



HAL
open science

Évaluation de l'impact d'un nouveau système automatisé sur la sécurisation et la productivité de délivrance globale des médicaments au CHU Grenoble-Alpes

Marie de Crescenzo

► To cite this version:

Marie de Crescenzo. Évaluation de l'impact d'un nouveau système automatisé sur la sécurisation et la productivité de délivrance globale des médicaments au CHU Grenoble-Alpes. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-03456743

HAL Id: dumas-03456743

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03456743v1>

Submitted on 30 Nov 2021

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

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

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance.

La propriété intellectuelle du document reste entièrement celle du ou des auteurs. Les utilisateurs doivent respecter le droit d'auteur selon la législation en vigueur, et sont soumis aux règles habituelles du bon usage, comme pour les publications sur papier : respect des travaux originaux, citation, interdiction du pillage intellectuel, etc.

Il est mis à disposition de toute personne intéressée par l'intermédiaire de [l'archive ouverte DUMAS](#) (Dépôt Universitaire de Mémoires Après Soutenance).

Si vous désirez contacter son ou ses auteurs, nous vous invitons à consulter la page de DUMAS présentant le document. Si l'auteur l'a autorisé, son adresse mail apparaîtra lorsque vous cliquerez sur le bouton « Détails » (à droite du nom).

Dans le cas contraire, vous pouvez consulter en ligne les annuaires de l'ordre des médecins, des pharmaciens et des sages-femmes.

Contact à la Bibliothèque universitaire de Médecine Pharmacie de Grenoble :

bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

Année : 2020

ÉVALUATION DE L'IMPACT D'UN NOUVEAU SYSTÈME AUTOMATISÉ SUR LA
SÉCURISATION ET LA PRODUCTIVITÉ DE DÉLIVRANCE GLOBALE DES
MÉDICAMENTS AU CHU GRENOBLE-ALPES

MÉMOIRE DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE

Conformément aux dispositions du décret N° 90-810 du 10 septembre 1990, tient lieu de

THÈSE
PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE
DIPLÔME D'ÉTAT

Marie DE CRESCENZO

[Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE
GRENOBLE

Le : 27/11/2020

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

M. le Professeur Pierrick BEDOUCH

Membres :

M. le Docteur Etienne BRUDIEU (directeur de thèse)

Mme. le Docteur Prudence GIBERT (directrice de thèse)

M. le Professeur Philippe CESTAC

M. le Docteur Xavier DODE

L'UFR de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

Doyen de la Faculté : **M. le Pr. Michel SEVE**

Vice-doyen et Directrice des Etudes :
Mme Christine DEMEILLIERS

Année 2019 - 2020

ENSEIGNANTS – CHERCHEURS

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	ALDEBERT	DELPHINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx
PU-PH	ALLENET	BENOIT	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheMAS
PU	BAKRI	ABDELAZIZ	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MAST	BARDET	JEAN-DIDIER	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheMAS
MCF	BATANDIER	CECILE	LBFA – INSERM U1055
PU-PH	BEDOUCHE	PIERRICK	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheMAS
MCF	BELAIDI-CORSAT	ELISE	HP2, Inserm U1042
MAST	BELLET	BEATRICE	-
MCF	BOUCHERLE	BENJAMIN	DPM - UMR 5063 CNRS
PU	BOUMENDJEL	AHCENE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	BOURGOIN	SANDRINE	IAB – CRI INSERM U823
MCF	BRETON	JEAN	LCIB – UMR E3 CEA
MCF	BRIANCON-MARJOLLET	ANNE	HP2 – INSERM U1042
PU	BURMEISTER	WIM	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCU-PH	BUSSER	BENOIT	Institute for Advanced Biosciences, UGA / Inserm U 1209 / CNRS 5309
Professeur Emerite	CALOP	JEAN	
MCF	CAVAILLES	PIERRE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCU-PH	CHANOINE	SEBASTIEN	CR UGA - INSERM U1209 - CNRS 5309
MCF	CHOISNARD	LUC	DPM – UMR 5063 CNRS
MCU -PH	CHOVELON	BENOIT	DPM – UMR 5063 CNRS
PU-PH	CORNET	MURIEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx
Professeur Emérite	DANEL	VINCENT	-
PU	DECOUT	JEAN-LUC	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF Emérite	DELETRAZ-DELPORTE	MARTINE	LPSS – EAM 4129 LYON
MCF	DEMEILLIERS	CHRISTINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
PU-PH	DROUET	CHRISTIAN	GREPI EA7408
PU	DROUET	EMMANUEL	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale
MCF	DURMORT	CLAIRE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
PU-PH	FAURE	PATRICE	HP2 – INSERM U1042

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	FAURE-JOYEUX	MARIE	HP2 – INSERM U1042
PRCE	FITE	ANDREE	-
MCU-PH	GARNAUD	CECILE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
PRAG	GAUCHARD	PIERRE-ALEXIS	-
MCU-PH	GERMI	RAPHAELE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale
MCF	GEZE	ANNABELLE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF Emerite	GILLY	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	GODIN-RIBUOT	DIANE	HP2 – INSERM U1042
Professeure Emérite	GRILLOT	RENEE	-
MCF Emérite	GROSSET	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	GUIEU	VALERIE	DPM – UMR 5063 CNRS
AHU	HENNEBIQUE	AURELIE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
MCF	HININGER-FAVIER	ISABELLE	LBFA – INSERM U1055
MCF	KHALEF	NAWEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCF	KOTZKI	SYLVAIN	HP2 – UMR S1042
MCF	KRIVOBOK	SERGE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	LENORMAND	JEAN-LUC	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
PU	MARTIN	DONALD	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
PRCE	MATTHYS	LAURENCE	-
AHU	MAZET	ROSELINE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	MELO DI LIMA	CHRISTELLE	LECA – UMR CNRS 5553
AHU	MINOVES	MELANIE	HP2 – INSERM U1042
PU	MOINARD	CHRISTOPHE	LBFA - INSERM U1055
PU-PH	MOSSUZ	PASCAL	IAB – INSERM U1209
MCF	MOUHAMADOU	BELLO	LECA – UMR 5553 CNRS
MCF	NICOLLE	EDWIGE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	OUKACINE	FARID	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	PERES	BASILE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	PEUCHMAUR	MARINE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	PEYRIN	ERIC	DPM – UMR 5063 CNRS
AHU	PLUCHART	HELENE	TIMC-IMAG – UMR 5525 CNRS, ThEMAS
MCF	RACHIDI	WALID	LCIB – UMR E3 CEA
MCF	RAVELET	CORINNE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	RIBUOT	CHRISTOPHE	HP2 – INSERM U1042
PAST	RIEU	ISABELLE	-
Professeure Emérite	ROUSSEL	ANNE-MARIE	
PU-PH	SEVE	MICHEL	LBFA – INSERM U1055
MCF	SOUARD	FLORENCE	DPM – UMR 5063 CNRS

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	SPANO	MONIQUE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCF	TARBOURIECH	NICOLAS	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCF	VANHAVERBEKE	CECILE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	WOUESSIDJEWE	DENIS	DPM – UMR 5063 CNRS

AHU : Assistant Hospitalo-Universitaire
 ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches
 BCI : Biologie du Cancer et de l'Infection
 CHU : Centre Hospitalier Universitaire
 CIB : Centre d'Innovation en Biologie
 CRI : Centre de Recherche INSERM
 CNRS : Centre National de Recherche Scientifique
 DCE : Doctorants Contractuels Enseignement
 DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
 HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
 IAB : Institute for Advanced Biosciences
 IBS : Institut de Biologie Structurale
 LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes
 LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
 LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
 LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
 LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
 LPSS : Laboratoire Parcours Santé Systémique
 LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
 MAST : Maître de Conférences Associé à Temps Partiel
 MCF : Maître de Conférences des Universités
 MCU-PH : Maître de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers
 PAST : Professeur Associé à Temps Partiel
 PRAG : Professeur Agrégé
 PRCE : Professeur certifié affecté dans l'enseignement

Remerciements

Au **Professeur Pierrick Bedouch**, de me faire l'honneur de présider ce jury de thèse. Merci pour votre suivi durant ces années d'internat et votre soutien dans mes projets.

