel de prescription.

De plus, elles permettent une gestion optimisée des stocks avec un suivi en temps réel des consommations par la pharmacie ce qui permet d'éviter les surstocks et de limiter les ruptures de stock.

2 Organisation du circuit du médicament au Centre Hospitalier Universitaire Amiens Picardie

Afin d'avoir une vision globale du circuit du médicament au CHUAP, nous avons recueilli et analysé différentes données et extractions. Ce recueil s'est articulé selon deux axes :

- recueil de données quantitatives (organisationnelles, de production (*i.e.* consommations), de temps et de coûts) pour la PUI et pour des services de soins sélectionnés ;
- recueil de données qualitatives avec un audit de contrôle des piluliers pour évaluer les non-conformités éventuelles.

La figure 5 représente les différentes étapes du recueil.

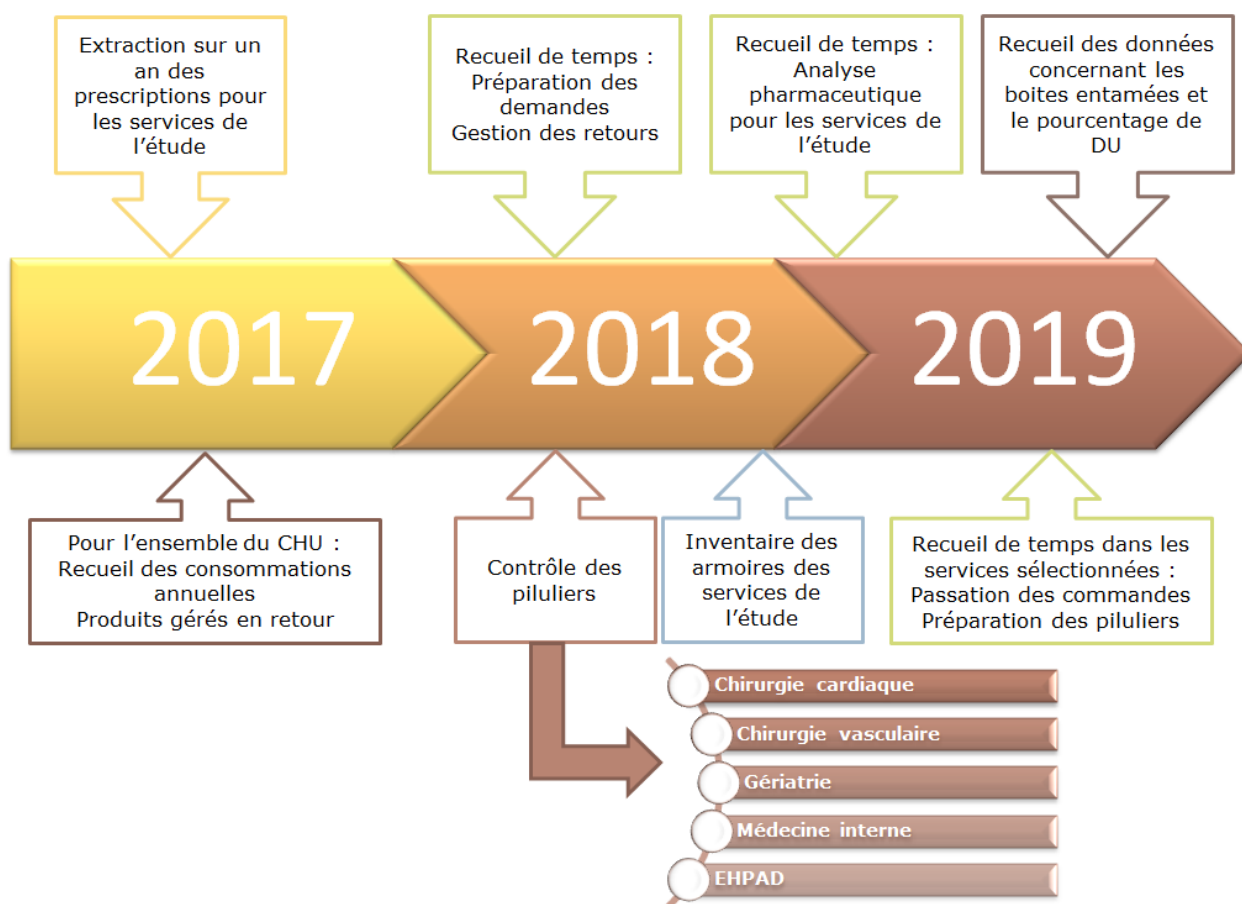


Figure 5 - Frise chronologique du recueil de données

2.1 Recueil de données quantitatives

Des données quantitatives d'activités ont été recueillies à la PUI et dans quelques services de soins sélectionnés pour leur représentativité, dans le but d'évaluer les consommations et les contraintes organisationnelles actuelles.

Les extractions ont été réalisées à partir de notre logiciel financier (Magh2®) ou de notre logiciel d'aide à la prescription (DxCare®). Les recueils de temps passé ont été obtenus à l'aide de formulaires complétés par les personnes effectuant les différentes missions.

Les analyses ont été réalisées sur Excel®.

2.1.1 A la pharmacie

2.1.1.1 Données organisationnelles (43,44)

❖ La pharmacie plateforme

Les demandes de médicaments sont préparées par la PUI-PLF pour les services du site Sud qui sont livrés en moyenne deux fois par semaine, à l'exception des réanimations, livrées 3 fois par semaine, et des services peu consommateurs comme les consultations externes qui ne sont livrés qu'une fois par semaine (Tableau III).

Quelques services bénéficient d'une DJIN pharmaceutique avec préparation des piluliers par un PPH dans le service à partir d'une dotation globale. Il s'agit de l'oto-rhino-laryngologie (ORL), de l'ophtalmologie, de la chirurgie cardiaque.

La PUI-PLF prépare les médicaments pour les services du Nord 3 fois par semaine. La gériatrie, la rhumatologie et le service de pathologies infectieuses sont en DJIN pharmaceutique selon les mêmes modalités qu'au Sud.

Tableau III - Nombre de services dont la demande de médicaments est programmée par jour

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi
Nombre de services	66	103	123	77	125	21

Chaque jour de la semaine, la répartition du personnel sur les différents postes liés à la préparation des médicaments est réalisée comme présenté dans le tableau IV.

Tableau IV - Répartition type du personnel sur les différents postes de validation et de préparation des demandes de médicaments

	Poste de travail	Equivalent temps plein (ETP) personnel / Qualification
Validation	Validation des demandes de renouvellement de dotation	0,5 PPH
	Validation des demandes urgentes	1 PPH
Préparation sur toutes les zones	<i>Ilot 1</i>	0,2 magasinier
	<i>Ilot 2</i>	0,2 magasinier
	PV	1 magasinier
	Préparation des médicaments réfrigérés	0,2 PPH
	Préparation des caisses robot ROWA	1 PPH

Pour tous les postes où un magasinier est amené à préparer des commandes de médicaments, un PPH effectue un double contrôle des caisses avant envoi dans les services de soins.

Les services présents dans le nouveau bâtiment du CHU sont livrés le jour même par les véhicules à guidage automatique (AGV ou « tortues ») dont est équipé le CHU. Les autres services sont livrés par des magasiniers.

En dehors des demandes globales, certains médicaments font l'objet d'une délivrance nominative. Il s'agit des médicaments à statut particulier définis dans le paragraphe 1.1.2.2 (dont les ATU, médicaments « hors GHS », MDP...) et certains médicaments définis par les pharmaciens comme nécessitant un contrôle pharmaceutique (notamment les antibiotiques à large spectre).

La pharmacie de Saint-Victor est réapprovisionnée une fois par semaine, le mercredi par la PUI-PLF.

❖ La pharmacie Saint-Victor

Les 8 services du site Saint-Victor bénéficient d'une DIN bimensuelle.

Les armoires des services de Saint-Victor sont complétées à la pharmacie de Saint-Victor par un PPH, à raison de deux armoires par jour.

Chaque service dispose de deux armoires, une armoire nominative avec des casiers par patient comprenant leur traitement pour deux semaines et une armoire de dispensation globale pour les traitements non dispensés nominativement.

Toutes les semaines, une des deux armoires de chaque service est renouvelée.

Parallèlement, l'unité de soins palliatifs est renouvelée de manière hebdomadaire en mode reglobalisé.

2.1.1.2 Données de production (16,43,44)

Le livret thérapeutique comprend 2 220 spécialités.

Au total, 9 393 987 doses unitaires (DU) ont été consommées en 2017, d'après une extraction du logiciel MAGH2® dans un document Excel®. Ces consommations ont été réparties par type de service et en quatre groupes que sont les formes orales sèches (FOS) (comprimés non dispersibles, gélules), les autres formes orales unitaires (FOU) (sachets, ampoules...), les formes injectables unitaires (FIU) (flacons, seringues...), les autres formes (collyres, formes topiques...), en excluant les solutés et les poches de nutrition qui ne seront dans tous les cas pas pris en charge par un automate de dispensation nominative.

Les services de long séjour, SSR et dans une moindre mesure de MCO, utilisent majoritairement des FOS alors que les services d'urgences et réanimation consomment plus de FIU comme nous le voyons dans la figure 6.

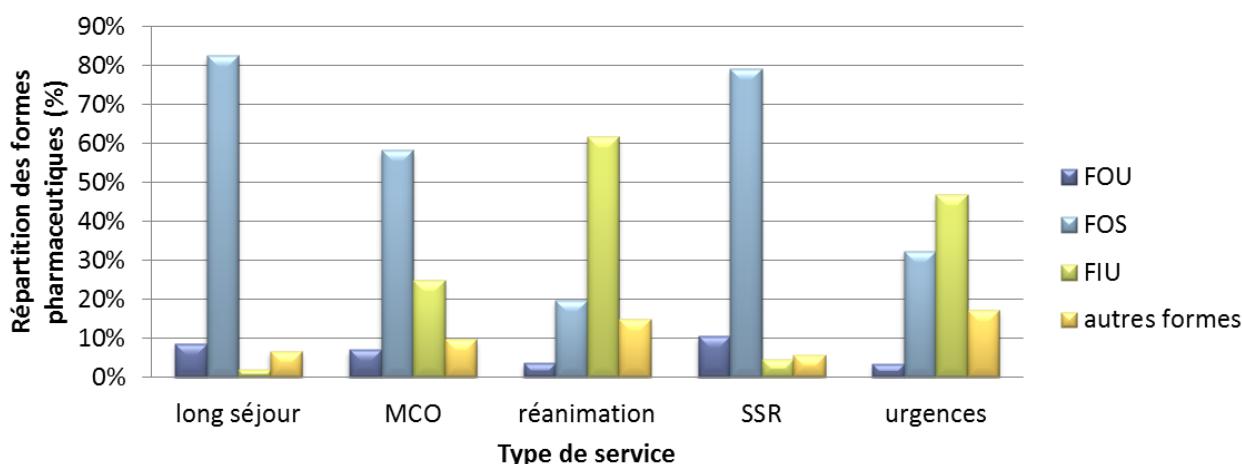


Figure 6 - Répartition des formes pharmaceutiques par type de séjour

Le nombre de lignes de dispensations de l'ensemble des médicaments et D.M.S est de 760 184 lignes pour l'année 2017.