Au **Docteur Prudence Gibert**, merci pour ton encadrement. Tu as été d'une aide précieuse dans la mise en œuvre de ce projet. Merci pour ta bienveillance tout au long de ce travail.

Au **Docteur Etienne Brudieu**, merci d'avoir dirigé ce projet. Tu m'as fait grandement profiter de ton expérience. Les « infos du jour », c'était finalement une bonne idée.

Au **Professeur Philippe Cestac**, je suis honorée que vous ayez accepté de faire partie de ce jury de thèse. Veuillez trouver ici l'expression de ma profonde reconnaissance et de mes remerciements les plus sincères.

Au **Docteur Xavier Dode**, pour avoir accepté de participer à ce jury de thèse. Veuillez trouver ici l'expression de ma profonde reconnaissance et de mes remerciements les plus sincères.

A ma famille,

A mes parents, pour leur soutien durant toutes ces années. Vous m'avez toujours appris à relativiser et à voir la vie du bon côté. Maman, merci pour ta douceur quotidienne, papa, merci pour tous ces plats cuisinés avec amour.

A mon frère Nono, merci pour toutes tes attentions. A Marie Laure, Extranase restera gravé dans ma mémoire. Alban, toi qui sais lire, tu pourras raconter à Antonin à quel point je suis une tatie comblée de bonheur grâce à vous.

Un grand merci à toi, Moune, avec qui j'ai eu le bonheur de vivre des moments inoubliables. J'espère que tu es fière là haut, « boudi » comme tu me manques !

A mes oncles et tantes, cousins et cousines, merci pour tous ces moments partagés en famille.

Aux Pyfome, merci pour toutes vos belles attentions depuis toutes ces années.

Aux ami(e)s,

Aux copains du lycée, se suivre depuis toutes ces années est quelque chose d'assez incroyable, nous avons partagé tellement de bons moments depuis 11 ans, ce groupe n'est pas prêt de s'arrêter !

Aux Kékas de Montpellier, pour avoir partagé les bancs de la faculté et continuer à se raconter notre vie de tous les jours, avec des potins en veux tu en voilà.

Aux copains de la Réunion. Lucie et Olivier, merci pour ces 7 mois de colocation. Pauline, Myrtille et Adrien, nos pauses chocolat me manquent ! Merci à Marilou, Jolan, Violette, Pierre et Alice pour les parties de volley endiablées.

A Loïc,

Merci pour tous ces moments de bonheur partagés, ta présence et ton soutien chaque jour. Vivement la suite de cette belle aventure...

A toutes les équipes avec qui j'ai eu le plaisir de travailler,

Aux équipes de la pharmacie du centre hospitalier de Valence, Bourg en Bresse, Chambéry et St Pierre.

Aux services de Néphrologie et de Pédiatrie du CHU.

A l'équipe de la pharmacie du CHU, merci pour votre aide dans l'élaboration de cette thèse, merci pour votre implication et votre bienveillance.

A mes collègues et co-internes rencontrés au cours de ces 4 années, en particulier,

A Charlotte (tout de même !) et Julien pour ces 6 mois partagés dans la Bresse.

A Donatella pour son accent italien, Dana pour son sourire, Anne Sophie et Eve Anne. A Lucie, mon alliée des ATU. Aux filles de la « pédiatrie prestige ».

A Pauline C., Myrtille, Julien, Caroline, Florent et Pierre André pour votre accueil sur l'île de la Réunion, à Adrien pour ta bonne humeur.

Merci à Armance, Prudence, Etienne, Pauline O., Marion et Alexandre pour ce dernier semestre. Et enfin, merci à Manon pour avoir été une co-interne pleine de force, je suis heureuse d'avoir clôturé mon internat à tes côtés.

Table des matières

Remerciements.....	5
Index des figures et tableaux.....	9
Liste des abréviations	10
Introduction	11
Présentation de l'article.....	18
Introduction	18
Méthode	20
1. Etude de la productivité.....	21
2. Etude des erreurs de distribution	23
Résultats	25
1. Analyse de la productivité	25
2. Analyse des erreurs de distribution.....	27
Discussion	30
Conclusion	34
Discussion.....	35
Bibliographie	41
Annexes	44

Index des figures et tableaux

Figure 1. Niveau d'interception des EM selon l'organisation du circuit du médicament.	13
Figure 2. Chronologie de la sécurisation du circuit du médicament au CHUGA.	15
Figure 3. Etapes de confection des caisses pour lesquelles une mesure détaillée des temps a eu lieu.	22
Figure 4. Evolution de la productivité en fonction des années.....	27
Tableau 1. Répartition des spécialités pharmaceutiques entre 2018 et 2020.	25
Tableau 2. Comparaison des temps entre l'ancien et le nouveau système de délivrance automatisé.....	25
Tableau 3. Comparaison des temps hors robot entre 2018 et 2020.....	26
Tableau 4. Détails des temps hors robot en 2020.	26
Tableau 5. Répartition des erreurs de distribution entre les deux systèmes.	27
Tableau 6. Taux de conformité journalier en fonction du type d'erreur.....	28
Tableau 7. Répartition des erreurs quantitatives et qualitatives.	29
Tableau 8. Répartition des erreurs robots quantitatives.	29

Liste des abréviations

AHU : Année Hospitalo-Universitaire

APV : Armoire Plein/Vide

APS : Armoire Pharmaceutique Sécurisée

CHUGA : Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes

EM : erreur médicamenteuse

OPERA : Outils de Préparation Electronique du Réassort d'Armoire

PECM : Prise En Charge Médicamenteuse

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

UF : Unité Fonctionnelle

Introduction

L'une des missions principales du pharmacien hospitalier est de garantir la sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient, également qualifié de circuit du médicament. Celui-ci comporte quatre phases successives impliquant différents acteurs : la prescription, la dispensation, l'administration des médicaments au patient puis la réévaluation et le suivi des traitements (1). Il est régi par l'arrêté du 31 mars 1999, qui stipule que l'acte de dispensation du médicament est assuré par le pharmacien (2).

Réglementairement, la dispensation d'un médicament prend en compte l'analyse pharmaceutique, l'éventuelle préparation des doses à administrer, la mise à disposition d'informations et la délivrance des médicaments (3). La délivrance inclut à partir de la réception d'une demande : la collecte, la répartition, le contrôle et la remise du médicament aux unités de soins.

Il existe différents modes de distribution de médicaments au sein des établissements de santé (4) :

- La délivrance globale (ou distribution globale)

Ce type de distribution s'affranchit des prescriptions. Le traitement n'est pas délivré à un patient mais il s'agit d'un réapprovisionnement d'une liste globale de médicaments pour chaque unité de soins, constituant la dotation pour besoin urgent. Le contenu de la dotation est déterminé conjointement par le pharmacien et le médecin.

- La délivrance globalisée sur prescription

Il s'agit d'une organisation intermédiaire. Grâce aux prescriptions du service, les médicaments nécessaires sont regroupés et globalisés pour l'ensemble des patients, afin de couvrir le besoin de l'unité de soins jusqu'au prochain réapprovisionnement.

- La dispensation avec délivrance nominative individuelle

Elle consiste en une délivrance des doses individualisées au nom d'un patient. Elle s'effectue après analyse et validation pharmaceutique de la prescription médicamenteuse. Le rythme de la délivrance nominative doit être adapté au type de séjour et à la fréquence de modification des prescriptions.

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité sur le circuit du médicament en établissement de santé, décrit les exigences à mettre en œuvre pour assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) des patients. (5)

Malgré ces évolutions réglementaires, la délivrance globale reste majoritaire dans les établissements de santé. En 2009, date du rapport de l'étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé, elle concernait 74% des lits en moyenne (6).

Lors de l'élaboration du circuit du médicament, le pharmacien hospitalier joue un rôle clé afin de sécuriser ce circuit et minimiser le risque d'erreur médicamenteuse (EM). Par définition, l'erreur médicamenteuse est « l'omission ou la réalisation, non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Elle peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament,

prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions » (7).

Pour une grande part, la pathologie iatrogène médicamenteuse nosocomiale résulte des EM impliquant des dysfonctionnements non intentionnels dans l'organisation du circuit du médicament.

Le taux d'interception de l'EM varie en fonction du mode d'organisation du circuit, comme le résume la Figure 1. Lorsque le mode de délivrance des médicaments est en distribution globale, l'interception des erreurs potentielles déclarées au Réseau Epidémiologique de l'EM est de 12% seulement.