Les lignes dispensées sont majoritairement issues des robots ROWA® (42 % des cas soit 321 791 mouvements).

Dans un objectif économique, les dispensations sont réalisées à la plaquette pour les médicaments ou à l'unité pour les formes injectables.

Cette organisation génère en conséquence la réintroduction dans le robot des boîtes entamées après chaque dispensation. Une évaluation à un instant t a montré que les robots contenaient 725 boîtes entamées (pour un total de 37 834 boîtes) ce qui représente 1,9 % des boîtes.

L'activité de retour des services représente 9 357 mouvements en 2017 pour 1 458 références.

Nous avons évalué sur un échantillon de 587 médicaments (sur les 725 références de FOS que nous avons en stock) que le conditionnement est unitaire dans 53 % des cas avec mention de la spécialité, de la DCI (dénomination commune internationale), du dosage, du numéro de lot et de la date de péremption. Les formes unitaires représentent 84 % des FOS dispensées au CHU.

2.1.1.3 Données de coûts (43)

Les données de consommations annuelles ont été recueillies par extraction des données de la GEF MAGH2® à l'aide du logiciel de requête Business Object®.

En 2017, la consommation de médicaments s'est élevée à 73 153 k€.

La consommation de médicaments (en k€) a été répartie par type de médicaments pour l'ensemble du CHU (figure 7).

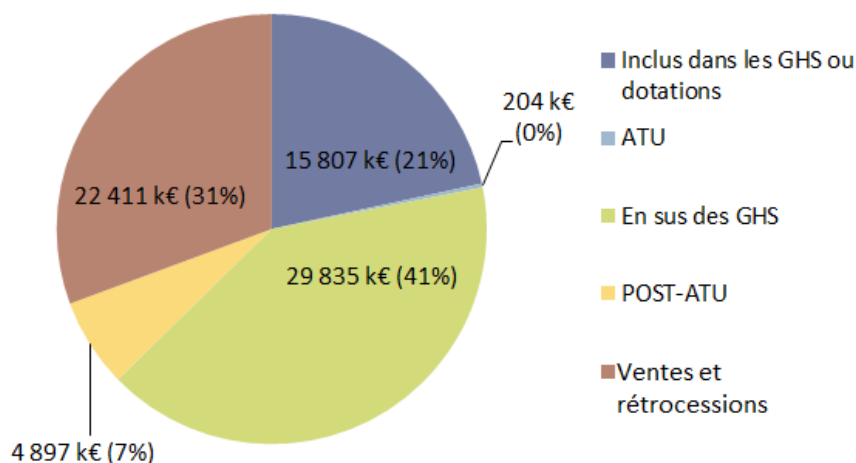


Figure 7 - Consommation totale par type de médicaments

Nous avons ensuite ôté les consommations des instituts de formation, des laboratoires de biologie, de rétrocession, des unités fonctionnelles (UF) des fonctions support.

L'analyse s'est portée uniquement sur les médicaments inclus dans les GHS (soit 15 807 k€ et 76 % des références) car les autres types de médicaments ne seront pas inclus dans une solution

d'automatisation unitaire (à l'exception potentiellement d'une minorité de médicaments facturés en sus, car la plupart sont conservés au réfrigérateur).

La consommation en valeur est plus importante en MCO où elle représente 50 % du montant (Figure 8).

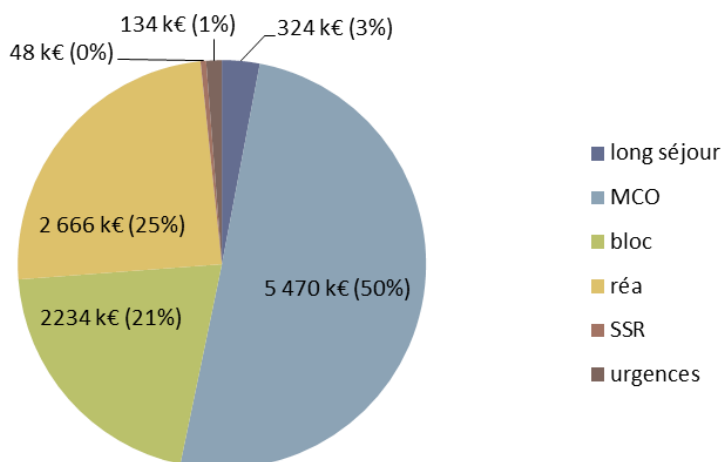


Figure 8 - Répartition des consommations des médicaments intra-GHS en valeur par type de service de soins

La valeur de tous les stocks de la pharmacie est suivie tous les deux mois et, de façon plus précise, deux fois par an en réalisant un inventaire comptable.

Le stock de médicaments représente en moyenne 4 100 k€ (contre 630 K€ pour les dispositifs médicaux stériles). Ce stock représente une couverture de stock moyenne de 27,5 jours de consommation.

Les retours de services représentent un montant de 1 122 060 € pour l'année 2017.

2.1.1.4 Données de temps

❖ Préparation des demandes de services :

Lors de la semaine du 19 au 23 novembre 2018, chaque personne participant au renouvellement de la dotation des services a noté le temps consacré à la préparation des demandes de médicaments sur les différents secteurs concernés, afin de déterminer le temps nécessaire à la dispensation globale. Un exemple de grille de recueil de temps est disponible en ANNEXE 3.

Seules les périodes de garde n'ont pas donné lieu à un recueil de données en raison d'une trop grande complexité de mise en œuvre.

Toutes zones confondues, le temps total consacré à la préparation des médicaments est de 150 heures et 17 minutes.

Les données par poste en fonction des jours de la semaine sont résumées dans le tableau V.

Tableau V- Temps en heures consacré à la préparation des demandes de médicaments

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Semaine
Validation demandes planifiées	04:33:00	04:40:00	04:45:00	04:45:00	03:45:00	22:28:00
Validation demandes urgentes	08:50:00	07:57:00	07:15:00	10:00:00	08:37:00	42:39:00
<i>Ilot 1</i>	01:54:00	02:27:00	01:15:00	01:55:00	00:40:00	8:11:00
<i>Ilot 2</i>	02:01:00	01:30:00	01:13:00	01:55:00	01:15:00	7:54:00
PV	05:28:00	05:15:00	03:40:00	04:20:00	05:20:00	24:03:00
Préparation des médicaments réfrigérés	03:30:00	03:20:00	03:40:00	03:25:00	03:30:00	17:25:00
Préparation des caisses robot ROWA	03:39:00	06:38:00	06:00:00	06:04:00	05:16:00	27:37:00
Total	29:55:00	31:47:00	27:48:00	32:24:00	28:23:00	150:17:00

Le nombre de préparations de demandes de médicaments effectuées pendant la même période sur les zones concernées a été extrait depuis le logiciel WMS (GILDAS™) de l'établissement.

Un total de 9 033 lignes de demandes ont été préparées ce qui représente en moyenne une ligne de demande traitée par minute toutes zones confondues.

La figure 9 résume le nombre de demandes par zone pendant la semaine du recueil.

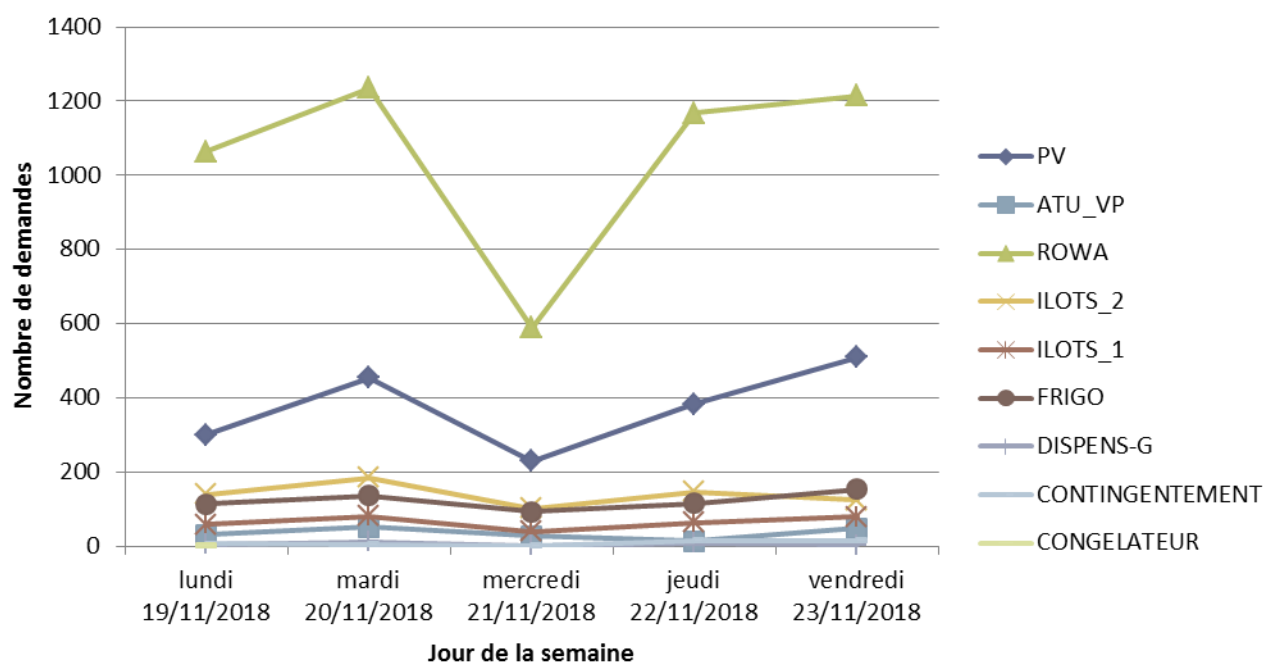


Figure 9 - Nombre de lignes de demandes par zone de stockage par jour de la semaine

❖ Retours de services

Trente heures et 30 minutes ont été consacrées à la gestion des retours sur deux semaines, soit une moyenne de 15 heures et 15 minutes par semaine, ce qui monopolise pratiquement un mi-temps PPH.

2.1.2 Dans les services de soins de l'étude

Nous avons choisi 5 services représentatifs par leur type d'activité (MCO, EHPAD) et par leur mode de dispensation.

Ces services sont :

- pour les MCO :
 - deux services de médecine : la gériatrie et la médecine interne ;
 - deux services de chirurgie : chirurgie cardiaque et chirurgie vasculaire ;
- pour les longs séjours :
 - deux services d'EHPAD : Athena 2 et Poseidon 2.

2.1.2.1 Données organisationnelles

Le mode de dispensation globale (DG) est effectif dans les services de médecine interne et de chirurgie vasculaire où l'IDE prépare les piluliers à partir de la dotation du service. Cette dotation

est renouvelée par des commandes bihebdomadaires gérées par le service de soins pour la chirurgie vasculaire et par le PPH pour la médecine interne.

La dispensation journalière individuelle nominative (DJIN) est le mode de dispensation utilisé dans les services de chirurgie cardiaque et de gériatrie où les piluliers sont préparés quotidiennement (pour trois jours le vendredi) et au sein des services de soins par un PPH.

La dispensation individuelle nominative (DIN) a lieu dans les services de long séjour (EHPAD) à Saint-Victor où les piluliers sont préparés par un IDE à partir de bacs nominatifs préparés pour 15 jours à la pharmacie par un PPH.

Les caractéristiques des services sont résumées dans le tableau VI présenté ci-dessous.

Tableau VI - Caractéristiques des services inclus dans l'étude

DG Préparation du pilulier par un IDE			DJIN Préparation du pilulier par un PPH			DIN Préparation par un IDE à partir d'un bac nominatif préparé par un PPH pour 2 semaines		
Service	Nombre de lits	DMS (jours)	Service	Nombre de lits	DMS (jours)	Service	Nombre de lits	DMS (jours)
Chirurgie vasculaire	17	4,7	Chirurgie cardiaque	16	4,6			
Médecine interne	25	7,6	Gériatrie	24	9			
						EHPAD	60	NA

La requête informatique à partir de la base de données DxCare™, nous a permis de déterminer l'heure du pic de prescription informatisée pour chaque service de l'étude, ainsi que la durée moyenne de vie d'une prescription (figure 10).

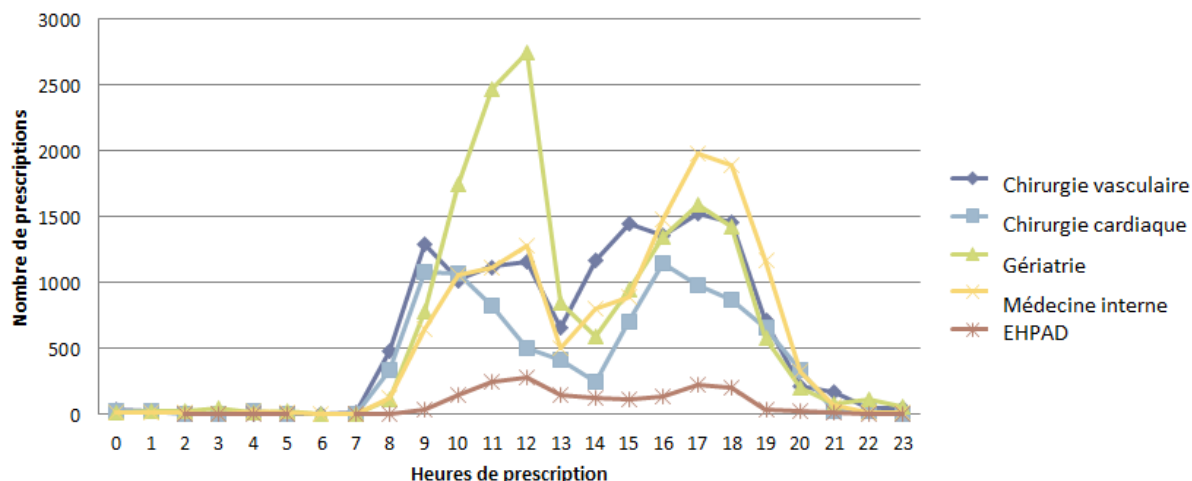


Figure 10 - Répartition des prescriptions dans la journée par type de service

Les médicaments sont majoritairement prescrits le matin en gériatrie. Pour les autres services, la prescription est répartie sur la journée avec un pic entre 9 heures et 12 heures et un deuxième plus important en fin d'après-midi.

La durée moyenne de prescription est très courte dans les services de chirurgie (en moyenne 4,7 jours), elle est presque trois fois plus longue en moyenne dans les EHPAD (tableau VII).

Tableau VII - Durée Moyenne de Prescription par service de l'étude

UF	Durée moyenne d'une prescription (en jours)
Médecine interne	5,3
Gériatrie	4,41
EHPAD	12,25
Chirurgie cardiaque	3,84
Chirurgie vasculaire	5,04

2.1.2.2 Données de production

Pour chacun des services sélectionnés, les éléments suivants ont été recueillis par extraction de la base de données DxCare™ sur l'année 2017 et figurent dans le tableau VIII :

- ❖ nombre de prescriptions ;
- ❖ nombre de médicaments prescrits en mode « à la demande » ;
- ❖ moyenne des doses journalières par patient.

Tableau VIII - Données de prescriptions dans les services de l'étude

Service	Nombre annuel de prescriptions	Pourcentage de prescription en mode « à la demande » (%) par service	Moyenne du nombre de doses journalières par patient
Médecine interne	13 490	12,3	8,6
Gériatrie	15 874	9,1	7
EHPAD	1 818	8,2	17,5
Chirurgie cardiaque	14 027	10,2	8,1
Chirurgie vasculaire	9 354	10,5	6,7
Total	54 563		
Moyenne (écart-type)		10,1 (1,6)	

Le nombre moyen de doses journalières par patient est très variable (de 6,7 doses par patient en chirurgie vasculaire à 17,5 en EHPAD). Nous notons un nombre beaucoup plus élevé de prescriptions annuelles dans les services de MCO que dans les services de longs séjours.

2.1.2.3 Données de coût

Une estimation de l'ensemble des stocks des services a été réalisée à partir des dotations de services. Celle-ci s'élève à 540 000 € TTC pour tout le CHU.

Un inventaire physique du stock présent dans l'armoire à pharmacie de certains services de l'étude a été réalisé, sur une demi-journée par service en décembre 2018, afin de déterminer la valeur immobilisée dans les armoires des services de soins. Les données sont synthétisées dans le tableau IX.

Tableau IX - Stock en nombre de références de médicaments et en valeur par service

Service	Nombre de références en stock	Valeur du stock (€TTC)
Chirurgie vasculaire	443	4 531
Chirurgie cardiaque	246	2008
Gériatrie	407	3 152
Médecine interne	499	14 595

Les services fonctionnant selon un mode de dispensation journalier par un PPH ont moins de références en stock. La valeur du stock pour la chirurgie cardiaque est basse, car c'est un service de DJIN. Les PPH effectuent une reglobalisation des prescriptions et veillent à ce que seuls les médicaments prescrits soient présents dans l'armoire.

La gériatrie dispose d'un plan de cueillette. Celui-ci est plus fourni que la dotation en chirurgie cardiaque car c'est un service présent sur le site Nord pour lequel le réapprovisionnement est moins aisé.

2.1.2.4 Données de temps

Nous avons étudié :

- le temps passé à la demande de médicaments dans les services de soins ainsi qu'au rangement ;
- le temps passé à la préparation des piluliers ;
- le temps passé à la validation pharmaceutique des prescriptions.

❖ Temps consacré aux demandes et au rangement des médicaments :

Les données (date, heure de début et de fin de passage de la commande, en précisant les éventuels problèmes rencontrés, ainsi que le temps passé à ranger les demandes globales) sont recueillies à l'aide d'un formulaire à remplir par la personne effectuant les demandes (normales et urgentes) et le rangement des médicaments, au cours des mois de mars et avril 2019 (une semaine pour chaque service). Les résultats sont présentés dans le tableau X.

Le personnel dédié à ces tâches est :

- un PPH pour les services de gériatrie, médecine interne et chirurgie cardiaque
- un IDE pour la chirurgie vasculaire

Pour l'EHPAD, le fonctionnement est différent. L'armoire du service est transportée à la pharmacie. Elle se décompose en deux parties, une partie composée de bacs nominatifs contenant le traitement pour 2 semaines pour chaque patient et une partie globale pour les traitements généralement prescrits en si besoin (paracétamol, laxatifs...).

La PPH ayant préparé les bacs nominatifs a noté un temps de préparation variant de 1 h 55 pour 29 patients (avec 4 interruptions de tâche (IT)) à 2 h 19 pour 26 patients (avec 9 IT) soit une moyenne de 2 h 12. Le temps nécessaire au renouvellement de dotation globale est de 5 minutes.

Tableau X - Temps consacré aux commandes dans les services

Service	Mode de préparation	Temps moyen passation commande	Temps moyen rangement commande
Gériatrie	DJIN	26 minutes	10 minutes
Médecine interne	DG	66 minutes	10 minutes
Chirurgie cardiaque	DJIN	7 minutes 30	10 minutes
Chirurgie vasculaire	DG	67 minutes	10 minutes

Tous services confondus, le temps moyen pour passer une commande intermédiaire est de 7 minutes. Pour les services gérés en DJIN ou DIN, le temps consacré à la commande de médicaments est moins important.

❖ **Temps consacré à la préparation des piluliers (selon l'organisation décrite précédemment) :**

Le recueil, d'une durée de 5 jours, a été effectué par la personne préparation le pilulier en indiquant le nombre d'interruptions de tâches. Les résultats sont présentés dans le tableau XI.

Tableau XI - Temps consacré à la préparation des piluliers et interruptions de tâches

Service	Nombre moyen (sur 5 jours) de piluliers	Temps moyen de préparation (sur 5 jours) des piluliers (minutes)	Temps moyen de préparation par pilulier (minutes)	Nombre moyen d'interruption de tâches par jour (durée médiane en minutes)
Gériatrie	23	52	2	1
Médecine interne	24	138	5	8 (de 5 minutes à 1 heure, médiane de 10 minutes)
EHPAD	28	75	2	4 (durée très variable de 3 min à 55 minutes avec une médiane de 6 minutes 30)
Chirurgie cardiaque	14.2	35	2	1 (7 minutes)
Chirurgie vasculaire	16.8	88	5	4 (de 5 minutes à 23 minutes, médiane de 10 minutes)

Le temps de préparation moyen et le nombre d'interruption de tâches sont plus importants dans les services où l'IDE prépare le pilulier (de 88 à 138 minutes de préparation pour un nombre d'IT de 4 à 8).

❖ **Temps consacré à l'analyse pharmaceutique**

Le temps moyen d'analyse pharmaceutique a été estimé en demandant aux pharmaciens et internes de chronométrer le temps passé à valider les prescriptions des services de l'étude et de compter le nombre d'ordonnances validées. Les résultats sont présentés dans le tableau XII.

Tableau XII - Temps consacré à la validation pharmaceutique par service

Service	Nombre d'ordonnances validées	Temps moyen par ordonnance (minutes)
Gériatrie	37	1,35
Médecine interne	25	4
EHPAD	21	2
Chirurgie cardiaque	23	4
Chirurgie vasculaire	34	3,5

Le niveau d'analyse est adapté au cas par cas à chaque patient. Le temps d'analyse est variable d'un service à un autre, particulièrement en fonction du profil patient.