Modes de délivrance des médicaments	Interception des erreurs potentielles déclarées au REEM						Total 100 %
	Transcription	Analyse pharmaceutique	Préparation galénique	Délivrance	Administration	Suivi thérapeutique	
Distribution globale	–	–	–	16,7 % (2)	83,3 % (10)	–	(12)
Dispensation avec délivrance globalisée sur prescription manuscrite	–	46,2 % (12)	3,8 % (1)	34,6 % (9)	15,4 % (4)	–	(26)
Dispensation avec délivrance globalisée sur prescription informatisée	–	80,0 % (12)	–	13,3 % (2)	6,7 % (1)	–	(15)
Dispensation avec délivrance nominative non unitaire pour une durée variable	1,9 % (1)	86,8 % (46)	1,9 % (1)	3,8 % (2)	3,8 % (2)	1,9 % (1)	(53)
Dispensation avec délivrance nominative journalière en dose unitaire – manuel	–	44,3 % (39)	1,1 % (1)	4,5 % (4)	50,0 % (44)	–	(88)
Dispensation avec délivrance nominative journalière en dose unitaire informatisée	–	55,8 % (24)	–	34,9 % (15)	9,3 % (4)	–	(43)
Ensemble	0,4 % (1)	56,1 % (133)	1,3 % (3)	14,3 % (34)	27,4 % (65)	0,4 % (1)	(237)

Figure 1. Niveau d'interception des EM selon l'organisation du circuit du médicament (8).

Lors d'un état des lieux en 2008, Bedouch *et al.* ont montré que le pharmacien contribuait à la sécurisation du circuit du médicament par l'organisation de la politique générale du circuit (informatisation du circuit, développement de l'automatisation de la distribution), et par son implication clinique (9).

L'informatisation permet en effet un suivi thérapeutique optimisé, elle concourt aussi à limiter l'incidence du risque médicamenteux iatrogène. De nombreuses études montrent que l'informatisation diminue significativement le nombre d'erreurs médicamenteuses à toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse (10,11).

Afin de sécuriser le mode de délivrance globale, l'informatisation a permis de définir et de partager des dotations de médicaments déterminées dans les unités. Ces médicaments seront présents dans les armoires de stockage des unités de soins. La mise en place de systèmes type Plein/Vide (APV) ou les Armoires à Pharmacie Sécurisées (APS) des services contribuent à l'amélioration et la sécurisation de cette étape.

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

Fitzpatrick *et al.* indiquent une réduction de 16% des erreurs de dispensation après introduction d'un robot de dispensation globalisée (12). A l'hôpital Européen Georges Pompidou de Paris, une étude comparative montre une diminution de 2,9% à 1,7% du taux d'erreurs de délivrance globale suite à l'installation d'un système robotisé (13).

De plus, l'automatisation peut avoir un impact positif sur la répartition de la charge de travail au sein d'une équipe, comme le montre K. Lynette James en analysant les facteurs de stress au travail (14).

Contexte :

Le Centre Hospitalier Grenoble Alpes (CHUGA) est organisé en deux sites principaux. Un site nord avec un établissement de 1076 lits (médecine et chirurgie) et un système pavillonnaire de 567 lits (hôpital couple enfant, pavillons de neurologie, gériatrie, endocrinologie et soins palliatifs). Un site sud comprenant 340 lits (chirurgie orthopédique, centre de gérontologie, rhumatologie) ainsi qu'un centre de rééducation avec 179 lits. Le CHUGA prend également en charge les traitements des détenus du centre pénitentiaire sur la commune de Varcès.

Dans le but de sécuriser la délivrance des médicaments, le CHUGA a mis en place des mesures depuis plusieurs années.



Figure 2. Chronologie de la sécurisation du circuit du médicament au CHUGA.

L'informatisation du circuit du médicament est apparue comme une priorité en termes de qualité des soins. Elle fut initiée au CHUGA en 1993 (15).

En 2000, le déploiement du logiciel Cristal Link® a permis d'assurer une gestion complète du circuit du médicament (de la prescription à l'administration, en incluant une gestion des stocks des médicaments dans les unités de soins).

La première installation automatisée a vu le jour en 2005 : un robot de stockage et de distribution de boîtes entières de médicaments a été installé. En 2006, l'ajout d'un module automatisé annexe a été nécessaire (système monobloc à étagères automatisées et remplissage non autonome). La Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) comprenait alors deux sites au niveau du CHU: un automatisé et un non automatisé. Le regroupement de ces deux sites a eu lieu en 2007, afin d'utiliser la distribution globale automatisée pour tous les services. Plusieurs études ont permis d'évaluer l'évolution de la productivité et de la sécurisation du circuit du médicament (Annexe 1).

En 2006, des APS ont été mises en place dans les services de soins intensifs et réanimations, permettant un stockage sécurisé et un accès restreint aux médicaments pour les personnels habilités : IDE, pharmaciens et médecins (16,17). Tous les autres services de soins et blocs opératoires ont ensuite été dotés d'APV.

En 2008, une antenne pharmaceutique a été créée avec la réalisation d'une dispensation à délivrance nominative (DDN) journalière manuelle par un préparateur en pharmacie pour les services de pneumologie et d'infectiologie (59 lits).

Après l'installation du premier robot de délivrance globale en 2005, le temps moyen préparateur journalier consacré à l'activité de distribution est passé de 14,2 heures sans automate à 12,9 heures avec automate. L'automatisation a entraîné un transfert de tâches vers les magasiniers équivalent à 2,7 heures. La robotisation de la délivrance globale a donc permis une augmentation de la productivité de distribution

et un redéploiement des préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) vers les unités de soins afin de renforcer la collaboration avec le personnel médical et soignant (18).

Quatorze ans plus tard, l'obsolescence des modules a entraîné une augmentation du nombre de boîtes ne pouvant pas être gérées par le robot. Des spécialités pharmaceutiques ont dû être orientées vers le prélèvement manuel par l'impossibilité de lecture des Codes Identifiant des Prestations (CIP) des emballages, rendant ce mode de cueillette prépondérant. C'est pourquoi, en avril 2019, un nouveau système de robotisation a été installé. L'automate comporte le couplage de deux robots (Medimat©) avec trois automates de délivrance rapide (Speedbox©) et deux systèmes automatiques de chargement (Fill In Box©). S'associe à cette mise en place une gestion des boîtes déconditionnées par le module Stock Light© permettant à l'utilisateur d'être guidé par la lumière lors de ses prélèvements dans les bacs de stockage. Le logiciel de pilotage de l'installation déployé est le module Universal Logistic Management® (ULM) (Annexe 2).

L'objectif de notre étude est d'évaluer l'impact du nouveau système automatisé de délivrance globale de médicaments un an après son installation. Pour cela, nous aborderons l'évolution de la productivité ainsi que la sécurisation du système de distribution en analysant les taux de conformité de la délivrance globale ainsi que les erreurs de distribution.

Présentation de l'article

Introduction

La pathologie iatrogène médicamenteuse nosocomiale résulte pour une grande part d'erreurs médicamenteuses impliquant des dysfonctionnements non intentionnels dans l'organisation du circuit du médicament. (8)

Le taux d'interception de l'erreur médicamenteuse varie en fonction du mode d'organisation du circuit. Lors de la distribution globale, l'iatrogénie médicamenteuse peut concerner jusqu'à 28% des patients hospitalisés. (19) Il est donc primordial de mettre en œuvre des moyens afin de sécuriser au mieux la délivrance globale.

Lors d'un état des lieux en 2008, Bedouch *et al.* ont montré que le pharmacien contribuait à la sécurisation du circuit du médicament par l'organisation de la politique générale du circuit (informatisation du circuit, développement de l'automatisation de la distribution), et par son implication clinique. (9)

De nombreuses études ont montré une diminution du taux d'erreur de distribution lors de la robotisation. (12,20) C'est dans cette optique que le CHU Grenoble-Alpes a installé pour la première fois en 2005 un système de délivrance automatisé. (18) En avril 2019, quatorze ans plus tard, un nouveau système de robotisation a été installé. Le nouvel automate couple deux robots avec trois automates de délivrance rapide et deux systèmes automatiques de chargement. S'associe à cette mise en place, une gestion des déconditionnés semi-automatisée grâce au module Stock Light©. Le logiciel de pilotage de l'installation déployé est le module Universal Logistic

Management® (ULM). Des étapes manuelles restent cependant effectuées afin d'assurer la délivrance de l'ensemble des médicaments.