2.2 Evaluation de la qualité de la préparation des piluliers au CHU

2.2.1 Objectifs et critères d'évaluation

L'objectif principal de l'étude est de mesurer l'impact du mode de dispensation (préparation en DJIN par un PPH ou préparation par un IDE après DG ou après DIN par un PPH) sur le ratio de médicaments présentant une non-conformité non intentionnelle (NCNI) dans les piluliers.

Les objectifs secondaires sont de :

- mesurer l'impact du mode de dispensation (DJIN vs DG vs DIN) sur le ratio de non-conformités totales (NCT) ;
- évaluer l'impact du mode de dispensation (DJIN vs DG) sur le ratio de NCNI dans les services ayant une DMS courte (chirurgie) ;
- évaluer l'impact du mode de dispensation (DJIN vs DG) sur le ratio de NCNI dans les services ayant une DMS moyenne (médecine) ;
- évaluer l'impact de la DMS (médecine vs chirurgie) sur les NCNI dans le groupe DG ;
- évaluer l'impact de la DMS (médecine (moyen séjour) vs chirurgie (court séjour)) sur le ratio de NCNI dans le groupe DJIN.

Les critères d'évaluation :

Le critère d'évaluation principal est le ratio de médicaments présentant une non-conformité non intentionnelle selon le type de dispensation dans les trois groupes :

- ❖ groupe 1 : le mode DG ;
- ❖ groupe 2 : le mode DJIN ;
- ❖ groupe 3 : le mode DIN.

Les groupes sont comparés entre eux puis deux à deux à la recherche d'une différence significative entre les groupes.

Les critères secondaires sont :

- les ratios de NCT des services de DJIN, de DG et de DIN, sont comparés entre eux et deux à deux pour mesurer l'impact du mode de dispensation sur le ratio de non-conformités totales (NCT) ;
- les ratios de NCNI de la chirurgie cardiaque sont comparés à ceux de la chirurgie vasculaire, pour évaluer l'impact du mode de préparation dans les services ayant une DMS courte ;
- les ratios de NCNI de la médecine interne sont comparés à ceux de la gériatrie, pour évaluer l'impact du mode de préparation dans les services ayant une DMS moyenne ;
- les ratios de NCNI de la médecine interne et de la chirurgie vasculaire sont comparés, pour évaluer l'impact de la DMS dans le groupe dispensation globale ;

- les ratios de NCNI de la gériatrie et de la chirurgie cardiaque sont comparés, pour évaluer l'impact de la DMS dans le groupe DJIN ;

2.2.2 Matériel et méthodes

2.2.2.1 Description des services de soins inclus dans l'étude

Les services sont décrits dans le paragraphe 2.1.2.1.

2.2.2.2 Critères d'exclusion

Les médicaments ne pouvant être gérés par un automate de dispensation du fait d'une traçabilité ou d'un risque particulier ont été écartés de l'analyse. Il s'agit des stupéfiants, des chimiothérapies, des MDP, des produits thermosensibles nécessitant des conditions de conservation particulières, des produits ne disposant pas d'une AMM.

2.2.2.3 Déroulement de l'audit de contrôle des piluliers

Cet audit a été réalisé par un interne en pharmacie. Il a eu lieu après la préparation des piluliers, et avant la première administration. Les jours de contrôles étaient aléatoires, tous les piluliers d'un même service étaient contrôlés à chaque passage, jusqu'à obtention d'un nombre suffisant de piluliers audités.

La grille d'audit est inspirée de celle de l'observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) Bretagne (45) et de Concommed 2011-2014 (46). Elle a été testée par plusieurs personnes avant le début de l'audit afin de s'assurer de la reproductibilité des résultats. Les non-conformités ont été classées dans plusieurs catégories : médicaments non identifiables, en trop, manquants, mal répartis, erreur de dosage, déblistérés, erreur de spécialités. Les non-conformités engendrées par une prescription non-conforme au livret thérapeutique et qui nécessitent une substitution ont été comptabilisées à part, ainsi que le changement de prescription post-préparation. Nous avons également recensé le nombre de non-conformités engendrées par la problématique du conditionnement non-unitaire et des comprimés qui ne permettent pas l'identification du médicament jusqu'au patient dans un pilulier.

Le nombre de non-conformités par rapport au nombre total de prises de médicaments par jour et par patient a été déterminé. Nous avons ensuite calculé une moyenne des pourcentages de non-conformités.

Seuls les médicaments concernés par la mise en piluliers ont été observés.

Le nombre de piluliers devant être contrôlés pour démontrer une différence significative entre les différents modes de dispensation (global et nominatif) était de 50 patients par groupe au minimum dans les deux groupes DJIN et DG.

Pour calculer ce nombre de piluliers devant être audités, nous nous sommes basés sur des données de la littérature. Les pourcentages de non-conformités retrouvés vont de 18 à 74,3 % (46–48) dans le groupe dispensation globale et de 1,3 à 17,3 % dans le groupe DJIN (49–52). En fonction de ces données, nous avons estimé des taux moyens d'erreur respectivement de 40,1 % et 6,5 % pour chacun de ces deux groupes.

Recueil et gestion des données

La grille d'audit est disponible en ANNEXE 4.

Les ordonnances ont été consultées directement sur DxCare™ à l'aide d'un ordinateur portable.

Analyse statistique

Aucune des distributions considérées dans cette analyse ne suit une loi Normale tel qu'examiné au moyen d'un test de Shapiro-Wilk. Les données ont ainsi été présentées sous la forme de médiane (interquartile: Q1-Q3) ou de proportion, au besoin.

Les nombres de non-conformités totales (NCT) ou non intentionnelles (NCNI) ont été comparés selon le mode de dispensation (DG, DIN, DJIN) au moyen d'un test de Kruskal-Wallis. Les comparaisons par paire ont été ensuite réalisées en utilisant un test de Mann-Whitney avec ajustement du seuil de signification avec la méthode Bonferroni (alpha/nombre de tests). Un coefficient de corrélation de Spearman a été appliqué pour analyser les relations entre les différentes variables.

Par la suite, le ratio entre la NCNI ou la NCT et le nombre de médicaments prescrits a été calculé pour obtenir une valeur standardisée de la non-conformité. Ces ratios ont été comparés en appliquant la même démarche statistique décrite ci-dessus.

Enfin, des analyses ont été réalisées pour comparer les différents services pour l'ensemble des variables considérées dans cette étude.

Dans les analyses, un seuil de signification de $p < 0.05$ a été retenu sauf lorsqu'un ajustement a été nécessaire pour prendre en compte les comparaisons multiples.

Les analyses ont été conduites grâce au logiciel PASW Statistics™ v.18.

2.2.3 Résultats de l'audit

Au total, 434 piluliers ont été contrôlés sur 3 mois (d'août à octobre 2018).

La préparation des piluliers présente des disparités importantes entre les différents services de soins comme confirmé lors d'une enquête sur les modalités de préparation (moment de préparation, formes galéniques mises en piluliers, intégrité du conditionnement... qui varient selon le service).

Le problème majoritairement rencontré est lié au conditionnement non unitaire qui engendre l'obligation de mettre des plaquettes entières (dans 25 % des cas), mais aussi des médicaments déblistérés ou non identifiables car la plaquette a été découpée comme nous le voyons dans la figure 11.

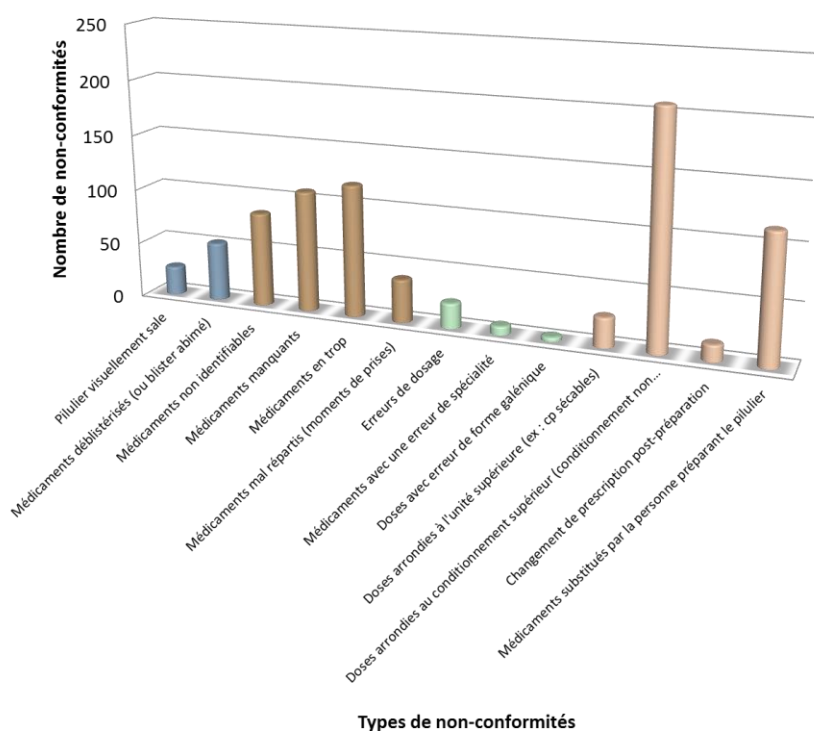


Figure 11- Répartition des erreurs par type, tous services confondus

Les résultats sont synthétisés dans le tableau XIII.

Tableau XIII - Synthèse des résultats de l'audit de conformité des piluliers

Service	Chirurgie vasculaire	Médecine interne	Total DG	chirurgie cardiaque	Gériatrie	Total DJIN	Total DIN (EHPAD)
Mode de dispensation	DG			DJIN			DIN
DMS	4,7	7,6		4,6	9		NA
Nombre de piluliers	71	80	151	67	82	149	134
Nombre de médicaments prescrits	637	661	1298	709	668	1377	1311
Nombre de NCNI	137	111	248	36	38	74	144
Pourcentage de NCNI (%)	21.5	16.7	19.1	5.1	5.6	5.4	11
Nombre de NCT	180	173	353	105	96	201	277
Pourcentage de NCT (%)	28.3	26.2	27.2	14.8	14.4	14.6	21.1

Les résultats des tests comparatifs pour les modes de dispensation sont présentés dans le tableau XIV.

Tableau XIV - Non-conformité en fonction du mode de dispensation. Valeurs présentées sous forme de médiane (interquartile)

	DG (n = 151)	DJIN (n = 149)	DIN (n = 134)	Total (n=434)
NCT	2 (1 ; 3)	1 (0 ; 2) ^{a,f}	2 (1 ; 3) ^{***}	1 (1 ; 3)
NCNI	1 (0 ; 2) ^c	0 (0 ; 1) ^{b, g}	1 (0 ; 2) ^{***}	1 (0 ; 2)
NCT/Médicaments	0,25 (0,11 ; 0,44)^d	0,11 (0,00 ; 0,23) ^{a,h}	0,19 (0,08 ; 0,33) ^{***}	0,18 (0,07 ; 0,33)
NCNI/Médicaments	0,14 (0,00 ; 0,29) ^e	0,00 (0,00 ; 0,09) ^{b,h}	0,09 (0,00 ; 0,17) ^{***}	0,08 (0,00 ; 0,20)

DG = Dispensation globale ; DJIN= Dispensation journalière individuelle nominative; DIN=Dispensation individuelle nominative; NCT = Non-conformité totale; NCNI= Non-conformité non intentionnelle

*** différence significative entre les 3 groupes, p < 0,0001

a: différence significative pour NCT et ratio NCT/Médicaments entre DJIN et DIN, p<0,01

b: différence significative pour NCNI et ratio NCNI/Médicaments entre DJIN et DIN, p<0,0001

c: différence significative pour NCNI entre DIN et Dispensation globale, p<0,02

d: différence significative pour le ratio NCT/Médicaments entre DIN et Dispensation globale, p<0,02

e: différence significative pour le ratio NCNI/Médicaments entre DIN et Dispensation globale, p<0,0001

f: différence significative pour le NCT entre DJIN et Dispensation globale, p<0,0001

g: différence significative pour le NCNI entre DJIN et Dispensation globale, p<0,0001

h: différence significative pour les ratios NCT/médicaments et NCNI/médicaments entre DJIN et Dispensation globale, p<0,0001

Ces tests ont montré une différence significative entre les différents groupes entre eux en termes de NCNI que ce soit pour le nombre de NCNI ou pour le ratio NCNI sur le nombre de médicaments (NCNI/médicaments). Pour les NCT, la différence est significative pour toutes les comparaisons, à l'exception de la comparaison entre le nombre de NCT pour le groupe DIN et pour le groupe DG.

Les résultats des autres objectifs secondaires sont présentés dans le tableau XV ci-dessous.

Tableau XV - Non-conformités non intentionnelles entre les services. Valeurs présentées sous forme de médiane (interquartile)

	Chirurgie vasculaire (DG) (n = 71)	Chirurgie cardiaque (DJIN) (n = 67)	Médecine interne (DG) (n = 80)	Gériatrie (DJIN) (n = 82)
NCNI****	2 (0 ; 3) ^{a,d}	0 (0 ; 1) ^c	1 (0 ; 2)	0 (0 ; 1) ^b
NCNI/Médicaments****	0,20 (0,00 ; 0,30) ^{a,d}	0,00 (0,00 ; 0,08) ^c	0,13 (0,00 ; 0,29)	0,00 (0,00 ; 0,10) ^b

NCNI= Non Conformité Non Intentionnelle

*** différence significative entre les 4 services, p < 0,0001

a: différence significative entre chirurgie cardiaque (DJIN) et chirurgie vasculaire (DG), p<0,0001

b: différence significative entre gériatrie (DJIN) et médecine interne (DG), p<0,0001

c: différence significative entre chirurgie cardiaque (DJIN) et médecine interne (DG), p< 0,0001

d: différence significative entre chirurgie vasculaire (DG) et gériatrie (DJIN), p<0,0001

La différence pour le ratio NCNI/médicaments entre chirurgie cardiaque préparé en DJIN et chirurgie vasculaire préparé après DG est significative, mais aussi entre gériatrie (DJIN) et médecine interne (DG).

Au contraire, il n'y a pas de différence significative entre chirurgie vasculaire (DMS courte) et médecine interne (DMS moyenne), ni entre chirurgie cardiaque (DMS courte) et gériatrie (DMS moyenne).

Au global, la différence entre les services de chirurgie (ayant une DMS courte) et les services de médecine (ayant une DMS moyenne) n'est pas significative comme le montre la figure 12.

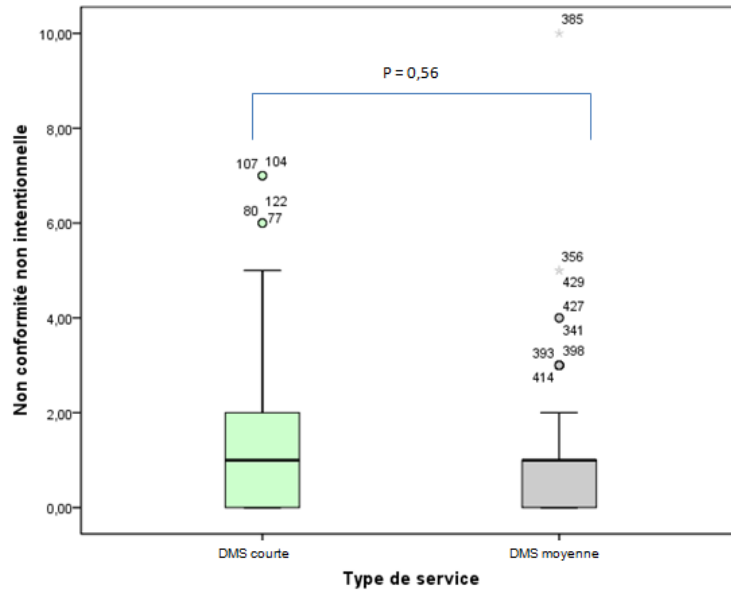


Figure 12 - Comparaison des non conformités non intentionnelles selon la durée moyenne de séjour - Valeurs présentées sous forme de médiane (interquartile)

La figure 13 montre la répartition du nombre de médicaments prescrits dans les groupes DIN et DG.

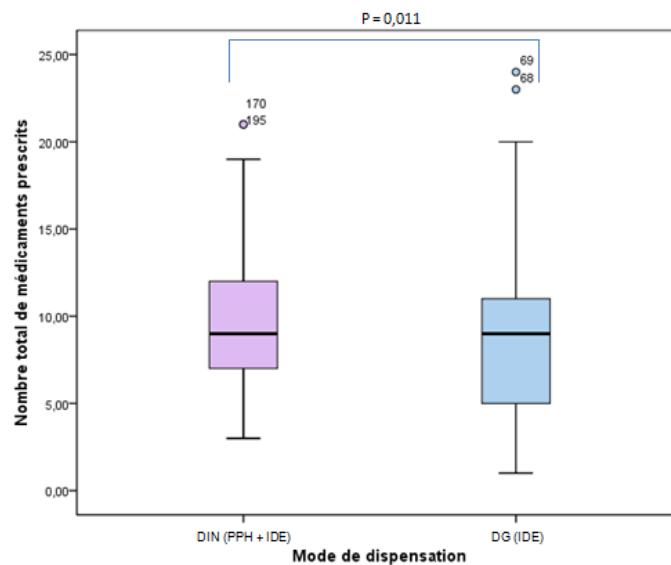


Figure 13 - Nombre total de médicaments prescrits dans les groupes DIN et DG - Valeurs présentées sous forme de médiane (interquartile)

La différence en termes de nombre de médicaments prescrits est significative entre les groupes DIN et DG.

2.3 Discussion

L'étude montre que le mode de préparation des piluliers a un impact sur le nombre de NCNI. La différence entre les ratios NCNI/médicaments est significative entre les trois groupes (DG, DJIN, DIN) lors d'une comparaison multiple mais aussi en cas de comparaison deux à deux.

Les pourcentages de NCNI au CHU sont dans les valeurs retrouvées dans la littérature (détaillés dans le paragraphe « Matériel et Méthodes ») que ce soit pour le groupe DG ou pour le groupe DJIN.

La différence dans les pourcentages de NCNI peut s'expliquer par le nombre plus important d'IT lors de la préparation des piluliers par les IDE (5,28 IT en moyenne pour une préparation moyenne de 1 h 40 comparativement à cette même préparation par les PPH où 1 IT est recensée en moyenne pour une préparation moyenne de 43 minutes).

En comparaison, Biron (53) a retrouvé dans sa méta-analyse un taux de 6,7 IT par heure pour le personnel infirmier.

Les IT sont bien connues pour être un facteur de risque d'erreur sur tout le circuit du médicament avec une augmentation du risque d'erreur d'environ 13 % (54).

De plus, en médecine interne et chirurgie vasculaire, les piluliers sont préparés par un IDE la nuit. Cette organisation reste très fréquente dans notre hôpital, car il n'y a pas forcément l'effectif d'IDE nécessaire en journée pour préparer les piluliers. La préparation de nuit entraîne une altération de la vigilance (55). De plus, l'effectif de nuit est réduit ce qui induit un nombre d'IT (gestion des entrées, des appels des patients...) plus important (6 IT en moyenne pour les services dont les piluliers sont préparés par des IDE la nuit avec une médiane de 10 minutes *versus* 4 IT).

Il en est de même pour le ratio NCT/médicaments. En revanche, la comparaison du nombre de NCT entre les bras DIN et DG n'a pas montré de différence significative ce qui peut laisser supposer une influence du nombre de médicaments (17,5 doses en moyenne pour les services en DIN *versus* 7,7 pour les services en DG) sur le risque d'erreur mais qui nécessiterait une étude supplémentaire pour approfondir.

En comparant les ratios de NCT, les différences moins marquées peuvent s'expliquer par le fait que les PPH et les IDE sont confrontés aux mêmes problématiques. Pour éviter que les substitutions ne soient effectuées au moment de la préparation des piluliers, un consensus médical est nécessaire pour limiter les prescriptions hors livret. Les conditionnements non unitaires qui représentent 32 % des FOS ne sont pas adaptés à la dispensation nominative et engendrent un risque iatrogène du fait du risque de découpage des unités qui les rend non identifiables ou d'un risque de confusion concernant la posologie. C. Moreau avait estimé en 2005

un surcoût de 14 905 € par an pour l'ensemble des services de psychiatrie, en ciblant les spécialités appartenant à la classe N (système nerveux) de la classification ATC qui représentaient 16 % du CA, avec seulement 41 % des références disponibles en doses unitaires (56).

Parallèlement, nous n'avons pas relevé d'impact de la DMS sur le ratio de NCNI (différence non significative pour les comparaisons médecine interne *versus* chirurgie vasculaire et gériatrie *versus* chirurgie cardiaque). Des séjours plus longs ne semblent pas assurer une meilleure connaissance des traitements des patients par le personnel soignant. Ce critère ne permet pas de mettre en avant des services où le déploiement de la DJIN serait à envisager prioritairement pour réduire le nombre d'erreurs.

Cette étude nous a permis de constater une grande disparité dans les pratiques de préparation des piluliers, entre services et même parfois au sein d'un même service, ce qui accroît le risque d'erreur, surtout en prenant en compte le turnover important du personnel infirmier dans les services de soins. Gadri avait retrouvé dans une étude observationnelle des pratiques variées et une absence de standardisation (57).

En premier lieu, il semble nécessaire d'**uniformiser les pratiques** en élaborant une politique qualité aussi similaire que possible de préparation manuelle des piluliers et en poursuivant les efforts en termes de déclaration et d'analyse des erreurs d'administration afin de poursuivre la sécurisation de cette étape critique du circuit du médicament.

Le **déploiement de personnel dédié à la préparation des piluliers** semble être un bon moyen de diminuer le nombre de non-conformités dans la préparation des piluliers, ce qui sécurise l'administration, tout en diminuant le temps consacré à la préparation des piluliers (gain de temps journalier estimé à 72 minutes pour la médecine interne et à 50 minutes pour la chirurgie vasculaire en cas de préparation par un PPH).