L'objectif de notre étude est d'évaluer l'impact du nouveau système automatisé de délivrance globale sur la productivité ainsi que la sécurisation du système de distribution.

Méthode

Recueil de données :

Le recueil de données a été effectué durant les heures ouvrables de la pharmacie afin d'envisager les variabilités journalières de l'activité de distribution (variation du nombre de médicaments envoyés dans les services).

Définitions :

- Le terme « service » ou « UF » englobe les notions d'unité de soins, de bloc opératoire et plus généralement toutes les entités pour lesquelles la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du CHUGA dispense des médicaments.
- Une caisse est définie par un contenant regroupant les médicaments pour un service donné.
- Le livret de l'établissement représente la liste des médicaments mis à disposition des prescripteurs du CHUGA destinés à la prise en charge des patients hospitalisés
- Les déconditionnés sont les médicaments sortis de leur conditionnement primaire. Ils sont délivrés lorsque le service a besoin d'une quantité inférieure au contenu d'une boîte pleine.

L'évaluation de notre processus de délivrance globalisé a été réalisée sur 2 axes : la productivité et la sécurisation de la distribution.

1. Etude de la productivité

Une extraction des données du livret entre 2018 et 2020 a été effectuée afin de comparer le nombre de spécialités médicamenteuses en fonction des différentes zones de stockage à la PUI.

Ces éléments ont été intégrés dans l'étude prospective de la productivité qui a été menée sur une durée de 2 mois.

La définition de la productivité est le rapport entre la quantité produite et les moyens utilisés pour cette production. Dans notre étude, elle est représentée par le nombre de caisses et de lignes de médicaments préparées et délivrées par heure de travail des agents en charge du processus.

Dans un premier temps, un recueil de données général a été effectué en mesurant le temps de travail journalier pour l'activité de distribution globale (magasinier et Préparateur en Pharmacie Hospitalière (PPH)).

Ce temps prend en compte :

- La validation des commandes des services par les PPH référents. Cette opération se fait sur le module OPERA (Outils de Préparation Electronique du Réassort d'Armoire) du logiciel Cristal Link®. Les médicaments et les quantités demandés sont vérifiés en fonction des besoins réels des unités de soins. La validation de la commande entraîne sa transmission au logiciel ULM® de l'automate.
- Le temps d'amorçage du robot : le magasinier sous la supervision des PPH et sous la responsabilité du pharmacien organise le remplissage automatique des caisses par ordre de priorité en fonction du planning quotidien. La

distribution des boîtes pleines est donc entièrement automatisée (hormis l'étape de scellage de la caisse), via un convoyeur.

- Le temps de préparation des caisses : les PPH à l'aide du bon édité par le logiciel ULM© ajoutent dans la caisse les déconditionnés via le module Stock Light©, ainsi que les spécialités pharmaceutiques qui ne sont pas disponibles dans le robot (stockés en réserve dans l'attente du remplissage robotisé). Enfin ils collectent les médicaments stockés sur les étagères (ceux ne pouvant être stockés dans le robot à cause de leur format de conditionnement), et ceux nécessitant le respect de la chaîne du froid (conservés au réfrigérateur ou au congélateur).
- Le temps de rangement du robot et du module de déconditionné (Stock Light©) : effectué après l'activité de distribution par les PPH avec l'aide du personnel magasinier.

Dans un second temps, une mesure détaillée des temps a été mise en place sur 2 semaines. Celle-ci a permis de différencier les temps de délivrance selon le mode de stockage des médicaments à la pharmacie :

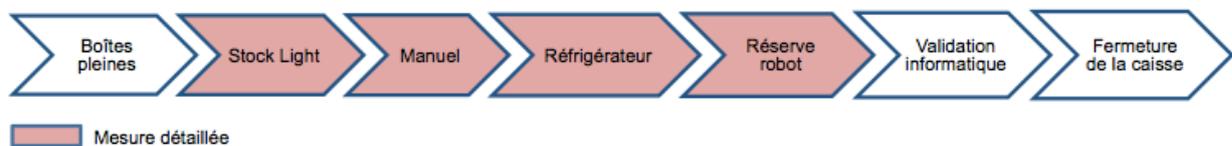


Figure 3. Etapes de confection des caisses pour lesquelles une mesure détaillée des temps a eu lieu.

Les évaluations des systèmes automatisés mis en place au sein de la PUI ont été effectuées selon des méthodologies similaires. Nous avons donc pu évaluer la

productivité en les comparant aux relevés effectués lors de précédentes évaluations sur nos installations.

2. Etude des erreurs de distribution

Une étude rétrospective des erreurs de distribution a été menée sur une durée de 26 mois : de janvier à octobre 2018 sur l'ancien système de distribution puis d'avril 2019 à août 2020 sur le nouveau système.

Les erreurs de distribution ont été recueillies lors des contrôles des caisses de médicaments effectués chaque jour ouvré. Au minimum 5 caisses étaient contrôlées aléatoirement par les étudiants en pharmacie en 5^e année hospitalo-universitaire (5^eAHU). Le contenu de la caisse était alors confronté aux données du bon de colisage. Lorsqu'une discordance était détectée, l'erreur était analysée. Un compte rendu était ensuite enregistré.

Les erreurs ont été identifiées et classées suivant l'étape de distribution, elles sont exprimées en nombre de ligne par spécialité dispensée :

- Les erreurs imputables à la délivrance automatisée (« erreur robot ») : concernent les boîtes pleines ajoutées dans les caisses.
- Les erreurs non imputables à l'étape de distribution automatisée parmi lesquelles nous distinguons celles concernant le prélèvement au niveau des déconditionnés (« erreur déconditionné »), des étagères (« erreur manuel »), ou des médicaments soumis à la chaîne du froid (« erreur froid »).

- Les erreurs concernant l'étape de validation (« erreur validation ») : prennent en compte la présence du bon de colisage, sa concordance avec l'UF de destination, ainsi que les quantités précisées sur le document.
- Les erreurs de scellés : concernent la conformité des liens utilisés, qui doivent être rouges lorsqu'une caisse comporte des médicaments soumis à la chaîne du froid et blanc si elle n'en contient pas.

Les erreurs pouvaient être qualitatives lorsque la spécialité distribuée était différente de celle attendue ou bien quantitatives lorsque la quantité distribuée était supérieure ou inférieure à celle attendue.

Le taux de conformité journalier a été évalué en fonction du type d'erreur. Il correspond au nombre de jours sans erreur détecté sur la période d'étude. Les analyses statistiques (test de Chi 2) ont été réalisées avec le logiciel RStudio® version 1.3.1093. Un seuil de $p < 0,05$ a été retenu comme significatif.

Résultats

1. Analyse de la productivité

Répartition des médicaments entre les différents modules

A ce jour, 59% des spécialités pharmaceutiques sont stockées dans le robot, contre 48% en 2018.

Zones de stockage	2018 (n)	2020 (n)
Module automatisé	1047	1195
Médicaments conservés au réfrigérateur ou congélateur	381	355
Boîtes non adaptées à l'automate	559	465
Total	1987	2015

Tableau 1. Répartition des spécialités pharmaceutiques entre 2018 et 2020.

Répartition des temps moyens selon le processus de distribution

L'évolution des temps dédiés aux différentes phases de l'activité de distribution est résumée ci-dessous.

	Temps moyen journalier en 2018 (min)	Temps moyen journalier en 2020 (min)	Différentiel de temps 2018 / 2020
Validation des commandes	297	259	- 13%
Amorçage robot	225	239	+ 6%
Préparation des caisses	1105	634	- 43%
Rangement Robot	450	309	- 35%
Temps total	2077	1441	-30%

Tableau 2. Comparaison des temps entre l'ancien et le nouveau système de délivrance automatisé.

Répartition des temps sur les prélèvements semi-automatisés et manuels (hors robot)

	Hors robot 2018	Hors robot 2020
Temps moyen journalier (min)	820	389

Tableau 3. Comparaison des temps hors robot entre 2018 et 2020.