Le personnel actuellement dédié à la DJIN au CHUAP est de 1,6 ETP pour 140 lits. En extrapolant aux 1450 lits du CHU (hors réanimations, hôpitaux de jour (HDJ) et pédiatries) il faudrait 16,6 ETP PPH. Sachant qu'un PPH coûte en moyenne 37 200 € il faudrait 558 000 € supplémentaires par an pour le déploiement de la DJIN manuelle.

Au vu du nombre de lits (1 671) de notre établissement et du nombre de DU (près de 9 400 000 doses), une solution automatisée semble être la plus avantageuse sur le long terme afin de déployer la dispensation nominative dans tous les services et de sécuriser la dispensation et l'administration, sans avoir à augmenter le nombre de PPH de manière importante.

Cafazzo a montré que l'automatisation est un facteur d'efficacité pour contrôler les facteurs humains (58).

L'automatisation pourrait permettre de libérer du temps lors de nombreuses étapes du circuit (passation et rangement des demandes, préparation des demandes à la pharmacie, préparation des piluliers, gestion des retours et des périmés). En effet, dans les services de soins, le temps de passage des commandes est estimé entre 3 h 12 et 5 h par semaine. A cela, s'ajoute le temps dévolu à la préparation des piluliers (4 à 9 h par semaine). De même à la PUI, la gestion automatisée des retours pourrait permettre de libérer 0,5 ETP.

Au sein des unités de soins, le personnel infirmier pourrait consacrer plus de temps aux soins du patient. L'agence nationale d'appui à la performance (ANAP) estime « *un gain de temps de 3 h par 24 heures pour un service de 24 lits de médecine* » pour le personnel infirmier (44), et le temps gagné pour le passage d'une DJIN manuelle à une DJIN automatisée est estimé à 12 heures par semaine dans une étude de Noël (59). L'hôpital de Bangkok cité plus haut a noté un gain en temps PPH qui est passé de 132 à 55 ETP (60).

Cette automatisation entraîne une obligation de déploiement de la validation pharmaceutique pour l'intégralité de l'ordonnance dans tous les services concernés, alors qu'actuellement 30 % des lignes de prescription sont validées au CHU, soit environ 923 lits. Le déploiement de l'analyse pharmaceutique nécessite d'augmenter le temps pharmacien dédié à cette activité chronophage. Une enquête de 2009 menée par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) a retrouvé une durée moyenne de 4 minutes pour une validation complète (61).

Actuellement, 4,8 ETP sont consacrés à la validation pharmaceutique (pharmaciens et internes), ce qui représente 191 lits par ETP (parmi les 923 validés régulièrement) alors que l'IGAS recommande 0,9 ETP pharmaciens pour 100 lits de MCO pour assurer l'activité d'analyse pharmaceutique (5).

Cette étape d'analyse de l'ordonnance accroît donc les besoins en temps pharmacien dédié à cette activité, comme démontré dans un établissement de 2 100 lits localisé à Bangkok qui a vu le nombre de pharmaciens augmenté de 46,8 à 117,6 ETP (60).

De plus, l'automatisation peut permettre une réorganisation complète du circuit, avec une dispensation à l'unité qui est encouragée par les autorités (13) et une baisse des stocks dans les unités de soins et à la pharmacie estimée à 10 % par l'ANAP (44).

Le gain majeur attendu est lié à la diminution de l'iatrogénie médicamenteuse. Risør a démontré un ratio coût-efficacité de 2,01 € par erreur d'administration évitée, à 19,38 € par erreur clinique évitée (62).

Synthèse - Perspectives

Automatiser la dispensation nominative, c'est pousser notre démarche qualité et de sécurisation du circuit du médicament vers l'excellence.

En effet, le choix de l'automatisation nécessite de repenser le circuit dans sa globalité depuis l'achat des médicaments en rationalisant le nombre de références au livret, en passant par une prescription informatisée systématique avec validation pharmaceutique préalable à la dispensation, jusqu'à l'uniformisation des pratiques d'administration.

Un nombre important de références au livret peut obliger à multiplier le nombre d'automates pour prendre toutes les références en charge ou augmenter le nombre de références traitées à la marge manuellement ce qui est contraire à l'objectif de sécurisation.

La plupart des fabricants d'automates a élaboré des systèmes de vérification des sachets automatisés avant dispensation ce qui diminue considérablement leur taux d'erreur. Les étapes les plus critiques sont celles qui nécessitent une intervention humaine comme par exemple l'identification du produit à l'entrée en stock.

Pour les automates, le taux d'erreur est donc nettement inférieur au taux d'erreur de la préparation manuelle. Ainsi la société Ecodex annonce un taux de non-conformités (NC) pour la découpe et le surconditionnement de 0,5% au maximum (problèmes de lecture du sachet, de mauvaise soudure ou dose absente, détectés avant la préparation des piluliers) et un taux de NC liées à la préparation des piluliers de 0,4% au maximum (2 sachets au lieu d'un). M Veyrier a trouvé un taux de non-conformités de 0,97 % avec l'automate ACCED™ (63). Quant à la société Sinteco, elle relève une diminution de 100 % des erreurs d'administration (64). Au CHU de Toulouse équipé d'un automate Athena un recueil prospectif de NC a retrouvé 0,1 % de NC liées à l'automate (65). En 2014 à Valenciennes, Cousein a retrouvé un taux d'erreur observé de 5 % en préparation automatisée par rapport à la préparation non automatisée (10,6 %) avec un automate de la société Swisslog (66). Les fabricants d'automate ont mis au point des systèmes de détection des erreurs potentielles avec un système d'alerte pour prévenir l'opérateur du problème éventuel.

Le choix de l'automatisation nécessite une réflexion approfondie sur le type d'automate choisi et les modalités de déploiement en fonction des différentes activités de l'établissement, des contraintes et pratiques organisationnelles locales. Chaque projet est unique.

Les automates de reconditionnement pourraient être un modèle intéressant dans les services de longs séjours car la production des doses est rapide et les durées moyennes de prescriptions sont plus longues (12,25 jours en EHPAD *versus* moins de 5 jours en MCO, au CHUAP). En revanche, les médicaments sont majoritairement conditionnés en blisters en France, ce qui nécessite une

étape de déconditionnement chronophage, sans garantie de stabilité de la molécule déconditionnée et avec des risques de contaminations croisées entre molécules. De plus la gestion des retours n'est pas possible.

Les automates de surconditionnement sont à privilégier dans les services de court séjour car ils permettent pour la plupart de répondre aux limites des automates de reconditionnement et de prendre en charge les formes injectables. Cependant, doit être posée la question de l'intérêt de la prise en charge des formes dites « exotiques » (ampoules, sachets...) dont l'administration se fait souvent en différé par rapport à l'administration des thérapeutiques par voie orale. Ces automates assurent également une traçabilité totale des médicaments administrés notamment pour les médicaments injectables qui présentent souvent un haut risque iatrogène comme l'ont montré plusieurs études (67,68).

Tous ces arguments nous ont conduits à nous orienter vers une solution de surconditionnement qui semble plus sûre et plus globale et qui répondrait mieux à notre besoin organisationnel.

Dans les deux cas, l'impact écologique de l'automatisation pose question car les solutions proposées sont génératrices de déchets du fait du conditionnement plastique produit pour chaque DU. Les fabricants travaillent beaucoup sur cette problématique. Ainsi, Ecodex propose de récupérer et recycler ses emballages. Dans son modèle, France Pharma Systems a choisi d'utiliser les codes Datamatrix déjà présents sur les DU (près de 14 % de nos références en DU), et dans la mesure du possible d'apposer des étiquettes avec un Datamatrix.

Deux stratégies peuvent s'entendre :

- une stratégie centralisée avec préparation des DU et des piluliers/clips/anneaux à la pharmacie ;
- une stratégie décentralisée avec préparation centralisée des DU et expédition dans les services des DU après reglobalisation, puis préparation extemporanée des doses avant l'administration (le plus souvent par l'IDE), la pharmacie gérant le réapprovisionnement de l'armoire et assurant une validation au fil de l'eau des ordonnances.

Un système d'armoire sécurisée avec préparation manuelle des doses à administrer peut être utilisé ou les doses peuvent être préparées directement à l'aide d'un automate localisé dans le service.

La stratégie délocalisée présente l'avantage de limiter les retours car la préparation des doses à administrer se fait au plus proche de l'administration ce qui limite la nécessité de modifier les piluliers. Elle semble particulièrement adaptée pour les services de MCO qui ont des durées moyennes de prescriptions courtes (maximum 5 jours) avec des nouvelles prescriptions tout au long de la journée.

En revanche, pour les services de longs séjours (EHPAD, maison d'arrêt), une production de piluliers centralisée semblerait adaptée du fait des durées moyennes de prescriptions plus longues (12,25 jours pour les services de long séjour au CHUAP).

Toutes ces stratégies peuvent être complétées par l'utilisation d'un lecteur de code-barres qui permet une administration des médicaments assistée par la lecture code-barres (Bar Coded Medication Administration ou BCMA) afin de renforcer la sécurité.

Bien que l'automatisation ne semble pas représenter clairement une source d'économie significative, c'est une solution plus sûre en termes de risque d'erreurs et son impact sur la diminution du risque iatrogène est une réelle avancée pour sécuriser la prise en charge du patient hospitalisé en limitant le nombre d'erreurs d'administration, mais aussi en recentrant le travail infirmier sur le soin du patient.

Bibliographie

1. Drees. Enquête nationale sur les évènements indésirables graves associés aux soins - Description des résultats 2009 - Rapport final. 09/2011 206 p.
2. Haute Autorité de Santé. Manuel de certification - V2014 [Internet]. 2014 [cité 17 avr 2019] Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1495044/fr/v2014
3. Direction de la sécurité sociale, assurance maladie. INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE N° DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins [Internet]. 2017 [cité 24 avr 2019]. Disponible sur: <http://circulaire.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&hit=1&r=42461>
4. Haute autorité de santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments [Internet]. 2013 [cité 8 avr 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c_1120615
5. Le circuit du médicament à l'hôpital - Rapport IGAS - 2011 [Internet]. [cité 13 déc 2018]. Disponible sur: <https://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/114000684.pdf>
6. Article R5132-3. Code de la santé publique. Legifrance. [cité 10 déc 2018]
7. Article R5121-77. Code de la santé publique. Legifrance. [cité 10 déc 2018]
8. Article R5132-5. Code de la santé publique. Legifrance. [cité 10 déc 2018]
9. Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur. JORF n°0069 22/03/2013 4900 p.
10. Arrêté du 26 juin 2006 pris pour l'application des articles R. 163-2 et R. 165-1 du code de la sécurité sociale et relatif aux spécialités remboursables et aux produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 dudit code. JO, n° 153 04/07/2006
11. Article L5126-5. Code de la santé publique. Legifrance. [cité 06 déc 2018]
12. Article R4235-48. Code de la santé publique. Legifrance. [cité 06 déc 2018]
13. DGOS. Qualité de la prise en charge médicamenteuse - Outils pour les établissements de santé. 02/2012. [cité 05 mai 2019]. Disponible sur : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_qualite_de_la_prise_en_charge_medicamenteuse.pdf
14. Ollivier F. Limites d'une approche logistique intégrée de l'activité pharmaceutique [Thèse Pharmacie]. [Rouen]; 2012.

15. 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. JO, n° 0090 16/04/2011.
16. Kieffer H. L'automatisation de la dispensation nominative en pratique : du projet à l'implantation d'un automate de surconditionnement innovant au Centre Hospitalier Bretagne Sud [Thèse Pharmacie]. [Nantes]; 2013.
17. Articles R5121-183 à R5121-195. Code de la santé publique. Legifrance. [cité 10 déc 2018]
18. Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). JORF, n°108 07/05/1995 7373 p.
19. Décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L162-22-7 du code de la sécurité sociale. JORF, n°0072 24/03/2016.
20. Site internet de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation [Internet]. [cité 21 déc 2018]. Disponible sur: <https://www.atih.sante.fr/>
21. Site internet ANSM - Qu'est-ce qu'une autorisation temporaire d'utilisation? [Internet]. [cité 28 déc 2018]. Disponible sur : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/Qu-est-ce-qu-une-autorisation-temporaire-d-utilisation/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/Qu-est-ce-qu-une-autorisation-temporaire-d-utilisation/(offset)/0)
22. Article L5126-4. Code de la santé publique. Legifrance. [cité 13 déc 2018]
23. Règles de facturation des soins dispensés dans les établissements de santé - Rétrocession des médicaments [Internet]. [cité 13 déc 2018]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/retrocession_medicaments-3.pdf
24. Bonnes Pratiques de Préparation - afssaps 2007 [Internet]. [cité 21 déc 2018]. Disponible sur : [https://www.an-sm_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf](https://www.ansm.sante.fr/var/an-sm_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf)
25. Article L1333-2. Code de la santé publique. Legifrance. [cité 21 déc 2018]
26. Site internet ANSM - Glossaire relatif aux essais cliniques [Internet]. [cité 28 déc 2018]. Disponible sur : <https://www.an-sm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Repertoires-des-essais-cliniques-de-medicaments/Repertoires-des-essais-cliniques-de-medicaments/Glossaire-relatif-aux-essais-cliniques>
27. CHUAP. Chiffres clés 2017 CHU Amiens Picardie.
28. CHUAP. Tableau de bord de l'activité globale du CHUAP en 2017.
29. CHUAP. Manuel d'assurance qualité - Pharmacie à usage intérieur. 2017.
30. Faure R, Bourdelin M, Jean-bart E, Berthonnaud É, Bontemps H. Guide pour le choix d'une technologie d'automates de dispensation à délivrance nominative. Pharm Hosp Clin. 1 juin 2015;50(2):168-79.

31. Site internet ROWA [Internet]. [cité 24 avr 2019]. Disponible sur : <https://rowa.de/fr/pharmacien/comparer-rowa>
32. OMNICELL. ROBOMAT [Internet]. Omnicell France. [cité 24 avr 2019]. Disponible sur : <https://omnicell.fr/robomat/>
33. KARDEX. Site internet Kardex Remstar [Internet]. [cité 25 avr 2019]. Disponible sur : <https://www.kardex-remstar.fr/fr/kardex-remstar.html>
34. Site internet Modula [Internet]. Modula. [cité 25 avr 2019]. Disponible sur : <https://www.modula.eu/fra/>
35. OMNICELL. Préparation des piluliers - VBM 200F [Internet]. Omnicell France. [cité 18 févr 2019]. Disponible sur : <https://omnicell.fr/vbm-200f/>
36. Site internet JVM [Internet]. [cité 18 févr 2019]. Disponible sur : <https://myjvm.eu/our-solutions/>
37. Baxter. Brochure Automate de conditionnement de médicaments FDS II PROUD.
38. BD. Brochure ROWA Dose System.
39. SINTECO. • Automatisation hôpital en ligne | Sintecorobotics.com [Internet]. Sinteco. [cité 24 avr 2019]. Disponible sur : <https://www.sintecorobotics.com/fr/it/CA/systeme-de-gestion-de-la-dose-unitaire-27>
40. ECODEX. Plaquette de présentation de l'automate ACCED.
41. ECODEX. Plaquette de présentation de l'automate AIDE.
42. France Pharma Systems. France Pharma Systems - Produits [Internet]. [cité 24 avr 2019]. Disponible sur : <http://www.fphs.fr/produits/>
43. ANAP. Fiche repère - Automatisation de la dispensation nominative des médicaments dans le cadre d'une coopération territoriale en PUI.
44. ANAP. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient - La délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé.
45. OMEDIT Bretagne. Grille d'audit de la conformité des piluliers en fonction de la prescription médicale [Internet]. [cité 7 mai 2018]. Disponible sur : <http://www.omeditbretagne.fr/lrportal/documents/138946/505326/Conformit%C3%A9%20des+piluliers+par+rappor+%C3%A0%20la+prescription+m%C3%A9dicale.pdf/d3816de4-4af6-41ba-a8ed-4aed2632641f>
46. Debarre C. Evaluation de la non-concordance entre la prescription et le contenu du pilulier - Rapport d'EPP Centre Hospitalier Intercommunal du Pays de Cognac « ConcorMed 2011-2014 ».
47. Grataloup-Grasset L, Tachaires P-J, Gaudenz S, Monnier G, Borgne N. Bilan de 3 ans d'audit de conformité des piluliers : des pratiques à améliorer mais une collaboration de terrain ifsi chu gagnante ! Congrès CSH Dijon; 2017.

48. Heurté D. Évaluation de la conformité des piluliers avec la prescription médicale : état des lieux à l'assistance publique des hôpitaux de Marseille [Thèse Pharmacie]. [Marseille]; 2017.
49. Grolier E, Jean C, Grabowski S, Bertault-Peres P. Intérêt du contrôle des piluliers de la dispensation journalière individuelle et nominative (DJIN) en gériatrie. Congrès Hopipharm Nancy; 2017.
50. Montana M, Villano P. Évaluation de la qualité dans la préparation des piluliers par la méthode AMDEC. Congrès SNPHEU; 2008.
51. Fellous L, DUSSEÁUX M, MARTEAU F, CHABERT C, POMARÉ F, Ruth DORCENT, et al. Dispensation nominative dans un hôpital gériatrique : bilan de 10 années de contrôle pharmaceutique des piluliers. Congrès CSH Dijon; 2017.
52. Lhermitte C, CANNONGE B, BAILLI A, BOULLIAT C, GAUTHIER G, ROUX L. Les erreurs médicamenteuses lors de la préparation des piluliers : comment les interpréter? Congrès CSH; 2013.
53. Biron AD, Loisselle CG, Lavoie-Tremblay M. Work interruptions and their contribution to medication administration errors: an evidence review. *Worldviews Evid Based Nurs.* 2009;6(2):70-86.
54. Westbrook JI, Woods A, Rob MI, Dunsmuir WTM, Day RO. Association of interruptions with an increased risk and severity of medication administration errors. *Arch Intern Med.* 26 avr 2010;170(8):683-90.
55. Barthe B, Quéinnec Y, Verdier F. L'analyse de l'activité de travail en postes de nuit : bilan de 25 ans de recherches et perspectives. *Trav Hum.* 2004;Vol. 67(1):41-61.
56. Moreau C, Vacher H, Caruba T, Advenier-Iakovlev E, Paubel P. Intérêt économique de la présentation unitaire des spécialités pharmaceutiques pour la dispensation à délivrance individuelle nominative hebdomadaire en milieu hospitalier. *J Déconomie Médicale.* 2005;(6):315-327.
57. Gadri A, Pichon R, Zelger GL. A qualitative systemic analysis of drug dispensing in Swiss hospital wards. *Pharm World Sci.* août 2008;30(4):343-52.
58. Cafazzo J, St-Cyr O. From Discovery to Design: The Evolution of Human Factors in Healthcare. *Healthc Q.* 11 avr 2012;15(sp):24-9.
59. Noël M, Chéreau J, Rognon A, Metz V, Serradeil B, Coquet E. Automatisation de la dispensation nominative : un gain de temps ? *Pharm Hosp Clin.* 1 sept 2015;50(3):331-2.
60. Noparatayaporn P, Sakulbumrungsil R, Thaweethamcharoen T, Sangseenil W. Comparison on Human Resource Requirement between Manual and Automated Dispensing Systems. *Value Health Reg Issues.* mai 2017;12:107-11.
61. Sous-direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé, Bureau de la qualité et de la sécurité des soins en établissements de santé. Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé

[Internet]. 2009 [cité 7 mai 2018]. Disponible sur : http://www.omedit-hautenormandie.fr/Files/rapport_national_securimed.pdf

62. Risør BW, Lisby M, Sørensen J. Cost-Effectiveness Analysis of an Automated Medication System Implemented in a Danish Hospital Setting. *Value Health*. 1 juill 2017;20(7):886-93.
63. Veyrier M, Nicolas L, Cavagna P, Vignes ML, Karczewski C, Kubiak L, et al. Intégration d'un automate de dispensation nominative au sein d'une pharmacie à usage intérieure : analyse prospective de processus et mise en place de mesures correctives. *Pharm Hosp Clin*. 1 juin 2019;54(2):145-55.
64. SINTECO. Retours d'expériences - solutions automatisées SINTECO.
65. Sutra C. Management de la qualité d'une unité de dispensation a délivrance nominative automatisée du chu de Toulouse : recueil et analyse sur 13 mois des non-conformités déclarées [Thèse Pharmacie]. [Toulouse]; 2014.
66. Cousein E, Mareville J, Lerooy A, Caillau A, Labreuche J, Dambre D, et al. Effect of automated drug distribution systems on medication error rates in a short-stay geriatric unit: Drug distribution and medication errors. *J Eval Clin Pract*. oct 2014;20(5):678-84.
67. Fekadu T, Teweldemedhin M, Esrael E, Asgedom SW. Prevalence of intravenous medication administration errors: a cross-sectional study. *Integr Pharm Res Pract*. 31 janv 2017;6:47-51.
68. Cousins DH. Medication errors in intravenous drug preparation and administration: a multicentre audit in the UK, Germany and France. *Qual Saf Health Care*. 1 juin 2005;14(3):190-5.