	Stock Light	Manuel	Réfrigérateur/ Congélateur	Réserve robot
Temps moyen pour 1 ligne dispensée	30 s	1 min	2 min 25 s	2 min 43 s

Tableau 4. Détails des temps hors robot en 2020.

*Une ligne dispensée est définie par une spécialité pharmaceutique préparée, sans prendre en compte le nombre d'unités demandées par le service.

Impact du nouveau système de distribution sur la productivité

En 2020, en moyenne 80 caisses par jour (+/- 13) ont été préparées et délivrées dans les services. Le temps moyen PPH consacré à l'activité de distribution était de 10h34min (+/- 2h45min) par jour.

La productivité par PPH était de 7.8 caisses/heure (+/- 1.5).

La comparaison avec les années précédentes est présentée dans la figure 4.

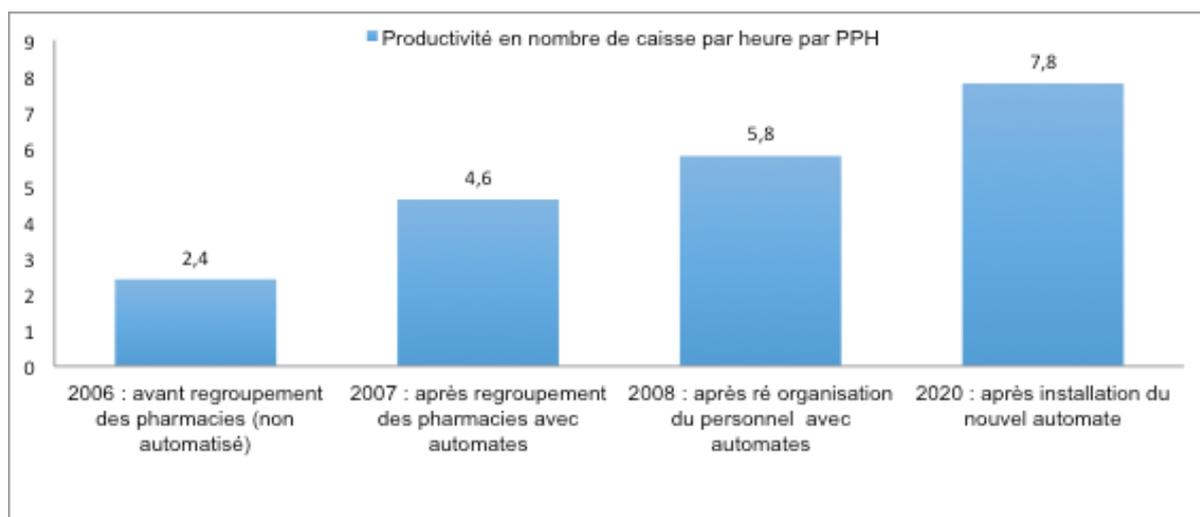


Figure 4. Evolution de la productivité en fonction des années.

2. Analyse des erreurs de distribution

La période d'étude compte au total 160 jours sur l'ancien système et 162 jours sur le nouveau. En moyenne, les contrôles de caisses ont été réalisés sur 5 (+/- 3) caisses par jour soit 77 (+/- 36) lignes de commande.

	Ancien système (2018)	Nouveau système (2020)
Lignes contrôlées n	16721	7988
Lignes totales en erreur n (%)	326 (2,0%)	173 (2,2%)
Dont lignes « erreur robot » n (%)	138 (42%)	90 (52%)
Dont lignes « erreur manuel » n (%)	84 (26%)	50 (29%)
Dont lignes « erreur déconditionné » n (%)	98 (30%)	28 (16%)
Dont lignes « erreur froid » n (%)	6 (2%)	5 (3%)
UF contrôlées n	1133	573
Dont « erreur validation » n (%)	25 (2.2%)	20 (3.5%)
Dont « erreur scellé » n (%)	14 (1.2%)	7 (1.2%)

Tableau 5. Répartition des erreurs de distribution entre les deux systèmes.

Le taux d'erreur reste stable entre 2018 (2.0%) et 2020 (2.2%). La répartition des erreurs montre une diminution des erreurs de délivrance des déconditionnés (30% en 2018 contre 16% en 2020).

Les erreurs de validation de caisse concernaient 2.2% des caisses en 2018, contre 3.5% en 2019-2020.

Les erreurs de scellé restent stables (1.2%).

Le taux de conformité journalier sans erreur a plus que doublé entre l'ancien système (22%) et le nouveau (46%). Le taux de conformité journalier sans erreur robot est de 67% sur le nouveau système versus 56% sur l'ancien ($p=0,8608$).

	Ancien système (2018)	Nouveau système (2020)	<i>p-value</i>
Période d'étude n	160 jours	162 jours	-
Jours sans erreur n (%)	35 (22%)	75 (46%)	0,2215
Jours sans « erreur robot » n (%)	89 (56%)	108 (67%)	0,8608
Jours sans « erreur manuel » n (%)	97 (61%)	137 (85%)	0,4747
Jours sans « erreur déconditionné » n (%)	110 (69%)	126 (78%)	0,3366
Jours sans erreur « froid » n (%)	156 (98%)	159 (98%)	0,7795

Tableau 6. Taux de conformité journalier en fonction du type d'erreur.

Répartitions qualitatives et quantitatives des erreurs

Nous avons retenu 305 erreurs analysables sur 353 erreurs (227 erreurs robot et 126 erreurs déconditionné) afin d'étudier cette répartition. Dont 199 avec l'ancien système et 106 avec le nouveau.

La répartition est présentée dans le tableau 7. Nous notons une diminution des erreurs qualitatives avec le nouveau système en 2020. Aucune erreur qualitative dans le prélèvement des déconditionnés n'est constatée. La description des erreurs qualitatives constatées avec l'ancien système se trouve en annexe (Annexe 3).

	Ancien système (2018) n = 199	Nouveau système (2020) n = 106
Erreurs quantitatives n (%)	183 (92%)	105 (99%)
Dont erreur robot n (%)	110 (55%)	79 (74%)
Dont erreur déconditionné n (%)	73 (37%)	26 (25%)
Erreurs qualitatives n (%)	16 (8%)	1 (1%)
Dont erreur robot n (%)	2 (1%)	1 (1%)
Dont erreur déconditionné n (%)	14 (7%)	0 (0%)

Tableau 7. Répartition des erreurs quantitatives et qualitatives.

Enfin, concernant les erreurs quantitatives, la répartition des erreurs en fonction des quantités attendues est résumée dans le tableau 8.

	Ancien robot	Nouveau robot
Quantité délivrée > Quantité attendue	54/110 (49%)	32/79 (41%)
Quantité délivrée < Quantité attendue	7/110 (6%)	15/79 (18%)
Quantité attendue manquante	49/110 (45%)	32/79 (41%)

Tableau 8. Répartition des erreurs robots quantitatives.

Discussion

L'objectif de notre étude est d'évaluer l'impact du nouveau système automatisé de délivrance globale sur la productivité ainsi que sur la sécurisation de l'étape de délivrance globalisée des médicaments.

La mise en place du nouveau système automatisé a permis un gain de 10h36 min de temps de travail consacré à l'activité (validation des demandes et préparation des caisses), soit 30% de temps économisé par rapport à l'installation précédente. Ainsi, la productivité a augmenté de deux caisses par heure par rapport à l'année 2008. Cette amélioration s'inscrit dans une continuité d'optimisation des performances des systèmes automatisés. Nous améliorons effectivement nos performances de 70% par rapport à la première installation déployée en 2005. Enfin nous retrouvons l'efficacité des automates dans ce processus de dispensation à délivrance globalisée puisque la productivité d'un robot multiplie par 3,3 celle d'une délivrance manuelle, dans notre étude.

Plusieurs facteurs ont permis cette augmentation. D'une part, conformément aux données retrouvées dans la littérature (13,21), le pourcentage de boîtes stockées dans le module automatisé a été augmenté, entraînant ainsi une diminution du nombre de spécialités pharmaceutiques stockées sur les étagères et limitant donc les prélèvements manuels par les PPH. D'autre part, la mise en place du module Stock Light© a permis une distribution semi automatisée des déconditionnés. Le gain de temps de 43% lors de la préparation des caisses est en partie dû à la diminution du temps passé à distribuer les spécialités stockées en dehors du robot (en moyenne, 431 minutes par jour sont gagnées entre l'ancienne et la nouvelle installation).

En revanche, notre étude montre que l'étape de remplissage du robot est fondamentale. En effet il est impératif que les paramétrages concernant les quantités stockées dans le robot soient maîtrisés afin de limiter le temps consacré à prélever manuellement un médicament présent en réserve. Ce dernier est de 2 minutes 43 secondes en moyenne, alors que ces boîtes devraient être délivrées lors de l'étape totalement automatisée.

Nous ne notons pas de gain de temps sur l'amorçage du robot, mais grâce au tapis de convoyage sur le nouveau système, la distribution des boîtes pleines en fonction des services n'est plus dépendante de l'agent. Le temps magasinier peut donc être redéployé sur d'autres tâches.

Le nouveau système a aussi permis de gagner du temps (gain de 35% comparativement à l'ancien robot) lors du rangement des spécialités pharmaceutiques grâce aux deux tapis de chargement et aux modules automatisés optimisés.

Concernant la sécurisation de la délivrance globale, le temps passé à la validation des commandes par les PPH référents des différentes unités de soins est diminué de 13%. Ce gain peut être dû à l'amélioration des performances de l'outil informatique entre 2018 et 2020. La vérification de la conformité des délivrances avec les prescriptions lors d'une demande de médicaments hors dotation est une étape particulièrement importante pour la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient.

Concernant l'étape de distribution, notre étude a montré une stabilité du taux global d'erreurs. Ce résultat indique la nécessité d'évaluer et d'encadrer la mise en service d'un nouveau système automatisé. En effet, des problèmes d'interfaçage avec notre

système informatique ont engendré de nombreuses erreurs lors de la distribution des boîtes pleines. Cependant, ces erreurs étaient à plus de 90% quantitatives, cela étant moins impactant en terme de sécurisation.

Nous n'avons pas retrouvé de différence statistiquement significative concernant les taux de conformité journaliers, en revanche il existe une tendance à une amélioration du nombre de jours sans erreurs avec le nouveau système de distribution automatisé (67% versus 56%).

Le fait d'observer une stabilité du taux d'erreur global et une tendance à l'augmentation du nombre de jours sans erreur semble contradictoire, mais cela met en avant les limites de la robotisation. Lorsqu'un problème soit de paramétrage, soit technique au niveau des convoyeurs (accumulations de boîtes, arrêt des tapis roulants) a lieu, cela engendre rapidement un grand nombre d'erreurs sur l'étape de distribution automatisée.

Au niveau de la délivrance des déconditionnés, une diminution du nombre de lignes en erreur a été observée. Le prélèvement guidé par la lumière ainsi que le rangement non alphabétique du module semi automatisé Stock Light© permet de minimiser le risque d'erreur sur les inversions de dosages ou de spécialités. Depuis sa mise en place, aucune erreur qualitative n'a ainsi été relevée lors des contrôles de caisses.

Enfin, l'augmentation du pourcentage des erreurs de validation des caisses est en lien avec l'apprentissage de l'outil et de l'interface informatique. La formation des agents est primordiale lors d'un changement de système automatisé. C'est par ailleurs un poste où la rotation des PPH se fait régulièrement, il faut donc encadrer

cet apprentissage afin de permettre une meilleure sécurisation lors de la délivrance des médicaments aux unités de soins et blocs opératoires.

Une des limites principales de cette étude est d'avoir évalué les erreurs de distribution du nouveau système de délivrance globale peu de temps après sa mise en place. Les problèmes de paramétrage et d'interfaçage inhérents au démarrage d'une nouvelle installation ne sont pas négligeables. Une nouvelle évaluation sera menée à distance afin de vérifier l'impact de ces différents points sur les conclusions de notre étude.

La présence d'un roulement des PPH sur le poste de distribution globale est un élément à prendre en compte, notamment lors de notre recueil de données. La productivité sera toujours impactée par le facteur humain, en fonction du degré d'ancienneté et de la facilité à utiliser l'interface.

Conclusion

Notre étude prospective menée sur une durée de 2 mois, comparée aux études menées sur les précédentes installations de la pharmacie à usage intérieur, a mis en évidence une augmentation de la productivité apportée par la nouvelle installation. Le nouveau système a permis d'augmenter notre capacité de stockage (11% de spécialités pharmaceutiques supplémentaires sont rangées dans le système automatisé). Le gain de productivité est majoritairement dû à la diminution du temps lors de la préparation des caisses par les agents et par l'amélioration des performances de rangement des spécialités pharmaceutiques. Le module Stock Light© a été bénéfique pour la gestion des déconditionnés, en diminuant d'une part les erreurs de délivrance et d'autre part le temps de distribution des spécialités hors robot.

Concernant la sécurisation du circuit du médicament, l'étude rétrospective des erreurs de distribution menée sur les deux systèmes a montré une diminution des erreurs qualitatives, notamment sur les déconditionnés grâce à la gestion semi-automatisée. Une nouvelle évaluation à distance sera nécessaire afin de vérifier l'impact des problématiques d'interfaçage et de paramétrage inhérentes au démarrage d'une nouvelle installation. L'accompagnement du pharmacien lors de la mise en place d'un nouveau système de dispensation est indispensable afin d'éviter que de nouvelles erreurs ne soient générées par l'outil informatique. La poursuite de l'intégration des outils numériques et technologiques dans les tâches manuelles reste une priorité afin de diminuer le risque d'erreur médicamenteuse lors de la délivrance des médicaments.

Discussion

La robotisation est définie comme « la substitution de robots à des opérateurs humains pour l'accomplissement de tâches industrielles » (22). Au sein des établissements de santé, la robotisation de la prise en charge médicamenteuse du patient a permis d'envisager une ré organisation des tâches vers des activités à plus forte valeur pharmaceutique ajoutée (23) (24). Lors de la première installation robotisée en 2005 au CHUGA, grâce au gain de temps sur l'activité de distribution globale, les missions des préparateurs en pharmacie ont été basculées vers les unités de soins afin de renforcer la collaboration avec le personnel médical et d'optimiser les flux des médicaments (18). Néanmoins, certaines étapes de la délivrance globalisée ne peuvent à l'heure actuelle être prises en charge par les systèmes automatisés et nécessitent toujours un temps humain présent autour du système automatisé.

En vue du remplacement de ce premier système de distribution automatisé et afin de poursuivre la sécurisation de cette activité, l'équipe pharmaceutique a mené une réflexion autour de l'organisation à mettre en place avec une solution de remplacement pour la distribution globale. Grâce à l'expérience acquise suite à l'installation du premier robot, une évaluation des différentes étapes de la délivrance globale a eu lieu. Elle s'est orchestrée à partir des études réalisées autour des installations antérieures, des retours d'expérience (étude des événements déclarés en Comités de Retour d'expérience recensés depuis 2008) et des données collectées lors des contrôles des caisses réalisés quotidiennement par l'équipe. Cette évaluation a été menée dans le cadre d'un groupe de travail pluriprofessionnel de la pharmacie afin de pouvoir affiner la rédaction du cahier des charges relatif à

l'acquisition de cette nouvelle solution : le nouvel apport technologique dans l'étape de délivrance devait parvenir à améliorer le taux de conformité des caisses, réduire les étapes manuelles de délivrance et aider à la sécurisation du prélèvement des médicaments non pris en charge par le robot.

Notre étude a mis en évidence les impacts liés au changement de système automatisé de délivrance globale.

Il était attendu que les solutions automatisées actuelles soient plus performantes qu'il y a 15 ans, notamment sur leurs capacités et cadences de stockage et déstockage. Outre ces améliorations techniques, notre étude a montré que le passage à une délivrance semi automatisée des déconditionnés était une des évolutions majeures de ce nouveau système : le module Stock Light© guidant le préparateur par la lumière, permet une diminution du nombre d'erreurs qualitatives et quantitatives par rapport à une cueillette manuelle par ordre alphabétique telle qu'elle était réalisée auparavant. L'exemple de la Clomipramine 75mg délivrée à la place du Clopidogrel 75mg démontre qu'une erreur médicamenteuse dû à un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation du circuit du médicament peut entraîner une pathologie iatrogène médicamenteuse nosocomiale.

La poursuite de la sécurisation des étapes de prélèvement des spécialités pharmaceutiques stockées sur les étagères et dans les chambres réfrigérées reste une priorité afin de diminuer le risque d'erreur médicamenteuse.

L'absence de diminution du taux d'erreur globale entre l'ancien et le nouveau système montre que la robotisation ne permet pas d'obtenir le risque zéro. Il est important de disposer d'un système informatique et d'interfaces robustes lors du

démarrage d'un nouveau système. Réaliser une étude d'impact sur le nouveau système prouve à quel point l'encadrement par le pharmacien hospitalier est important. Quotidiennement, l'analyse des erreurs de distribution lors des contrôles de caisses a permis de déceler et de remédier à certains dysfonctionnements.

Le pharmacien, en lien avec la société qui commercialise le robot, veille à la bonne formation des agents. Le ressenti sur la qualité de la formation des agents participant à l'activité de distribution globale lors de la mise en service du robot n'a pas été évalué dans le cadre de ce travail de thèse.

Concernant le circuit du médicament, la robotisation a permis de faire évoluer la traçabilité des spécialités pharmaceutiques. Les robots stockeurs permettent désormais d'enregistrer les informations contenues dans le data matrix (quantité, date de péremption, numéro de lot). Ceci constitue également un atout dans le cadre de la mise en place de la sérialisation dans les établissements de santé (25).

Ces dernières années, diverses recommandations ont été publiées et préconisent la mise en place d'une délivrance nominative. Par rapport à la délivrance globale, plusieurs études ont montré que le taux d'erreur médicamenteuse était significativement réduit lorsque la dispensation est à délivrance nominative (19,26). L'inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) décrit la dispensation à délivrance nominative comme un moyen supplémentaire de sécuriser la PECM grâce à la traçabilité de la prescription jusqu'à l'administration pour un patient donné (27).

Il faut toutefois souligner que des moyens financiers et humains sont essentiels afin de mettre en place un tel projet. Il faut en effet évaluer les prérequis nécessaires à

une implantation de solutions automatisées pour la dispensation à délivrance nominative individuelle.

La délivrance globale et la délivrance nominative individuelle sont deux modes de délivrance complémentaires. La délivrance globale reste nécessaire pour les services de soins avec une durée moyenne de séjour faible et un taux de modification des prescriptions élevé. Les services comme les réanimations, les blocs opératoires ou les urgences, sont exclus. Au contraire, la délivrance nominative est éligible pour les services de long séjour avec une stabilité des prescriptions.

Parallèlement à l'automatisation, la pharmacie clinique a prouvé un bénéfice sur la réduction des événements iatrogène médicamenteux grâce aux conciliations médicamenteuses, à la présence pharmaceutique lors des visites médicales, à l'analyse pharmaceutiques des prescriptions et les interventions pharmaceutiques (28–30).

Conclusion

THÈSE SOUTENUE PAR : Mme Marie DE CRESCENZO

TITRE :

ÉVALUATION DE L'IMPACT D'UN NOUVEAU SYSTÈME AUTOMATISÉ SUR LA
SÉCURISATION ET LA PRODUCTIVITÉ DE DÉLIVRANCE GLOBALE DES
MÉDICAMENTS AU CHU GRENOBLE-ALPES

CONCLUSION :

L'intégration de l'automatisation dans la prise en charge médicamenteuse du patient est en plein essor dans les établissements de soins. L'objectif principal de son déploiement est de sécuriser les différentes étapes du circuit du médicament, depuis la définition du livret thérapeutique jusqu'à la traçabilité de l'administration au patient. Malgré les évolutions réglementaires incitant à la mise en place d'une dispensation à délivrance nominative, la délivrance globale aux unités de soins et blocs opératoires reste majoritaire dans les établissements de santé.

Le centre hospitalier universitaire Grenoble-Alpes a déployé en 2005 un robot de stockage et de délivrance globalisée des médicaments. En avril 2019, du fait de l'obsolescence des modules, il s'est équipé d'un nouveau système de robotisation. Le système comporte cinq modules automatisés de délivrance et deux de chargement. Des étapes complémentaires de prélèvements manuels restent nécessaires pour certaines spécialités qui ne peuvent pas être gérées dans les modules automatisés, notamment celles qui sont soumises à la chaîne du froid. Un module « Stocklight© » de gestion semi-automatisée des médicaments pour lesquels la délivrance nécessite un déconditionnement de leur boîte a été ajouté.

L'objectif de notre travail est d'évaluer l'impact du nouveau système de délivrance globale sur la sécurisation et la productivité du processus.

Nous avons réalisé une étude prospective évaluant le taux de conformité, la nature des erreurs de délivrance et le temps consacré par les différents opérateurs avec la nouvelle installation. Nous l'avons comparée aux études menées sur les précédentes installations de la pharmacie à usage intérieur. Ce travail a permis de mettre en évidence des gains de productivité, principalement dus à l'augmentation du nombre de spécialités pouvant être gérées automatiquement ainsi qu'au déploiement du module de gestion des déconditionnés. La mise en œuvre de l'automate améliorant les performances de rangement des spécialités pharmaceutiques permet lui aussi d'améliorer la productivité. Concernant la sécurisation de la délivrance globale, notre étude a montré une stabilité du taux d'erreurs global. Le nouveau module semi-automatique a permis toutefois une diminution des erreurs de délivrance sur l'étape de prélèvement des déconditionnés. Une nouvelle étude à distance sera menée afin d'écarter les problématiques de paramétrage et d'interfaçage inhérentes au démarrage d'une nouvelle installation ayant généré des erreurs sur la période de l'étude.

Au-delà de l'amélioration des performances de l'automate, cette réorganisation a permis de sécuriser des étapes auparavant gérées manuellement et désormais semi-automatisées. La poursuite de l'intégration des nouveaux outils numériques et technologiques afin de réaliser ces tâches reste une priorité afin de diminuer le risque d'erreur médicamenteuse lors de la délivrance des médicaments.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 9/11/16

LE DOYEN

Michel SEVE



LE DIRECTEUR DE THESE :

GIBERT Claudine

BOUDIEU Etienne

LE TUTEUR UNIVERSITAIRE :

Pr Pierrick BEDOUC
Pharmacien FU-PH
Responsable de Pôle
Pôle Pharmacie
CHU GRENOBLE ALPES
N° ordre de section : 120414-1-1
N° RPPS : 10001813269

Bibliographie

1. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments.pdf [Internet]. [cité 8 août 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-01/3ebatat_guide_adm_reduit_261113.pdf
2. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique.
3. Code de la santé publique - Article R4235-48. Code de la santé publique.
4. ANAP_La_delivrance_nominative_des_medicaments.pdf [Internet]. [cité 6 nov 2020]. Disponible sur: https://www.synprefh.org/files/ANAP_La_delivrance_nominative_des_medicaments.pdf
5. 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 - Légifrance [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000023865866/2020-10-18/>
6. Rapport_National_Securimed.pdf [Internet]. [cité 9 août 2020]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/>
7. Société française de pharmacie clinique. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. Paris: Société française de pharmacie clinique; 2006.
8. Bernheim C, Schmitt E, Dufay E. Iatrogénie médicamenteuse nosocomiale et gestion des risques d'erreur médicamenteuse: à propos de l'analyse des notifications du réseau REEM. *Oncologie*. avr 2005;7(2):104-19.
9. Bedouch P, Baudrant M, Detavernier M, Rey C, Brudieu É, Foroni L, et al. La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : données actuelles et expérience du centre hospitalier universitaire de Grenoble. *Ann Pharm Fr*. janv 2009;67(1):3-15.
10. Radley DC, Wasserman MR, Olsho LE, Shoemaker SJ, Spranca MD, Bradshaw B. Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc*. 1 mai 2013;20(3):470-6.
11. Hernandez F, Majoul E, Montes-Palacios C, Antignac M, Cherrier B, Doursounian L, et al. An Observational Study of the Impact of a Computerized Physician Order Entry System on the Rate of Medication Errors in an Orthopaedic Surgery Unit. *Lexchin J, éditeur. PLOS ONE*. 24 juill 2015;10(7):e0134101.

12. Fitzpatrick R, Cooke P, Southall C, Kauldhar K, Waters P. Evaluation of an automated dispensing system in a hospital pharmacy dispensary. *Pharma J.* 2005;3.
13. Berdot S, Korb-Savoldelli V, Jaccoulet E, Zaugg V, Prognon P, Lê LMM, et al. A centralized automated-dispensing system in a French teaching hospital: return on investment and quality improvement. *Int J Qual Health Care.* 1 avr 2019;31(3):219-24.
14. James KL, Barlow D, Bithell A, Hiom S, Lord S, Oakley P, et al. The impact of automation on pharmacy staff experience of workplace stressors: Impact of automation on stressors. *Int J Pharm Pract.* avr 2013;21(2):105-16.
15. E. Brudieu, P. Bedouch, B. Allenet, J. Calop, L. Chavanel, J.-P. Descombes, et al. Place de l'informatisation du circuit du médicament dans la stratégie de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse, expérience du CHU de Grenoble. *Tech Hosp.* 2005;(690):38-45.
16. Kheniene F, Bedouch P, Durand M, Marie F, Brudieu E, Turlonias M-M, et al. Impact économique de la mise en place d'un automate de distribution des médicaments dans un service de réanimation. *Ann Fr Anesth Réanimation.* mars 2008;27(3):208-15.
17. Chapuis C. Impact d'une armoire à pharmacie sécurisée en réanimation médicale sur l'iatrogénèse médicamenteuse, la gestion des médicaments et la perception des utilisateurs.
18. Bartakova M. Mise en place et évaluation d'une automatisation de l'activité de distribution des médicaments aux unités de soins à la pharmacie du CHU de Grenoble.
19. Schmitt E. Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Elsevier Masson; 1999. 287 pages. (Evaluation et statistique).
20. Schwarz HO, Brodowy BA. Implementation and evaluation of an automated dispensing system. *Am J Health Syst Pharm.* 15 avr 1995;52(8):823-8.
21. Franklin BD, O'Grady K, Voncina L, Popoola J, Jacklin A. An evaluation of two automated dispensing machines in UK hospital pharmacy. *Int J Pharm Pract.* févr 2008;16(1):47-53.
22. Larousse É. Définitions : robotisation - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/robotisation/69651>
23. Oborn E, Barrett M. The adoption of dispensing technology: an occasion for restructuring hospital pharmacy work. *Int J Pharm Pract.* avr 2008;16(2):109-14.

24. Ahtiainen HK, Kallio MM, Airaksinen M, Holmström A-R. Safety, time and cost evaluation of automated and semi-automated drug distribution systems in hospitals: a systematic review. *Eur J Hosp Pharm*. 19 mars 2019;ejhpharm-2018-001791.
25. Règlement délégué (UE) 2016/ 161 de la commission - du 2 octobre 2015 - complétant la directive 2001/ 83/ CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain. :27.
26. Taxis K, Dean B, Barber N. Hospital drug distribution systems in the UK and Germany - a study of medication errors. 1999;21:7.
27. Circuit_du_medicament.pdf [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/Circuit_du_medicament.pdf
28. Kaboli PJ, Hoth AB, McClimon BJ, Schnipper JL. Clinical pharmacists and inpatient medical care: a systematic review. *Arch Intern Med*. 8 mai 2006;166(9):955-64.
29. Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, Burdick E, Demonaco HJ, Erickson JI, et al. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA*. 21 juill 1999;282(3):267-70.
30. Allenet B, Bedouch P, Rose F-X, Escofier L, Roubille R, Charpiat B, et al. Validation of an instrument for the documentation of clinical pharmacists' interventions. *Pharm World Sci PWS*. août 2006;28(4):181-8.

Annexes

Annexe 1. Historique des études ayant permis d'évaluer la productivité et la sécurisation du circuit du médicament.

Année	Auteur	Titre	Evaluation
2006	Marie BARTAKOVA	Mise en place et évaluation d'une automatisation de l'activité de distribution des médicaments aux unités de soins à la pharmacie du CHU de Grenoble	<p>Les indicateurs de processus</p> <ul style="list-style-type: none"> - Temps de travail nécessaire à l'activité de gestion-approvisionnement des médicaments et de distribution : PPH, magasiniers - Productivité de travail des PPH pour l'activité de distribution <p>Les indicateurs de résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erreurs de distribution - Satisfaction des utilisateurs : personnel de la pharmacie et des unités de soins
2008	Anthony SIROLLI	Evaluation des modules intégrés de distribution automatisée des médicaments à la pharmacie du CHU de Grenoble	<p>Les indicateur de processus</p> <ul style="list-style-type: none"> - Temps de travail (PPH, magasiniers) pour chaque agent <p>Les Indicateurs de résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erreurs de distribution
2016	Cécile BERTIN et Sébastien LECORNU	Optimisation du processus de distribution globalisée et automatisée des médicaments par la PUI du CHU de Grenoble	Procédure de vérification des caisses

Annexe 2. Comparaison des deux systèmes de distribution globale.

	Ancien système	Nouveau système
Medimat©	1	2
Speed Box©	1	3
Fill in Box©	1	2
Gestion des médicaments déconditionnés	Non	Oui (Stock Light©)

Annexe 3. Erreurs qualitatives sur les déconditionnés avec l'ancien système.

- Clomipramine 75mg au lieu du Clopidogrel 75mg
- Diazepam 5mg au lieu du 2mg
- Furosemide 20mg au lieu de la Fluoxetine 10mg
- Xarelto au lieu du Xatral

- Venlafaxine LP 37.5mg au lieu du LP 75mg
- Salbutamol 2,5mg/2,5ml au lieu du Salbutamol 5mg/2,5ml
- Acamprosate 50mg au lieu de l'Aténolol 50mg
- Kardégic 75 mg au lieu du 160 mg
- Lamictal 25mg au lieu du 100mg
- Arnica 5CH au lieu de l'Arnica 9CH
- Rilménidine au lieu de la Rispéridone 1mg
- Diclofénac au lieu du Diazépam 5mg
- Ceftazidime 2g au lieu de la Ceftazidime 1g
- Gaviscon flacon 15mL au lieu des dosettes



Serment de Galien



« Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

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

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

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

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

Marie DE CRESCENZO

ÉVALUATION DE L'IMPACT D'UN NOUVEAU SYSTÈME AUTOMATISÉ SUR LA SÉCURISATION ET LA PRODUCTIVITÉ DE DÉLIVRANCE GLOBALE DES MÉDICAMENTS AU CHU GRENOBLE-ALPES

RÉSUMÉ :

L'intégration de l'automatisation dans la prise en charge médicamenteuse du patient est en plein essor, à des fins notamment de sécurisation. Le centre hospitalier universitaire Grenoble-Alpes a déployé en 2005 un robot de stockage et de délivrance globalisée des médicaments. En 2019, du fait de son obsolescence, il s'est équipé d'un nouveau système de robotisation. Le système comporte cinq modules automatisés de délivrance et deux de chargement. Un module « Stock Light© » de gestion semi-automatisée des médicaments pour lesquels la délivrance nécessite un déconditionnement de leur boîte a été ajouté. Notre objectif est d'évaluer l'impact du nouveau système de délivrance globale sur la sécurisation et la productivité du processus.

Nous avons réalisé une étude prospective évaluant le temps consacré par les différents opérateurs avec la nouvelle installation et une étude rétrospective des erreurs de distribution. Un gain de productivité a été démontré avec une amélioration de la capacité dans le robot, le déploiement du module de gestion des déconditionnés et avec une amélioration des performances de rangement. Concernant la sécurisation de la délivrance globale, une stabilité du taux d'erreurs global a été montrée, mais une tendance à une amélioration du nombre de jours sans erreurs a été observée (67% versus 56%). De plus, ce nouveau système a permis une diminution des erreurs qualitatives, notamment sur les déconditionnés.

L'automatisation de la délivrance des médicaments peut permettre de réaffecter du temps de travail vers d'autres tâches pharmaceutiques, notamment celles effectuées dans les unités de soins. Les acquisitions de solutions automatisées et semi-automatisées sont un atout essentiel à la sécurisation des tâches auparavant effectuées manuellement.

MOTS CLÉS : automatisation, délivrance globale, dispensation, sécurisation du circuit du médicament.

FILIÈRE : Pharmacie Hospitalière.