Liste des tableaux

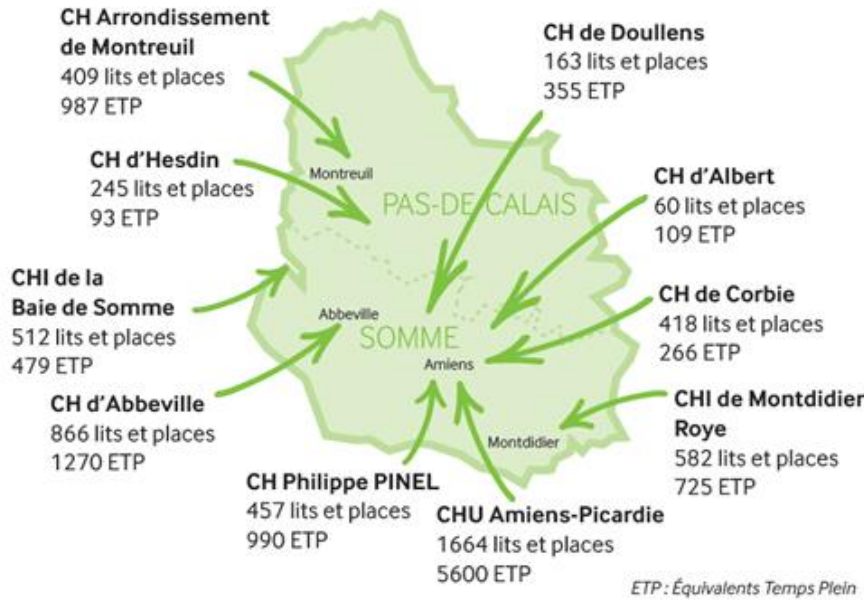
Tableau I - Avantages et inconvénients des principaux automates	20
Tableau II - Les principaux fournisseurs d'automates de surconditionnement et de dispensation automatisée sur le marché français.....	22
Tableau III - Nombre de services dont la demande de médicaments est programmée par jour.....	25
Tableau IV - Répartition type du personnel sur les différents postes de validation et de préparation des demandes de médicaments	26
Tableau V- Temps en heures consacré à la préparation des demandes de médicaments	30
Tableau VI - Caractéristiques des services inclus dans l'étude	32
Tableau VII - Durée Moyenne de Prescription par service de l'étude	33
Tableau VIII - Données de prescriptions dans les services de l'étude	34
Tableau IX - Stock en nombre de références de médicaments et en valeur par service.....	34
Tableau X - Temps consacré aux commandes dans les services	36
Tableau XI - Temps consacré à la préparation des piluliers et interruptions de tâches	36
Tableau XII - Temps consacré à la validation pharmaceutique par service	37
Tableau XIII - Synthèse des résultats de l'audit de conformité des piluliers.....	42
Tableau XIV - Non-conformité en fonction du mode de dispensation. Valeurs présentées sous forme de médiane (interquartile)	42
Tableau XV - Non-conformités non intentionnelles entre les services. Valeurs présentées sous forme de médiane (interquartile)	43

Liste des figures

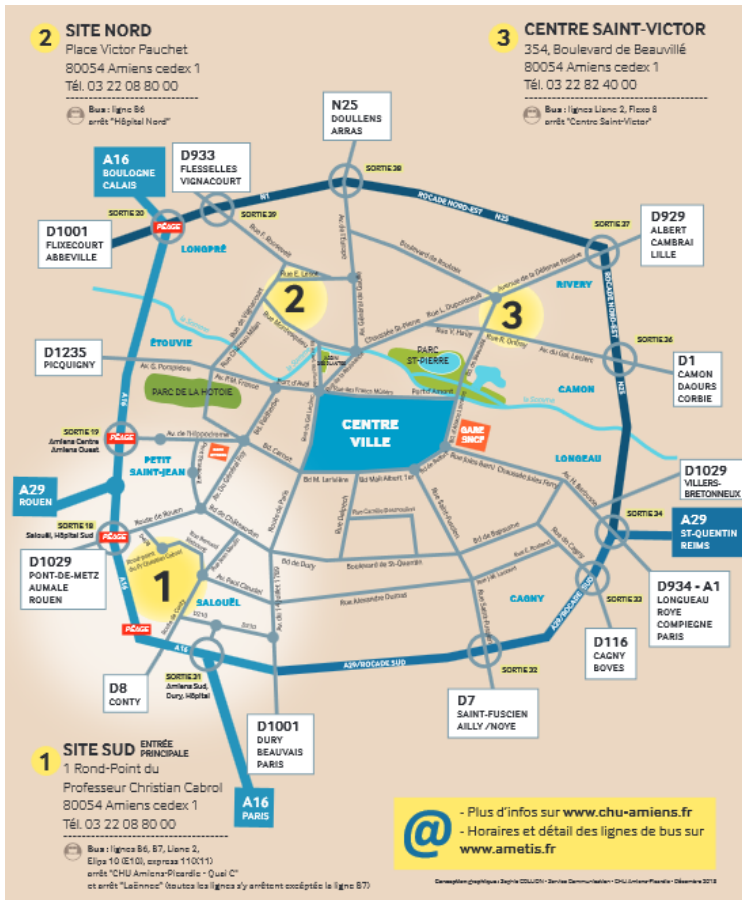
Figure 1 – Le macroprocessus du circuit du médicament - HAS d'après la société française de pharmacie clinique (SFPC) – 2013 (4)	6
Figure 2 - Plan schématique de la plateforme logistique de la PUI du CHUAP	15
Figure 3 - Répartition des médicaments par zone de stockage en nombre de références.....	16
Figure 4 - Cartographie des Systèmes d'information et d'interopérabilité	18
Figure 5 - Frise chronologique du recueil de données.....	24
Figure 6 - Répartition des formes pharmaceutiques par type de séjour.....	27
Figure 7 - Consommation totale par type de médicaments	28
Figure 8 - Répartition des consommations des médicaments intra-GHS en valeur par type de service de soins	29
Figure 9 - Nombre de lignes de demandes par zone de stockage par jour de la semaine.....	31
Figure 10 - Répartition des prescriptions dans la journée par type de service.....	33
Figure 11- Répartition des erreurs par type, tous services confondus	41
Figure 12 - Comparaison des non conformités non intentionnelles selon la durée moyenne de séjour - Valeurs présentées sous forme de médiane (interquartile).....	44
Figure 13 - Nombre total de médicaments prescrits dans les groupes DIN et DG - Valeurs présentées sous forme de médiane (interquartile)	44

ANNEXES

ANNEXE 1 : Les établissements du GHT Somme Littoral sud



ANNEXE 1 : Les établissements du GHT Somme Littoral sud



ANNEXE 3 : Exemple de formulaire de recueil du temps passé à préparer les demandes de médicaments

Fiche de recueil du temps consacré à la préparation des demandes de médicaments	
PETITS VOLUMES	
DATE	lundi 19 novembre 2018
Heure début (médicaments)	
Heure fin	
Interruption de Tache 1 (de ...h... à ...h...)	
Interruption de Tache 2	
Interruption de Tache 3	
Interruption de Tache 4	
Interruption de Tache 5	
Interruption de Tache 6	
Interruption de Tache 7	
Interruption de Tache 8	
Pause 1 (de ...h... à ...h...)	
Pause 2	
Pause 3	
Pause 4	
<i>Demandes urgentes médicament hors période de préparation des médicaments</i>	
Demande 1 (de ...h... à ...h...)	
Demande 2	
Demande 3	
Demande 4	
Demande 5	
Demande 6	
Demande 7	
Demande 8	
Demande 9	
Demande 10	

ANNEXE 4 : Grille d'audit pour le contrôle des piluliers

Pilulier	Nombre de														Total par pilulier	Commentaires
	Nombre total de médicaments/jour	Pilulier visuellement sale	Médicaments déballés/brisés (ou blister abîmé)	Médicaments non identifiables	Médicaments manquants	Médicaments en top	Médicaments mal répartis (moments de prises)	Erreurs de dosage	Médicaments avec une erreur de spécialité	Doses avec erreur de galénique	Doses arrondies à l'unité supérieure (ex : cp sécables)	Doses arrondies au conditionnement supérieur (conditionnement non unitaire)	Crénellement de prescription post-préparation	Médicaments substitués par la personne préparant le pilulier		
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																
12																
13																
14																
15																
16																
17																
18																
19																
20																
21																
22																
23																
24																
25																
26																
27																
28																
29																
30																
Total par service																
Pourcentage																

Date Moment préparation (jour/nuit)

Initiales personne préparant le pilulier

Fonction

Initiales personne contrôlant le pilulier

Fonction

Heure début contrôle

Heure fin contrôle

Commentaires

CAYEUX, Sarah

Dispensation des médicaments au CHU Amiens – Picardie : Etude de l'existant et intérêt de la dispensation nominative automatisée

Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie
Université de Picardie Jules Verne
2019

Mots-clés : Main-d'œuvre en santé, Ressources en santé, Qualité des soins de santé, Économie des soins infirmiers

Résumé :

Introduction : La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est une étape cruciale du parcours patient en milieu hospitalier.

Matériel et méthodes : Afin d'évaluer l'intérêt de l'implantation d'un automate de dispensation nominative dans le but de sécuriser cette prise en charge, un recueil de données quantitatives à la pharmacie et dans certains services a été réalisé (données organisationnelles, de production, de coût et de temps) Une étude de la qualité de préparation des piluliers a été effectuée.

Résultats : Avec un livret thérapeutique de 2 220 spécialités, plus de 9 millions de doses unitaires (DU) ont été dispensées en 2017. Les DU dispensées au CHU sont unitaires dans 84 % des cas.

Pour les services en dispensation globale (DG), le temps de préparation des piluliers est plus long (5 minutes *versus* 2 minutes en moyenne dans les services en dispensation journalière individuelle nominative (DJIN) ou en dispensation individuelle nominative (DIN)). De plus, on observe 4 à 8 fois plus d'interruptions de tâches (IT) dans les services en DG.

Le contrôle de 434 piluliers a permis de mettre évidence une différence significative sur le ratio de non-conformités non intentionnelles (NCNI) sur le nombre de médicaments entre les différents modes de dispensations avec un seuil de $p < 0,05$ en faveur d'un plus faible taux de NCNI dans le service en DJIN.

Discussion : L'influence du mode de dispensation sur le taux de NCNI est démontrée. Il peut s'expliquer notamment par le nombre d'IT auxquels sont confrontés les personnels infirmiers.

Devant le nombre de DU dispensées chaque année, une dispensation automatisée pour diminuer le nombre de NCNI et pour s'affranchir de la problématique de la gestion des formes non unitaires s'avère intéressante. Les données organisationnelles recueillies peuvent orienter vers une organisation décentralisée avec des automates présents au plus proche des services de soins en médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) et à une organisation centralisée pour les services de longs séjours.

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Jean-Marc CHILLON,
Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie d'Amiens,
Praticien Hospitalier, Pharmacien, Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens

Membres :

Monsieur le Docteur Pascal PAUBEL,
Professeur associé, Faculté de Pharmacie Paris Descartes, Praticien Hospitalier, Pharmacien, AGEPS
Monsieur le Docteur Benjamin C. GUINHOUYA,
Maître de conférences, habilité à diriger des recherches, Université de Lille
Madame le Docteur Clotilde HERLIN, Praticien Hospitalier, Pharmacien, Centre Hospitalier de Beauvais
Madame le Docteur Christine VANTYGHEM, Praticien Hospitalier, Pharmacien, Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens