



**HAL**  
open science

# Mise en place de deux automates de dispensation individuelle nominative au C.H.U de la Conception : analyse des risques, mesure du temps infirmiers et enquête de satisfaction

Pierre Giacalone

## ► To cite this version:

Pierre Giacalone. Mise en place de deux automates de dispensation individuelle nominative au C.H.U de la Conception : analyse des risques, mesure du temps infirmiers et enquête de satisfaction. Sciences pharmaceutiques. 2022. dumas-03814134

**HAL Id: dumas-03814134**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03814134v1>**

Submitted on 13 Oct 2022

**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.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

**THÈSE D'EXERCICE**  
**DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES**  
**DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE**  
***PHASE D'APPROFONDISSEMENT***

Soutenue le 11 Octobre 2022

Par Mr Pierre GIACALONE  
Né le 28 Septembre 1995  
A Montpellier

Conformément aux dispositions du décret n°2019-2020 du 04 octobre  
2019

----oOo----

**TITRE : MISE EN PLACE DE DEUX AUTOMATES DE  
DISPENSATION INDIVIDUELLE NOMINATIVE AU C.H.U DE  
LA CONCEPTION : ANALYSE DES RISQUES, MESURE DU  
TEMPS INFIRMIERS ET ENQUETE DE SATISFACTION**

----oOo----

**JURY :**

Président : Monsieur le Professeur Stéphane HONORE

Membres : Madame le Docteur Eve MORRA

Madame le Docteur Sophie GENSOLLEN

Monsieur le Docteur Nicolas DELMOTTE

Monsieur le Docteur Christophe CURTI

Madame le Docteur Caroline CASTERA-DUCROS

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05  
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

**ADMINISTRATION :**

|   |  |
|---|--|
| <i>Doyen :</i>                            | Mme Françoise DIGNAT-GEORGE  |
| <i>Vice-Doyens :</i>                      | M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT  |
| <i>Chargés de Mission :</i>               | Mme Pascale BARBIER, Mme Alexandrine BERTAUD, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, M. Philippe GARRIGUE, M. Guillaume HACHE, M. Thierry TERME   |
| <i>Conseiller du Doyen :</i>              | M. Patrice VANELLE   |
| <i>Doyens honoraires :</i>                | M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,   |
| <i>Professeurs émérites :</i>             | M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Philippe CHARPIOT, M. Riad ELIAS  |
| <i>Professeurs honoraires :</i>           | M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI |
| <i>Chef des Services Administratifs :</i> | Mme Chloé SIMON  |
| <i>Chef de Cabinet :</i>                  | Mme Aurélie BELENGUER  |
| <i>Responsable de la Scolarité :</i>      | Mme Nathalie BESNARD   |

**DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE**

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

**PROFESSEURS**

BIOPHYSIQUE

M. Vincent PEYROT  
M. Hervé KOVACIC  
M. François DEVRED

GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE

M. Christophe DUBOIS

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIQUE INDUSTRIELLE,  
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Philippe PICCERELLE

## MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

Mme Odile RIMET-GASPARINI  
Mme Pascale BARBIER  
Mme Manon CARRE  
M. Gilles BREUZARD  
Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA  
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,  
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pierre REBOUILLON  
M. Emmanuel CAUTURE  
Mme Véronique ANDRIEU  
Mme Marie-Pierre SAVELLI

BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES  
PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE

M. Jérémy MAGALON  
Mme Carole SIANI  
Mme Muriel MASI

## ENSEIGNANT CDI

ANGLAIS

Mme Angélique GOODWIN

## A.H.U.

PHARMACOTECHNIE

Mme Mélanie VELIER

## DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

## PROFESSEURS

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-GEORGE  
Mme Laurence CAMOIN-JAU  
Mme Florence SABATIER-MALATERRE  
Mme Nathalie BARDIN  
M. Romaric LACROIX

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN  
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET  
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

## MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE

M. Edouard LAMY  
Mme Alexandrine BERTAUD  
Mme Claire CERINI  
Mme Edwige TELLIER  
M. Stéphane POITEVIN  
Mme Sandra GHAYAD

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Aurélie LEROYER  
Mme Sylvie COINTE

MICROBIOLOGIE

Mme Anne DAVIN-REGLI  
Mme Véronique ROUX  
M. Fadi BITTAR  
Mme Isabelle PAGNIER  
Mme Sophie EDOUARD  
M. Seydina Mouhamadou DIENE

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE

Mme Carole DI GIORGIO  
M. Aurélien DUMETRE  
Mme Magali CASANOVA  
Mme Anita COHEN

BIOLOGIE CELLULAIRE  
BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE

Mme Anne-Catherine LOUHMEAU  
Mme Alexandra WALTON

## A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Amandine BONIFAY

## MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

PRATIQUE OFFICINALE

Mme Emmanuelle TONNEAU-PFUG

## DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

## PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

Mme Catherine BADENS

CHIMIE PHYSIQUE - PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. David BERGE-LEFRANC

CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE

M. Pascal RATHELOT  
M. Maxime CROZET

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE

M. Patrice VANELLE  
M. Thierry TERME

## MAITRES DE CONFERENCES

|   |   |
|---|---|
| BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE, BIOLOGIE CELLULAIRE                           | Mme Anne FAVEL<br>M. Quentin ALBERT   |
| CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION                            | Mme Catherine DEFOORT<br>M. Alain NICOLAY<br>Mme Estelle WOLFF<br>Mme Elise LOMBARD<br>Mme Camille DESGROUAS<br>M. Charles DESMARCHELIER<br>M. Mathieu CERINO |
| CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET<br>NUISANCES TECHNOLOGIQUES | M. Duje BURIC<br>M. Pascal PRINDERRE  |
| CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET<br>STRUCTURALE                | Mme Sandrine ALIBERT<br>Mme Caroline DUCROS<br>M. Marc MONTANA<br>Mme Manon ROCHE<br>Mme Fanny MATHIAS  |
| CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE<br>HYDROLOGIE                           | M. Armand GELLIS<br>M. Christophe CURTI<br>Mme Julie BROGGI<br>M. Nicolas PRIMAS<br>M. Cédric SPITZ<br>M. Sébastien REDON                                     |
| PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE                                      | Mme Valérie MAHIOU-LEDDER<br>Mme Sok Siya BUN<br>Mme Béatrice BAGHDIKIAN<br>M. Elnur GARAYEV  |

## MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION<br>CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET<br>NUISANCES TECHNOLOGIQUES  | M. Cyril PUJOL              |
| DROIT ET ETHIQUE   | Mme Laurie PAHUS            |
| GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE<br>ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET<br>COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET<br>GESTION DE LA PHARMAFAC | Mme Félicia FERRERA         |
| DISPOSITIFS MEDICAUX   | Mme Valerie MINETTI-GUIDONI |

**DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE**

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

**PROFESSEURS**

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| PHARMACIE CLINIQUE               | M. Stéphane HONORÉ                        |
| PHARMACODYNAMIE                  | M. Benjamin GUILLET                       |
| TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE | M. Bruno LACARELLE<br>M. Joseph CICCOLINI |
| TOXICOLOGIE GENERALE             | Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU               |

**MAITRES DE CONFERENCES**

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| PHARMACIE CLINIQUE               | M. Florian CORREARD<br>Mme Marie-Anne ESTEVE   |
| PHARMACODYNAMIE                  | M. Guillaume HACHE<br>Mme Ahlem BOUHLEL<br>M. Philippe GARRIGUE                                  |
| PHYSIOLOGIE                      | Mme Sylviane LORTET  |
| TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE | Mme Raphaëlle FANCIULLINO<br>Mme Florence GATTACECCA<br>Mme Anne RODALLEC<br>M. Nicolas FABRESSE |
| TOXICOLOGIE GENERALE             | M. Pierre-Henri VILLARD  |

**A.H.U.**

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE | Mme Anaïs MOYON<br>M. Vincent NAIL |
|-----------------------------|------------------------------------|

## CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire

Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie

Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 13 décembre 2021



LE DOYEN  
**F. DIGNAT-GEORGE**



***« L'UNIVERSITE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX  
OPINIONS EMISES DANS LES THESES.  
CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEURS AUTEURS. »***

## Remerciements

Aux membres du jury,

Au **Professeur Stéphane HONORE**, vous me faites l'honneur de présider et d'évaluer ce travail, je vous en remercie.

Au **Docteur Eve MORRA**, pour avoir accepté de m'encadrer dans l'élaboration de ma thèse. Merci pour tous ces moments de rigolades et pour ta bonne humeur permanente. N'étant pas Shakespeare ni Molière, merci pour ta patience. Merci pour tes précieux conseils et d'avoir pris autant de temps pour faire toutes les corrections. Je ne te remercierai jamais assez pour tout ce que t'as fait pour moi.

Au **Docteur Sophie GENSOLLEN**, pour m'avoir encadré dans l'élaboration de ma thèse. Merci pour votre aide dans la conception de ma thèse, pour vos conseils toujours très constructifs et pour les deux semestres enrichissants passé à l'Hôpital de la Conception. Veuillez recevoir mes sentiments respectueux.

Au **Docteur Nicolas DELMOTTE**, merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse. Merci pour tous tes précieux conseils, ta joie de vivre et ton aide, lors de mes six mois au préparatoire à l'Hôpital de la Conception. Reçois ici ma sincère reconnaissance.

Au **Docteur Christophe CURTI** et au **Docteur Caroline CASTERA-DUCROS**, pour avoir accepté de participer à ce jury de thèse. Merci pour ces six mois enrichissants passés à vos côtés dans lesquels j'ai appris beaucoup de choses. Veuillez recevoir ma plus sincère considération.

**A ma famille,**

A toi **Maman et Éric**, un grand merci pour le soutien inconditionnel apporté au quotidien. Merci de m'avoir donné toutes les chances pour réussir. Je n'ai pas assez de mots pour vous remercier. J'ai une maman exceptionnelle. Je n'y serai jamais arrivé sans vous.

A toi **Papa**, merci de m'avoir permis d'être l'homme que je suis aujourd'hui. Merci pour tous les bons moments passés avec toi, en espérant en avoir plein d'autres. Tu m'as donné le plus beau cadeau que l'on puisse faire à quelqu'un, tu as cru en moi.

A toi **Elsa et Lucas**, merci pour ces moments de complicités passés ensemble et merci pour ton soutien au quotidien.

A vous **papi et mamie**, merci d'avoir toujours été là pour moi et pour vos précieux conseils tout au long de ma vie. Je serais toujours reconnaissant de ce que vous faites pour moi. Merci du fond du cœur.

A **Mg, Jean-Luc, Alex et Nico**, merci pour tous les bons moments passés à vos côtés, que ce soit en Tunisie, en crête, à Dubaï, à la cousinade, au stade pour certains et j'en passe... Merci pour tous ce que vous faites pour moi, j'en suis très reconnaissant. Des cousins, c'est à mi-chemin entre des amis et des frères, vous en êtes la preuve aujourd'hui. Une grosse pensée pour toi Jean-Luc, mon coéquipier de stade, t'es un guerrier et je sais que tu reviendras encore plus fort.

A la **famille Baudo**, merci pour tous ces merveilleux souvenirs qu'on a pu partager depuis longtemps. Toutes ces petites anecdotes, ces chansons à la cousinade et ces moments de complicités resteront à jamais gravés dans ma mémoire.

A **Tata, Bruno, Léa, Marie, Chloé et le frerot Dadou**, merci d'avoir été là lors de l'élaboration de cette thèse. Votre soutien à mon égard me fait chaud au cœur, j'ai hâte de vivre encore plein d'instant avec vous. On va bientôt être voisin donc préparez-vous, je ne vous lâcherai pas.

**A mes amis,**

A la Tcheam de la Coloc, **Toto, Laulau, Horti, Luss et aux expatriés Bru et Emma**, merci d'avoir fait de cette année de coloc une année merveilleuse : nos soirées koh-lanta (allez François), le Delta, le nouvel an, la Martinique, Lisbonne, sans oublier la chute en trottinette qui fait partie d'un souvenir encore un peu douloureux. **Toto**, j'ai apprécié nettoyer ce tapis à ton anniversaire en ta compagnie, je n'oublierai jamais ta magnifique danse du coude. Et t'inquiète je prendrai ma revanche à la grenade. **Laulau**, ma collègue de trottinette, merci

pour ton soutien dans ces derniers moments de galère. Merci pour toutes ces soirées inoubliables, dans la baignoire, à côté des poubelles, magnifique. Ma petite **Horti**, merci pour ta joie de vivre, un vrai rayon de soleil, et encore désolé pour la petite chute en Corse, je crois bien être le fautif. **Luss**, merci pour tous ces bons moments covidés en Martinique. Merci pour ces après-midi crises de boulimie à l'appart, elles m'ont aussi aidée à surmonter cette épreuve de la thèse. **Bru**, merci pour ta bonne humeur et ces moments de rigolades, mais aussi pour ces moments de galère passés à tes côtés « Team Wakanda ». Ma petite **Emma**, merci pour tous ces merveilleux moments passés ensemble, nos petites danses sur « Time Time », resteront à jamais dans mon cœur, à très vite. Vous allez tous me manquer.

Au Club sandwich, **Hadiet et Alice, Marwan, Elyes, Tojo**. Merci d'avoir passé tous ces moments de galère avec vous à la BU, c'était tellement de fous rires. On en a bavé mais on a tous réussi. Merci pour ces leçons de sapologie, notamment hadietou pour tes chemises et merci Marwan pour tes petits ponts toujours très humiliants.

A **Rudy, Flo et le J**, merci pour tous ces week-ends de régalade avec vous. Merci pour tous ces fous rires à la Conception, pour tous tes gros-mots, toujours très imagés, après quelques ballons perdus au foot. Merci pour le soutien fréro. C'est que le début des festivités, on a un gros planning qui nous attend à la fin de l'année.

A la team Clemenceau, merci pour tes chutes **Camille, et Irina** pour toutes ces danses sur « street », « look back at it » et j'en passe. Merci pour ces embrouilles mémorables à cause du SHA.

A la zoonneee de la Conception, **Margitas, Danito, Lolo et Lysis, ma petite Marie Astolfiiiiii**. Merci pour ces six mois passés de folie et toutes ces rigolades. Je continuerai à vous interpellier en claquant des doigts.

Aux préparateurs et préparatrices de la conception, **Lauriane et Christopher, Sabine**, merci pour votre bonne humeur au quotidien, merci d'avoir fait de ces stages à la Conception un des meilleurs stages. Bien sage.

Merci à ma petite **Mathou Dacos**, pour tous ces bons moments passés avec toi, pour certains les souvenirs sont un peu vagues, en espérant en faire encore plus.

Merci **Célia** pour tous ces bons conseils que tu m'as donnés, pour ta bonne humeur et ton sourire permanent. Rendez-vous sur Cannes, très vite.

A **Jasmine**, en principe c'est toi qui devrais me remercier pour toutes les formations extraordinaires que je t'ai faites. Mais maintenant c'est moi qui vais te remercier pour ta bonne humeur, certaines fois (j'avoue que quand t'es énervé tu me fais peur), et pour le soutien pendant ces derniers mois.

A **Axel**, merci pour ta bonne humeur au quotidien, je t'ai connu t'étais à peine sortie du berceau, te voilà maintenant bien plus grand. Je te passe maintenant les clés du camion. En attendant, je te réchauffe ta place de Docteur Junior.

Merci à la presque meilleure des externes, **Chloé**, merci pour ton excellente humeur au quotidien, et merci de m'avoir obéi au doigt et à l'œil pendant ces quelques mois.

A la team oncopharma, **Markiki et Clea, et Ben**, merci pour ces six mois de dingues, merci pour fous rires, ces photos toujours très artistiques, j'ai découvert une discipline formidable : la capoeira, merci pour ça. J'ai passé six mois extraordinaires à vos côtés.

A mon **Guigui**, pour m'avoir tant appris pendant ces 6 mois, merci pour ta patience et d'avoir été autant là pour moi. En plus d'être un pharmacien formidable, merci d'être devenu un ami exceptionnel.

Aux préparatrices d'oncopharma, **Marie, Marina, Laurine, Sabrina**, merci pour tous ces bons moments passés en stage, tous ces fous rires, tous ces « beaver » (je ne sais pas le dire), ces emergency, et j'en passe.

A mes cointernes du SCQIP, **Laulau et Céleste**, merci pour ces six mois de folies passés. Avec vous. Merci laulau pour ces bonnes bières qu'on a pu se partager (si tu vois ce que je veux dire), et merci à la duchesse céleste, pour tous ces fous rires passés avec toi et pour toutes ces galéjades avec vous Madame Glachant (et pour toutes ces chansons de Christophe Maé).

A la team du midi, **Guigui paya et patoche**, merci pour tous ces fous rires et merci pour tous ces liégeois vanille que vous m'avez laissés, vous êtes des anges.

A **Thomas et Charlotte**, merci pour votre bonne humeur au quotidien et pour toutes ces victoires au foot. A l'avenir je te laisserai peut-être une chance de gagner.

A ma petite **Yasmine Mortakus**, merci pour tous ces bons moments passés avec toi à l'internat et en dehors. Merci pour tous ces bons petits plats que tu nous as concocté. Petite pensée au film Titanic qu'on a regardé dans ma chambre d'internat. Au passage, tu le sais que Montpellier sera toujours mieux que Nîmes.

A **Camille et Guillaume**, merci aux deux chefs de l'internat, pour ces bons moments passés, j'espère que c'est que le début d'une longue liste. Merci de m'avoir aidé lors de ma magnifique chute au Ski Pharma Camille, je ne l'oublierai pas.

Merci à ma co VP internat, **Maumau**, pour ta bonne humeur et tous les bons moments passés à l'internat avec toi, même si l'ambiance fut certaines fois compliquées. Je te souhaite plein de bonnes choses pour la suite.

A **Steph et Roxane**, pour tous ces bons moments passés à Montpellier et pour toutes ces manades de folie, j'espère que ce n'est que le début.

**Je vous aime tous.**

## Table des matières

|   |    |
|---|----|
| LISTE DES ABREVIATIONS .....                                      | 4  |
| Introduction .....  | 5  |
| PARTIE 1 : Généralités.....                                       | 7  |
| I.    Prise En Charge Médicamenteuse .....                        | 7  |
| A.    Contexte réglementaire .....                                | 7  |
| 1.    Description de la PECM .....                                | 7  |
| 2.    Renforcement de la sécurisation de la PECM.....             | 9  |
| B.    Iatrogénie médicamenteuse .....                             | 11 |
| 1.    Définitions.....  | 11 |
| 2.    Évaluation de la iatrogénie.....                            | 12 |
| 3.    Cas des personnes âgées .....                               | 13 |
| II.    La dispensation des médicaments à l'hôpital .....          | 16 |
| A.    Les types de dispensations à l'hôpital .....                | 16 |
| 1.    Dispensation globale .....                                  | 16 |
| 2.    Dispensation reglobalisée .....                             | 17 |
| 3.    Dispensation Individuelle Nominative (DIN).....             | 17 |
| B.    État des lieux dans les hôpitaux Français.....              | 18 |
| III.    Automates de DIN.....                                     | 18 |
| A.    Histoire de l'automatisation .....                          | 18 |
| B.    Les différents types d'automate de DIN .....                | 19 |
| 1.    Les automates de déconditionnement/reconditionnement .....  | 19 |
| 2.    Les automates de surconditionnement .....                   | 21 |
| C.    Intérêts de l'automatisation dans la PECM .....             | 22 |
| 1.    Réduction de la iatrogénie .....                            | 22 |
| 2.    Gain de temps .....   | 22 |
| 3.    Diminution des dépenses de santé .....                      | 23 |
| IV.    Analyse des risques .....                                  | 23 |
| A.    Définition .....  | 23 |
| B.    Méthodes d'évaluation des risques .....                     | 24 |
| PARTIE 2 : Études et résultats.....                               | 26 |
| I.    Contexte .....  | 26 |
| A.    État des lieux de la DIN à l'Hôpital de la Conception ..... | 26 |

|      |   |    |
|------|---|----|
| B.   | Projet d'automatisation de la Préparation des Doses à Administrer à l'Hôpital de la Conception .....                | 29 |
| 1.   | Constitution d'un comité de pilotage .....  | 30 |
| 2.   | Choix de l'automate .....   | 30 |
| 3.   | Périmètre du projet.....  | 31 |
| 4.   | Réorganisation des locaux .....   | 32 |
| 5.   | Volet informatique .....  | 33 |
| 6.   | Volet réorganisation pharmacie .....  | 33 |
| C.   | Mise en place de l'automatisation.....  | 33 |
| II.  | Étude 1 : Analyse des risques selon la méthode AMDEC .....  | 37 |
| A.   | Objectifs .....   | 37 |
| B.   | Matériels et méthodes.....  | 37 |
| 1.   | Création d'un groupe de travail .....   | 37 |
| 2.   | Définition du périmètre de l'étude .....  | 37 |
| 3.   | Identification des différents modes de défaillances .....   | 38 |
| 4.   | Cotation des risques .....  | 38 |
| 5.   | Calcul de la criticité .....  | 39 |
| 6.   | Mise en place de plans d'actions .....  | 40 |
| C.   | Résultats .....   | 41 |
| 1.   | Modes de défaillance et indices de criticité .....  | 41 |
| 2.   | Plan d'actions de prévention .....  | 43 |
| D.   | Discussion .....  | 44 |
| III. | Étude 2 : Dispensation individuelle manuelle versus Dispensation individuelle automatisée : un gain de temps ?..... | 51 |
| A.   | Objectif.....   | 51 |
| B.   | Matériel et méthode.....  | 51 |
| C.   | Résultats .....   | 52 |
| 1.   | Temps de préparation.....   | 52 |
| 2.   | Temps de distribution .....   | 53 |
| 3.   | Interruption de tâche .....   | 53 |
| D.   | Discussion .....  | 55 |
| IV.  | Étude 3 : Enquête de satisfaction du personnel hospitalier .....  | 58 |
| A.   | Objectif.....   | 58 |
| B.   | Matériels et méthodes.....  | 58 |
| C.   | Résultats .....   | 58 |
| 1.   | Satisfaction générale .....   | 58 |



|   |     |
|---|-----|
| 2. Organisation générale .....                  | 59  |
| 3. Sécurisation de la DIN .....                 | 59  |
| 4. Temps de préparation et de distribution..... | 60  |
| D. Discussion .....                             | 62  |
| Conclusion générale .....                       | 65  |
| LISTE DES TABLEAUX.....                         | 67  |
| LISTE DES FIGURES ET GRAPHIQUES.....            | 67  |
| LISTE DES ANNEXES .....                         | 68  |
| BIBLIOGRAPHIE .....                             | 69  |
| ANNEXE .....                                    | 74  |
| SERMENT DE GALIEN .....                         | 106 |

## LISTE DES ABREVIATIONS

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité  
ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé  
APHM : Assistance Publique Hôpitaux de Marseille  
ARS : Agence Régionale de Santé  
CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins  
CSP : Code de la Santé Publique  
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins  
DHIN : Délivrance Hebdomadaire Individuelle et Nominative  
DIN : Dispensation Individuelle Nominative  
DJIN : Délivrance Journalière Individuelle et Nominative  
DMS : Durée Moyenne de Séjour  
EIAS : Évènement Indésirable Associé aux Soins  
EIG : Évènement Indésirable Grave  
EIGS : Évènement Indésirable Grave associé aux Soins  
EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes  
ENEIS : Enquête Nationale sur les Évènements Indésirables liés aux Soins  
FOS : Forme Orale Sèche  
HAS : Haute Autorité de Santé  
IDE : Infirmier Diplômé d'Etat  
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales  
INSEE : Institut National de la Statistique et des Études Économiques  
IPR : Indice de Priorisation des Risques  
OMEDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation  
Thérapeutique  
OMS : Organisation Mondiale de la Santé  
PDA : Préparation des Doses à Administrer  
PECM : Prise En Charge Médicamenteuse  
PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière  
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur  
UF : Unité Fonctionnelle

## Introduction

Depuis la mise en place de la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoire, dite loi HPST, en juillet 2009, la qualité et la sécurité des soins sont une priorité pour les établissements de santé (1). En effet, depuis l'enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins dirigés par le ministère de la santé en 2004, la réduction de la iatrogénie médicamenteuse est devenue un enjeu de santé publique (2). Plus récemment, la mise en place du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES), a confirmé cette décision d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins (3).

Les établissements de santé ont donc instauré différentes stratégies afin de sécuriser la prise en charge médicamenteuse. Parmi elles, l'automatisation de la Dispensation Individuelle Nominative (DIN) est de plus en plus déployée. Utilisée aux États-Unis depuis les années 1960, cette stratégie d'automatisation est assez répandue dans les pays du nord de l'Europe et a vu récemment le jour en France (4).

C'est dans cette optique d'amélioration de la Prise En Charge Médicamenteuse (PECM) que l'hôpital de la Conception, pilote au niveau de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) a mis en place deux automates de surconditionnement. Le but de ce projet est de sécuriser la prise en charge médicamenteuse des services de ce site puis, par la suite, de monter en charge et de déployer ce type de dispensation à l'ensemble des hôpitaux de l'APHM. Après un démarrage en avril 2022, trois services d'Endocrinologie bénéficient actuellement d'une DIN automatisée. Une fois sécurisée, cette automatisation sera étendue sur l'ensemble des lits d'hospitalisation de l'hôpital de la Conception pouvant bénéficier d'une Dispensation Journalière Individuelle Nominative (DJIN) ou d'une Dispensation Hebdomadaire Individuelle Nominative (DHIN).

Dans la première partie de ce travail, nous développerons les généralités autour de la réglementation du circuit du médicament et de la iatrogénie médicamenteuse, les règles de dispensation à l'hôpital ainsi que l'intérêt de l'automatisation dans le cadre de la PECM.

Toujours dans une démarche d'amélioration continue de la qualité, la HAS a publié, en Mars 2012, un guide de gestions des risques (5). Nous présenterons dans une première étude, une analyse des risques selon la méthode AMDEC, réalisée au sein de la Pharmacie Conception en lien avec la mise en place de l'automatisation de la Préparation des Doses à Administrer

(PDA). L'objectif principal de cette étude est de sécuriser au maximum ce type de dispensation.

Nous parlerons dans une seconde étude de la mesure du temps de travail infirmiers, critère qualité permettant d'évaluer et d'améliorer les pratiques. En effet, nous nous intéresserons à l'impact de la robotisation sur les changements de pratiques de travail au sein des services de soins mais également au niveau du personnel de la PUI.

Enfin, le degré de satisfaction étant un indicateur pouvant influencer la qualité de travail et la manière dont il est exécuté, c'est pour cette raison que nous nous attacherons à évaluer, dans une troisième étude, la satisfaction du personnel hospitalier de la pharmacie et des services de soins suite à la mise en place de ces automates.

## PARTIE 1 : Généralités

### I. Prise En Charge Médicamenteuse

Le circuit du médicament, d'après le rapport de l'IGAS, comporte deux aspects différents et complémentaires à la fois (6) :

- Un aspect dit « logistique » allant de l'achat du médicament jusqu'à sa livraison dans les unités de soins ;
- Un aspect dit « clinique » correspondant à la prise en charge médicamenteuse comprenant la prescription, la délivrance et l'administration.

Nous verrons dans cette partie, le contexte réglementaire qui a permis de faire évoluer la PECM vers un circuit du médicament plus sécurisé, notamment en termes de iatrogénie médicamenteuse.

#### A. Contexte réglementaire

##### 1. Description de la PECM

Le Code de la Santé Publique (CSP) définit le médicament par « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* » (7). Ces médicaments peuvent être dangereux pour l'organisme, c'est pourquoi un suivi tout au long de la prise en charge est primordial.

Selon l'article 8 de l'arrêté du 6 Avril 2011 (8), la PECM combine des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes visant un objectif commun : l'utilisation appropriée, sécurisée et efficiente du médicament chez les patients pris en charge par un établissement de santé. Le processus de PECM se divise en plusieurs étapes :

- 1. Prescription** : elle est réalisée par un médecin ou, pour les médicaments à prescription restreinte, par un médecin spécialiste. La prescription doit mentionner de manière lisible, la date de rédaction de l'ordonnance, l'identité du prescripteur ainsi que sa

fonction et sa signature, l'identité du patient ainsi que son âge, son poids et sa taille, la dénomination du médicament avec sa posologie, les modalités de prise et la durée du traitement.

2. Dispensation : d'après l'article R4235-48 du CSP, « *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 des doses à administrer éventuelle ;*

*3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament » (9).*

3. Préparations

4. Approvisionnement : correspond à l'achat des produits pharmaceutiques.

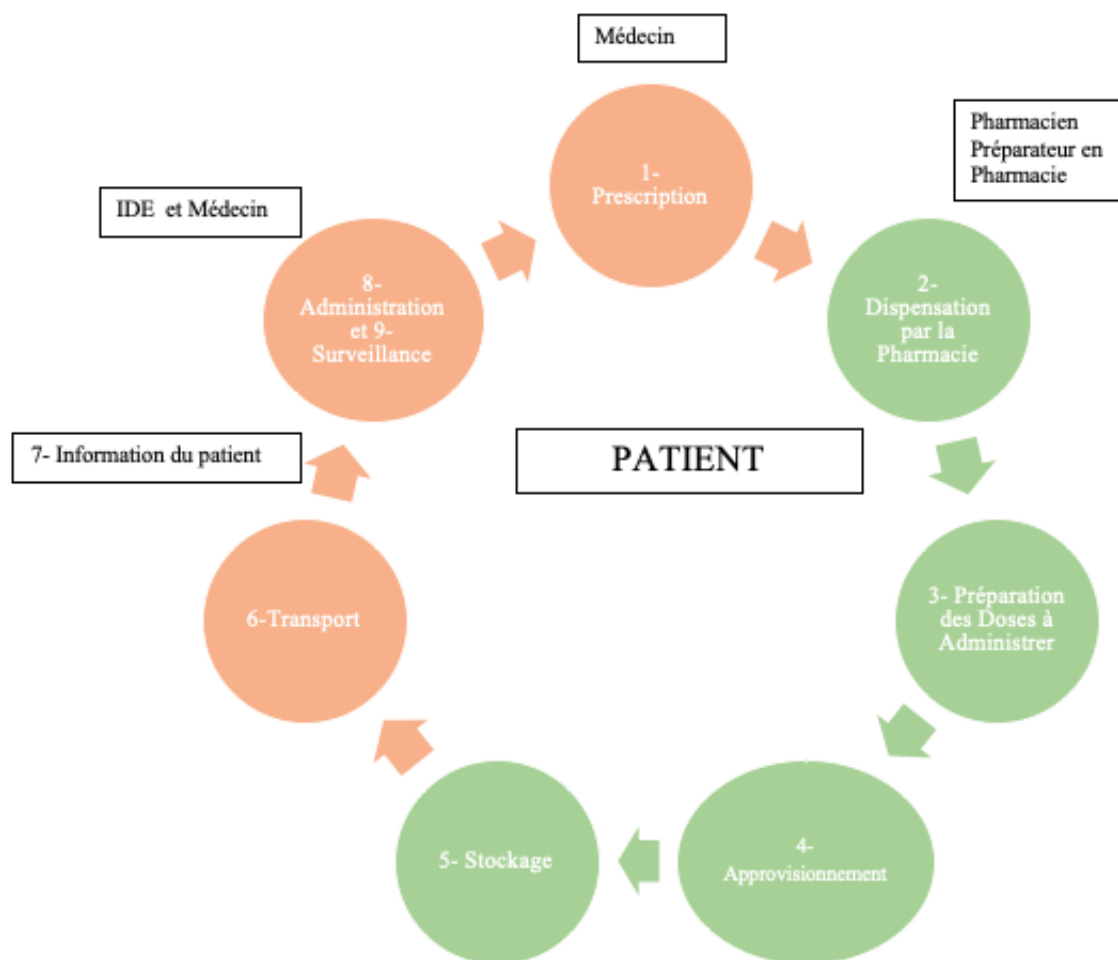
5. Détention et stockage : les médicaments doivent être détenus dans des locaux fermés à clef assurant à la fois la sécurité et les conditions de conservation des médicaments. Tous les médicaments doivent rester identifiables jusqu'à l'administration.

6. Transport : il est réalisé par une personne identifiée et dans des conditions d'hygiène et de sécurité permettant de respecter les conditions de conservation des médicaments.

7. Information du patient : les patients doivent être informés de leur traitement afin de favoriser le bon usage et d'éviter tout mésusage.

8. Administration : pour la sécurisation des administrations, le fil conducteur repose sur la règle des 5B : « administrer au Bon patient, le Bon médicament, à la Bonne dose, selon la Bonne voie, au Bon moment ». Cette règle est un outil pédagogique de prévention qui doit guider chaque action réalisée lors de l'administration des médicaments (10).

9. Surveillance du traitement : un suivi tout au long de la prise en charge est nécessaire.



**Figure 1 : Circuit du médicament**

## 2. Renforcement de la sécurisation de la PECM

La iatrogénie médicamenteuse désigne l'ensemble des effets indésirables provoqués par la prise d'un ou plusieurs médicaments.

L'article 18 de la loi n°2004-806 du 9 Août 2004 (11) a défini la iatrogénie médicamenteuse comme une priorité, le but étant de réduire sa fréquence dans les établissements de santé.

La Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 dite loi HPST définit la qualité et la sécurité des soins comme une priorité en mettant en place une politique d'amélioration continue (1). L'article 1 du Décret n°2010-439 de mai 2010, confirme la décision d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Cela concerne particulièrement, « *la gestion globale et coordonnée*

*des risques d'infections associées aux soins, aux dispositifs de vigilance, aux médicaments [...] » (12). L'article 1 du décret n°2010-1408 vise à la mise en œuvre de formations personnelles sur la culture de sécurité et le développement de programmes d'action afin de lutter contre les Evènements Indésirables Associés aux Soins (EIAS) (13).*

L'article 3 de l'arrêté du 6 Avril 2011 renforce la loi HPST en mettant en place un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité de la PECM. Tous les acteurs d'un établissement de santé doivent être impliqués en commençant par la direction de l'établissement dans le but de prévenir l'apparition d'EIAS (14).

Le Décret 2012-1244 du 8 Novembre 2012 renforce les dispositions en matière de médicaments. L'intérêt n'est plus de se focaliser sur les effets indésirables, mais aussi sur les abus, mésusages et erreurs médicamenteuses. L'intérêt de la pharmacovigilance devient multidisciplinaire (15).

Pour obliger les établissements de santé à s'intéresser à la démarche d'amélioration continue et de sécurisation de la PECM, un Contrat de Bon Usage a vu le jour, dès 2005, inscrit dans le décret n°2005-1023 du 24 Août (16). Remplacé par le CAQES en 2017, ce contrat est signé entre le directeur de l'Agence Régionale de Santé, l'assurance maladie et l'établissement de santé pour une durée de 3 à 5 ans. En cas de satisfaction du CAQES, l'établissement de santé est, par la suite, remboursé à 100% de ces dépenses en molécules et dispositifs médicaux implantables onéreux. A contrario, en cas de non-respect des engagements, le taux de remboursement peut être réduit de 70% à 100% (3).

L'évaluation de cette démarche qualité par les établissements de santé a été réalisée selon le manuel de certification version 2014. Ce manuel, par l'intermédiaire de professionnels mandatés par la Haute Autorité de Santé, va évaluer le niveau de sécurité et de qualité des soins. Celui-ci est évalué, après visite d'un établissement, en se basant sur des critères prédéfinis. Ce manuel contient une vingtaine de thématiques chacune constituée de plusieurs critères. Certains d'entre eux nous intéressent plus particulièrement, comme les critères 8.d relatif à l'évaluation des risques a priori, 8.f concernant la gestion des événements indésirables, 20.a et 20.a bis en lien respectivement avec le management de la prise en charge médicamenteuse du patient et la prise en charge médicamenteuse du patient.

Les critères 20a et 20a bis figurent d'ailleurs parmi les pratiques exigibles prioritaires et sont des critères sur lesquels les experts visiteurs se penchent particulièrement.



Plus récemment, la nouvelle version de 2020 du manuel de certification recentre ce manuel sur trois chapitres principaux : le patient, les équipes de soins et les établissements de santé.

La loi n°2019-1446 du 24 Décembre 2019 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) (17) a recentré le CAQES en limitant le nombre de priorités et d'indicateurs et a accentué la culture de la pertinence et de l'efficacité des soins au sein des établissements de santé. Cette loi est rentrée en vigueur durant l'année 2022.

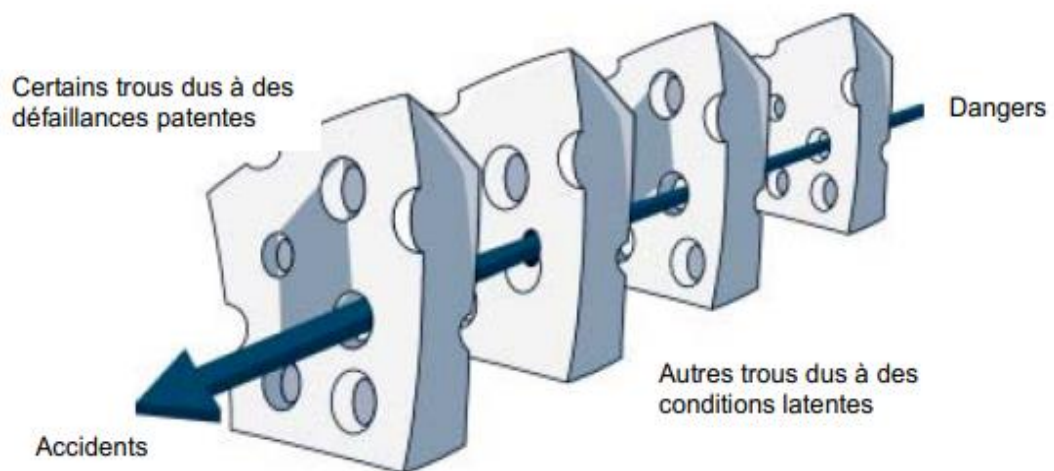
La PECM, est donc au centre des préoccupations de tous et s'intègre dorénavant dans un système de qualité et d'amélioration continue. Un des buts étant de lutter contre la iatrogénie médicamenteuse.

## B. Iatrogénie médicamenteuse

### 1. Définitions

#### a. Erreur médicamenteuse

L'erreur médicamenteuse peut être définie comme l'omission ou la réalisation d'un acte non intentionnel impliquant un médicament durant le processus de soins. Elle peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient (18). Cette erreur peut être avérée, potentielle ou latente (19). Cette survenue n'est jamais isolée, elle résulte de la succession de facteurs de causes quelconques, comme le montre le modèle de Reason (Figure 2).



**Figure 2 : Modèle de Reason (20)**

#### b. Événement indésirable

Un événement indésirable est un évènement inhabituel et/ou non souhaité affectant la santé. Cet évènement peut être associé aux soins lorsqu'il apparaît après des actes médicaux par exemple. Il est dit « grave » lorsque le pronostic vital du patient est mis en jeu (21,22).

#### c. Effet indésirable médicamenteux

Un effet indésirable médicamenteux est défini comme « *une réaction nocive et non voulue à un médicament en cas d'utilisation conforme aux termes de son autorisation de mise sur le marché ou lors de toute autre utilisation (surdosage, mésusage, abus de médicaments, erreurs médicamenteuses)* » (23). Il peut être lui aussi inattendu et grave.

#### d. Iatrogénie médicamenteuse

L'OMS, en 1969, définit la iatrogénie médicamenteuse comme « *toute réponse néfaste et non recherchée à un médicament survenant à des doses utilisées chez l'homme à des fins de prophylaxie, de diagnostic et de traitement* ».

Cette iatrogénie peut avoir pour conséquence un effet indésirable plus ou moins grave. Lorsqu'un événement indésirable médicamenteux est dû à une erreur médicamenteuse, on peut le considérer comme évitable.

### 2. Évaluation de la iatrogénie

La première étude nationale (Étude ENEIS) (2) menée par la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) a été conçue en 2004 à l'initiative du ministère de la Santé. La iatrogénie médicamenteuse étant une préoccupation majeure, l'objectif était d'en faire un état des lieux en France. Il s'agit d'une étude prospective sur un échantillon randomisé de patients hospitalisés sur une durée de 7 jours maximum. L'objectif étant de calculer l'incidence des événements indésirables graves et leur caractère évitable.

Elle montre que les médicaments constituent la 3<sup>ème</sup> cause d'EIG après les actes invasifs et les infections associées aux soins.

En 2009, les EIG liés au médicament représentent entre 19 et 29 % de l'ensemble des EIG identifiés. L'étude estime que 5,8 EIG surviennent pour 1 000 jours d'hospitalisation dont 2,9 EIG évitables. Parmi les EIG évitables, le médicament est à l'origine de 0,7 EIG pour 1 000

jours d'hospitalisation (0,9 en 2004) ce qui rapporté aux séjours décomptés par les systèmes d'information hospitaliers sur le champ de l'enquête, permet d'estimer le nombre d'EIG liés au médicament entre 60 et 130 000 par an dont 15 à 60 000 sont évitables (24).

Plus récemment, en 2019, l'étude ENEIS estime que 4,4 EIG surviennent pour 1 000 jours d'hospitalisation dont 1.4 EIG évitable. Parmi ces EIG, la cause médicamenteuse est estimée à 0.2 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation (25).

L'expérimentation menée par l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) sur les effets indésirables liés aux soins attribue dans 11 % des cas la cause des effets indésirables graves à une erreur médicamenteuse. L'erreur médicamenteuse se place ainsi au troisième rang des causes d'EIG (6).

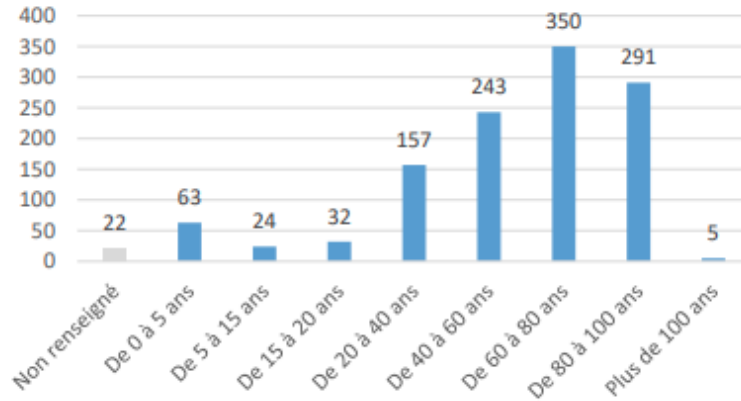
La iatrogénie médicamenteuse a également un coût financier. Ces événements indésirables sont à l'origine d'augmentations de durée d'hospitalisation allant de 1,5 jour à 10 jours (26,27). En 2016, une étude observationnelle à l'Hôpital Saint-Antoine à Paris a montré une augmentation de la durée d'hospitalisation de 4 jours en réanimation pour un total de 18 jours d'hospitalisation. Cela a engendré un surcoût de 4 745 euros en réanimation pour un coût total de 11 474 euros (28). Des études similaires ont montré les mêmes surcoûts (29,30).

Les personnes âgées étant des sujets plus à risque, ces événements iatrogènes sont plus importants pour cette tranche d'âge.

### 3. Cas des personnes âgées

En 2022, d'après les chiffres de l'INSEE, les personnes âgées (plus de 65 ans) représentent 21% de la population générale (31).

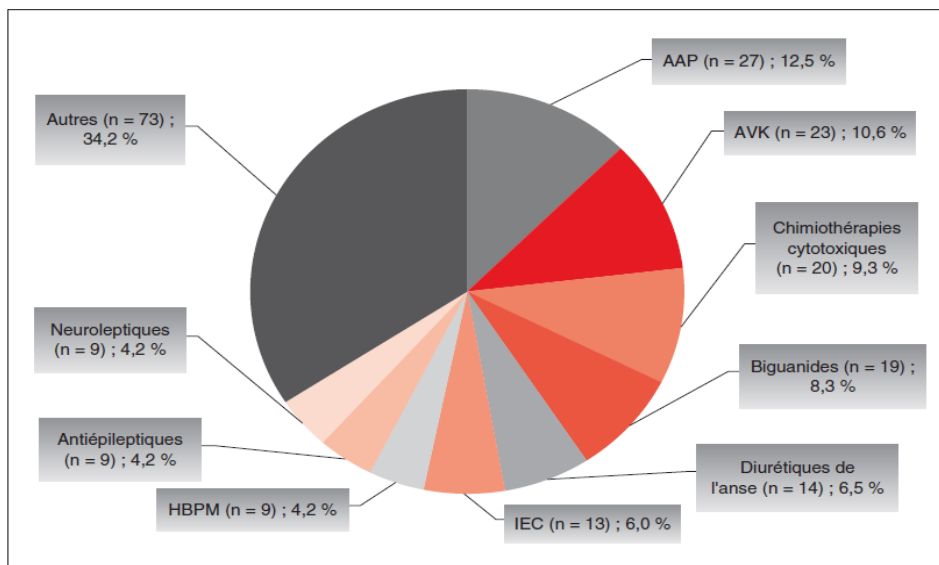
Selon le rapport annuel de 2019 sur le retour d'expérience concernant les Evènements Indésirables Graves associés aux Soins (EIGS), ce type de déclaration est plus élevé chez les personnes de plus de 60 ans (Figure 3). Les erreurs sont dans la majorité des cas (69%) liés aux médicaments, incluant des problèmes de surdosage pour la majeure partie (32).



**Figure 3 : Nombre de déclarations d'EIGS en fonction de la tranche d'âge en 2019 (33)**

Dans une étude prospective monocentrique se déroulant de janvier 2014 à janvier 2016 à l'Hôpital William Morey à Chalon-sur-Saône, les personnes âgées sont les sujets les plus affectés par les admissions en réanimation d'origine iatrogène (environ 70% des hospitalisations), dont la plupart (57% des cas) sont évitables (29).

Neuf classes thérapeutiques représentent les deux tiers des accidents iatrogènes, la famille des anticoagulants étant la plus importante (12,5%) (Figure 4).



**Figure 4 : Répartition des classes thérapeutiques responsables d'EIG (29)**

Chez les personnes âgées, ces effets iatrogènes peuvent s'expliquer de différentes façons :

- Les personnes âgées sont pour la plupart polypathologiques et près de 40% reçoivent au moins 5 médicaments différents. Cela les rend vulnérables et multiplie les risques d'interactions médicamenteuses (34) ;
- On retrouve souvent chez les personnes âgées une diminution du débit cardiaque. Le recours aux antihypertenseurs, dérivés nitrés, neuroleptiques ou antidépresseurs est à réaliser avec beaucoup de prudence ;
- Avec l'âge, la composition corporelle se modifie : la masse musculaire diminue et entraîne en partie la perte d'eau intra et extracellulaire. Le volume de distribution des molécules hydrophiles comme la morphine, la digoxine ou le paracétamol est diminué et de ce fait, leur concentration plasmatique augmentée. A contrario, la masse grasse augmente ce qui allonge la demi-vie des médicaments liposolubles comme certaines benzodiazépines (35) ;
- Au niveau de l'excrétion rénale, on retrouve une baisse de la filtration glomérulaire. Cette dernière diminue de 40% entre 20 ans et 90 ans. Une augmentation de la vigilance à l'égard des médicaments éliminés par voie rénale est nécessaire (35).

Une étude prospective multicentrique, réalisée par l'OMEDIT d'Alsace en 2015 sur 10 EHPAD, a récolté de manière aléatoire les traitements médicamenteux de 284 résidents. L'objectif était de quantifier le pourcentage de médicaments à prescription inappropriée et les médicaments contre-indiqués, par l'intermédiaire du logiciel Thériaque. Finalement, 74% des résidents recevaient au moins un médicament à prescription inappropriée et 24 associations contre-indiquées ont été retrouvées chez 8% des résidents (36).

Dans une étude menée sur 5 046 patients de plus de 65 ans, de 2010 à 2016, 10,9% des prescriptions sont inappropriées du point de vue de l'adaptation des médicaments à la clairance rénale (35).

Le taux de prescription inappropriée et d'associations contre-indiquées est un problème de santé publique. La vigilance du pharmacien est donc primordiale au moment de l'analyse pharmaceutique. La sécurisation de cette étape de délivrance est essentielle afin de garantir la qualité et la sécurité de la PECM.

## II. La dispensation des médicaments à l'hôpital

### A. Les types de dispensations à l'hôpital

D'après l'article L5126-5 du CSP le Pharmacien d'une PUI est chargé « *d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 et d'en assurer la qualité [...]* » (37).

Le CSP définit la dispensation comme un acte pharmaceutique associant « *l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. 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'analyse pharmaceutique est assurée par l'interne en Pharmacie et/ou le pharmacien. La préparation est, quant à elle, réalisée par un Préparateur en Pharmacie Hospitalière (PPH) attitré dans la majorité des cas. La dispensation, la préparation et le bon usage du médicament sont sous la responsabilité du pharmacien comme l'indique l'article R4235-48 du CSP (9). Le bon usage doit cependant être appliqué par tous, que ce soit à la pharmacie ou dans les services de soins. L'association de l'analyse pharmaceutique et de la préparation fait de l'acte de dispensation une étape clé de la PECM.

Différents types de dispensation sont réalisés dans les établissements de santé en fonction des produits pharmaceutiques concernés et du profil des services de soins.

#### 1. Dispensation globale

Cette dispensation consiste en un renouvellement de dotation de médicaments pour besoin urgent, déjà présents au sein du service. Cette dotation est renouvelée par un préparateur. Les dispensations sont saisies informatiquement et imputées au service. D'après l'Arrêté du 31 Mars 1999, « *Le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui*

*désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés déterminent après consultation du surveillant ou de la surveillante de l'unité de soins ou d'un infirmier ou d'une infirmière désignée par écrit par le responsable de l'unité de soins, la dotation de médicaments permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents » (38).*

## 2. Dispensation reglobalisée

C'est une dispensation de médicaments en global, correspondant aux besoins des patients en fonction de leurs prescriptions. La dispensation reglobalisée est dispensée pour un service et pour une période donnée. La préparation des piluliers se fait ensuite dans le service par les infirmiers.

## 3. Dispensation Individuelle Nominative (DIN)

Le processus de DIN consiste, sur la base d'une prescription médicale, à préparer des doses de médicaments unitaires, prise par prise. Elles sont placées dans des piluliers identifiés et prêts à être utilisés par les soignants.

La DIN se décline en :

- Délivrance Journalière Individuelle et Nominative (DJIN) : délivrance journalière de médicaments pour un patient donné (39) ;
- Délivrance Hebdomadaire Individuelle et Nominative (DHIN) : délivrance de médicaments pour une semaine pour un patient donné ;
- Délivrance Bihebdomadaire Individuelle et Nominative : délivrance de médicaments deux fois par semaine ;
- Délivrance Bimensuelle Individuelle et Nominative : délivrance de médicaments deux fois par mois ;
- Délivrance Mensuelle Individuelle et Nominative : délivrance de médicaments pour un mois.

Une dispensation nominative, automatisée ou manuelle, peut s'effectuer au sein d'une PUI ; on dira qu'elle est centralisée. Une dispensation nominative s'effectuant au sein d'une unité de soins est dite décentralisée.

## B. État des lieux dans les hôpitaux Français

L'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) a réalisé, en 2012, un retour d'expérience sur la mise en place de la dispensation nominative (manuelle ou automatisée) dans 15 établissements différents. L'objectif était de faire un état des lieux et réfléchir sur l'optimisation du circuit du médicament. Une des conclusions de ce rapport fut que la dispensation nominative était peu répandue au sein du système de soin français. Le retard des hôpitaux français dans le développement de la dispensation nominative est conséquent (39).

Une enquête nationale, appelée étude Securimed, menée par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) a été effectuée en 2009. Celle-ci concerne l'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament. Après avoir été diffusée auprès des OMEDIT régionaux, 1 528 établissements de santé ont répondu à cette enquête, avec pour objectif de faire un état des lieux national de l'organisation du circuit du médicament. En 2009, seulement 21% de l'ensemble des lits d'hospitalisation bénéficiaient d'une DIN, avec notamment 13% de DIN dans les Centres Hospitaliers Universitaires.

Néanmoins, cette dispensation nominative est en développement dans 37% des établissements et plus particulièrement dans les établissements privés (42%). Cela fait suite aux différentes lois sur la sécurisation de la PECM (40).

## III. Automates de DIN

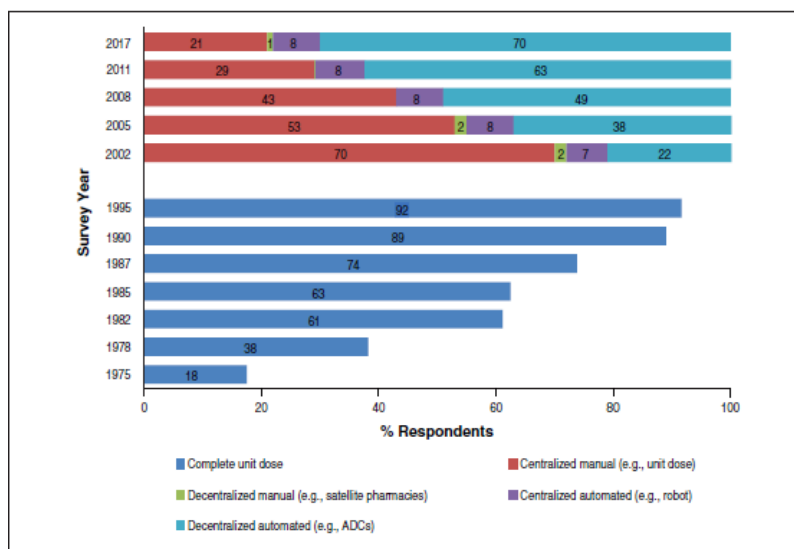
### A. Histoire de l'automatisation

Aux États-Unis, les premières études portant sur les erreurs de dispensation ont vu le jour dans les années 1960. Les premiers travaux sont ceux de Williams M.H, concluant que ce risque d'erreur de dispensation est de 17% et que ces derniers peuvent être réduits à 7% dans un système de santé possédant un automate de dispensation nominative et journalière (41). En 2003, une étude de l'Université d'Auburn a montré qu'en moyenne quatre erreurs de dispensation se produisent quotidiennement dans un hôpital, représentant environ 1,6% d'erreur par an, à l'échelle des États-Unis (42).

L'American Society of Health-System Pharmacist (ASHP) fondée en 1942, est une organisation professionnelle de pharmaciens basée aux États-Unis. Cette société a publié en 2017 une enquête nationale sur les pratiques de la pharmacie en milieu hospitalier montrant



l'évolution de la dispensation aux États-Unis en fonction du temps (Figure 5) (4). Cette dernière montre une évolution au cours du temps de la dispensation de doses unitaires passant de 18% en 1975 à 92% en 1995. La dispensation automatisée décentralisée a, elle aussi, augmentée aux États-Unis, passant de 22% en 2002 à 70% en 2017. Parallèlement, la dispensation centralisée manuelle diminue dans des proportions inverses sur cette même période.



**Figure 5 : Évolution de la dispensation aux États-Unis au cours des années (4)**

En France, une étude menée par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins, en 2009, a révélé que sur 1 528 établissements de santé, seulement 0,3% dispose d'un robot de dispensation, avec une majeure partie dans les Centres Hospitaliers Universitaires (4,7%).

## B. Les différents types d'automate de DIN

### 1. Les automates de déconditionnement/reconditionnement

Le principe de base est de retirer les médicaments de leur conditionnement primaire. Une fois retirés, les médicaments vont être placés dans l'automate. Celui-ci va produire des doses unitaires sous forme de sachets unidoses ou multidoses. Il est également possible de reconditionner des comprimés préalablement fractionnés.

Ce type d'automate concerne une grande partie des formes orales sèches. Seules exceptions, les formes trop friables ou sensibles à la lumière comme les comprimés effervescents, orodispersibles ou les capsules molles.

Ces automates, compte tenu de leur taille assez compacte, nécessitent une place moins importante comparée aux automates de surconditionnement (43), les locaux doivent prévoir un système de protection vis-à-vis des poudres libérées lors du déconditionnement. De plus, l'hygiène doit être irréprochable. Les risques d'erreurs et de contaminations croisées existent. Plusieurs sociétés en France distribuent ce type d'automate : Unidose (OMNICELL®), Sygiph (EURAF®), FDS (BAXTER®) (44) et Rowa Dose (BD®) etc. (Figure 6, Figure 7 et Figure 8).



**Figure 6 : FDS (BAXTER®)**



**Figure 7 : Sygiph (EURAF®) (45)**



**Figure 8 : Rowa Dose (BD®) (46)**

## 2. Les automates de surconditionnement

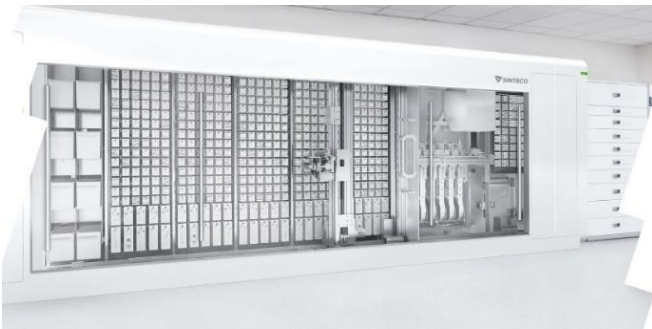
Ces automates sont constitués d'un module de surconditionnement et d'un module de préparation des doses à administrer. Tout en gardant leur conditionnement primaire, les blisters vont être découpés et mis en sachets unitaires sécurisés mentionnant le nom de la molécule, le numéro de lot et la date de péremption. Ils sont lus à l'aide d'un QR code.

Pour les blisters unitaires, certains automates s'affranchissent du surconditionnement : les blisters peuvent être découpés en temps réel lors de la préparation des piluliers. Certains automates permettent la dispensation de formes injectables.

La dispensation des médicaments peut se faire soit sous forme de pilulier soit sous forme de carnet correspondant à l'assemblage de doses unitaires surconditionnées rangées dans l'ordre des moments de prises.

Ces automates présentent certains avantages : la rapidité concernant la préparation des doses à administrer, l'absence de risque de contamination croisée et la traçabilité de chaque dose. Cependant, leur coût est conséquent, la taille de l'automate imposante et la technologie complexe (43).

En France, trois automates sont disponibles : PILLPICK (Swisslog®), PEGASUS + CALYPSO Os/Easy (Sinteco®) (47) ou encore ACCED (Deenova®) (Figures 9, 10 et 11).



**Figure 9 : Pegasus (Sinteco®) (47)**



**Figure 10 : Pillpick (Swisslog®) (48)**



**Figure 11 : Acced (Deenova®) (49)**

## C. Intérêts de l'automatisation dans la PECM

### 1. Réduction de la iatrogénie

Une première étude observationnelle, de janvier à mars 2012, à Valenciennes, impliquant un service de gériatrie courte durée de 40 lits, a comparé le taux d'erreur d'administration avant et après la mise en place d'un automate de DIN. Cette mise en place a permis de réduire de 53% le taux d'erreurs d'administration.

Les types d'erreurs d'administration principalement retrouvés étaient : la mauvaise dose (15 vs 4), le mauvais médicament (18 vs 1), le mauvais temps d'administration (7 vs 4) et dans des proportions similaires, l'omission (34 vs 32) (50).

Dans une autre étude menée en 2006 dans le centre pénitencier de Meaux, le taux d'erreurs après la mise en place d'un automate était de 0,5% dans une unité de consultation et de soins ambulatoires. L'erreur principale étant la dispensation de doses supplémentaires dans 80% des cas par l'automate (51). Une autre étude datant de 2010, dans un hôpital psychiatrique de 850 lits, estime à 0,8% le taux d'erreurs après la mise en place d'un automate de DIN (52). Ces erreurs peuvent être évitées et corrigées après double contrôle par un préparateur et/ou un pharmacien avant la dispensation des médicaments.

Dans une dernière étude menée dans la PUI d'un établissement public de santé mentale en 2010 le Centre Hospitalier Pierre Léo, le passage d'une dispensation manuelle à une dispensation automatisée a permis de passer d'un taux global d'erreur de 7% à 0,06% (53).

L'automatisation de la dispensation permet, d'après plusieurs études, de diminuer le taux d'erreurs que ce soient des erreurs de dispensation, mais aussi d'administration. C'est donc une solution dans la sécurisation de la PECM. Ainsi, l'association analyse pharmaceutique et sécurisation de la dispensation, permet de répondre à des exigences du CSP et du CAQES.

### 2. Gain de temps

Une première étude menée au niveau des Hospices Civils de Lyon, en 2009 a conclu, après mise en place d'un automate de surconditionnement Pillpick Swisslog®, à un gain de temps infirmier de 3 heures par jour pour une unité de 24 lits (54).

Après la mise en place d'un automate de DIN à l'hôpital Européen à Marseille, le gain de temps préparateur a été calculé sur une période de deux semaines. Sur une moyenne de 244 patients, le gain de temps du lundi au jeudi est estimé à 3 heures par jour alors que le vendredi, il est estimé à 36,2 minutes par jour. En effet, les piluliers le vendredi sont préparés pour 3 jours, ce qui correspond à une activité plus importante. Cela correspond donc à un gain de temps théorique par semaine de 12h30 (55).

Après la mise en place d'un automate de DIN dans la PUI d'un établissement public de santé mentale, un gain de temps conséquent, a été mesuré. Cela a permis une amélioration du temps de soin et une formation étudiante plus importante. Au niveau de la PUI, on retrouve un gain de temps au niveau du déconditionnement, de la production, et même au niveau du contrôle que ce soit par le pharmacien ou par un préparateur (53).

### 3. Diminution des dépenses de santé

En plus d'une diminution de la iatrogénie médicamenteuse et d'un gain de temps en service de soin ou à la pharmacie, l'intérêt d'un automate de DIN est également financier. La mise en place d'un tel automate a un intérêt dans la gestion des stocks. En effet, près de 32% des établissements ayant mis en place une DIN automatisée ont vu une diminution des stocks dans les services et 55% ont, en plus, réduit le nombre de références dans les armoires de service (40).

Une étude prospective médico-économique sur 4 mois au CHU de Grenoble a évalué l'impact financier de la mise en place d'un automate. Une diminution de 56% de la valeur des stocks de médicaments et une meilleure gestion des médicaments périmés ont permis d'estimer à 71 586 euros les économies sur 5 ans (56).

L'automatisation malgré un investissement important, a donc une conséquence financière au niveau des dépenses de santé (53).

## IV. Analyse des risques

### A. Définition

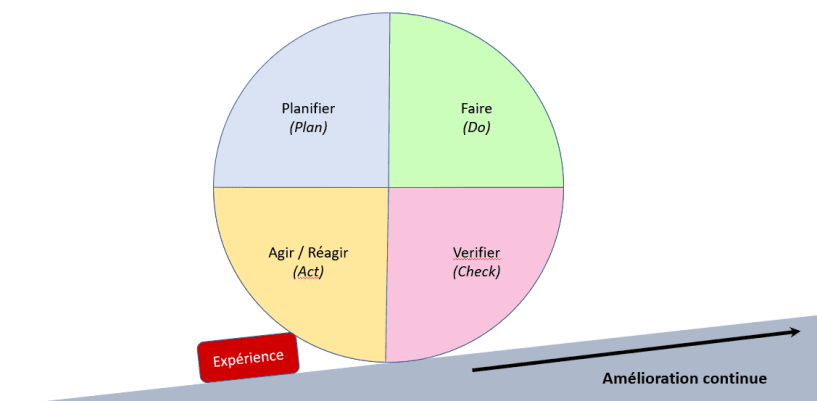
D'après la HAS, le risque se définit comme la probabilité de survenue d'un incident, susceptible de créer des dommages. Ce risque est présent dans toutes les activités et encore plus en santé.

Au niveau pharmaceutique, le risque de survenue d'EIG est un problème de santé publique majeur dans les établissements de santé. Ce problème est la plupart du temps, la conséquence d'une défaillance en termes d'organisation, de communication et de vérification (44).

Une gestion des risques à l'hôpital a pour objectif d'assurer la sécurité du patient et en particulier de diminuer le risque de survenue d'EIAS.

Les enjeux de santé publique sont humains, stratégiques et également techniques et organisationnels (5).

Cette gestion des risques rentre dans la politique d'amélioration continue de la qualité de PECM (Figure 12).



**Figure 12 : Roue de Deming (57)**

Selon la norme ISO 9000, la qualité peut se définir comme « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences » (58).

### B. Méthodes d'évaluation des risques

Les méthodes d'analyse des risques le plus souvent utilisées sont l'AMDEC = Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité et l'APR = Analyse Préliminaire des Risques. Ce sont des approches proactives permettant d'éviter au maximum la survenue d'évènements indésirables.

L'AMDEC est une méthode de référence d'analyse des risques permettant de prévenir les défaillances potentielles d'un processus. Une fois les modes de défaillance identifiés, une analyse de la criticité est faite afin de prioriser les actions à mettre en place. Une connaissance poussée du processus est donc nécessaire pour réaliser ce travail. On peut différencier 3 types

d'AMDEC : produit, processus et moyen de production. Ce type d'analyse est utilisé dans de nombreux processus concernant le circuit du médicament comme l'utilisation d'insuline en établissement de santé (59), la production de poches de nutrition parentérale (60), la comparaison de voies d'administration dans un service d'oncologie (61), la mise en place d'un système de prescriptions informatisées (62) et également la mise en place de perfusions continues et de pompes intelligentes en service de néonatalogie (63). L'analyse des risques selon la méthode AMDEC permet d'évaluer et de quantifier la relation entre un processus et la sécurité des patients. Il permet également par la suite de proposer des stratégies d'amélioration. De nombreuses études ont montré une diminution importante de la criticité après mise en place de plans d'actions suite à une analyse de type AMDEC (59–62).

L'APR (Analyse Préliminaire des Risques) est une méthode d'identification des risques à un stade préliminaire de la fonctionnalité du processus. Elle ne nécessite pas d'études détaillées et profondes du système. Les objectifs sont d'identifier les événements redoutés, évaluer les effets indésirables et déterminer les actions prioritaires à mettre en place, et ce, dès le début d'un projet. Elle permet d'identifier de manière rapide et efficace les problèmes les plus importants.

Ces méthodes d'analyses permettent de recenser les risques à un stade précoce de la mise en place d'un processus et de mettre en œuvre des actions correctives et préventives.

## PARTIE 2 : Études et résultats

### I. Contexte

#### A. État des lieux de la DIN à l'Hôpital de la Conception

L'Hôpital de la Conception, établissement de santé faisant partie de l'APHM, est composé de 575 lits d'hospitalisations. Différents pôles d'activité y sont représentés (Tableau 1).

| <b>Pôles d'activités</b>    | <b>Nombre lits</b> |
|-----------------------------|--------------------|
| Hospitalisation à domicile  | 50 lits            |
| Néonatalogie                | 51 lits            |
| Chirurgie                   | 122 lits           |
| Psychiatrie                 | 119 lits           |
| Réanimation / Soin intensif | 28 lits            |
| Médecine                    | 127 lits           |
| Gynécologie / Obstétrique   | 78 lits            |
| <b>TOTAL</b>                | <b>575 lits</b>    |

**Tableau 1 : Nombre de lits d'hospitalisation par activité à l'hôpital de la Conception**

Le stockage des médicaments est assuré au niveau de la Pharmacie grâce à quatre stockeurs pilotés informatiquement par le logiciel Copilote et contenant chacun des médicaments différents. La dispensation des médicaments se fait, après analyse de l'ordonnance, par l'intermédiaire de consoles de dispensation pour les traitements nominatifs. Ces traitements sont ensuite dispensés physiquement pour 2 ou 3 jours en fonction du jour de la semaine et des services concernés. Pour les traitements non nominatifs et/ou présents en dotation dans le service, la dispensation des médicaments se fait par l'intermédiaire d'une demande informatique faite par les infirmières sur le logiciel PharmaWeb. Une fois faite, cette commande est validée et préparée par les préparateurs en pharmacie et les médicaments récupérés par le service. Les sorties de stock sont automatiquement faites sur Copilote.

Certains services bénéficient d'une DHIN manuelle, c'est le cas :

- Des 7 Unités Fonctionnelles (UF) de Psychiatrie, après validation pharmaceutique dans le logiciel Cimaise ;



- De l'HAD, après validation des prescriptions dans le logiciel Pharma®.

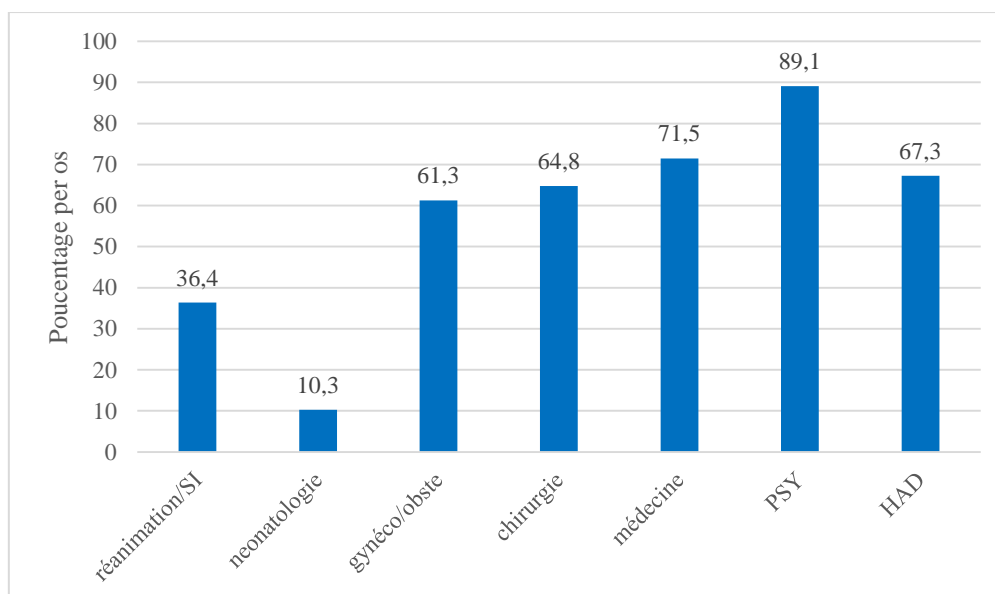
Par ailleurs, le service de réanimation fait l'objet d'une DJIN manuelle. L'interne valide les prescriptions dans le logiciel aXigate, la préparatrice prépare les traitements et l'interne les double contrôle.

En amont de la mise en place de l'automatisation, nous nous sommes intéressés à certains paramètres dans le but de délimiter le projet :

- ✓ Le pourcentage de Formes Orales Sèches (FOS) prescrites par service ;
- ✓ La proportion des lignes de médicaments prescrits en si besoin ;
- ✓ La Durée Moyenne de Séjour (DMS) des patients par service.

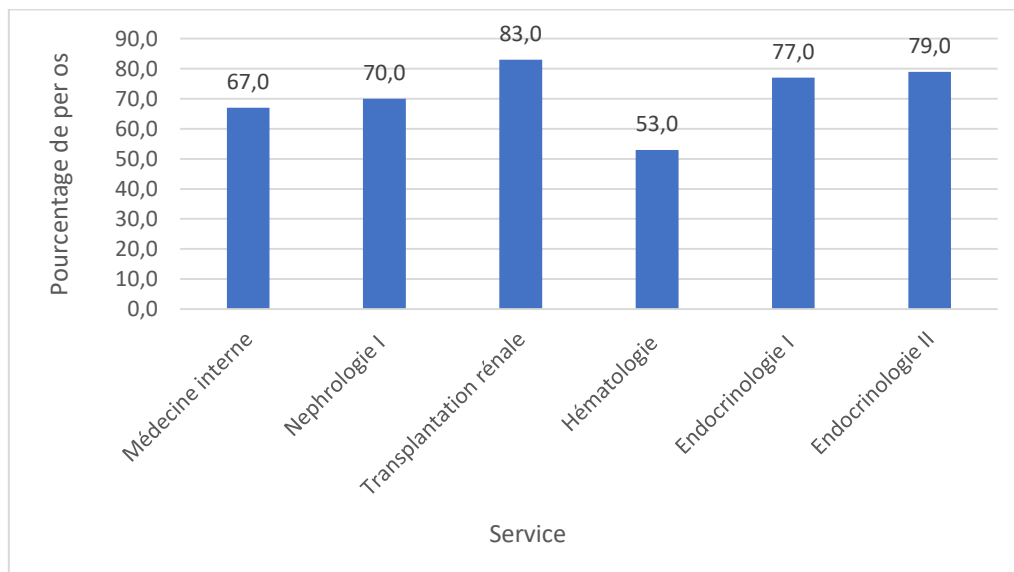
En effet, l'automate de PDA prépare exclusivement des FOS. Les services qui en prescrivent en grande quantité seront privilégiés lors de la mise en place de l'automatisation puis lors de la montée en charge.

Les pôles de Réanimation/Soins Intensifs et de Néonatalogie consomment principalement des formes injectables, car ce sont des pôles d'activité où les patients présentent un état dit « critique » avec généralement une incapacité à prendre les formes orales (Figure 13).



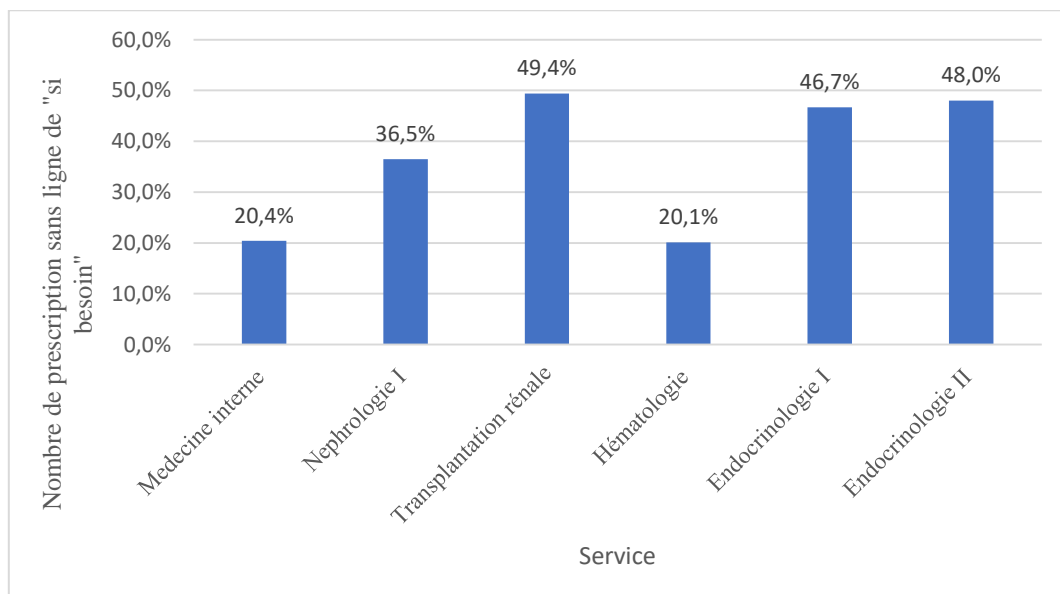
**Figure 13 : Répartition du pourcentage de formes orales par pôles d'activité**

De manière générale, la totalité des services du pôle Médecine a une consommation de FOS suffisamment importante pour prétendre à la PDA automatisée (Figure 14).



**Figure 14 : Consommation moyenne en pourcentage des formes orales dans le pôle d'activité de Médecine**

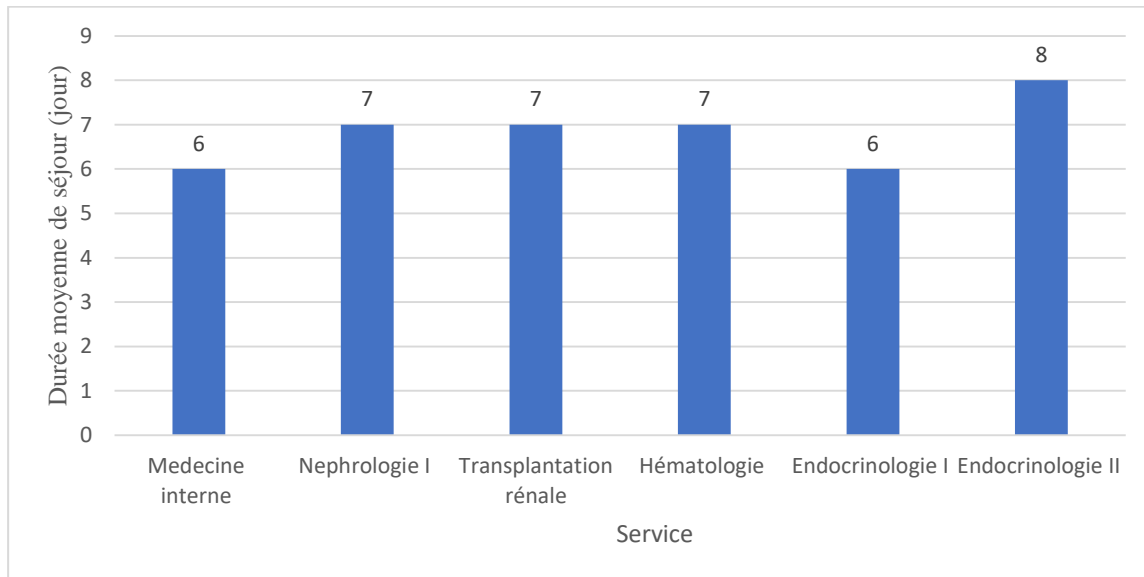
Les traitements en « Si Besoin » n'étant pas dispensés par l'automate, les services ayant des faibles taux de prescriptions sans lignes de « Si Besoin » seront priorités (Figure 15). Par exemple, la majorité des services de gynécologie ont un taux important de lignes en « Si besoin » ; l'automatisation de ce service n'est donc pas pertinente.



**Figure 15 : Taux de prescriptions sans ligne de "si besoin" par service**

La DMS est un paramètre important. Seuls les services ayant une DMS supérieure à 3 jours seront automatisés, afin d'éviter une gestion des retours, potentiellement chronophage pour la PUI et les services de soins.

La Durée Moyenne des Séjours d'hospitalisation (DMS), relevée sur une période de 4 mois (de Septembre 2019 à Décembre 2019) pour ce pôle d'activité de Médecine, est la suivante (Figure 16) :



**Figure 16 : Durée moyenne d'hospitalisation pour le pôle d'activité Médecine**

Comme vu précédemment avec les FOS, la totalité des services du pôle Médecine présentent une DMS suffisamment importante pour prétendre à la PDA automatisée.

#### **B. Projet d'automatisation de la Préparation des Doses à Administrer à l'Hôpital de la Conception**

Le projet d'automatisation a débuté en 2016 lors de la rédaction du projet Pharmaceutique en lien avec le projet médical de l'APHM. L'objectif de ce projet est de moderniser et de sécuriser le circuit du médicament. Trois axes ont été définis dont l'automatisation de la Préparation des Doses à Administrer, le C.H.U de la Conception ayant été désigné site pilote. Une fois mis en place au niveau de l'hôpital de la Conception, ce projet sera étendu à l'ensemble de l'APHM. Afin de mener à bien ce projet, un certain nombre de prérequis ont été mis en place.

## 1. Constitution d'un comité de pilotage

Un comité de pilotage multidisciplinaire, composé de pharmaciens, cadres de santé, PPH, direction informatique, service achats, service logistique, direction des Travaux et direction du site Conception, a été constitué. L'objectif de ce comité était de mettre en place une démarche pour évoluer sur ce projet et créer des ateliers de travail afin d'avoir une réflexion préalable sur la mise en place du robot.

## 2. Choix de l'automate

Les fournisseurs des trois différents automates de surconditionnement disponibles sur le marché français ont présenté leurs solutions : Pegasus et Calypso (Sinteco<sup>®</sup>), Therapick (Swisslog<sup>®</sup>) et Acced (Deenova<sup>®</sup>). Pour différentes raisons, le choix s'est porté sur l'automate Acced de Deenova<sup>®</sup> :

- Le logiciel de l'automate Médian<sup>®</sup> est compatible avec les logiciels Pharma<sup>®</sup> et Copilote<sup>®</sup> utilisés à l'APHM ;

- Il est possible de faire des piluliers et des carnets ;

- Le coût et le délai de livraison des robots étaient avantageux ;

- La taille est assez compacte ;

- Il était possible de s'affranchir d'un appel d'offre permettant de gagner 6 mois en termes de démarches administratives.

- Le robot Acced était déjà présent à l'hôpital Européen et dans d'autres établissements de santé, facilitant la mise en place.

Néanmoins, la dispensation des formes injectables et autres formes (sachets, collyres, pommades, etc.) n'étant pas automatisées, une complémentation manuelle est nécessaire après chaque production.

Une étude présentée par Deenova<sup>®</sup> montrait que l'utilisation pendant 35 à 40h par semaine de deux automates Acced permettait, en théorie, d'assurer la préparation de piluliers pour 300 à 500 lits. Ils assurent la production d'environ 6 000 à 8 000 doses unitaires/jour pour une durée d'utilisation de 7h à 10h (49). Un réapprovisionnement est nécessaire régulièrement afin de compléter le stock au sein des automates.

L'objectif est d'assurer une dispensation automatisée tracée et sécurisée. En effet, elle est tracée parce que toutes les FOS sont rangées par numéro de lot et par nom de médicament (Figure 17 et Figure 18) et attribuées à un patient. Elle est également sécurisée, car tous les

piluliers (Figure 19) sont produits de manière nominative et double contrôlés lors de la complémentation manuelle par les préparatrices au sein de la pharmacie.



**Figure 18 : Tiroir de rangement de blisters unitaires**



**Figure 17 : Doses Unitaires de médicaments en boîte PASS**



**Figure 19 : Pilulier journalier**

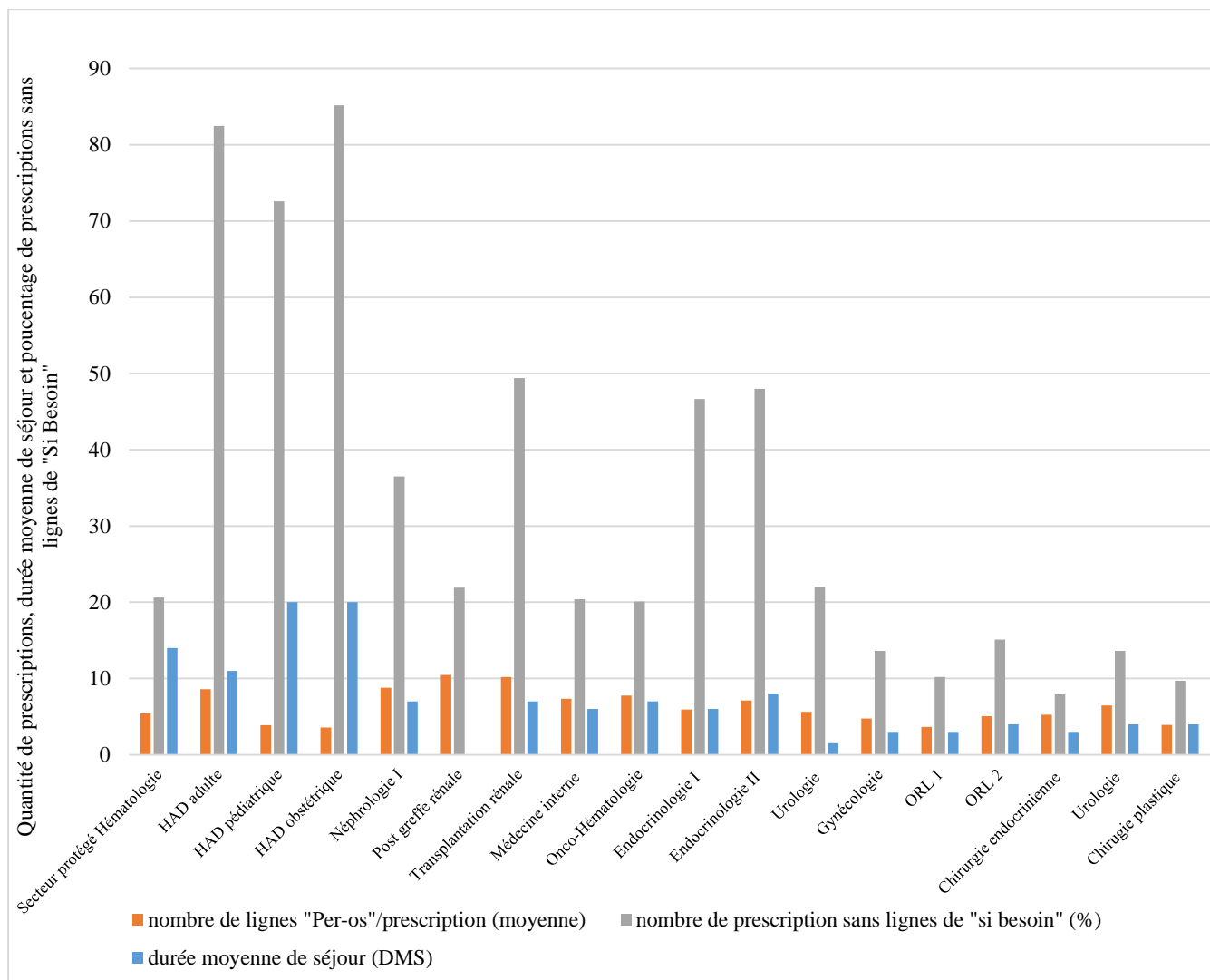
### 3. Périmètre du projet

465 lits sont concernés par la dispensation automatisée : 160 lits en DHIN et 305 en DJIN.

Au final, 26 UF bénéficieront de l'automatisation, car elles ont recours aux formes orales sèches majoritairement et ont une DMS supérieure à 3 jours.

Les services ayant de longs séjours d'hospitalisation, avec une consommation majeure en FOS seront privilégiés pour débiter l'automatisation (Figure 20).

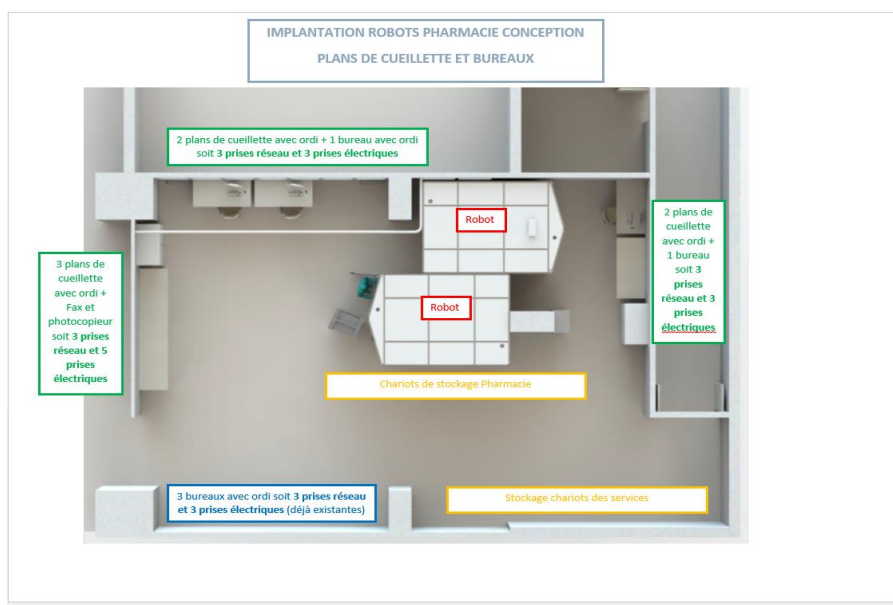
Cependant, pour certains services ne prescrivant pas sur le logiciel Pharma<sup>®</sup>, comme les services de Psychiatrie, Néonatalogie et Réanimation, l'automatisation est actuellement impossible. Néanmoins, une solution d'interface entre Pharma<sup>®</sup> et Axigate<sup>®</sup> est à l'étude.



**Figure 20 : Récapitulatif des pratiques au sein des services de l'hôpital de la Conception**

#### 4. Réorganisation des locaux

Pour rendre possible l'installation des 2 automates, un espace approprié a été libéré au sein de la pharmacie. La hauteur sous plafond, la capacité de charge au sol et la surface ont été des éléments importants à prendre en compte. La mise en place de ces automates de surconditionnement a entraîné une réorganisation, en termes d'espace à la pharmacie, permettant à la fois d'avoir un espace de travail libre, mais aussi une marche en avant et une libre circulation des armoires de transfert (Figure 21). Des solutions de stockage ont été envisagées afin de stocker dans de bonnes conditions les produits pharmaceutiques qui avaient été déménagés.



**Figure 21 : Réorganisation de l'espace lors de la mise en place de l'automate**

### 5. Volet informatique

L'automatisation nécessite un système informatique adapté. Ainsi, l'interface entre le logiciel de prescription Pharma® et le logiciel de l'automate Median® a nécessité beaucoup de travail afin que les différents flux fonctionnent.

### 6. Volet réorganisation pharmacie

La mise en place de ces automates requiert une charge de travail importante. Il est donc nécessaire de disposer d'une équipe conséquente et motivée par le projet.

D'un point de vue technique, la mise en place des automates a entraîné la formation d'une équipe opérationnelle « automate » composée d'un Pharmacien Chef de Service, d'un pharmacien Assistant, de deux PPH à temps plein, de la cadre de santé et d'un technicien mis à disposition par la société Deenova®.

### C. Mise en place de l'automatisation

La livraison et le montage des deux automates de surconditionnement Acced de l'entreprise Deenova® ont eu lieu en juillet 2021 et un paramétrage assez long fût nécessaire pour qu'ils soient fonctionnels.

L'automatisation a débuté, en avril 2022, dans deux services d'Endocrinologie (UF = 5871 et 5872).

Ces services répondent bien aux critères d'automatisation. En effet, environ 78,0% des prescriptions sont des formes orales sèches, 47.4% des prescriptions sont faites sans ligne de « Si Besoin » et la durée moyenne d'hospitalisation est de 7 jours. Ces services étant géographiquement dans le même bâtiment que la PUI, cela a conforté notre choix.

La dispensation de ces 2 services étant sécurisée depuis Août 2022, le 3<sup>ème</sup> service du pôle Endocrinologie bénéficie de l'automatisation depuis début Octobre 2022.

Avant la mise en production des piluliers, une étape de sensibilisation auprès des prescripteurs est capitale afin de fiabiliser le processus. Une réunion d'information avec les prescripteurs du service d'endocrinologie a été organisée à cet effet.

-Il a été précisé aux médecins d'adapter leurs prescriptions et de prescrire les médicaments au livret thérapeutique de l'APHM, au bon dosage, à la bonne forme et à la bonne unité de dose.

-Une heure limite de prescription à 15 heures 30 a été fixée afin de pouvoir bénéficier des piluliers pour la première prise soit à 18 heures. En cas de modification de traitement après cette heure, les traitements sont préparés par les infirmiers à partir de la dotation du service.

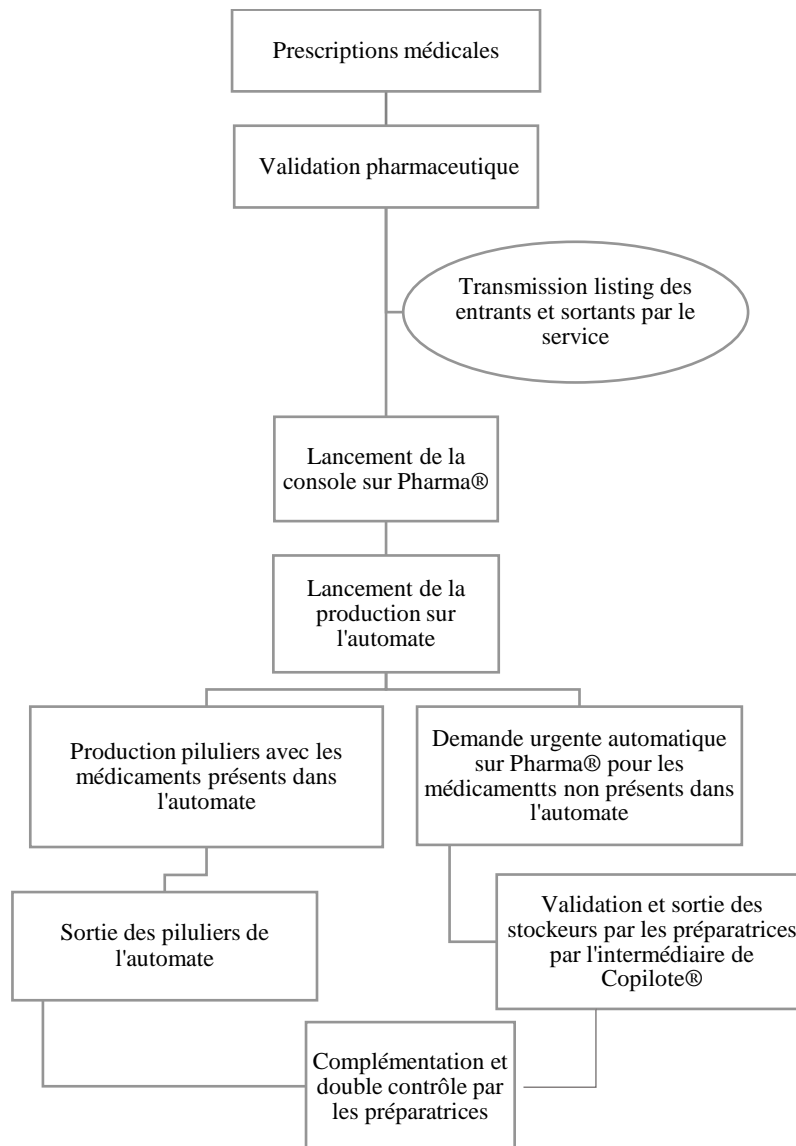
-Deux PPH référentes ont été désignées afin de gérer les automates.

Une sensibilisation sur le respect des horaires de production des piluliers est essentielle afin de s'assurer du bon déroulement du processus.

Au fur et à mesure de la montée en charge, une sensibilisation de chaque service sera effectuée.



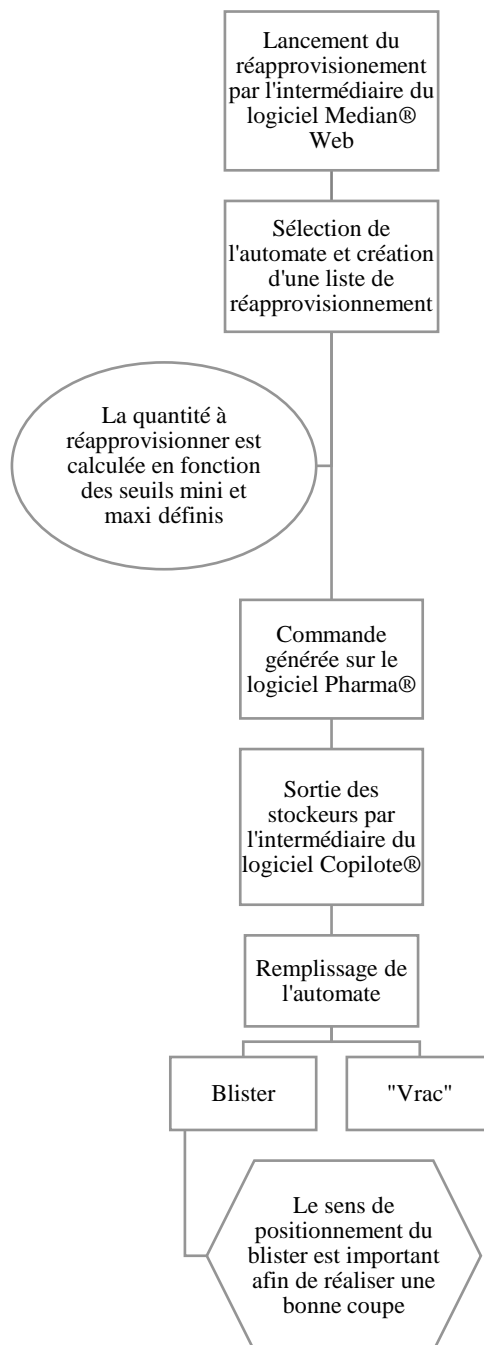
Mode opératoire de la production des piluliers (Figure 22)



**Figure 22 : Mode opération de la production des piluliers par l'automate**

### Mode opératoire du réapprovisionnement de l'automate (Figure 23)

Le réapprovisionnement de l'automate est une étape importante du processus. En effet, un retard de réapprovisionnement entraînera par la suite un retard de production de piluliers, et donc un retard de prise en charge pour le patient.



**Figure 23 : Mode opératoire du réapprovisionnement de l'automate**

## II. Étude 1 : Analyse des risques selon la méthode AMDEC

### A. Objectifs

L'objectif de cette étude est d'analyser à un stade précoce les modes de défaillances du processus d'automatisation et de définir des mesures correctives et préventives afin d'éliminer ces défaillances, de réduire leurs effets et de détecter les causes.

### B. Matériels et méthodes

Pour notre analyse des risques, le choix s'est porté sur la méthode AMDEC. Nous avons sélectionné cette méthode d'analyse des risques, car elle est facile à mettre en œuvre et elle a pu être réalisée en parallèle avec la mise en place du processus.

Au cours de l'analyse, nous avons pu décrire de manière détaillée les différents modes de défaillances. Les différentes étapes de la mise en place de l'analyse des risques sont décrites ci-dessous.

#### 1. Création d'un groupe de travail

En amont de l'analyse, nous avons formé un groupe de travail pluridisciplinaire afin d'avoir différents regards sur les risques et leurs conséquences potentielles. Cette approche est essentielle afin de pouvoir recenser un maximum de risques.

Ce groupe de travail, composé d'une Cheffe de service, deux Pharmaciens, une Cadre de santé, deux PPH, un technicien et un interne a été constitué. Cinq réunions de 4 heures en binôme Interne-Assistant ainsi que cinq autres réunions de 4 heures avec le groupe de travail, allant de mars 2022 à septembre 2022, ont été organisées parallèlement à la mise en place de l'automatisation et aux premiers mois de production.

#### 2. Définition du périmètre de l'étude

Il a été important de définir consensuellement le périmètre de l'étude en décrivant de manière détaillée les étapes du processus. Une bonne connaissance des procédures est nécessaire.

Les étapes du processus sont aux nombres de 11 :

- Prescription médicale et analyse pharmaceutique
- Console de dispensation

- Production par l'automate
- Préparation des piluliers
- Transport aller : pharmacie vers services de soins
- Transport retour : services de soin vers pharmacie
- Approvisionnement PUI
- Réapprovisionnement de l'automate
- Gestion des retours
- Maintenance de l'automate
- Sécurité

Les étapes du processus ont été segmentées en 41 étapes successives appelées sous processus.

### 3. Identification des différents modes de défaillances

Ensuite, nous avons identifié pour chaque étape du sous-processus, les défaillances possibles, leurs effets et leurs causes (Tableau 2), plusieurs risques pouvant être associés à une seule étape.

| Modes de défaillances possibles  | Effets possibles                                     | Causes possibles                         | Action de maitrise  |
|----------------------------------|--|--|---|
| Quel pourrait-être le problème ? | Quels effets pourrait avoir ce mode de défaillance ? | Quelle est la conséquence de cet effet ? | Mise en place, pour chaque défaillance, lors de la mise en place du processus |

**Tableau 2 : Questions pour l'analyse des modes de défaillance**

Grâce à ces actions de maitrise, aucune action supplémentaire ne sera a priori nécessaire pour les criticités de niveau 1 car l'action de maitrise suffit à contrer les défaillances potentielles.

### 4. Cotation des risques

Après identification des modes de défaillances, chaque risque a été analysé en cotant trois dimensions indépendamment les unes des autres (Tableau 3) :

- Gravité (G) : cette estimation se fait par rapport aux conséquences possibles de chaque défaillance. Le caractère réversible ou non ainsi que le caractère partiel ou total sera

important dans la cotation. Le retard de prise en charge sera également inclus dans la cotation.

- Fréquence (F) : correspond à la probabilité d'apparition de cette défaillance. Elle est cotée quantitativement en fonction du nombre d'apparitions ;
- Détection (D) : correspond à la probabilité de détection de cette défaillance.

| Détection |                             |   |
|-----------|-----------------------------|---|
| Note      | Critère                     |   |
| 1         | DéTECTABLE                  | Évident pour l'opérateur de la tâche            |
| 2         | En grande partie détectable | Visible en un coup d'œil                        |
| 3         | En partie détectable        | Il faut chercher pour le voir                   |
| 4         | Partiellement détectable    | Quasi indétectable par l'opérateur              |
| 5         | Aucun moyen de détection    | Indétectable                                    |
| Gravité   |                             |   |
| Note      | Critère                     |   |
| 1         | Mineur                      | Sans conséquence                                |
| 2         | Significatif                | Conséquence avec préjudice réversible total     |
| 3         | Majeur                      | Conséquence avec préjudice réversible partiel   |
| 4         | Elevé                       | Conséquence avec préjudice irréversible partiel |
| 5         | Très élevé                  | Conséquence avec préjudice irréversible total   |
| Fréquence |                             |   |
| Note      | Critère                     |   |
| 1         | Très peu significatif       | D'une à deux fois par an                        |
| 2         | Peu significatif            | Au moins trois fois par an                      |
| 3         | Significatif                | Au moins une fois par mois                      |
| 4         | Elevé                       | Au moins une fois par semaine                   |
| 5         | Très élevé                  | Au moins une fois par jour                      |

**Tableau 3 : Modes de cotation des défaillances**

### 5. Calcul de la criticité

Un Indice de Priorité des Risques (IPR) ou criticité est ensuite calculé :

$$\mathbf{IPR = F \times G \times D}$$

Plus l'IPR est élevé, plus le mode de défaillance est critique.

Cette méthode permet donc la quantification des risques et leur hiérarchisation.

Les différents niveaux de criticité ont ensuite été fixés. Pour un seuil supérieur à 30, seuil dit « fort » ou un seuil compris entre 15 et 30, seuil dit « modéré », un plan d'action est mis en place ainsi qu'une surveillance plus ou moins accrue afin d'éviter la survenue d'une potentielle défaillance.

Pour un seuil inférieur à 15, seuil dit « faible », aucune action supplémentaire ne sera nécessaire (Tableau 4).

|                              |               |   |
|------------------------------|---------------|---|
| Classe C1 =<br>risque faible | $C < 15$      | Aucune action n'est nécessaire  |
| Classe C2 =<br>risque modéré | $C = [15-30]$ | Des actions de préventions seront mises en place afin de diminuer la criticité.                     |
| Classe C3 =<br>risque fort   | $C \geq 30$   | Situations critiques : des plans d'actions doivent être mis en place afin d'éviter leurs survenues. |

**Tableau 4 : Seuil de criticité de l'analyse AMDEC**

Pour établir les bornes de ces seuils, nous avons construit une matrice de criticité (Tableau 5).

|     |    | Fréquence |    |     |     |     |
|-----|----|-----------|----|-----|-----|-----|
|     |    | 1         | 2  | 3   | 4   | 5   |
| D*G | 1  | 1         | 2  | 3   | 4   | 5   |
|     | 2  | 2         | 4  | 6   | 8   | 10  |
|     | 3  | 3         | 6  | 9   | 12  | 15  |
|     | 4  | 4         | 8  | 12  | 16  | 20  |
|     | 5  | 5         | 10 | 15  | 20  | 25  |
|     | 6  | 6         | 12 | 18  | 24  | 30  |
|     | 8  | 8         | 16 | 24  | 32  | 40  |
|     | 9  | 9         | 18 | 27  | 36  | 45  |
|     | 10 | 10        | 20 | 30  | 40  | 50  |
|     | 12 | 12        | 24 | 36  | 48  | 60  |
|     | 15 | 15        | 30 | 45  | 60  | 75  |
|     | 16 | 16        | 32 | 48  | 64  | 80  |
|     | 20 | 20        | 40 | 60  | 80  | 100 |
| 25  | 25 | 50        | 75 | 100 | 125 |     |

**Tableau 5 : Matrice de criticité**

#### 6. Mise en place de plans d'actions

Dans un premier temps et selon un consensus, les criticités jugées inacceptables, C3, ont été prioritaires et des actions préventives et/ou correctives, réfléchies avec le groupe de travail, ont été ou seront rapidement mises en place afin d'éviter la survenue de risques.

Dans un deuxième temps, les criticités C2, vont également faire l'objet d'actions préventives afin d'éviter la survenue de ces défaillances.

Le but sera par la suite de faire diminuer ces criticités. Une fois les actions préventives et/ou correctives mises en place, une criticité résiduelle sera calculée afin de pouvoir quantifier l'impact de nos plans d'actions.

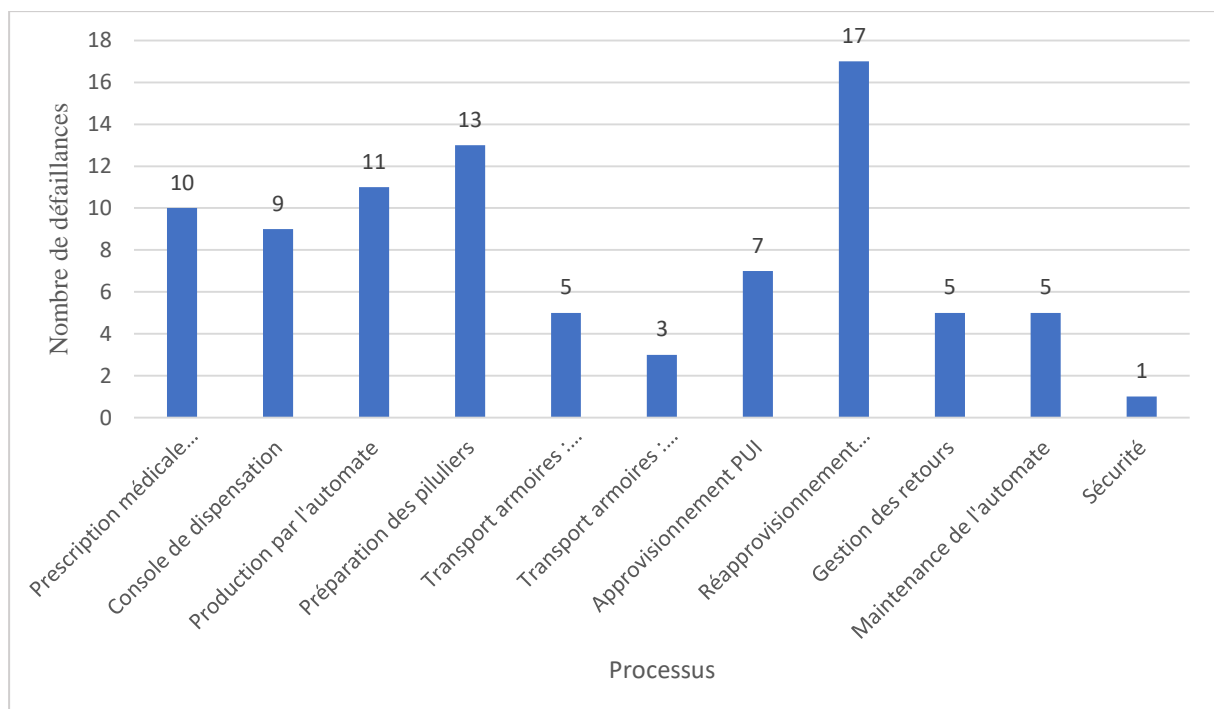
$$\text{IPR résiduelle} = \text{F résiduelle} \times \text{G résiduelle} \times \text{D résiduelle}$$

## C. Résultats

### 1. Modes de défaillance et indices de criticité

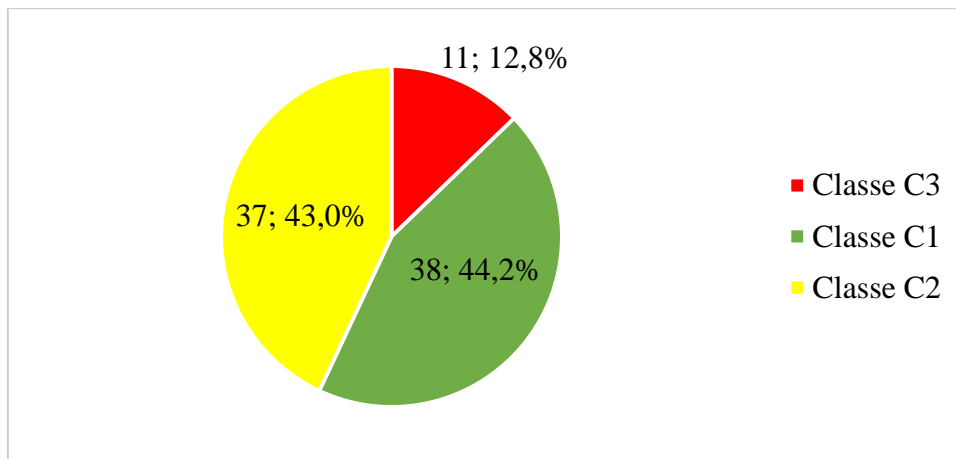
La cartographie des risques des modes de défaillance ainsi que leurs indices de criticité sont décrits en Annexe 1.

Au total, nous avons recensé 86 défaillances au cours de notre processus d'automatisation. La Figure 24 montre la répartition de ces dernières en fonction des différentes étapes du processus. Les étapes de production, préparation et réapprovisionnement sont celles possédant le plus de défaillances.

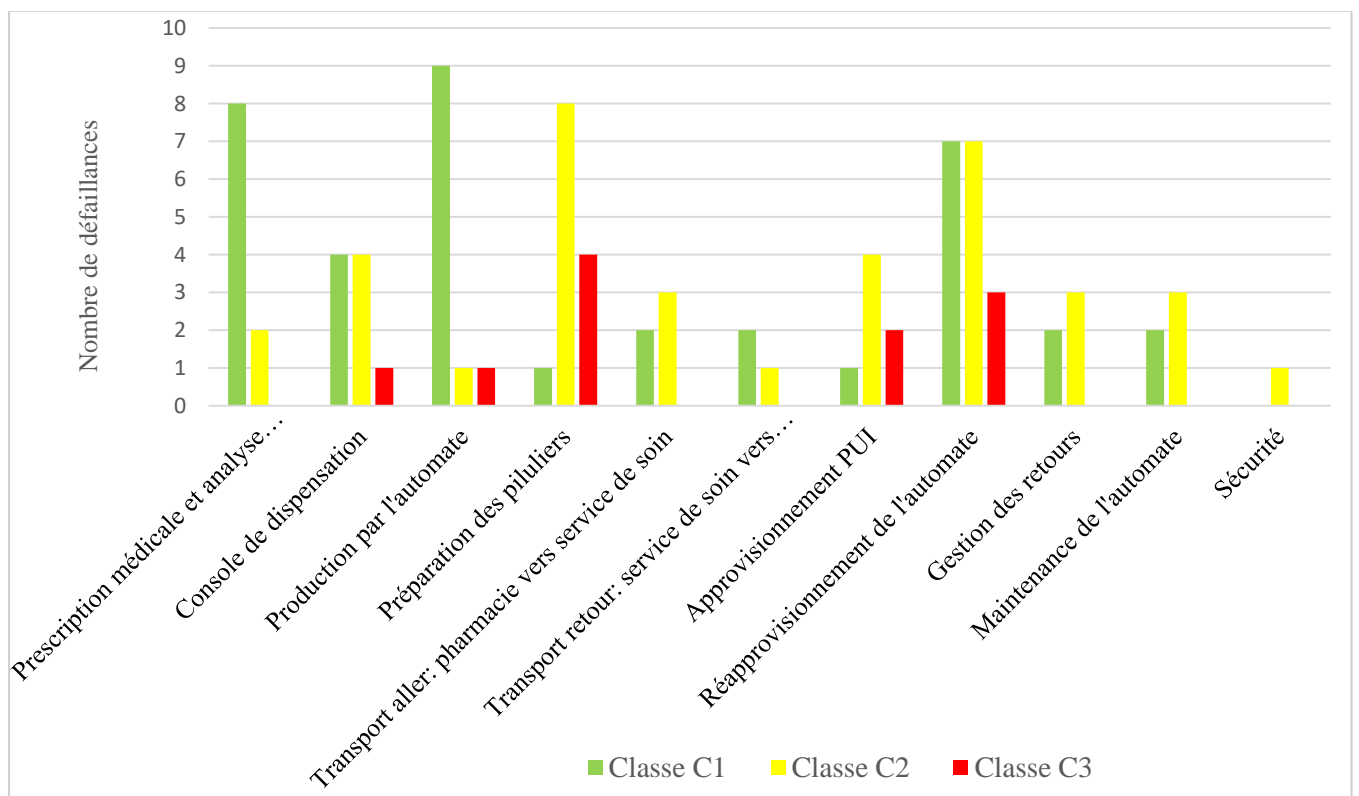


**Figure 24 : Nombre de défaillances par étapes du processus**

Parmi ces défaillances, nous avons déterminé 12,8% (n=11) de criticités C3, 43,0% (n=37) de criticités C2 et 44,2% (n=38) de criticités C1. La répartition des classes de criticité est présentée dans la Figure 25 et la répartition des classes par étapes de processus est présentée dans la Figure 26.



**Figure 25 : Répartition du pourcentage de criticités par classe**



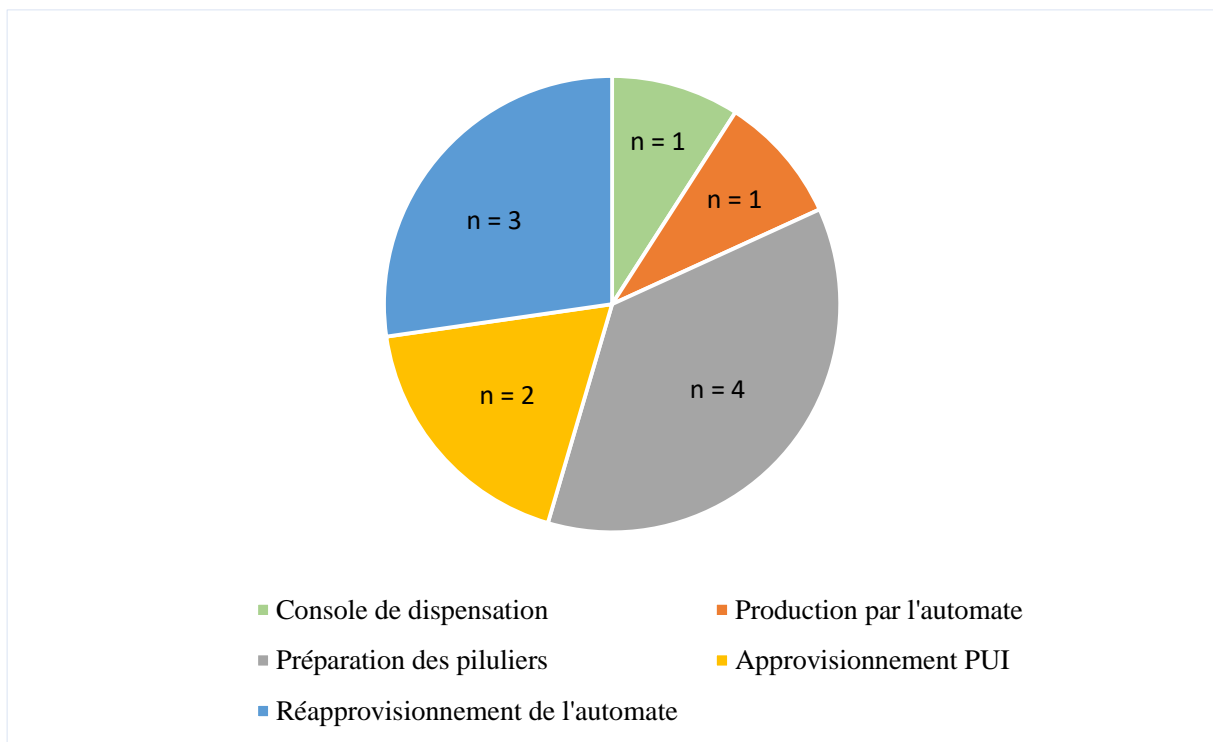
**Figure 26 : Répartition du nombre de criticités par étapes de processus**



Les criticités de classe C1 et C2 sont retrouvées dans toutes les étapes du processus. Les criticités de type C1 se distinguent particulièrement dans les étapes d'analyse pharmaceutique, de production par l'automate et de réapprovisionnement.

Pour ce qui est des criticités de classe C2, on les retrouve principalement au niveau de la préparation des piluliers, et du réapprovisionnement de l'automate (Figure 26).

Les criticités de classe C3 sont prépondérantes dans les processus de préparation des piluliers, d'approvisionnement et de réapprovisionnement de l'automate (Figure 27).



**Figure 27 : Nombre de criticités de classe C3 par étapes de processus**

## 2. Plan d'actions de prévention

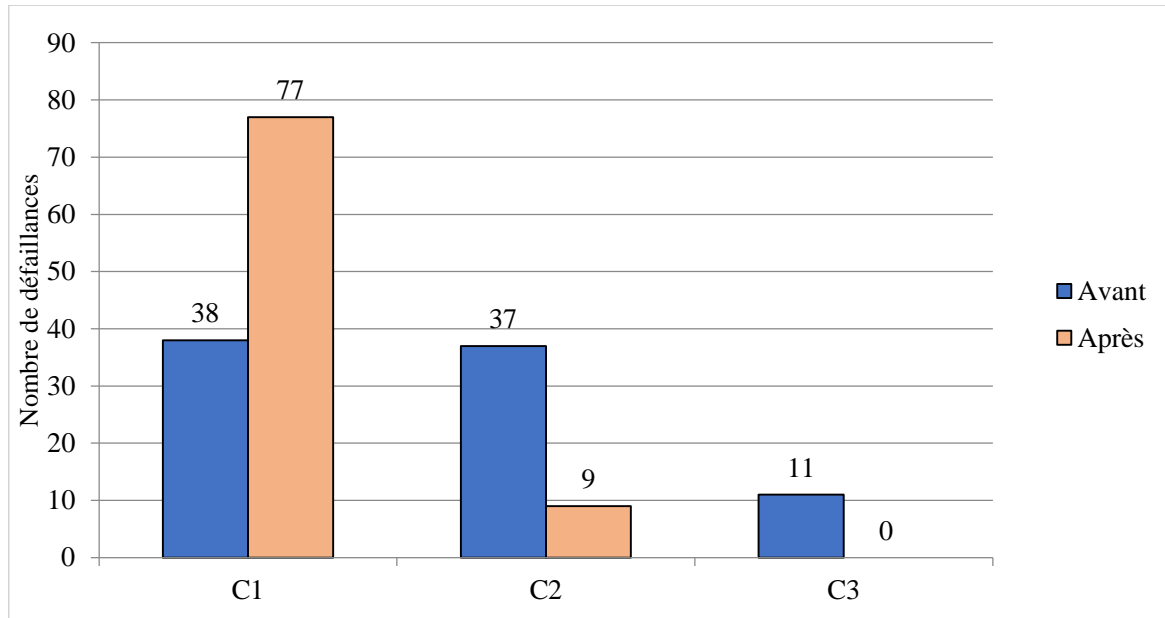
En collaboration avec le groupe de travail, des actions de prévention ont été mises en place pour les criticités de classes C2 et C3. Au total, 48 actions ont été listées (Annexes 2 et 3).

L'impact de ces plans d'actions sur les indices de criticité a été calculé grâce aux scores résiduels.

Après mise en place d'actions de prévention, on remarque que parmi les 37 défaillances classées C2, 89,2% (n=33) sont devenues à risque « faible » et seulement 10,8% (n=4) sont encore classées C2.

Pour les criticités de classe C3, 45,5% (n=5) sont devenues à risque « modéré » et 54,5% (n=6) sont devenues à risque « faible ».

Après mise en place d'actions de prévention, plus aucun mode défaillance n'est classé C3 (Figure 28).



**Figure 28 : Comparaison du nombre de criticités par classe, avant et après la mise en place d'actions de prévention**

#### D. Discussion

Dans notre analyse des risques, un total de 86 défaillances a été recensé. Ce nombre élevé est facilement explicable car l'automatisation de la DIN est un processus complexe qui nécessite une vigilance extrême au quotidien. Très peu d'études ont été menées sur une analyse des risques selon la méthode AMDEC, suite à la mise en place d'un automate de dispensation.

Ces défaillances sont retrouvées à toutes les étapes du processus. Les étapes du processus possédant le plus de défaillances sont : la production de l'automate, la préparation du pilulier et le réapprovisionnement. Suivent respectivement les étapes de prescription médicale, de lancement de la console de dispensation et d'approvisionnement. Les causes sont quant à elles multifactorielles. On retrouve notamment des facteurs humains comme le non-respect des procédures, les interruptions de tâches, le manque de communication, etc., des problèmes techniques, et des dysfonctionnements informatiques.

Après discussions avec le groupe de travail, les indices de criticité ont été calculés. On s'intéresse ici aux classes C2 et C3, car, pour les classes C1, seules les actions de maîtrise couplées à une certaine rigueur suffisent pour contrer les défaillances. Cette analyse des risques a donc permis de hiérarchiser les défaillances et elles doivent faire l'objet d'actions de prévention, protection et détection. Parmi ces défaillances, il est difficile d'agir sur le critère de gravité, critère irréversible. Les actions de prévention seront donc axées sur les critères de détection et sur la fréquence de survenue.

Dans notre étude, 11 défaillances ont été classées à risque « fort ». Ces défaillances sont pour la majorité des cas, causées par des problèmes techniques et par des facteurs humains. La présence quotidienne d'un roboticien et d'une hotline est donc nécessaire afin d'éviter tout retard de prise en charge.

Parmi les différentes actions menées, on retrouve :

- **Défaillances n°18 – n°37** : Une amélioration et une mise à jour du logiciel Pharma<sup>®</sup>, ainsi que de l'interface Pharma<sup>®</sup>/Médian<sup>®</sup>, permettra de sécuriser la traçabilité des médicaments envoyés en complémentation afin que ces médicaments puissent être tracés nominativement. Une autre mise à jour a permis d'éviter que les demandes de complémentation soient traitées par une personne externe au circuit, entraînant un retard de prise en charge et des interruptions de tâches. Pour cela un voyant lumineux a été mis en place pour les demandes urgentes des services, permettant de les distinguer des demandes des robots.
- **Défaillances n°28 - n° 34 – n°35 – n°36 – n°52** : Une mise à jour de l'automate mi-aout a permis de repérer les dates de péremptions et d'éliminer ainsi les sachets périmés à chaque fin de mois, permettant de passer d'un risque « fort » (IPR=36) à un risque « faible » (IPR=6). Lors de la mise en place de l'automate, il était donc essentiel de vérifier manuellement les péremptions afin d'éviter tout problème de dispensation. De plus, cette mise à jour a également permis d'améliorer les défauts et les erreurs techniques lors de la production des piluliers, évitant ainsi toute absence, dégradation ou surplus de médicaments dans le pilulier.
- **Défaillance n°55** : Une communication accrue avec le Service Central des Opérations Pharmaceutiques, permettra un meilleur paramétrage des médicaments dans Pharma<sup>®</sup> dès le référencement d'une nouvelle spécialité.

- **Défaillances n°69 – n°70 – n°75 :** Une connaissance des procédures et du bon fonctionnement des automates par le personnel de la Pharmacie est essentielle afin d'éviter tout problème de production et de retard de prise en charge. En effet, une formation préalable est indispensable pour connaître les bonnes pratiques d'utilisation de ces automates, comme l'orientation du blister lors du remplissage. Cela permettra d'éviter que les comprimés se détériorent ou qu'une mauvaise spécialité soit insérée dans l'automate.

Parmi ces défaillances classées à risque « fort », 45% (n=5) sont devenues à risque « modéré » et 55% (n=6) sont devenues à risque « faible ». Plus aucune défaillance n'est classée à risque « fort » après cette première analyse des risques.

De plus, 37 défaillances ont été classées à risque « modéré ». Ces défaillances sont présentes au niveau de toutes les étapes du processus. Elles sont pour la majorité des cas, causées par des facteurs humains. Cependant, on retrouve également des facteurs techniques.

Parmi les actions de prévention entreprises, on retrouve :

Une sensibilisation accrue des différents personnels, médecins, IDE, PPH, internes en pharmacie aux diverses contraintes liées à la prescription.

- **Défaillances n°6 – n°8 :** En effet, la mise en place de la PDA automatisée impose une rigueur aux médecins concernant les bonnes pratiques de prescription. Afin que la prescription soit lisible d'un point de vue informatique et que les piluliers produits soient le plus complets possible à la sortie de l'automate, les unités de doses doivent être prescrites avec précision afin d'éviter tout problème de production de l'automate. Doivent être prescrits : les médicaments présents au livret thérapeutique, le bon dosage et la bonne forme. Les traitements en « Si Besoin » ne sont pas dispensés par l'automate, obligeant les médecins à adapter la prescription en cas de prises systématiques et afin d'éviter aux infirmiers d'avoir à piocher dans leur dotation. De plus, les traitements personnels apportés par le patient doivent être identifiés en conséquence afin d'optimiser la production du pilulier.
- **Défaillances n°6 – n°8 :** Selon le même principe que ci-dessus, les internes en pharmacie valident les ordonnances en prêtant attention aux lignes de prescription pouvant être inadaptées pour l'automate (unités de dose par exemple, médicaments hors livret thérapeutique, etc.).

- **Défaillances n°13 – n°41 – n°42 :** Actuellement, les modifications de prescription sont prises en compte jusqu'à 15 heures 30 par l'interne en Pharmacie qui les transmet aux PPH pour permettre la modification des piluliers. Après 15 heures 30, les prescriptions supplémentaires sont préparées directement dans le service en utilisant la dotation ou à défaut en effectuant une demande urgente à la pharmacie. Cependant, avec la montée en charge et l'augmentation de l'automatisation, l'heure d'arrêt de la prise en compte des modifications à 15 heures 30 sera probablement avancée, en raison de la quantité de modifications à effectuer par service. Dans notre étude, la sensibilisation du personnel soignant des services de soins a permis de passer d'une criticité de 27 à une criticité résiduelle de 18 pour « l'absence de prise en compte des entrants dans l'après-midi ». Or, cette défaillance reste problématique pour les services. En effet, pour les patients entrants dans l'après-midi, les piluliers devront être préparés par le service pour les premières 24 heures.
- **Défaillances n°11 – n°50 - n°76 :** La communication entre le service et la pharmacie doit être importante afin de réaliser une production optimale. En effet, le lancement de production se fait après communication des sortants. Si le listing n'a pas été communiqué en amont, cela peut entraîner la production de piluliers inutilement et de ce fait, engendrer une gestion des retours par les services de soins et la pharmacie. Tous les piluliers devront être vidés avant d'être descendus à la PUI afin d'éviter toutes administrations de médicaments non prescrits.
- **Défaillance n°45 :** Les armoires de transfert étant sécurisées et scellées, chaque cadre doit communiquer à son équipe le code de sécurité ainsi que le moyen de réinitialiser les armoires en cas de problème. Une connaissance des procédures par tous, que ce soit le service ou la pharmacie, est donc indispensable.

Parmi les autres actions menées, on retrouve :

- **Défaillances n°32 – n°33 – n°43 – n°47 – n°73 – n°74 :** Une réorganisation de l'espace et du travail est nécessaire. Cela a pour but de diminuer notamment les interruptions de tâches et les risques d'erreurs que ce soit lors de la complémentation ou lors du transport des armoires dans le service. Par exemple, le risque de confusion lors du rangement des plateaux dans l'armoire, risque classé C2, sera classé C1 (IPRr=6) après réorganisation de l'espace et mise en place de la « marche en avant », au niveau de la pharmacie.

- **Défaillances n°29 – n°64 – n°68 - n°79 – n°80** : Une fiabilisation du fonctionnement de l'automate. En effet, une mise à jour technique de l'automate a permis d'éviter tout blocage des boîtes PASS et des tiroirs. Ces problèmes apparaissaient quotidiennement au début de la mise en place et sont devenus anecdotiques. La mise à jour de l'automate a également permis une meilleure gestion des retours et des stocks.
- **Défaillances n°16 – n°19 – n°38 – n°56** : Une modification d'un paramètre de Pharma® a permis de distinguer les demandes de complémentation des demandes urgentes des services et d'éviter leur fusion. De plus, afin d'éviter la dispensation de solutions buvables multidoses de manière journalière, potentiellement encombrantes pour le service et dangereux pour le patient, une fiabilisation du système et le maintien d'un binôme interne/PPH a permis, lors du lancement de la console de dispensation, d'éviter ce risque et donc de passer d'un risque « modéré » (IPR=15) à un risque « faible » (IPRr=9).
- **Défaillance n°40** : Un planning de binôme PPH pour chaque service va être mis en place afin d'éviter toute absence de complémentation, en cas de sous-effectif par exemple.
- **Défaillances n°31 – n°53 – n°54** : Un inventaire régulier est indispensable afin de remettre les stocks à jour et ainsi d'éviter une absence de médicaments et donc un retard de prise en charge. De plus, avec la montée en charge, un ajustement des stocks, que ce soit pour les seuils mini et maxi, sera essentiel afin de pouvoir s'adapter aux besoins, qualitatifs et quantitatifs, des services.
- **Défaillances n°57 – n°66** : Une communication avec le Service Central des Opérations Pharmaceutiques est indispensable afin de permettre le paramétrage immédiat, en collaboration avec l'entreprise Deenova®, des nouvelles FOS, lors de changements de marchés par exemple. Cela est essentiel pour l'étape de réapprovisionnement et afin d'éviter toute perte de temps.
- **Défaillance n°48** : Une connaissance des procédures par le personnel de la Pharmacie est importante afin que le planning de dispensation des armoires soit respecté, ou en cas de défaut lors de la découpe des blisters lors du réapprovisionnement.
- **Défaillance n°71** : En cas de problème lors de la découpe des blisters, un signalement immédiat à l'entreprise Deenova® doit être effectué.
- **Défaillance n°61** : Un réapprovisionnement est désormais effectué quotidiennement à la fin des productions afin d'optimiser les productions suivantes.
- **Défaillance n°82** : Une traçabilité du nettoyage effectué quotidiennement a été mise en place afin de prévenir les risques de pannes. On passe d'un IPR=15 à un IPRr=6.

- **Défaillance n°83 – n°84 – n°86** : Une formation poussée du personnel de la Pharmacie et des maintenances régulières sont indispensables au bon fonctionnement des automates. Les protocoles de sécurité doivent être connus de tous afin de ne pas se mettre en danger.

Après mise en place de ces actions de prévention, parmi les 37 défaillances classées C2, 89% (n=33) sont devenues à risque « faible » et seulement 11% (n=4) sont encore à risque « modéré ».

Nous avons vu lors du démarrage de la PDA automatisée, certaines erreurs imputées au robot comme des surplus de sachet dans les piluliers par exemple, ou pour certains, un défaut d'ensachage des médicaments. Cela pouvant être dommageable pour le patient. C'est pourquoi, un double contrôle de tous les piluliers est encore fait, aujourd'hui, lors de la complémentation même si les réglages des automates dernièrement effectués ont permis une diminution de ce type d'erreur. Il est à noter qu'avec la montée en charge de l'automatisation et la fourniture de piluliers à tous les services concernés, le double contrôle sera réalisé de façon aléatoire.

Deux préparatrices référentes ont été affiliées à cette tâche afin de fiabiliser le système. Cela pouvant être problématique en cas d'absentéisme, d'autres PPH seront formés dans les semaines à venir. De plus, une fiche d'habilitation des personnes en poste sur l'automate est envisagée au vu du processus complexe et donc potentiellement à risques.

Grâce à la collaboration interne/PPH, à la complémentation et aux activités liées à l'automatisation, les PPH ont désormais un regard plus approfondi sur les prescriptions pouvant faire l'objet d'un suivi au long terme. Cela permet d'éviter certaines erreurs et de renforcer la sécurisation de ce circuit.

Un autre des intérêts de l'automatisation est également de libérer du temps de travail pour l'interne, qui sera déchargé des tâches sans valeur ajoutée comme la saisie informatique et la préparation de certaines molécules. Une activité de Pharmacie Clinique dans les deux services d'Endocrinologie avec réalisation d'une conciliation d'entrée proactive et une rédaction d'un bilan médicamenteux a pu être développée pour une grande majorité des patients. Cette activité répond aux exigences du CAQES, garantissant aux patients une approche pluridisciplinaire et une sécurisation de son traitement.

Cette analyse des risques est donc sécuritaire. En effet, après mise en place d'actions, aucune de ces défaillances ont des risques dits « fort ». Cependant, 9 défaillances restent toutefois à risque « modéré » :

1. « Absence de prise en compte des modifications des entrants dans l'après-midi »
2. « Absence de prise en compte des modifications des prescriptions dans l'après-midi »
3. « Médicament présent en trop dans le pilulier »
4. « Médicament non présent dans le pilulier »
5. « Médicament dégradé dans le pilulier »
6. « Comprimés broyés, blisters découpés au mauvais endroit »
7. « Mauvais blister inséré »
8. « Mauvais sens blister »
9. « Fusion de la demande de complémentation avec une demande de service ».

Une surveillance à long terme de ces défaillances sera essentielle. En effet, avec la montée en charge et à mesure de l'évolution de l'activité, une réévaluation des défaillances sera nécessaire afin de fiabiliser et de sécuriser encore plus le système. Avec l'augmentation de la charge de travail, l'absentéisme et la mutation des PPH vers d'autres pharmacies, certains risques peuvent être revus à la hausse ou au contraire à la baisse ou même pour d'autres, apparaître.

Une des contraintes principales de ces automates est de ne pas être compatibles avec certaines situations du quotidien (la notion d'urgence, les modifications de prescription fréquentes, les patients entrants). C'est pourquoi, une dotation adaptée est nécessaire dans les services afin d'éviter un retard de prise en charge médicamenteuse.

Enfin, le caractère subjectif de la cotation est une limite à cette étude.



### III. Étude 2 : Dispensation individuelle manuelle versus Dispensation individuelle automatisée : un gain de temps ?

#### A. Objectif.

L'objectif de cette étude est de comparer deux pratiques distinctes : la DIN manuelle, utilisée avant la mise en place de l'automate, et la DIN automatisée mise en place dans les unités d'Endocrinologie, afin d'estimer le gain potentiel de temps pour les IDE.

Une comparaison des temps de préparation et des temps de distribution des traitements va être effectuée pour les services d'Endocrinologie.

Une quantification du nombre d'interruptions de tâches sera aussi réalisée.

#### B. Matériel et méthode

Nous avons réalisé une première étude observationnelle sur quatre semaines (de janvier à février 2022), avant la mise en place des automates de surconditionnement mesurant indépendamment le temps de préparation et le temps de distribution des traitements pour l'ensemble des services de soin.

Pour chaque étape, une feuille de mesure destinée aux IDE présentée en Annexe 5 et Annexe 6, a été remplie selon les critères suivants :

- le moment de la tournée (matin, midi, soir ou nuit)
- le nombre de patients présents au moment de la mesure
- le temps de préparation des piluliers par les infirmières
- le temps de distribution des médicaments aux patients par les infirmières.
- le nombre et le temps d'interruption de tâche lors de la préparation et la distribution de ces piluliers.

Dans un deuxième temps, alors que les deux automates produisaient des piluliers en routine depuis plusieurs semaines, une étude observationnelle a été effectuée, d'août 2022 à septembre 2022, une étude observationnelle a été effectuée dans les deux services d'Endocrinologie. Le temps de préparation des piluliers et le temps de distribution ont été évalués selon les mêmes critères que ceux présentés en Annexe 5 et Annexe 6 .

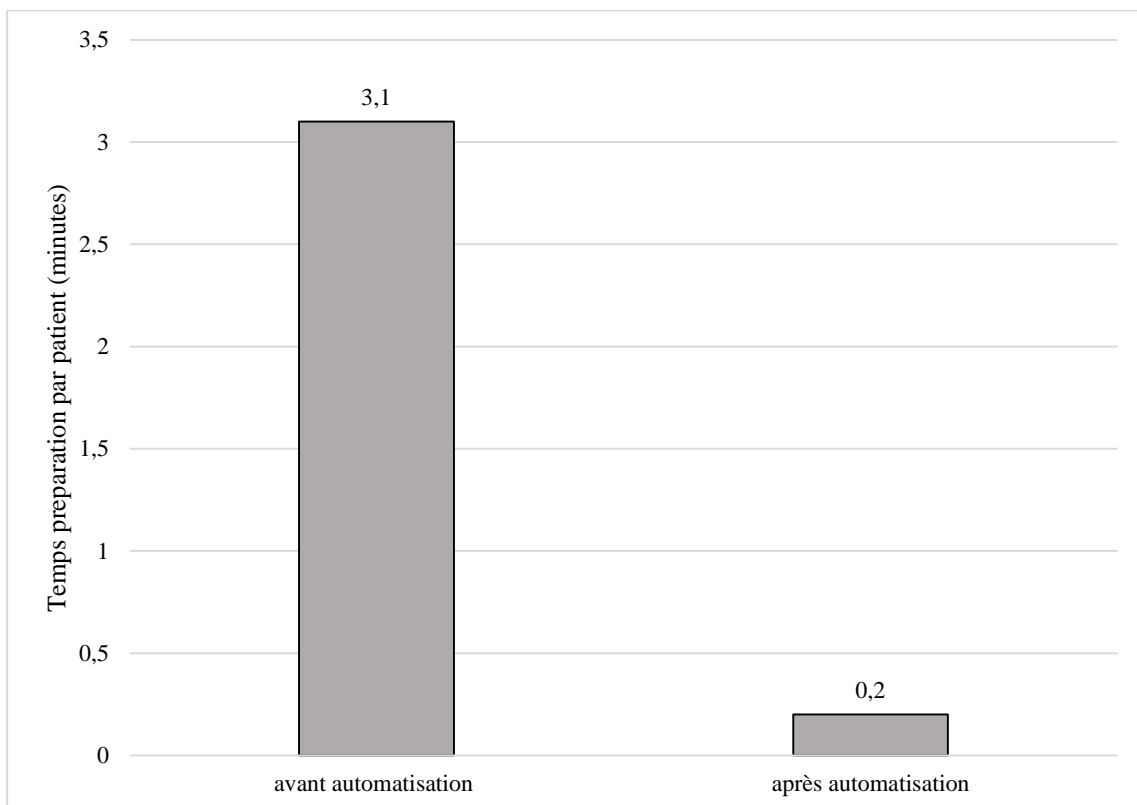
On s'intéressera seulement aux services d'Endocrinologie car ce sont les seuls services à être automatisés aujourd'hui.

## C. Résultats

### 1. Temps de préparation

Un total de 94 patients a été pris en compte avant automatisation et 117 patients après automatisation, pour l'ensemble des deux services d'Endocrinologie.

Le temps réel de préparation par patient a été calculé avant et après automatisation. On remarque qu'avant l'automatisation, un temps de préparation de 3,1 minutes par patient en moyenne était nécessaire. Après automatisation, ce temps-là est désormais de 0,2 minute (Figure 29).

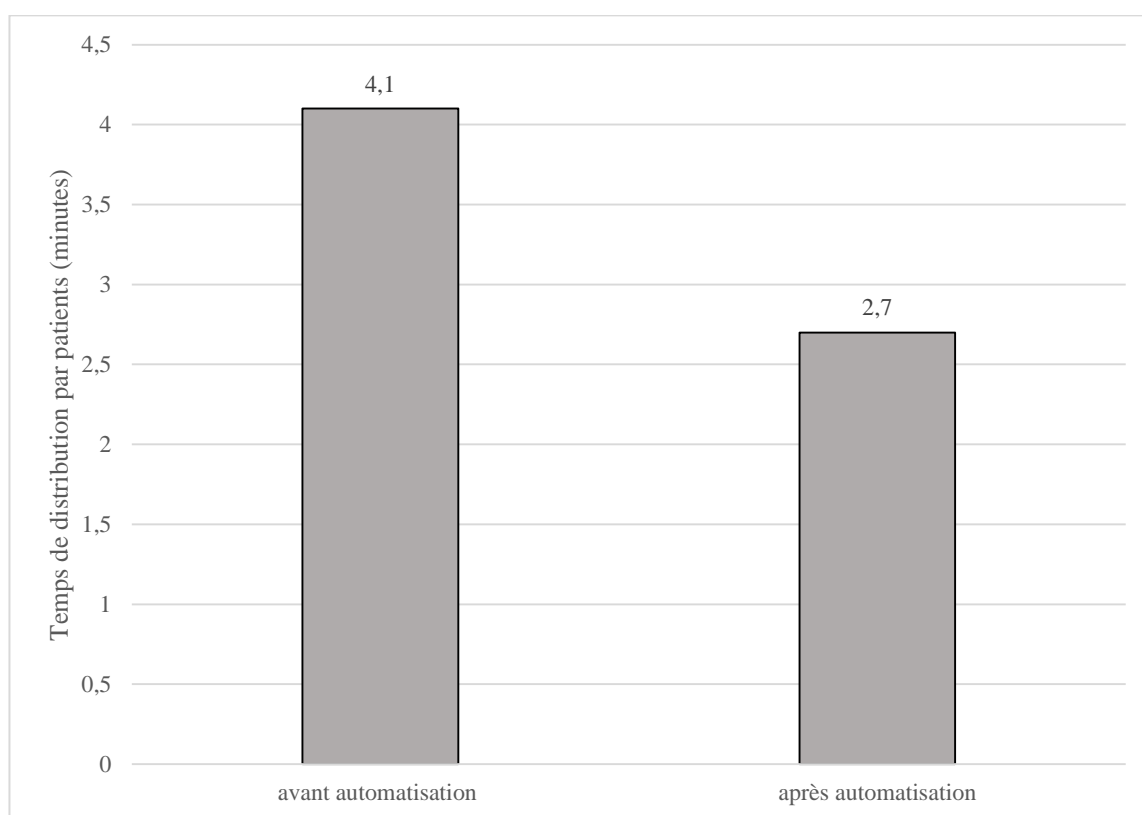


**Figure 29 : Temps de préparation des traitements en Endocrinologie avant et après l'automatisation**

## 2. Temps de distribution

Un total de 175 patients a été pris en compte avant automatisation et 117 patients après automatisation, pour l'ensemble des deux services d'Endocrinologie.

Le temps réel de distribution par patient a été calculé. Avant l'automatisation, un temps de distribution de 4,1 minutes par patient en moyenne était nécessaire, contre 2,7 minutes après automatisation (Figure 30).



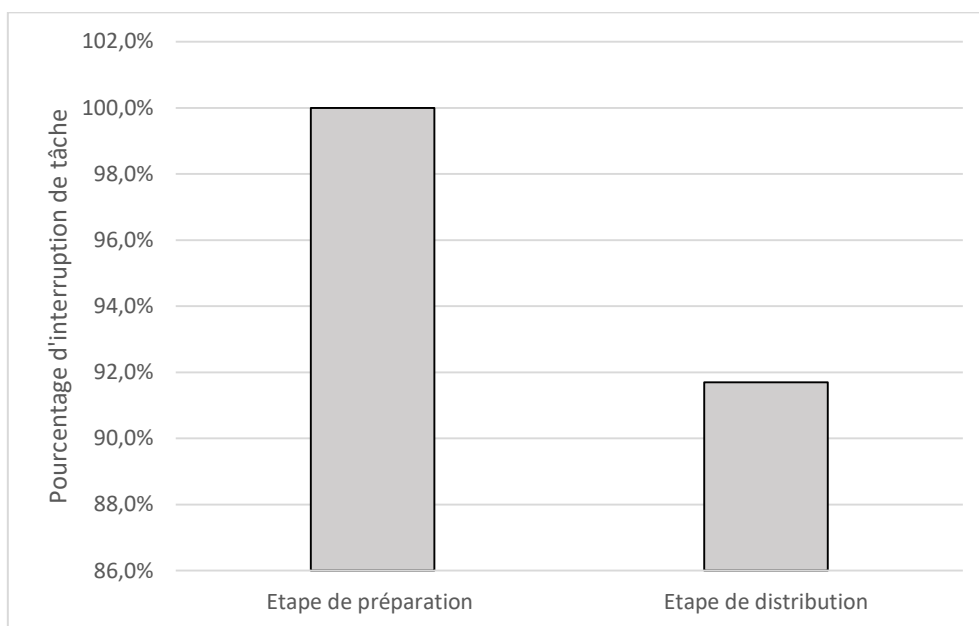
**Figure 30 : Temps de distribution avant et après automatisation en services d'Endocrinologie**

## 3. Interruption de tâche

L'interruption de tâche étant une source d'erreurs pouvant être potentiellement dangereuse pour le patient, nous l'avons quantifiée et chronométrée pour l'ensemble des services.

On remarque d'après la Figure 31 qu'en moyenne 70,5% des services sont interrompus pendant l'étape de préparation et 78,1% pendant l'étape de distribution.

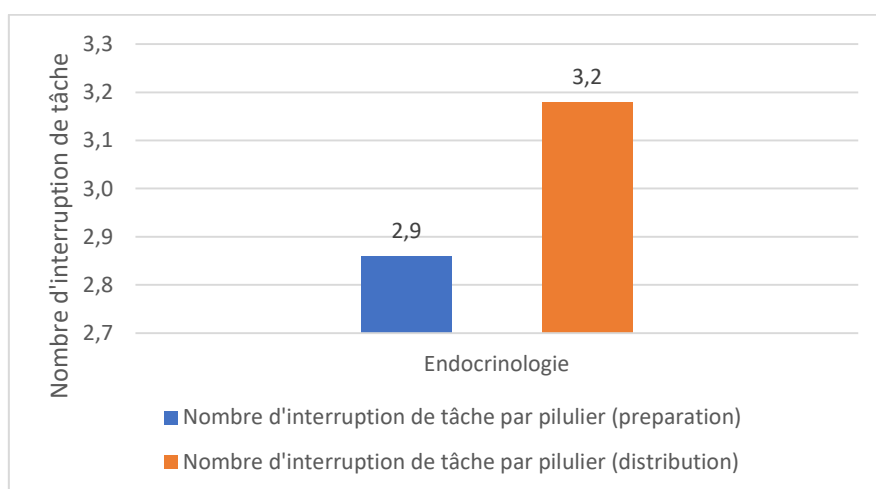
100% des IDE ont été interrompus pendant l'étape de préparation et 91,7% pendant l'étape de distribution.



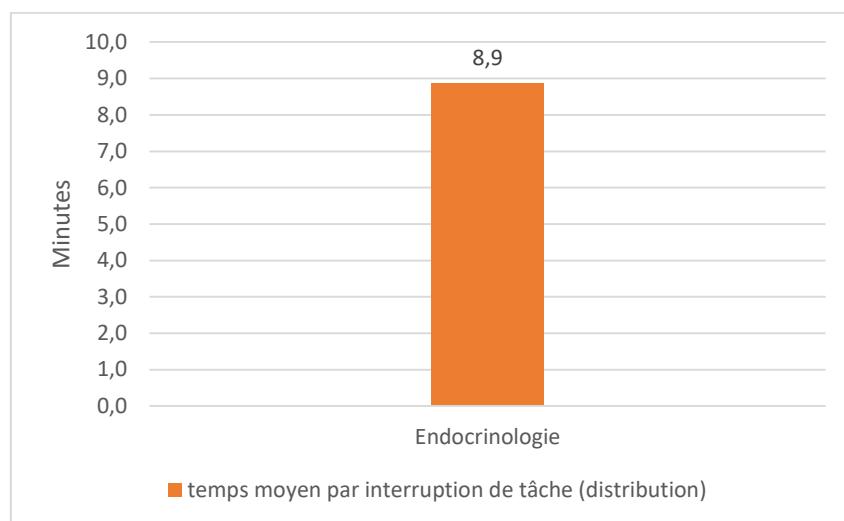
**Figure 31 : Pourcentage d'interruptions de tâches lors de la dispensation**

Par la suite, le nombre d'interruptions de tâche par pilulier et le temps moyen par interruption ont été calculés.

Pour le service d'Endocrinologie, on remarque une moyenne de 2,9 interruptions par pilulier pour l'étape de préparation et 3,2 interruptions par pilulier pour l'étape de distribution. L'interruption était en moyenne de 8,9 minutes pour l'étape de distribution. Celle de l'étape de préparation n'a, quant à elle, pas été chronométrée (Figure 32 et Figure 33).



**Figure 32 : Nombre d'interruptions de tâche pour les étapes de préparation et distribution**



**Figure 33 : Temps moyen d'interruptions de tâche pour l'étape de distribution**

#### D. Discussion

Dans notre étude, le temps de préparation avant automatisation était de 3,1 minutes contre 0,2 minute, soit 12 secondes, après mise en place de la robotisation. Cette réduction du temps de préparation des IDE est due à l'automatisation. En effet, avant le déploiement des deux automates, l'ensemble des piluliers étaient effectués quotidiennement par l'équipe de nuit dans les services.

D'ailleurs, c'est toujours l'équipe de nuit qui prépare les piluliers des patients entrants et assure les modifications de traitements après 15 heures 30.

Le temps de distribution par patient était de 4,1 minutes avant automatisation et est passé à 2,7 minutes après l'automatisation. Cette réduction du temps s'explique par la présence d'un pilulier complet. En effet, toute modification de prescription est réalisée au préalable par la PUI jusqu'à 15 heures 30. Auparavant, tous ces changements de prescription étaient effectués par les IDE, soit lors de la préparation des piluliers soit pendant la distribution des médicaments. De plus, toutes les FOS et les formes injectables sont centralisées dans le même pilulier ce qui est un gain de temps pour la distribution. Tout cela, grâce au travail effectué en amont par la PUI.

La mise en place des automates a entraîné une nouvelle répartition des tâches. On assiste à un transfert des tâches des IDE des services vers les PPH. En effet, le temps IDE de préparation et de distribution des piluliers a diminué, alors que le temps PPH paraît augmenté du fait de l'apparition de nouvelles tâches, telles que la complémentation des piluliers et leur double contrôle. Une méta-analyse a été menée en Finlande, de janvier 2005 à janvier 2019, sur les systèmes de distribution des médicaments et leur sécurisation. Sur 30 études sélectionnées, 24 abordent la question de la charge de travail suite à l'automatisation. Malgré des résultats mitigés, il est conclu, pour un automate centralisé, une diminution de la charge de travail pour les IDE et des conditions de travail améliorées et, a contrario, pour les PPH une augmentation de la charge de travail (64).

Grâce à ce travail effectué en amont au niveau de la PUI, les piluliers semblent garantir, en plus d'un gain de temps IDE, une sécurité supplémentaire dans le circuit du médicament. En effet, après production par l'automate et complémentation réalisée par les PPH, les piluliers sont double contrôlés et toutes les modifications sont effectuées jusqu'à 15 heures 30 afin d'assurer une production de piluliers les plus complets possible.

Cette notion de sécurisation a également été ressentie suite à la mise en place d'un automate de surconditionnement à Valenciennes, en 2012, sur une unité de gériatrie de 40 lits. En effet, l'étude a montré une réduction de 53% du risque d'erreurs. En ce qui concerne le type d'erreurs, tous les risques étaient réduits, en particulier les erreurs de dose et les erreurs de médicaments avec respectivement 79,1% et 93,7% de réduction (50). Dans une autre étude menée en 2006 dans le centre pénitencier de Meaux, le taux d'erreur après la mise en place d'un automate de surconditionnement était de 0,5% dans une unité de soins ambulatoires (51). La PUI a donc un rôle primordial dans la sécurisation de ce type de dispensation.

L'interruption de tâche est une source d'erreurs importante pour les services. Dans notre étude, avant automatisation, on remarque un nombre important d'interruptions de tâche notamment dans les services d'Endocrinologie. Une méta-analyse menée, en Finlande, en 2009 sur 14 études a estimé à 6,7 le nombre d'interruptions de travail par heure et par infirmier (65). Cela reste plus élevé que ceux obtenus lors de notre étude. Ceci s'explique principalement par le fait que la taille de notre échantillon est faible. L'interruption de tâche étant une source d'erreurs importante au quotidien, une réflexion au niveau des services de soins a été initiée par la Direction des soins infirmiers, avec mise en place d'une campagne de sensibilisation « ne pas déranger ».

Cette sensibilisation pourrait être réactivée afin de réduire au maximum les interruptions de tâches.

Au fur et à mesure de la montée en charge, une évaluation du potentiel gain de temps IDE sera réalisée.

L'avantage de l'automatisation est donc, en plus de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, le gain de temps IDE. L'étape de préparation des piluliers est désormais effectuée par la PUI, ce qui permet en plus de sécuriser la PECM des patients.

La principale limite de cette étude repose notamment sur l'approximation en ce qui concerne le temps que ce soit pour la préparation des piluliers ou même pour la distribution. En effet, ces temps ont été chronométrés par des IDE, ce qui en cas d'interruption de tâche conséquente peut être approximatif. De plus, la taille de l'échantillon reste faible ce qui représente une limite importante.

#### IV. Étude 3 : Enquête de satisfaction du personnel hospitalier

##### A. Objectif

L'objectif de cette étude est d'évaluer la satisfaction du personnel suite à la mise en place de la PDA automatisée.

##### B. Matériels et méthodes

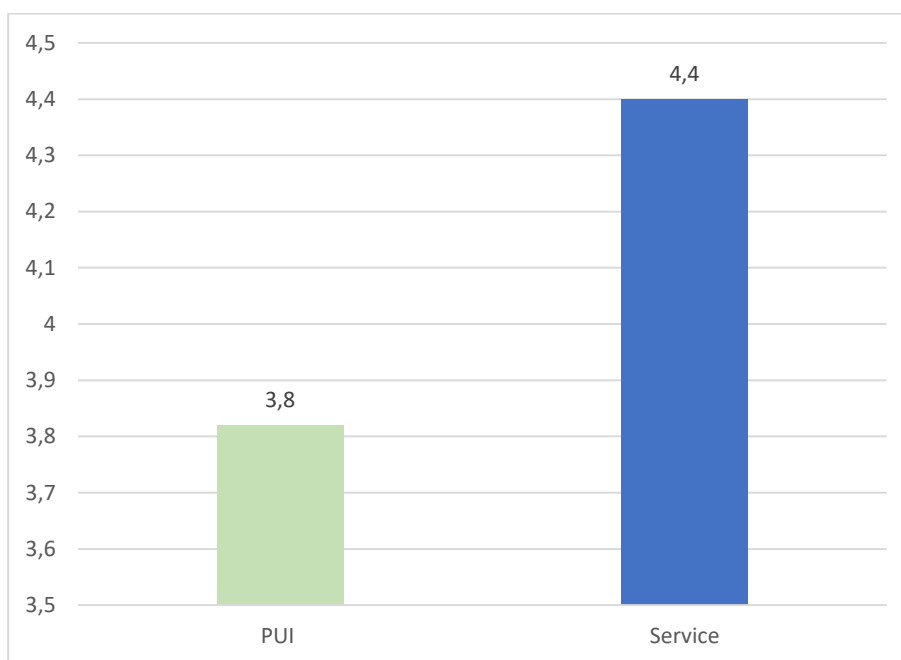
Pour évaluer la satisfaction du personnel, un questionnaire a été distribué à l'ensemble des cadres, IDE et PPH ainsi que certains internes en Pharmacie et Pharmaciens. Ce questionnaire est présenté en Annexe 4.

##### C. Résultats

Parmi les personnes ayant retourné le questionnaire à la PUI on retrouve, 7 PPH, 3 Pharmaciens, 2 internes en pharmacie, 3 cadres de santé et 9 IDE.

##### 1. Satisfaction générale

Sur l'ensemble des 24 questionnaires, on retrouve une satisfaction générale de 4,1 sur 5. En ce qui concerne le personnel de la PUI, on retrouve une satisfaction générale de 3,8 et pour les services d'Endocrinologie, 4,4 sur 5 (Figure 34).



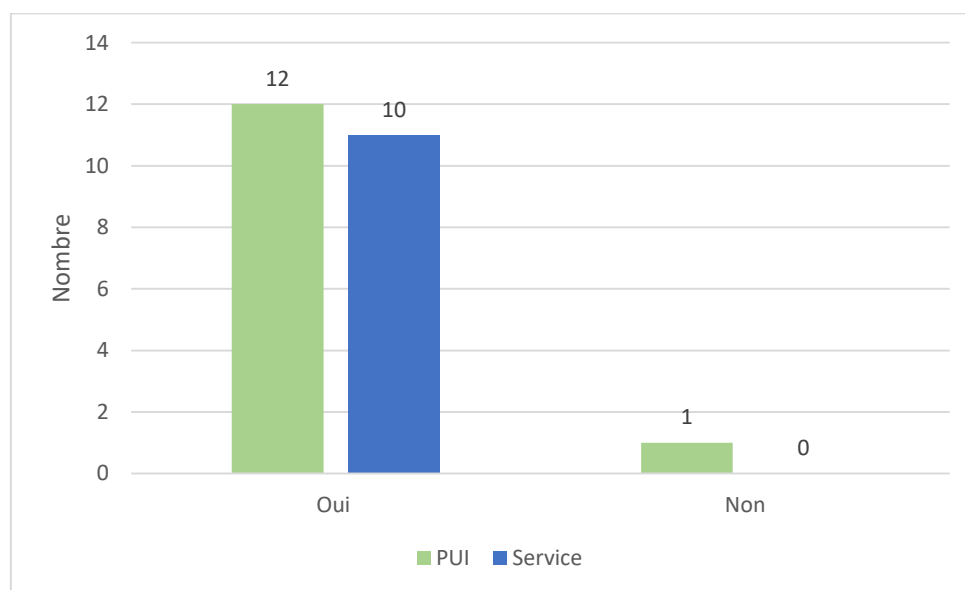
**Figure 34 : Satisfaction générale sur la mise en place de l'automatisation**



## 2. Organisation générale

92% (n=12) des personnes interrogées à la PUI ressentent un changement de pratiques au quotidien. Une personne, extérieure au processus d'automatisation, n'a pas perçu de changement.

Pour le service de soins, 92% (n=10) du personnel des unités de soins remarquent un changement de pratiques. Une personne, extérieure au circuit, ne s'est pas prononcée. (Figure 35)

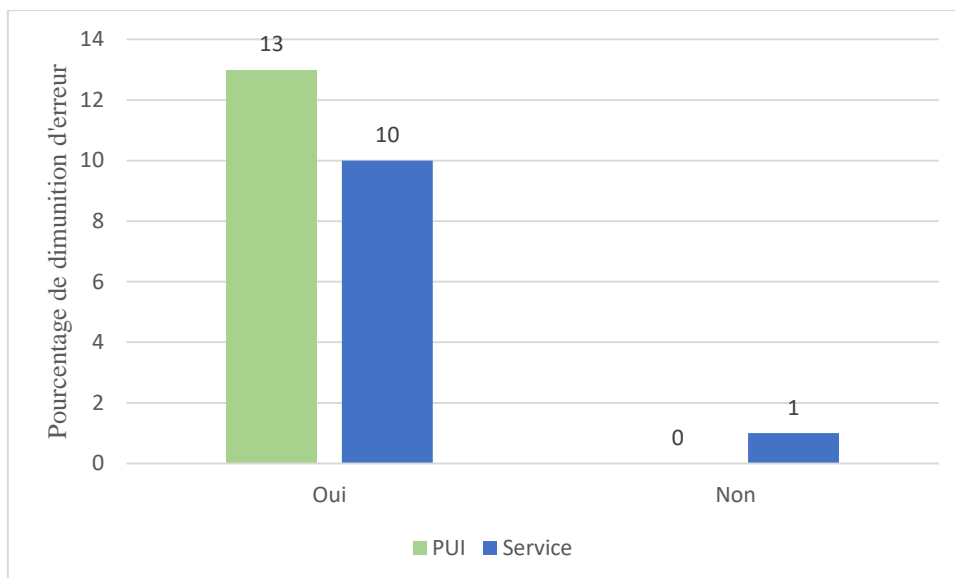


**Figure 35 : Nombre de personnels soignants remarquant un changement des pratiques au quotidien**

## 3. Sécurisation de la DIN

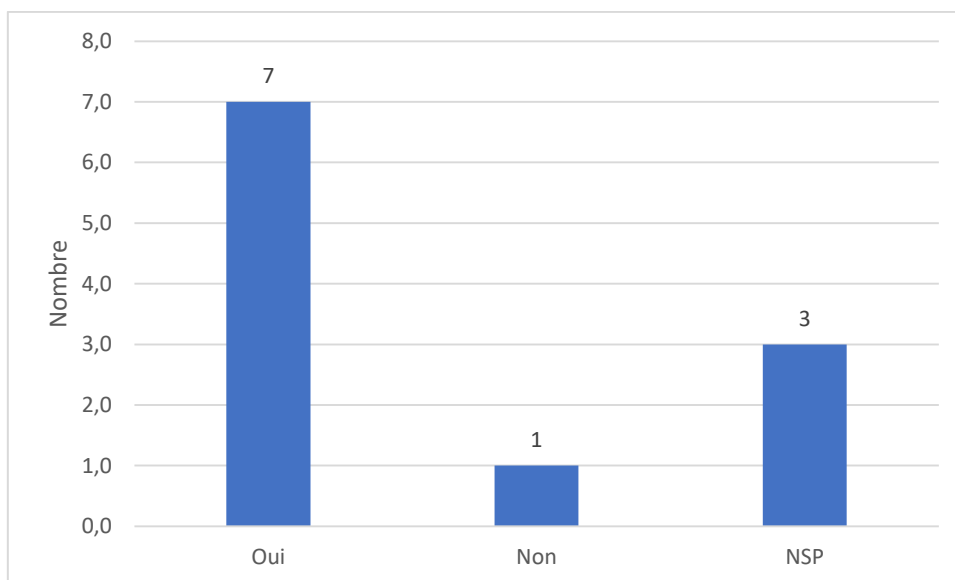
100% des personnes interrogées ressentent une sécurisation du processus de dispensation et de préparation des piluliers.

Concernant les critères de sécurisation, 100% (n=13) du personnel de la PUI pense que l'automatisation diminue le risque d'erreur. En ce qui concerne les services d'Endocrinologie, 91% (n=10) du personnel soignant remarquent une diminution du taux d'erreur avec la PDA automatisée (Figure 36). Une seule personne, qui n'est pas directement impliquée dans ce circuit, a déclaré que l'automate ne diminue pas le risque d'erreur.



**Figure 36 : Nombre de personnes remarquant une diminution d'erreur après automatisation**

Au niveau des services de soins, 7 personnes remarquent une amélioration dans la conformité des piluliers. Seulement une personne, extérieure au circuit, n'a pas remarqué d'amélioration tandis que 3 personnes ne se prononcent pas (Figure 37).

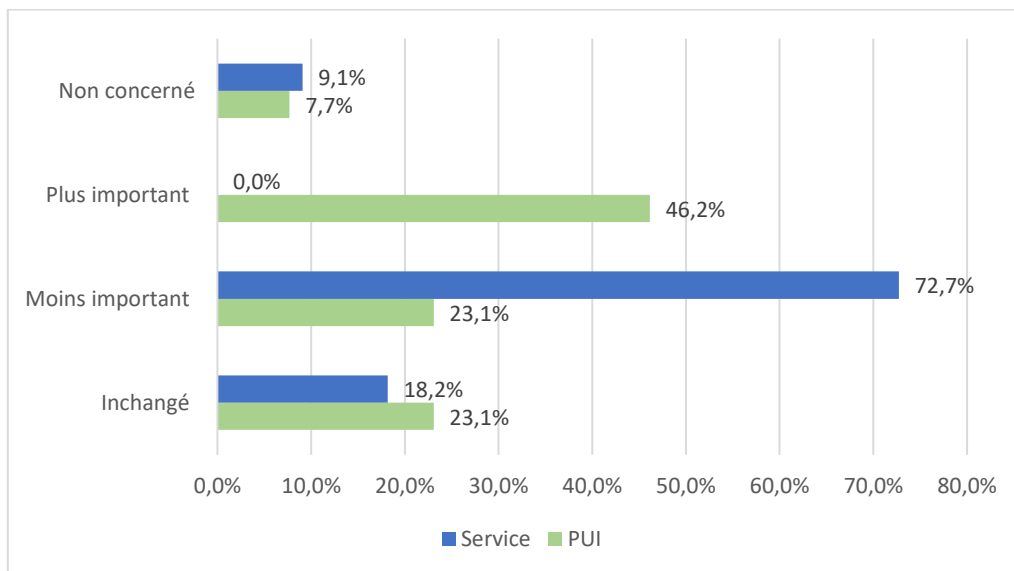


**Figure 37 : Taux d'amélioration de la conformité des piluliers**

#### 4. Temps de préparation et de distribution

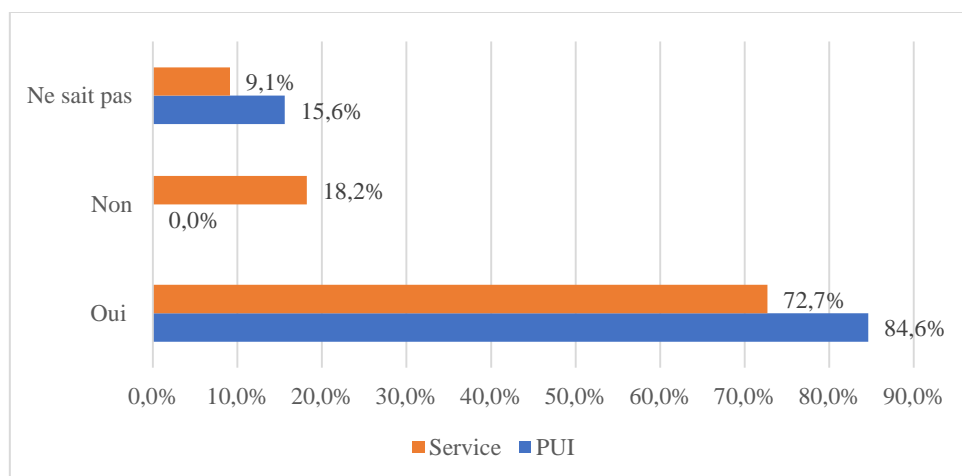
En ce qui concerne le temps de préparation et de distribution, 72,7% (n=8) du personnel soignant estiment que ce temps est moins important pour le service de soin, 18,2% (n=2) le

considèrent comme inchangé. Ce temps économisé a permis pour certains de passer plus de temps auprès des patients. Pour la PUI, en ce qui concerne la gestion de l'automate ainsi que la complémentation des piluliers, l'activité est, elle, plus importante pour 46,2% (n=6) des personnes interrogées, moins importante pour 23,1% (n=3) et inchangée pour 23,1% (n=3) (Figure 38).



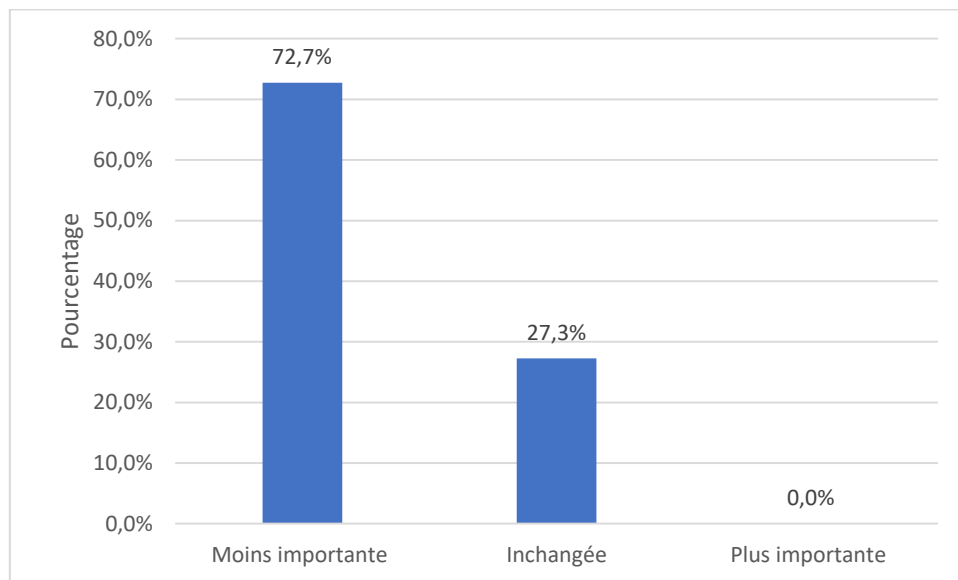
**Figure 38 : Évaluation du temps passé pour la préparation et distribution des médicaments**

D'un point de vue du personnel de la PUI et du personnel soignant, le taux de demandes informatiques de médicaments diminue. En effet, respectivement, 84,6% (n=11) et 72,7% (n=8) du personnel interrogé estiment que les demandes informatiques sont moins importantes (Figure 39).



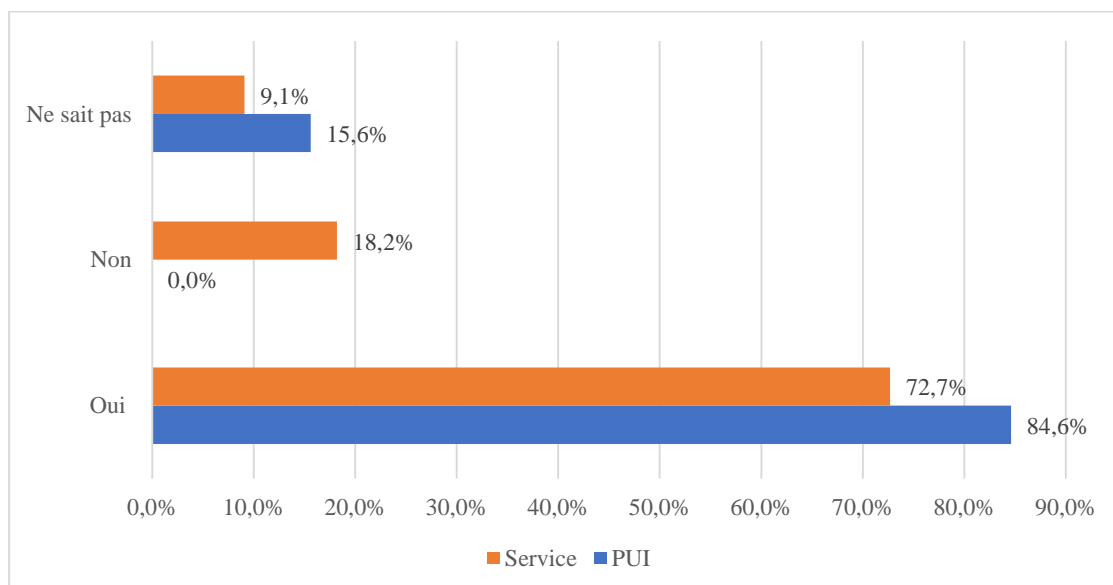
**Figure 39 : Taux de diminution de demandes informatiques par les services de soin à la PUI**

En ce qui concerne le service de soins, 72,7% (n=8) du personnel soignant estiment que la fréquence d'utilisation de la dotation est moins importante après automatisation (Figure 40).



**Figure 40 : Fréquence d'utilisation de la dotation en comparaison avec la DIN manuelle**

Pour finir, 84,6% (n=11) et 72,7% (n=8) du personnel de la PUI et des services de soins ressentent une diminution, en quantité et en temps, de la préparation des demandes globales hebdomadaires (Figure 41).



**Figure 41 : Taux de diminution des demandes globales hebdomadaires**

#### D. Discussion

Ce questionnaire de satisfaction a été distribué au début de la montée en charge. Pour le moment, le personnel hospitalier semble plutôt satisfait par l'organisation liée à cette nouvelle activité.

Une réorganisation des pratiques est observée dans 92% des cas. Seule une PPH, indirectement impliquée dans ce circuit a répondu négativement à cette question. Les piluliers qui étaient préalablement préparés, de manière journalière, par l'équipe de nuit du service, sont désormais produits par la PUI. L'équipe de jour, quant à elle, double contrôle ces piluliers avant ou pendant la distribution des traitements.

En ce qui concerne la sécurisation de la DIN, 100 % du personnel hospitalier observe une sécurisation de la PECM. Cela s'explique notamment par une diminution du taux d'erreurs et par une amélioration de la conformité des piluliers. Seule une personne, extérieure au circuit, n'a malgré tout pas remarqué de diminution d'erreurs ni d'amélioration de la conformité. Ce sentiment de sécurité est lié à la production automatisée des piluliers et au double contrôle effectué à la PUI lors de la complémentation. Avant l'automatisation, les piluliers des patients se faisaient manuellement dans le service par l'équipe de nuit, ce qui représentait un risque potentiel d'erreurs par absence de double contrôle. Une étude réalisée par l'OMEDIT sur 4 établissements de santé en Bretagne en 2015, a révélé que 83% du personnel hospitalier ressentait un sentiment de sécurité après la mise en place d'un automate de reconditionnement (66).

En ce qui concerne le temps de préparation et de distribution, ce temps est moins important pour 72,7% du personnel du service de soins. Cela vient conforter les résultats donnés lors de l'étude 2. Afin de pallier cette diminution de temps pour les services de soins, 62,5% des IDE passent désormais plus de temps avec les patients, alors que d'autres passent plus de temps à la vérification des piluliers ou au rangement du service.

Le personnel hospitalier paraît satisfait de la mise en place de l'automate. L'activité liée au traitement du patient, pour le service de soins, semble désormais diminuée, ce qui permet d'améliorer la prise en charge du patient en chambre. Cependant, en ce qui concerne le transport, quelques personnes du service admettent un manque de temps et un effectif insuffisant pour aller récupérer l'armoire à la pharmacie. De plus, une demande du service sur la possibilité de faire les piluliers des patients entrants après 15 heures 30 a été faite, due à un manque de temps pour les IDE des services. Par anticipation de la montée en charge, cette

requête n'est pas envisageable, au vu de la quantité des modifications à réaliser. C'est pourquoi l'heure limite de modification à 15 heures 30 est toujours maintenue.

En revanche, une nouvelle activité a vu le jour à la PUI : la complémentation des piluliers. Un double contrôle est effectué, ce qui permet de sécuriser ce type de dispensation. En effet, 100% du personnel hospitalier, que ce soit à la PUI ou en service de soins, admet que ce processus d'automatisation sécurise la PECM, que ce soit en diminuant le taux d'erreurs mais aussi en améliorant le taux de conformité des piluliers. Avec la montée en charge, un contrôle aléatoire des piluliers sera effectué.

On observe une diminution du taux de demandes informatiques pour 79,2% du personnel de la PUI et 84,6% du personnel du service. De plus, une diminution de l'utilisation de la dotation pour 72,7% de personnel du service est observée. Cela peut donc, lors de la montée en charge, représenter un intérêt économique en plus d'un gain de temps conséquent. Ainsi, une révision de la dotation pour deux des services d'Endocrinologie a été réalisée et on observe une baisse de 67% du montant théorique de la dotation de ces deux services.

Les principales limites de notre étude reposent sur la taille de l'échantillon. En effet, cette activité s'effectue sur seulement trois services de 25 lits ce qui représente un nombre d'IDE relativement faible. De plus, le caractère subjectif des réponses est aussi une limite.

Par manque de temps ou par manque d'intérêt, les réponses au questionnaire peuvent dans certains cas être biaisées. De plus, il est important de distinguer dans notre questionnaire, les personnes extérieures au processus, et celles directement impliquées dans l'automatisation en routine. En effet, la vision du processus peut être différente.

Il sera intéressant de voir l'évolution des ressentis du personnel au sein de la PUI ainsi que dans les services de soins une fois le déploiement réalisé sur l'ensemble des services.

## Conclusion générale

Deux automates de PDA ont été installés en Juillet 2021 à la Pharmacie de l'hôpital de la Conception, avec un démarrage en Avril 2022. Actuellement trois services d'Endocrinologie bénéficient de cette automatisation de la PDA.

Afin de sécuriser cette dispensation, une analyse des risques a été effectuée lors de la mise en place de cet automate. L'intérêt étant, tout au long du processus, d'identifier les défaillances potentielles, de les coter et de proposer des plans d'actions. Nous avons recensé 86 défaillances dont 38 à risque « modéré » et 11 à risque « fort ». Les actions de correction et de prévention mises en place ont permis de diminuer ces risques. Désormais, seulement 9 défaillances restent à risque modéré et devront être surveillées au long terme. Cette étude, support pour des analyses de risque futures, nous permettra de maîtriser au mieux l'évolution de ce processus complexe en impliquant tous les acteurs.

L'intérêt de cet automate, outre la sécurisation de la PECM, est le gain de temps infirmier. Cela est en partie dû au travail réalisé en amont à la PUI. La complémentation des piluliers par les PPH permet de libérer du temps infirmier, mis à profit pour renforcer des soins de qualité auprès du patient ainsi que le rangement régulier du service.

Ce gain de temps a été ressenti par une majorité du personnel du service de soins. En effet, 72,7% considèrent le temps de préparation et de distribution, comme moins important depuis la mise en place de la PDA automatisée. De plus, 100% du personnel hospitalier interrogé ressent une sécurisation dans la PECM après cette automatisation.

Cette mise en place, a également libéré du temps aux internes en pharmacie permettant le développement de la Pharmacie Clinique, englobant conciliation d'entrée proactive et bilans médicamenteux, dans deux services d'Endocrinologie.

Enfin, une révision de la dotation théorique a été réalisée pour deux des services d'Endocrinologie et on observe une baisse de 67% du montant théorique de la dotation de ces deux services. La mise en place de l'automatisation semble avoir un intérêt dans la gestion des dotations au niveau des services de soins.

La mise en place de PDA automatisée, est aujourd'hui une solution en termes de sécurisation de la PECM et de gain de temps infirmier. Le ressenti du personnel hospitalier que ce soit, du service ou de la PUI, est satisfaisant. Un suivi sera essentiel lors de l'automatisation de la PDA des autres services de l'hôpital de la Conception.



## LISTE DES TABLEAUX

|  |    |
|--|----|
| Tableau 1 : Nombre de lits d'hospitalisation par activité à l'hôpital de la Conception ..... | 26 |
| Tableau 2 : Questions pour l'analyse des modes de défaillance.....                           | 38 |
| Tableau 3 : Modes de cotation des défaillances .....   | 39 |
| Tableau 4 : Seuil de criticité de l'analyse AMDEC .....                                      | 40 |
| Tableau 5 : Matrice de criticité .....   | 40 |

## LISTE DES FIGURES ET GRAPHIQUES

|  |    |
|--|----|
| Figure 1 : Circuit du médicament.....  | 9  |
| Figure 2 : Modèle de Reason (20).....  | 11 |
| Figure 3 : Nombre de déclarations d'EIGS en fonction de la tranche d'âge en 2019 (33) .....                              | 14 |
| Figure 4 : Répartition des classes thérapeutiques responsables d'EIG (29) .....  | 14 |
| Figure 5 : Évolution de la dispensation aux États-Unis au cours des années (4).....                                      | 19 |
| Figure 6 : FDS (BAXTER®) .....   | 20 |
| Figure 7 : Sygiph (EURAF®) (45) .....  | 20 |
| Figure 8 : Rowa Dose (BD®) (46).....   | 20 |
| Figure 9 : Pegasus (Sinteco®) (47) .....   | 21 |
| Figure 10 : Pillpick (Swisslog®) (48) .....  | 21 |
| Figure 11 : Acced (Deenova®) (49).....   | 21 |
| Figure 12 : Roue de Deming (57).....   | 24 |
| Figure 13 : Répartition du pourcentage de formes orales par pôles d'activité .....                                       | 27 |
| Figure 14 : Consommation moyenne en pourcentage des formes orales dans le pôle d'activité de Médecine .....              | 28 |
| Figure 15 : Taux de prescriptions sans ligne de "si besoin" par service .....  | 28 |
| Figure 16 : Durée moyenne d'hospitalisation pour le pôle d'activité Médecine .....                                       | 29 |
| Figure 17 : Doses Unitaires de médicaments en boîte PASS.....  | 31 |
| Figure 18 : Tiroir de rangement de blisters unitaires .....  | 31 |
| Figure 19 : Pilulier journalier .....  | 31 |
| Figure 20 : Récapitulatif des pratiques au sein des services de l'hôpital de la Conception .....                         | 32 |
| Figure 21 : Réorganisation de l'espace lors de la mise en place de l'automate .....                                      | 33 |
| Figure 22 : Mode opération de la production des piluliers par l'automate.....  | 35 |
| Figure 23 : Mode opératoire du réapprovisionnement de l'automate.....  | 36 |
| Figure 24 : Nombre de défaillances par étapes du processus.....  | 41 |
| Figure 25 : Répartition du pourcentage de criticités par classe.....   | 42 |
| Figure 26 : Répartition du nombre de criticités par étapes de processus .....  | 42 |
| Figure 27 : Nombre de criticités de classe C3 par étapes de processus .....  | 43 |
| Figure 28 : Comparaison du nombre de criticités par classe, avant et après la mise en place d'actions de prévention..... | 44 |
| Figure 29 : Temps de préparation des traitements en Endocrinologie avant et après l'automatisation .....                 | 52 |
| Figure 30 : Temps de distribution avant et après automatisation en services d'Endocrinologie .....                       | 53 |
| Figure 31 : Pourcentage d'interruptions de tâches lors de la dispensation.....   | 54 |

|   |    |
|---|----|
| Figure 32 : Nombre d'interruptions de tâche pour les étapes de préparation et distribution....      | 54 |
| Figure 33 : Temps moyen d'interruptions de tâche pour l'étape de distribution.....                  | 55 |
| Figure 34 : Satisfaction générale sur la mise en place de l'automatisation .....                    | 58 |
| Figure 35 : Nombre de personnels soignants remarquant un changement des pratiques au quotidien..... | 59 |
| Figure 36 : Nombre de personnes remarquant une diminution d'erreur après automatisation.            | 60 |
| Figure 37 : Taux d'amélioration de la conformité des piluliers .....                                | 60 |
| Figure 38 : Évaluation du temps passé pour la préparation et distribution des médicaments..         | 61 |
| Figure 39 : Taux de diminution de demandes informatiques par les services de soin à la PUI61        |    |
| Figure 40 : Fréquence d'utilisation de la dotation en comparaison avec la DIN manuelle .....        | 62 |
| Figure 41 : Taux de diminution des demandes globales hebdomadaires .....                            | 62 |

## LISTE DES ANNEXES

|  |     |
|--|-----|
| Annexe 1 : Cartographie des risques selon la méthode AMDEC .....                     | 89  |
| Annexe 2 : Actions de prévention et criticités résiduelles pour la classe C2.....    | 99  |
| Annexe 3 Actions de prévention et criticités résiduelles pour la classe C3 .....     | 102 |
| Annexe 4 : Questionnaire de satisfaction .....                                       | 103 |
| Annexe 5 : Feuille de mesure des temps de préparation des piluliers en service ..... | 104 |
| Annexe 6: Feuille de mesure des temps de distribution des piluliers en service ..... | 105 |

## BIBLIOGRAPHIE

1. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020879475/>
2. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, Direction de la recherche, des études,, <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2020-10/dt110.pdf>. Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques [Internet]. 2011 sept [cité 26 févr 2022]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2020-10/dt110.pdf>
3. Décret n° 2017-584 du 20 avril 2017 fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins [Internet]. 2017-584 avr 20, 2017. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000034453909>
4. Schneider PJ, Pedersen CA, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Dispensing and administration-2017 - PubMed. Am J Health Syst Pharm [Internet]. 14 juin 2018 [cité 8 mai 2022]; Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29903709/>
5. Haute Autorité de Santé. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé [Internet]. 2012 mars p. 220. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat\\_guide\\_gdr\\_03\\_04\\_12.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf)
6. Inspection générale, des affaires sociales. Le circuit du médicament à l'hôpital [Internet]. 2011 mai p. 113. Report No.: RM2011-063P. Disponible sur: [https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/Circuit\\_du\\_medicament.pdf](https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/Circuit_du_medicament.pdf)
7. Article L5111-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. juin 22, 2000. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000045404922](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045404922)
8. 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 - Article 8 [Internet]. avr 6, 2011. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000023867058](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000023867058)
9. Article R4235-48 - Code de la santé publique [Internet]. août 8, 2004. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000006913703/2010-03-29](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000006913703/2010-03-29)
10. Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments [Internet]. 2013. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-10/guide\\_outils\\_securisation\\_autoevaluation\\_administration\\_medicaments\\_partie2\\_mettre\\_en\\_oeuvre.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-10/guide_outils_securisation_autoevaluation_administration_medicaments_partie2_mettre_en_oeuvre.pdf)
11. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique - Article 18 [Internet]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000006697634/2004-08-11](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000006697634/2004-08-11)
12. Décret n° 2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé - Article 1 [Internet]. 2010-439 avr 30, 2010. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000022156512](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000022156512)
13. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé - Article 1 [Internet]. 2010-1408 nov 12, 2010. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000023095780](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000023095780)
14. 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 - Article 3 [Internet]. avr 6, 2011. Disponible sur:  
[https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000023867047](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000023867047)
15. Décret n° 2012-1244 du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance - Légifrance [Internet]. Disponible sur:  
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000026592596>
16. Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets) - Légifrance [Internet]. Disponible sur:  
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000631121/>
17. Loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 - Article 64 [Internet]. Disponible sur:  
[https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article\\_jo/JORFARTI000039675414](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000039675414)
18. Haute Autorité de Santé. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé [Internet]. 2015 sept [cité 17 mai 2022]. Disponible sur:  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-11/rapport\\_dexperimentation\\_sur\\_la\\_mise\\_en\\_oeuvre\\_conciliation\\_des\\_traitements\\_medicamenteux\\_par\\_9\\_es.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-11/rapport_dexperimentation_sur_la_mise_en_oeuvre_conciliation_des_traitements_medicamenteux_par_9_es.pdf)
19. ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Qu'est ce qu'une erreur médicamenteuse ? [Internet]. [cité 31 mai 2022]. Disponible sur:  
[https://archiveansm.integra.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu'une-erreur-medicamenteuse/\(offset\)/0](https://archiveansm.integra.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu'une-erreur-medicamenteuse/(offset)/0)
20. Haute Autorité de Santé. Cours : L'erreur est humaine [Internet]. Disponible sur:  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-12/resume\\_module\\_3.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-12/resume_module_3.pdf)
21. Article R1413-66-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000039459335](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000039459335)
22. Article R1413-67 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000033496373/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033496373/)
23. Article R5121-152 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. 5121-152 oct 28, 2013. Disponible sur:  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000028083982](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028083982)
24. DREES. Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins - 2009 [Internet]. 2011 sept p. 206. Report No.: 110. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2020-10/dt110.pdf>
25. DGOS. Enquête Nationale sur les Événements Indésirables Graves associés aux Soins dans les Etablissements de Santé - 2019 [Internet]. 2021 oct p. 145. Disponible sur:  
[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/eneis\\_3\\_2019\\_.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/eneis_3_2019_.pdf)
26. Vlayen A, Marquet K, Schrooten W, Vleugels A, Hellings J, De Troy E, et al. Design of a medical record review study on the incidence and preventability of adverse events requiring a higher level of care in Belgian hospitals. *BMC Res Notes*. 2012;5:9.
27. Jolivot PA, Hindlet P, Pichereau C, Fernandez C, Maury E, Guidet B, et al. A systematic review of adult admissions to ICUs related to adverse drug events. *Crit Care*. 2014;18(6):17.
28. Jolivot PA, Pichereau C, Hindlet P, Hejblum G, Bigé N, Maury E, et al. An observational study of adult admissions to a medical ICU due to adverse drug events. *Ann Intensive Care*. 2 févr 2016;6:12.
29. ARCIZET J. Iatrogénie médicamenteuse responsable d'hospitalisation en réanimation : étude épidémiologique dans un centre hospitalier. Université de Bourgogne UFR des Sciences de Santé Circonscription Pharmacie; 2017.

30. Nazer LH, Eljaber R, Rimawi D, Hawari FI. Adverse drug events resulting in admission to the intensive care unit in oncology patients: Incidence, characteristics and associated cost. *J Oncol Pharm Pract Off Publ Int Soc Oncol Pharm Pract*. déc 2013;19(4):298-304.
31. Population par sexe et groupe d'âges | Insee [Internet]. [cité 1 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474>
32. Haute Autorité de Santé. Erreurs associées aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles) déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) [Internet]. 2020 nov p. 55. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-01/rapport\\_eigs\\_medicament.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-01/rapport_eigs_medicament.pdf)
33. Haute Autorité de Santé. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) [Internet]. 2019 p. 90. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/2020-12-10-rapport-annuel-eigs\\_vd.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/2020-12-10-rapport-annuel-eigs_vd.pdf)
34. Scott I, Jayathissa S. Quality of drug prescribing in older patients: is there a problem and can we improve it? *Intern Med J*. 9 févr 2010;40(1):7-18.
35. Gigante A, Proietti M, Petrillo E, Mannucci PM, Nobili A, Muscaritoli M, et al. Renal Function, Cardiovascular Diseases, Appropriateness of Drug Prescription and Outcomes in Hospitalized Older Patients. *Drugs Aging*. déc 2021;38(12):1097-105.
36. A. Rousseau, Rybarczyk-Vigouret MC, Vogel T, Lang PO, Michel B. Prescriptions et administrations inappropriées de médicaments dans dix établissements alsaciens d'hébergement pour personnes âgées dépendantes – France. *Rev Dépidémiologie Santé Publique*. 8 juin 2015;
37. Article L5126-5 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006690078/2000-06-22](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006690078/2000-06-22)
38. 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 - Légifrance [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000005627734/>
39. Agence Nationale d'Appui à la Performance. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient [Internet]. [cité 10 mars 2022]. Disponible sur: [https://www.synprefh.org/files/medias/ANAP\\_La\\_delivrance\\_nominative\\_des\\_medicaments.pdf](https://www.synprefh.org/files/medias/ANAP_La_delivrance_nominative_des_medicaments.pdf)
40. Direction de l'Hospitalisation et de l'organisation des soins. Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé [Internet]. 2009 oct p. 128. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/RAPPORT\\_NATIONAL\\_SECURIMED.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/RAPPORT_NATIONAL_SECURIMED.pdf)
41. William M. H, Eleanor C. Sheldon, M.A., Kenneth N. Barker, M.S. The Development of a Centralized Unit-Dose Dispensing System for U.A.M.C. Part IV: The Roles and Responsibilities of the Pharmacist and Nurse Under the Experimental System. 1964. 230-237 p. (*American Journal of Hospital Pharmacy*; vol. 21).
42. Thomsen CJ. Automation and Robotics – Practical Technology Solutions for the Pharmacy [Internet]. 2016 mars [cité 27 mars 2022] p. 5. Disponible sur: <https://web.archive.org/web/20160303211934/http://thethomsgroup.com/TTGI%20Pages/Articles%20Studies%20%26%20Presentations/2005%20Business%20Briefings.pdf>
43. Recommandations de bonnes pratiques de préparation des doses à administrer en pharmacie hospitalière à l'aide d'automates de surconditionnement ou d'automates de reconditionnement des formes orales sèches. *Pharm Hosp Clin*. 7 août 2020;13.

44. Blister Packaging Machine FDS 330, Baxter [Internet]. [cité 10 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.vowiconsulting.de/index.php/language/en/produkt/blister-packaging-machine-fds-330-baxter/>
45. AUTOMATISATION DE LA DISPENSATION NOMINATIVE [Internet]. 2010 juin 10. Disponible sur: <https://docplayer.fr/15546098-Automatisation-de-la-dispensation-nominative-10-juin-2010.html>
46. BD Rowa dose [Internet]. [cité 1 mai 2022]. Disponible sur: <https://rowa.de/fr/solutions/emballer-dispenser/bd-rowa-dose/>
47. Sinteco robotics [Internet]. [cité 13 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.sintecorobotics.com/fr/it/CA/pegasus-pharmacie-automatis%C3%A9e-th%C3%A9rapie-personnalis%C3%A9e-h%C3%B4pital-automatisation>
48. Swisslog Healthcare [Internet]. [cité 17 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.swisslog-healthcare.com/en-sg/products/pharmacy-automation/pillpick-automated-packaging-and-dispensing-system>
49. ACCED – Deenova [Internet]. [cité 13 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.deenova.com/fr/d3-series-fra/acced-fra/>
50. 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. *J Eval Clin Pract.* oct 2014;20(5):678-84.
51. Le Gonidec P, Diallo ML, Djoussa-Kambou S, Guizard M. Performances d’une solution associant l’automate de délivrance Pillpick® au logiciel de prescription Pharma® utilisée pour une activité de dispensation à délivrance nominative dans une unité de consultation et de soins ambulatoire. *Ann Pharm Fr.* 1 mars 2009;67(2):84-90.
52. Labrosse H, Duchamp F, Vantard N, Darlay AL, Kohler A, Sebert P, et al. Automatisation de la dispensation nominative au sein d’une pharmacie à usage intérieur. Expérience du centre hospitalier Le Vinatier. *Ann Pharm Fr.* 1 mars 2010;68(2):104-12.
53. Lagrange F, Jacq F, Arnoux C, Boraso M ange. Production robotisée des doses médicamenteuses prêtes à l’emploi [Internet]. *éTaBlissement puBlic de sanTé menTale pierre-lôo, la cHarité-sur-loire* (; 2010 janv [cité 11 juin 2022] p. 8. Disponible sur: <https://docplayer.fr/7686146-Production-robotisee-des-doses-medicamenteuses-pret-es-a-l-emploi.html>
54. Lupo C, Maire L, Dode X, Rolland S, Aulagner G. Impact of an automated centralized dispensing system on nurses’ work time. *Int J Clin Pharm.* 1 avr 2010;32:272-272.
55. 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.
56. Kheniene F, Bedouch P, Durand M, Marie F, Brudieu E, Tournonnias MM, 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.
57. Qu’est-ce que la roue de Deming ? Comment l’utiliser ? [Internet]. *Le Blog du Dirigeant.* [cité 10 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.leblogdudirigeant.com/la-roue-de-deming/>
58. ISO 9000:2015(fr), Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire [Internet]. [cité 10 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v2:fr>
59. Berruyer M, Atkinson S, Lebel D, Bussièrès JF. Utilisation de l’insuline en établissement de santé universitaire mère–enfant : analyse des modes de défaillance. *Arch Pédiatrie.* janv 2016;23(1):1-8.
60. Bonnabry P, Cingia L, Sadeghipour F, Ing H, Fonzo-Christie C, Pfister RE. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. *Qual Saf Health Care* [Internet]. 14 juill 2004; Disponible sur:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1743981/pdf/v014p00093.pdf>

61. Ponzetti clemente, Canciani M, Farina M, Era S, Walzer S. Administrative risk quantification of subcutaneous and intravenous therapies in Italian centers utilizing the Failure Mode and Effects Analysis approach. Clin Outcomes Res [Internet]. 3 août 2016;8. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4976806/pdf/ceor-8-353.pdf>
62. Bonnabry P, Despont-Gros christelle, Grauser D, Casez P, Despond M, Pugin D, et al. A Risk Analysis Method to Evaluate the Impact of a Computerized Provider Order Entry System on Patient Safety. J Am Med Inform Assoc [Internet]. août 2008;15. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2442261/pdf/453.S1067502708000546.main.pdf>
63. Delage E, Tourel J, Martin B, Guérin A, Moussa A, Lacroix A, et al. Perfusions continues et pompes intelligentes en néonatalogie : une analyse « pré-post » des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC). Can J Hosp Pharm. 2015;68(5):406-11.
64. Ahtiainen HK, Kallio MM, Airaksinen M, Holmström AR. Safety, time and cost evaluation of automated and semi-automated drug distribution systems in hospitals: a systematic review. Eur Assoc Hosp Pharm [Internet]. 19 mars 2019; Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7447254/pdf/ejhpharm-2018-001791.pdf>
65. Biron A, Loïselle C, Lavoie-Tremblay. Work Interruptions and Their Contribution to Medication Administration Errors: An Evidence Review. Worldviews Evid Based Nurs [Internet]. Disponible sur: <https://sigmapubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1741-6787.2009.00151.x>
66. OMEDIT Bretagne. Production de doses à administrer (PDA) par un automate de formes orales sèches « Retour d'expérience de 4 établissements Bretons » [Internet]. 2015. Disponible sur: <https://docplayer.fr/17592633-Production-de-doses-a-administrer-pda-par-un-automate-de-formes-orales-seches-retour-d-experience-de-4-etablissements-bretons-annee-2015.html>

ANNEXE



| N° | Processus                                       | Sous processus  | Modes de défaillance   | Causes  | Effets   | Action de maitrise   | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité |
|----|---|---|--|---|--|--|-----------|---------|-----------|-----------|
| 1  | Prescription médicale et analyse pharmaceutique | Identification du patient dans le bon service   | Mauvaise attribution de service                              | Facteur humain, non-respect de la réglementation  | Acheminement des traitements au mauvais endroit, perte de temps            | Prévenir bureau des entrées  | 1         | 1       | 2         | 2         |
| 2  | Prescription médicale et analyse pharmaceutique | Identification du patient dans le bon service   | Erreur d'identité, patient sélectionné à la place d'un autre | Facteur humain, non-respect de la réglementation  | Administration d'un traitement au mauvais patient, problème de facturation | Respect des règles d'identitovigilance du bureau des entrées jusqu'à la sélection du patient sur la prescription | 4         | 3       | 1         | 12        |
| 3  | Prescription médicale et analyse pharmaceutique | Identification du patient dans le bon service   | Deux séjours ouverts sur une même UF                         | Facteur humain, non-respect de la réglementation  | Doublon de prescriptions, risque d'erreur d'administration, perte de temps | Prévenir bureau des entrées, fusion des prescriptions  | 2         | 2       | 2         | 8         |
| 4  | Prescription médicale et analyse pharmaceutique | Identification du patient dans le bon service   | Deux séjours ouverts sur deux UF différentes                 | Facteur humain, non-respect de la réglementation  | Doublon de prescriptions, risque d'erreur d'administration, perte de temps | Prévenir bureau des entrées, fusion des prescriptions  | 3         | 2       | 2         | 12        |
| 5  | Prescription médicale et analyse pharmaceutique | Identification du médecin   | Nom du médecin non renseigné                                 | Erreur humaine, non-respect de la réglementation  | Prescription non valide, lien pharmacien/médecin compliqué                 | Le cadre doit affecter le médecin à un service   | 1         | 1       | 4         | 4         |
| 6  | Prescription médicale et analyse pharmaceutique | Prescription conforme : recommandation de bon usage, médicaments au livret, moment de prise | Non-conformité de l'ordonnance                               | Non-respect des recommandations de bon usage (indication, posologie, adaptation au bilan bio, etc.) | Risque d'erreurs médicamenteuses, toxicité, etc.                           | Validation pharmaceutique obligatoire par l'interne / pharmacien   | 3         | 3       | 3         | 27        |

| N° | Processus                                       | Sous processus  | Modes de défaillance  | Causes  | Effets  | Action de maitrise   | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité |
|----|---|---|---|---|---|--|-----------|---------|-----------|-----------|
| 7  | Prescription médicale et analyse pharmaceutique | Prescription conforme : recommandation de bon usage, médicaments au livret, moment de prise | Analyse pharmaceutique non réalisée   | Surcharge de travail, sous-effectif, absence de planification | Risque d'erreurs d'administration, mauvaise optimisation de la production | Validation pharmaceutique obligatoire par l'interne / pharmacien                                 | 1         | 3       | 1         | 3         |
| 8  | Prescription médicale et analyse pharmaceutique | Prescription conforme : recommandation de bon usage, médicaments au livret, moment de prise | Erreur sur les unités de doses  | Facteur humain  | Production non optimisée, perte de temps, retard de prise en charge       | Validation pharmaceutique obligatoire par l'interne / pharmacien                                 | 2         | 3       | 3         | 18        |
| 9  | Prescription médicale et analyse pharmaceutique | Prescription conforme : recommandation de bon usage, médicaments au livret, moment de prise | Bug du logiciel Pharma®   | Problème informatique   | Absence de validation, de lancement de console                            | Passage en mode dégradé  | 1         | 4       | 1         | 4         |
| 10 | Prescription médicale et analyse pharmaceutique | Prescription conforme : recommandation de bon usage, médicaments au livret, moment de prise | Prescription de produits hors livret  | Facteur humain  | Production non optimisée, perte de temps, retard de prise en charge       | Validation pharmaceutique obligatoire par l'interne / pharmacien. Dépannage si pas d'alternative | 2         | 1       | 3         | 6         |
| 11 | Console de dispensation                         | Listing des sortants  | Listing des sortants non communiqué à la pharmacie avant le lancement de production | Facteur humain  | Production de piluliers inutile, gestion de retours supplémentaire        | Appel du service pour connaître les sortants   | 3         | 2       | 3         | 18        |

| N° | Processus               | Sous processus   | Modes de défaillance   | Causes  | Effets   | Action de maitrise   | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité |
|----|-------------------------|--|--|---|--|--|-----------|---------|-----------|-----------|
| 12 | Console de dispensation | Listing des sortants   | Lancement à l'automate d'un patient sortant malgré communication du listing des sorties          | Facteur humain  | Production de piluliers inutile, gestion de retours supplémentaire   | Double vérification des patients présents avant lancement de la cueillette                                       | 3         | 2       | 2         | 12        |
| 13 | Console de dispensation | Dernière vérification des saisies informatiques, état du stock selon les prescriptions | Modification de prescription réalisée après le lancement de la production de piluliers           | Besoin d'adaptation des traitements en dehors des visites, sous-effectif PPH et/ou internes | Retard de prise en charge / Absence du traitement dans les piluliers   | Limiter les modifications à 15h30  | 2         | 2       | 5         | 20        |
| 14 | Console de dispensation | Lancement de la console depuis Pharma® vers Médian®                                    | Sélection du mauvais magasin de sortie des traitements (magasin général et non magasin automate) | Facteur humain, informatique (magasin général par défaut)                                   | Envoi de la cueillette hors du circuit automatisé, perte de temps, sorties inutiles des stockeurs                | Formation des internes à la console de dispensation. Annuler la dispensation du mauvais magasin et recommencer.  | 3         | 2       | 2         | 12        |
| 15 | Console de dispensation | Lancement de la console depuis Pharma® vers Médian®                                    | Mauvais créneau horaire renseigné pour la console  | Facteur humain  | Production de la cueillette en dehors du champ de préparation attendu, perte de temps, retard de prise en charge | Formation des internes à la console de dispensation. Annuler la dispensation et recommencer avec le bon horaire. | 3         | 2       | 1         | 6         |
| 16 | Console de dispensation | Lancement de la console depuis Pharma® vers Médian®                                    | Envoi dans la console de formes multiples quotidiennement à un même patient                      | Facteur humain  | Surstock en service, gestion de retours supplémentaire   | Affilier 1 PPH/1 interne pour 1 service.   | 3         | 1       | 5         | 15        |
| 17 | Console de dispensation | Lancement de la console depuis Pharma® vers Médian®                                    | Envoi dans la console de médicaments à stock 0, dysfonctionnement informatique                   | Facteur humain, dysfonctionnement informatique  | Stock négatif du produit, stock erroné   | Formation des internes à la console de dispensation. Correction du stock après production                        | 2         | 1       | 4         | 8         |

| N° | Processus                 | Sous processus                                      | Modes de défaillance  | Causes                                     | Effets   | Action de maitrise   | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité |
|----|---------------------------|---|---|--|--|--|-----------|---------|-----------|-----------|
| 18 | Console de dispensation   | Lancement de la console depuis Pharma® vers Médian® | Dispensation en globale des médicaments envoyés en complémentation        | Défaut du logiciel Pharma®                 | Perte de traçabilité des médicaments                                 | Écarter du circuit automatisé les produits à risque et onéreux | 2         | 3       | 5         | 30        |
| 19 | Console de dispensation   | Lancement de la console depuis Pharma® vers Médian® | Interface Pharma®/Médian® non fonctionnelle                               | Dysfonctionnement informatique             | Production erronée, perte de temps, retard de prise en charge        | Appel du service informatique                                  | 3         | 2       | 4         | 24        |
| 20 | Production par l'automate | Insertion du matériel nécessaire                    | Insertion des plateaux dans le mauvais sens au niveau de l'automate       | Facteur humain                             | Retard de production   | Formation PPH pour fonctionnement de l'automate                | 2         | 2       | 1         | 4         |
| 21 | Production par l'automate | Insertion du matériel nécessaire                    | Insertion des piluliers dans le mauvais sens au niveau de l'automate      | Facteur humain                             | Retard de production   | Formation PPH pour fonctionnement de l'automate                | 2         | 2       | 1         | 4         |
| 22 | Production par l'automate | Démarrage de la cueillette                          | Lancement du mauvais service au démarrage de la production par l'automate | Facteur humain                             | Retard de production, décalage des productions                       | Sensibilisation du personnel et respect des plannings          | 2         | 3       | 1         | 6         |
| 23 | Production par l'automate | Cueillette des doses unitaires                      | Problème de lecture du data matrix des sachets                            | Problème technique, informatique, automate | Complémentation à la main, risque d'erreur retard de prise en charge | Repositionnement des sachets<br>Signalement au technicien      | 3         | 1       | 4         | 12        |

| N° | Processus                 | Sous processus                 | Modes de défaillance                                | Causes   | Effets  | Action de maitrise  | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité |
|----|---------------------------|--------------------------------|---|--|---|---|-----------|---------|-----------|-----------|
| 24 | Production par l'automate | Cueillette des doses unitaires | Aspiration de 2 sachets                             | Problème automate  | Production non optimisée, retard de prise en charge                               | Double contrôle à la fin de la production<br>Signalement au technicien                                  | 3         | 3       | 1         | 9         |
| 25 | Production par l'automate | Cueillette des doses unitaires | Data matrix du pilulier absent/non visible/effacé   | Défaut de matériel, usure                                      | Absence de reconnaissance du pilulier, pas de préparation possible par l'automate | Nettoyage du pilulier<br>Changement du data matrix sur le pilulier                                      | 3         | 1       | 1         | 3         |
| 26 | Production par l'automate | Cueillette des doses unitaires | Absence de cloison dans le pilulier                 | Défaut de matériel, casse, usure, facteur humain               | Mélange des moments de prises, retard de préparation des piluliers par le PPH     | Vérification à la fin de la production<br>Vérification au moment de remise des plateaux dans l'automate | 2         | 2       | 1         | 4         |
| 27 | Production par l'automate | Cueillette des doses unitaires | Double étiquette dans le pilulier/oubli étiquette   | Absence d'anonymisation des piluliers en amont, facteur humain | Erreur d'administration, mauvais patient, perte de temps                          | Contrôle systématique après chaque retour<br>Sensibilisation des services à l'importance de cette tâche | 2         | 2       | 1         | 4         |
| 28 | Production par l'automate | Cueillette des doses unitaires | Arrêt de la cueillette sans s'en rendre compte      | Panne technique  | Perte de temps, retard de la production, effet cascade sur le planning journalier | Supervision d'un technicien/PPH du robot lors des cueillettes   | 3         | 3       | 4         | 36        |
| 29 | Production par l'automate | Cueillette des doses unitaires | Blocage informatique des tiroirs/boites PASS à tord | Problème automate (sécurité abusive)                           | Blocage d'une zone de rangement inutilement, retard de production                 | Déblocage après chaque production   | 3         | 1       | 5         | 15        |

| N° | Processus                 | Sous processus                   | Modes de défaillance  | Causes  | Effets   | Action de maitrise   | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité |
|----|---------------------------|----------------------------------|---|---|--|--|-----------|---------|-----------|-----------|
| 30 | Production par l'automate | Cueillette des doses unitaires   | Défaut d'impression du ticket patient   | Problèmes d'encre, problème technique                   | Pilulier non identifiable, perte de temps, risque d'erreur           | Vérification de l'identité du patient prescription/pilulier avant réimpression du ticket | 2         | 1       | 3         | 6         |
| 31 | Préparation des piluliers | Cueillette des doses unitaires   | Spécialités manquantes lors de la production  | Problème technique automate, défaut d'approvisionnement | Absence de spécialité dans l'automate                                | Envoi de la complémentation post-production  | 2         | 2       | 5         | 20        |
| 32 | Préparation des piluliers | Sortie du matériel de l'automate | Mélange de production (différents services) lors du transfert de matériel sur les paillasse | Interruption des tâches, manque de place, sous-effectif | Transport de mauvais piluliers en service, retard de prise en charge | Limiter les interruptions de tâches  | 3         | 3       | 3         | 27        |
| 33 | Préparation des piluliers | Contrôle des piluliers           | Mauvaise lecture du ticket  | Facteur humain  | Complémentation placée dans les mauvaises prises                     | Double contrôle à la fin de la production  | 3         | 2       | 3         | 18        |
| 34 | Préparation des piluliers | Contrôle des piluliers           | Médicament présent en trop dans le pilulier   | Problèmes technique, informatique, automate             | Défaut de production, erreur d'administration                        | Double contrôle à la fin de la production  | 3         | 3       | 4         | 36        |
| 35 | Préparation des piluliers | Contrôle des piluliers           | Médicament non présent dans le pilulier   | Problèmes technique, informatique, automate             | Défaut de production, pas d'administration du traitement             | Double contrôle à la fin de la production  | 3         | 3       | 4         | 36        |

| N° | Processus                 | Sous processus   | Modes de défaillance   | Causes   | Effets   | Action de maitrise   | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité |
|----|---------------------------|--|--|--|--|--|-----------|---------|-----------|-----------|
| 36 | Préparation des piluliers | Contrôle des piluliers   | Médicament dégradé dans le pilulier (blister ouvert, médicament cassé, etc.)   | Problèmes technique, informatique, automate            | Défaut de production, pas d'administration du traitement   | Double contrôle à la fin de la production  | 3         | 3       | 5         | 45        |
| 37 | Préparation des piluliers | Complémentation des piluliers                                    | Traitement de la demande de complémentation comme une demande de service       | Facteur humain   | Traitement de la demande par une personne externe au circuit, mise des traitements dans le circuit des demandes urgentes | Sensibilisation des PPH concernant l'automatisation<br>Communication dans l'équipe | 4         | 2       | 4         | 32        |
| 38 | Préparation des piluliers | Complémentation des piluliers                                    | Fusion de la demande de complémentation avec une demande de service            | Dysfonctionnement informatique                         | Mélange de la liste avec les autres dispensations globales de la pharmacie   | Sensibilisation des PPH concernant l'automatisation<br>Communication dans l'équipe | 4         | 2       | 3         | 24        |
| 39 | Préparation des piluliers | Complémentation des piluliers                                    | Panne des stockeurs  | Problème technique stockeur                            | Cueillette des médicaments hors robot retardée, retard de complémentation  | Cueillette manuelle et régularisation à posteriori                                 | 1         | 2       | 3         | 6         |
| 40 | Préparation des piluliers | Complémentation des piluliers                                    | Absence de complémentation de piluliers  | Facteur humain, sous-effectif                          | Piluliers incomplets : pas d'administration du traitement, retard de prise en charge                                     | Absence d'envoi des piluliers en service sans complémentation                      | 3         | 3       | 2         | 18        |
| 41 | Préparation des piluliers | Ajouts éventuels des entrants et/ou modification de prescription | Absence de prise en compte des modifications de prescription dans l'après-midi | Facteur humain, interruption des taches, sous-effectif | Absence de traitement dans le pilulier, retard de prise en charge  | Sensibilisation du personnel au planning   | 3         | 3       | 3         | 27        |

| N° | Processus   | Sous processus  | Modes de défaillance   | Causes   | Effets   | Action de maitrise   | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité |
|----|---|---|--|--|--|--|-----------|---------|-----------|-----------|
| 42 | Préparation des piluliers                           | Ajouts éventuels des entrants et/ou modification de prescription                    | Absence de prise en compte des modifications des entrants dans l'après-midi            | Facteur humain, interruption des tâches, sous-effectif                       | Absence de traitement dans le pilulier, retard de prise en charge                                    | Sensibilisation du personnel au planning                       | 3         | 3       | 3         | 27        |
| 43 | Préparation des piluliers                           | Rangement des plateaux dans les armoires de transfert                               | Mise des plateaux dans la mauvaise armoire   | Facteur humain, interruption des tâches, sous-effectif                       | Pilulier pas dans les bons services  | Descente des armoires plus tôt (vendredi +++)                  | 4         | 3       | 2         | 24        |
| 44 | Transport armoires : pharmacie vers service de soin | Condition de conservation, sécurité et hygiène                                      | Problème de conservation (froid/chaud) lors du transport du chariot en service de soin | Non-respect des procédures   | Perte des traitements suite à une mauvaise conservation, administration de traitements mal conservés | Circuit des médicaments froids hors du circuit automatisé      | 2         | 2       | 1         | 4         |
| 45 | Transport armoires : pharmacie vers service de soin | Condition de conservation, sécurité et hygiène                                      | Problème de sécurité (scellé) lors du transport du chariot en service de soin          | Problème technique (serrure), facteur humain (oubli de fermeture du chariot) | Perte de sécurisation du circuit du médicament   | Armoire sécurisée à code                                       | 2         | 2       | 4         | 16        |
| 46 | Transport armoires : pharmacie vers service de soin | Créneau horaire : échange des armoires à la pharmacie (armoire pleine/armoire vide) | Chariot non arrivé à temps pour l'administration des traitements en service            | Non-respect des plannings, facteur humain                                    | Retard de prise en charge  | Sensibilisation du personnel de la PUI et des services de soin | 1         | 2       | 1         | 2         |
| 47 | Transport armoires : pharmacie vers service de soin | Créneau horaire : échange des armoires à la pharmacie (armoire pleine/armoire vide) | Mauvais circuit des armoires dans la pharmacie   | Défaut de place, non-respect des procédures                                  | Risque d'échange d'armoire, retard de prise en charge  | Travailler dans un espace rangé et organisé                    | 3         | 2       | 4         | 24        |



| N° | Processus   | Sous processus  | Modes de défaillance   | Causes  | Effets  | Action de maitrise  | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité |
|----|---|---|--|---|---|---|-----------|---------|-----------|-----------|
| 48 | Transport armoires : pharmacie vers service de soin | Créneau horaire : échange des armoires à la pharmacie (armoire pleine/armoire vide) | Récupération de la mauvaise armoire par le service à la pharmacie                    | Absence de contrôle, inattention, facteur humain      | Retard de prise en charge   | Double-contrôle lors de la remise de l'armoire                                  | 3         | 2       | 3         | 18        |
| 49 | Transport armoires : service de soin vers pharmacie | Anonymisation des piluliers   | Absence d'anonymisation des piluliers avec remise des piluliers en production        | Facteur humain  | Deux étiquettes différentes présentes dans les piluliers, identitovigilance   | Double contrôle lors des retours de pilulier                                    | 2         | 1       | 4         | 8         |
| 50 | Transport armoires : service de soin vers pharmacie | Nettoyage des piluliers   | Piluliers non vidés en services (doses non administrées laissées dans les piluliers) | Facteur humain  | Administration de produits non prescrits                                      | Nettoyage des piluliers par le PPH  | 2         | 3       | 4         | 24        |
| 51 | Transport armoires : service de soin vers pharmacie | Créneau horaire: échange des armoires à la pharmacie (armoire pleine/armoire vide)  | Absence de retour de l'armoire   | Facteur humain  | Retard prise en charge  | Sensibilisation des services à l'importance de cette tâche                      | 1         | 2       | 4         | 8         |
| 52 | Approvisionnement PUI                               | Suivi des péremptions et retraits de lot  | Mauvais suivi des péremptions (et des retraits de lot)                               | Erreur humaine, non-respect de la réglementation      | Administration de produits défectueux, défaut de production, perte financière | Inventaire des périmés mensuellement<br>Suivi des retraits de lot en temps réel | 4         | 3       | 3         | 36        |
| 53 | Approvisionnement PUI                               | Suivi du stock/Déclenchement des commandes  | Mauvaise optimisation des stocks, déclenchement des commandes                        | Sous-effectif, mauvaise organisation, erreur humaine, | Absence potentielle de traitement   | Dépannage ou appel médecin pour rechercher une équivalence                      | 3         | 2       | 3         | 18        |

| N° | Processus                         | Sous processus                               | Modes de défaillance   | Causes  | Effets   | Action de maitrise  | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité |
|----|-----------------------------------|--|--|---|--|---|-----------|---------|-----------|-----------|
| 54 | Approvisionnement PUI             | Suivi du stock/Déclenchement des commandes   | Défaut de mise à jour des stocks en temps réel               | Facteur humain, rupture labo, bug informatiques                   | Production non optimisée, absence potentielle de traitement                                    | Dépannage ou appel médecin pour rechercher une équivalence                                      | 3         | 2       | 4         | 24        |
| 55 | Approvisionnement PUI             | Paramétrage des spécialités dans Pharma®     | Mauvais paramétrages des spécialités dans Pharma®            | Facteur humain  | Défaut de production, ticket de fin de pilulier erroné, absence de médicament dans le pilulier | Correction de la fiche Pharma pour éviter que le problème se reproduise sur une même spécialité | 4         | 2       | 4         | 32        |
| 56 | Approvisionnement PUI             | Transfert de données entre Pharma® et Médian | Transfert des données entre Pharma® et Médian® erroné/absent | Problème informatique, facteur humain                             | Produit non reconnu pour la production, ticket de fin de pilulier incomplet                    | Mise à jour de la fiche Pharma pour activer le flux entre les deux logiciels                    | 4         | 1       | 4         | 16        |
| 57 | Approvisionnement PUI             | Paramétrage des spécialités dans Médian      | Mauvais/Défaut paramétrages des spécialités dans Médian®     | Facteur humain  | Produit inconnu au niveau de l'étiquette, production non optimisée                             | Envoi d'une boîte à Deenova® contenant deux blisters pour actualisation de la base de données   | 3         | 2       | 4         | 24        |
| 58 | Approvisionnement PUI             | Consommables                                 | Absence de consommable                                       | Facteur humain négligence de commande, défaut d'approvisionnement | Production impossible, préparation piluliers en procédure dégradée, retard de prise en charge  | Inventaire régulier des consommables  | 2         | 2       | 1         | 4         |
| 59 | Réapprovisionnement de l'automate | Création de liste depuis Médian              | Panne du logiciel Médian®                                    | Problème informatique   | Absence d'envoi de demande de réapprovisionnement  | Appel informaticien de Deenova®   | 2         | 2       | 2         | 8         |

| N° | Processus                         | Sous processus   | Modes de défaillance   | Causes  | Effets  | Action de maitrise   | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité |
|----|-----------------------------------|--|--|---|---|--|-----------|---------|-----------|-----------|
| 60 | Réapprovisionnement de l'automate | Envoi de la cueillette de réapprovisionnement depuis Pharma® | Transfert des données entre Médian® et Pharma® erroné/absent | Problème informatique   | Absence d'envoi de demande de réapprovisionnement | Appel informaticien de Deenova®                                | 3         | 1       | 3         | 9         |
| 61 | Réapprovisionnement de l'automate | Récupération du réapprovisionnement au stockeur              | Absence de réapprovisionnement régulier de l'automate        | Facteur humain défaut de remplissage par oubli, manque de temps, plannings de production trop serré | Production ralentie ou incomplète                 | Approvisionnement à la demande                                 | 3         | 2       | 4         | 24        |
| 62 | Réapprovisionnement de l'automate | Récupération du réapprovisionnement au stockeur              | Mauvaise boîte de médicament sortie des stockeurs            | Facteur humain  | Stock général faux                                | Une seule personne sur la mission, pas d'interruption de tâche | 3         | 1       | 1         | 3         |
| 63 | Réapprovisionnement de l'automate | Récupération du réapprovisionnement au stockeur              | Mauvais flux Pharma® - Copilote®                             | Problème informatique   | Perte de temps, erreur de stock                   | Appel de la hotline  | 1         | 2       | 3         | 6         |
| 64 | Réapprovisionnement de l'automate | Récupération du réapprovisionnement au stockeur              | Transfert de données erroné pour les stocks                  | Problème informatique   | Stock général et stock de l'automate faux         | Régularisation manuelle quand détection du problème            | 4         | 1       | 5         | 20        |

| N° | Processus                         | Sous processus                        | Modes de défaillance   | Causes  | Effets   | Action de maitrise                                     | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité |
|----|-----------------------------------|---------------------------------------|--|---|--|--|-----------|---------|-----------|-----------|
| 65 | Réapprovisionnement de l'automate | Lancement de la coupe                 | Mauvaise identification de l'opérateur                         | Facteur humain  | Perte de traçabilité sur les sorties   | Assiduité du personnel, connaissance des procédures    | 5         | 1       | 1         | 5         |
| 66 | Réapprovisionnement de l'automate | Insertion des blisters pour rangement | Absence de reconnaissance du data matrix                       | Problème informatique, absence ou mauvais paramétrage des spécialités côté Deenova® | Défaut d'approvisionnement, perte de temps   | Saisie manuelle du CIP, lot et DP                      | 2         | 2       | 4         | 16        |
| 67 | Réapprovisionnement de l'automate | Insertion des blisters pour rangement | Absence de boîte lors du réappro (pas de data matrix à bipper) | Boîte précédemment jetée  | Saisie à la main du lot et de la date de péremption (risque d'erreur de retranscription) | Prise de boîte en priorité Pas d'interruption de tâche | 1         | 3       | 4         | 12        |
| 68 | Réapprovisionnement de l'automate | Insertion des blisters pour rangement | Sélection du mauvais boitage de médicament                     | Plusieurs laboratoires sur le marché  | Mauvais découpe, défaut d'approvisionnement  | Connaissance des procédures, formation du personnel    | 3         | 2       | 4         | 24        |
| 69 | Réapprovisionnement de l'automate | Insertion des blisters pour rangement | Mauvais blister inséré   | Facteur humain, problème informatique   | Erreur de spécialité rangée en tiroir, mauvaise spécialité dans le pilulier              | Connaissance des procédures, formation du personnel    | 4         | 3       | 3         | 36        |
| 70 | Réapprovisionnement de l'automate | Insertion des blisters pour rangement | Mauvais sens blister   | Facteur humain, problème informatique   | Comprimés détériorés/absent en sachet ou lors de la coupe                                | Connaissance des procédures, formation du personnel    | 5         | 2       | 4         | 40        |

| N° | Processus                         | Sous processus                                       | Modes de défaillance  | Causes   | Effets  | Action de maitrise   | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité |
|----|-----------------------------------|--|---|--|---|--|-----------|---------|-----------|-----------|
| 71 | Réapprovisionnement de l'automate | Découpe des blisters en doses unitaires              | Comprimés broyés, blisters découpés au mauvais endroit                            | Facteur humain, problèmes technique, informatique, automate                      | Découpe anarchique des blisters, perte de temps, perte de médicaments                                     | Signalement du défaut de découpe au technicien   | 3         | 2       | 4         | 24        |
| 72 | Réapprovisionnement de l'automate | Ensachage des doses unitaires                        | Sur-conditionnement non réalisé, mauvais ensachage                                | Absence de consommable, problème technique                                       | Retard de production, perte de temps, production manuelle   | Vérification quotidien du robot  | 2         | 1       | 3         | 6         |
| 73 | Réapprovisionnement de l'automate | Dépôt des formes vrac sur le barillet                | Mauvais médicament positionné dans le barillet                                    | Erreur humaine   | Mauvais médicament en sachet, erreur de spécialité dans les piluliers, perte de traçabilité du médicament | Connaissance des procédures, formation du personnel  | 4         | 4       | 1         | 16        |
| 74 | Réapprovisionnement de l'automate | Dépôt des formes vrac sur le barillet                | Contamination externe des médicaments "vrac"                                      | Barillet souillé, barillet resté trop longtemps sur la paillasse                 | Médicament souillé, risque de contamination   | Nettoyage des barillets avant toute utilisation, Mise en sachet rapide après déconditionnement | 3         | 3       | 2         | 18        |
| 75 | Réapprovisionnement de l'automate | Nouvelle date de péremption                          | Non-conformité de conservation, nouvelle date de péremption pour les doses "vrac" | RCP non respectées, absence d'étude sur la conservation                          | Administration de spécialités dégradées, périmées   | Ensachage des formes "vrac" à la demande   | c         | 3       | 3         | 36        |
| 76 | Gestion des retours               | Tri des spécialités non utilisées en service de soin | Détérioration des médicaments non utilisés en service                             | Facteur humain, surcharge de travail, non-respect des conditions de conservation | Remise en stock de produits défectueux  | Respect des procédures   | 3         | 2       | 3         | 18        |

| N° | Processus                 | Sous processus                             | Modes de défaillance                                  | Causes  | Effets  | Action de maitrise   | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité |
|----|---------------------------|--|---|---|---|--|-----------|---------|-----------|-----------|
| 77 | Gestion des retours       | Retour des doses unitaires dans l'automate | Défaut de reprise des doses unitaires par l'automate  | Absence de reconnaissance du data matrix, sur conditionnement détérioré, flux informatique défaillant | Perte financière, problème technique et informatique                      | Remise des spécialités dans le stockeur (si produit non dégradé et lot et DP visibles) | 3         | 1       | 4         | 12        |
| 78 | Gestion des retours       | Retour des doses unitaires dans l'automate | Absence de reprise des doses unitaires par l'automate | Boites PASS saturées  | Retard des cueillettes de réappro, spécialités manquantes dans l'automate | Réajustement des stocks pour optimisation des boites                                   | 3         | 1       | 4         | 12        |
| 79 | Gestion des retours       | Retour des doses unitaires dans l'automate | Mise en rebus de blister à tort                       | Défaut mouvement du bras de l'automate, plaquettes mal positionnées dans les tiroirs                  | Gestion de retours chronophage, perte de temps                            | Inventaire régulier des rebus  | 3         | 1       | 5         | 15        |
| 80 | Gestion des retours       | Inventaire                                 | Oubli d'inventaire tous les mois                      | Pas de procédure automatisée pour rejeter les périmés, fait manuellement                              | Mise en service de produits périmés                                       | Inventaire mensuel, gestion des périmés manuelle                                       | 3         | 2       | 3         | 18        |
| 81 | Maintenance de l'automate | Changement des consommables                | Consommables mal positionnés                          | Erreur de manipulation, défaut de formation   | Pannes plus fréquentes  | Contrôle des consommables quotidiennement  | 2         | 1       | 3         | 6         |

| N° | Processus                 | Sous processus                          | Modes de défaillance   | Causes   | Effets   | Action de maitrise                            | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité |
|----|---------------------------|---|--|--|--|---|-----------|---------|-----------|-----------|
| 82 | Maintenance de l'automate | Maintenance préventive                  | Absence de nettoyage quotidien   | Absence de suivi régulier                              | Usure de la machine, pannes plus fréquentes  | Nettoyage quotidien                           | 5         | 1       | 3         | 15        |
| 83 | Maintenance de l'automate | Maintenance curative                    | Pannes de l'automate non gérables par le PPH ou pharmacien sur place       | Problème technique, absence de compétences requise     | Blocage complet ou partiel de l'automate sur la préparation des piluliers, appel de la hotline | Appel du technicien sur place                 | 2         | 2       | 5         | 20        |
| 84 | Maintenance de l'automate | Maintenance curative                    | Pannes de l'automate non gérables par l'automaticien sur place             | Problème technique, absence de compétence requise      | Blocage complet ou partiel de l'automate sur la préparation des piluliers, appel de la hotline | Appel de la hotline                           | 2         | 2       | 4         | 16        |
| 85 | Maintenance de l'automate | Maintenance curative                    | Pannes de l'automate non gérables par la hotline et automaticien sur place | Problème technique                                     | Panne de la machine sur une trop longue durée, passage en procédure dégradée                   | Back up deuxième robot le temps de réparation | 2         | 3       | 1         | 6         |
| 86 | Sécurité                  | Connaissance des protocoles de sécurité | Procédures non respectées  | Méconnaissance des protocoles, personnes non habilités | Problèmes techniques, casses, blessures  | Respect des procédures                        | 2         | 5       | 2         | 20        |

**Annexe 1 : Cartographie des risques selon la méthode AMDEC**

| N° | Processus                                       | Sous processus   | Modes de défaillance   | Causes  | Effets   | Action de maîtrise   | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité | Action de prévention/protection/détection  | Détection résiduelle | Gravité Résiduelle | Fréquence résiduelle | Criticité résiduelle |
|----|---|--|--|---|--|--|-----------|---------|-----------|-----------|--|----------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| 6  | Prescription médicale et analyse pharmaceutique | Prescription conforme: recommandation de bon usage, médicaments au livret, moment de prise | Non-conformité de l'ordonnance   | Non-respect des recommandations de bon usage (indication, posologie, adaptation au bilan bio, etc.) | Risque d'erreurs médicamenteuses, toxicité, etc.                     | Validation pharmaceutique obligatoire par l'interne / pharmacien | 3         | 3       | 3         | 27        | Si une erreur est soulevée et pas encore corrigée par le prescripteur, la préparation du pilulier sera écartée du circuit temporairement pour éviter une production erronée  | 3                    | 3                  | 1                    | 9                    |
| 8  | Prescription médicale et analyse pharmaceutique | Prescription conforme: recommandation de bon usage, médicaments au livret, moment de prise | Erreur sur les unités de doses   | Facteur humain  | Production non optimisée, perte de temps, retard de prise en charge  | Validation pharmaceutique obligatoire par l'interne / pharmacien | 2         | 3       | 3         | 18        | Si une erreur est soulevée et pas encore corrigée par le prescripteur, la préparation du pilulier sera écartée du circuit temporairement pour éviter une production erronée  | 2                    | 3                  | 1                    | 6                    |
| 11 | Console de dispensation                         | Listing des sortants   | Listing des sortants non communiqué à la pharmacie avant le lancement de production    | Facteur humain  | Production de piluliers inutile, gestion de retours supplémentaire   | Appel du service pour connaître les sortants                     | 3         | 2       | 3         | 18        | Sensibilisation des services à l'importance de cette tâche<br>Vérification par la pharmacie de la concordance entre pharma® et Médian®   | 2                    | 2                  | 2                    | 8                    |
| 13 | Console de dispensation                         | Dernière vérification des saisies informatiques, état du stock selon les prescriptions     | Modification de prescription réalisée après le lancement de la production de piluliers | Besoin d'adaptation des traitements en dehors des visites, sous-effectif PPH et/ou internes         | Retard de prise en charge / Absence du traitement dans les piluliers | Limiter les modifications à 15h30                                | 2         | 2       | 5         | 20        | Sensibilisation des médecins et des IDE au planning de production, communication importante entre service/PUI,<br>Pas de prise en charge des modifications après la production pour éviter les variations selon les jours et selon les équipes | 2                    | 2                  | 3                    | 12                   |



| N° | Processus                 | Sous processus                                      | Modes de défaillance  | Causes  | Effets  | Action de maîtrise                           | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité | Action de prévention/protection/détection  | Détection résiduelle | Gravité Résiduelle | Fréquence résiduelle | Criticité résiduelle |
|----|---------------------------|---|---|---|---|--|-----------|---------|-----------|-----------|--|----------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| 16 | Console de dispensation   | Lancement de la console depuis Pharma® vers Médian® | Envoi dans la console de formes multiples quotidiennement à un même patient | Facteur humain  | Surstock en service, gestion de retours supplémentaire            | Affilier 1 PPH/1 interne pour 1 service.     | 3         | 1       | 5         | 15        | Fiabilisation des paramétrages Pharma®<br>Maintien d'un binôme interne/PPH et lien avec le service de soin<br>Sensibilisation du personnel                               | 3                    | 1                  | 3                    | 9                    |
| 19 | Console de dispensation   | Lancement de la console depuis Pharma® vers Médian® | Interface Pharma®/Médian® non fonctionnelle                                 | Dysfonctionnement informatique                          | Production erronée, perte de temps, retard de prise en charge     | Appel du service informatique                | 3         | 2       | 4         | 24        | Fiabilisation du système côté informatique<br>Communication pharmacie/informatique importante, priorisation du caractère urgent<br>Heure fixe de passage en mode dégradé | 2                    | 2                  | 2                    | 8                    |
| 29 | Production par l'automate | Cueillette des doses unitaires                      | Blocage informatique des tiroirs/boîtes PASS à tort                         | Problème automate (sécurité abusive)                    | Blocage d'une zone de rangement inutilement, retard de production | Déblocage après chaque production            | 3         | 1       | 5         | 15        | Mise à jour du programme de l'automate et de la technique sur place  | 3                    | 1                  | 2                    | 6                    |
| 31 | Préparation des piluliers | Cueillette des doses unitaires                      | Spécialités manquantes lors de la production                                | Problème technique automate, défaut d'approvisionnement | Absence de spécialité dans l'automate                             | Envoi de la complémentatio n post-production | 2         | 2       | 5         | 20        | Optimisation des réapprovisionnements<br>Inventaires réguliers   | 2                    | 2                  | 1                    | 4                    |

| N° | Processus                 | Sous processus                   | Modes de défaillance  | Causes  | Effets  | Action de maîtrise   | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité | Action de prévention/protection/détection   | Détection résiduelle | Gravité Résiduelle | Fréquence résiduelle | Criticité résiduelle |
|----|---------------------------|----------------------------------|---|---|---|--|-----------|---------|-----------|-----------|---|----------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| 32 | Préparation des piluliers | Sortie du matériel de l'automate | Mélange de production (différents services) lors du transfert de matériel sur les paillasse | Interruption des tâches, manque de place, sous-effectif | Transport de mauvais piluliers en service, retard de prise en charge                | Limiter les interruptions de tâches  | 3         | 3       | 3         | 27        | Réaliser une complémentation à la fois<br>Nettoyer son plan de travail après chaque complémentation                                     | 2                    | 3                  | 2                    | 12                   |
| 33 | Préparation des piluliers | Contrôle des piluliers           | Mauvaise lecture du ticket  | Facteur humain  | Complémentation placée dans les mauvaises prises                                    | Double contrôle à la fin de la production  | 3         | 2       | 3         | 18        | Limiter les interruptions de tâche<br>Espace de travail approprié   | 2                    | 2                  | 2                    | 8                    |
| 38 | Préparation des piluliers | Complémentation des piluliers    | Fusion de la demande de complémentation avec une demande de service                         | Dysfonctionnement informatique                          | Mélange de la liste avec les autres dispensations globales de la pharmacie          | Sensibilisation des PPH concernant l'automatisation<br>Communication dans l'équipe | 4         | 2       | 3         | 24        | Evolution du logiciel Pharma® permettant de différencier les demandes de services des demandes liées à la complémentation de l'automate | 4                    | 2                  | 2                    | 16                   |
| 40 | Préparation des piluliers | Complémentation des piluliers    | Absence de complémentation de piluliers   | Facteur humain, sous-effectif                           | Piluliers incomplets: pas d'administration du traitement, retard de prise en charge | Absence d'envoi des piluliers en service sans complémentation                      | 3         | 3       | 2         | 18        | Planning de binôme de préparateur pour chaque service   | 2                    | 3                  | 1                    | 6                    |

| N° | Processus   | Sous processus  | Modes de défaillance   | Causes   | Effets  | Action de maîtrise                            | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité | Action de prévention/protection/détection   | Détection résiduelle | Gravité Résiduelle | Fréquence résiduelle | Criticité résiduelle |
|----|---|---|--|--|---|---|-----------|---------|-----------|-----------|---|----------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| 41 | Préparation des piluliers                           | Ajout éventuels des entrants et/ou modification de prescription | Absence de prise en compte des modifications de prescription dans l'après-midi | Facteur humain, interruption des tâches, sous-effectif                       | Absence de traitement dans le pilulier, retard de prise en charge | Sensibilisation du personnel au planning      | 3         | 3       | 3         | 27        | Sensibilisation des médecins et des IDE au planning de production, communication importante entre service/PUI, pas de prise en charge des modifications après la production pour éviter les variations selon les jours et selon les équipes | 3                    | 3                  | 2                    | 18                   |
| 42 | Préparation des piluliers                           | Ajout éventuels des entrants et/ou modification de prescription | Absence de prise en compte des modifications des entrants dans l'après-midi    | Facteur humain, interruption des tâches, sous-effectif                       | Absence de traitement dans le pilulier, retard de prise en charge | Sensibilisation du personnel au planning      | 3         | 3       | 3         | 27        | Sensibilisation des médecins et des IDE au planning de production, communication importante entre service/PUI, pas de prise en charge des modifications après la production pour éviter les variations selon les jours et selon les équipes | 3                    | 3                  | 2                    | 18                   |
| 43 | Préparation des piluliers                           | Rangement des plateaux dans les armoires de transfert           | Mise des plateaux dans la mauvaise armoire                                     | Facteur humain, interruption des tâches, sous-effectif                       | Pilulier pas dans les bons services                               | Descente des armoires plus tôt (vendredi +++) | 4         | 3       | 2         | 24        | Réorganisation de l'espace de travail<br>Mise en place d'un circuit "marche en avant"<br>Double contrôle  | 3                    | 3                  | 1                    | 9                    |
| 45 | Transport armoires : pharmacie vers service de soin | Condition de conservation, sécurité et hygiène                  | Problème de sécurité (scellé) lors du transport du chariot en service de soin  | Problème technique (serrure), facteur humain (oubli de fermeture du chariot) | Perte de sécurisation du circuit du médicament                    | Armoire sécurisée à code                      | 2         | 2       | 4         | 16        | Sensibilisation des équipes de soin<br>Diffusion de procédure pour la remise à 0 des armoires   | 2                    | 2                  | 2                    | 8                    |

| N° | Processus   | Sous processus   | Modes de défaillance  | Causes  | Effets  | Action de maîtrise   | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité | Action de prévention/protection/détection   | Détection résiduelle | Gravité Résiduelle | Fréquence résiduelle | Criticité résiduelle |
|----|---|--|---|---|---|--|-----------|---------|-----------|-----------|---|----------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| 47 | Transport armoires : pharmacie vers service de soin | Créneau horaire: échange des armoires à la pharmacie (armoire pleine/armoire vide) | Mauvais circuit des armoires dans la pharmacie                                      | Défaut de place, non-respect des procédures           | Risque d'échange d'armoire, retard de prise en charge | Travailler dans un espace rangé et organisé                | 3         | 2       | 4         | 24        | Réorganisation de l'espace de travail<br>Mise en place d'un circuit "marche en avant"   | 3                    | 2                  | 2                    | 12                   |
| 48 | Transport armoires : pharmacie vers service de soin | Créneau horaire: échange des armoires à la pharmacie (armoire pleine/armoire vide) | Récupération de la mauvaise armoire par le service à la pharmacie                   | Absence de contrôle, inattention, facteur humain      | Retard de prise en charge                             | Double-contrôle lors de la remise de l'armoire             | 3         | 2       | 3         | 18        | Connaissance des procédures par tout le personnel de la pharmacie<br>Circuit de "marche en avant"   | 3                    | 2                  | 1                    | 6                    |
| 50 | Transport armoires : service de soin vers pharmacie | Nettoyage des piluliers  | Piluliers non vidés en service (doses non administrées laissées dans les piluliers) | Facteur humain  | Administration de produits non prescrits              | Nettoyage des piluliers par le PPH                         | 2         | 3       | 4         | 24        | Sensibilisation des services de soin pour la gestion des retours<br>Vérification systématique des piluliers avant remise dans le circuit automatisé | 2                    | 3                  | 2                    | 12                   |
| 53 | Approvisionnement PUI                               | Suivi du stock/Déclenchement des commandes   | Mauvaise optimisation des stocks, déclenchement des commandes                       | Sous-effectif, mauvaise organisation, erreur humaine, | Absence potentielle de traitement                     | Dépannage ou appel médecin pour rechercher une équivalence | 3         | 2       | 3         | 18        | Réajustement des seuils min et max afin de sécuriser les stocks   | 3                    | 2                  | 1                    | 6                    |

| N° | Processus                         | Sous processus                                  | Modes de défaillance   | Causes  | Effets  | Action de maîtrise  | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité | Action de prévention/protection/détection                               | Détection résiduelle | Gravité Résiduelle | Fréquence résiduelle | Criticité résiduelle |
|----|-----------------------------------|---|--|---|---|---|-----------|---------|-----------|-----------|---|----------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| 54 | Approvisionnement PUI             | Suivi du stock/Déclenchement des commandes      | Défaut de mise à jour des stocks en temps réel               | Facteur humain, rupture labo, bug informatiques   | Production non optimisée, absence potentielle de traitement                 | Dépannage ou appel médecin pour rechercher une équivalence                                    | 3         | 2       | 4         | 24        | Correction des écarts de stock en temps réel<br>Inventaires tournants   | 3                    | 2                  | 2                    | 12                   |
| 56 | Approvisionnement PUI             | Transfert de données entre Pharma® et Médian    | Transfert des données entre Pharma® et Médian® erroné/absent | Problème informatique, facteur humain   | Produit non reconnu pour la production, ticket de fin de pilulier incomplet | Mise à jour de la fiche Pharma pour activer le flux entre les deux logiciels                  | 4         | 1       | 4         | 16        | Fiabilisation du système  | 3                    | 1                  | 2                    | 6                    |
| 57 | Approvisionnement PUI             | Paramétrage des spécialités dans Médian         | Mauvais/Défaut paramétrages des spécialités dans Médian®     | Facteur humain  | Produit inconnu au niveau de l'étiquette, production non optimisée          | Envoi d'une boîte à Deenova® contenant deux blisters pour actualisation de la base de données | 3         | 2       | 4         | 24        | Paramétrage des spécialités par le SCOP dès le référencement du produit | 3                    | 2                  | 2                    | 12                   |
| 61 | Réapprovisionnement de l'automate | Récupération du réapprovisionnement au stockeur | Absence de réapprovisionnement régulier de l'automate        | Facteur humain défaut de remplissage par oubli, manque de temps, plannings de production trop serré | Production ralentie ou incomplète   | Approvisionnement à la demande  | 3         | 2       | 4         | 24        | Réapprovisionnement quotidien systématique                              | 3                    | 2                  | 1                    | 6                    |

| N° | Processus                         | Sous processus                                  | Modes de défaillance                                   | Causes  | Effets  | Action de maîtrise                                  | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité | Action de prévention/protection/détection  | Détection résiduelle | Gravité Résiduelle | Fréquence résiduelle | Criticité résiduelle |
|----|-----------------------------------|---|--|---|---|---|-----------|---------|-----------|-----------|--|----------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| 64 | Réapprovisionnement de l'automate | Récupération du réapprovisionnement au stockeur | Transfert de données erroné pour les stocks            | Problème informatique   | Stock général et stock de l'automate faux                             | Régularisation manuelle quand détection du problème | 4         | 1       | 5         | 20        | Mise à jour et correction du programme de l'automate Gestion des retours et des rebus régulière  | 4                    | 1                  | 2                    | 8                    |
| 66 | Réapprovisionnement de l'automate | Insertion des blisters pour rangement           | Absence de reconnaissance du data matrix               | Problème informatique, absence ou mauvais paramétrage des spécialités côté Deenova® | Défaut d'approvisionnement, perte de temps                            | Saisie manuelle du CIP, lot et DP                   | 2         | 2       | 4         | 16        | Envoi rapide des nouvelles spécialités à la société Deenova® pour mise à jour dans leur base de donnée<br>Mise en lien avec le SCOP pour paramétrage immédiat dès changement ou nouveau marché pour les formes orales sèches | 1                    | 2                  | 2                    | 4                    |
| 68 | Réapprovisionnement de l'automate | Insertion des blisters pour rangement           | Sélection du mauvais boitage de médicament             | Plusieurs laboratoires sur le marché  | Mauvais découpe, défaut d'approvisionnement                           | Connaissance des procédures, formation du personnel | 3         | 2       | 4         | 24        | Ajout d'une règle au niveau de l'automate pour mesurer aisément le blister<br>Aucune interruption de tâche pendant un réapprovisionnement  | 3                    | 2                  | 2                    | 12                   |
| 71 | Réapprovisionnement de l'automate | Découpe des blisters en doses unitaires         | Comprimés broyés, blisters découpés au mauvais endroit | Facteur humain, problèmes technique, informatique, automate                         | Découpe anarchique des blisters, perte de temps, perte de médicaments | Signalement du défaut de découpe au technicien      | 3         | 2       | 4         | 24        | Signalement immédiat du défaut de paramétrage à Deenova®<br>Ecarter la spécialité du circuit temporairement  | 3                    | 2                  | 3                    | 18                   |

| N° | Processus                         | Sous processus                                       | Modes de défaillance                                  | Causes   | Effets  | Action de maîtrise   | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité | Action de prévention/protection/détection  | Détection résiduelle | Gravité Résiduelle | Fréquence résiduelle | Criticité résiduelle |
|----|-----------------------------------|--|---|--|---|--|-----------|---------|-----------|-----------|--|----------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| 73 | Réapprovisionnement de l'automate | Dépôt des formes vrac sur le barillet                | Mauvais médicament positionné dans le barillet        | Erreur humaine   | Mauvais médicament en sachet, erreur de spécialité dans les piluliers, perte de traçabilité du médicament | Connaissance des procédures, formation du personnel  | 4         | 4       | 1         | 16        | Une seule spécialité à la fois sur la paillasse<br>Double contrôle instantané<br>Aucune interruption de tâche  | 2                    | 4                  | 1                    | 8                    |
| 74 | Réapprovisionnement de l'automate | Dépôt des formes vrac sur le barillet                | Contamination externe des médicaments "vrac"          | Barillet souillé, barillet resté trop longtemps sur la paillasse                     | Médicament souillé, risque de contamination   | Nettoyage des barillets avant toute utilisation, Mise en sachet rapide après déconditionnement | 3         | 3       | 2         | 18        | Condition d'hygiène respectée (gant, charlotte, paillasse propre,...)<br>Nettoyage des barillets avant/après utilisation<br>Aucune interruption de tâche | 3                    | 3                  | 1                    | 9                    |
| 76 | Gestion des retours               | Tri des spécialités non utilisées en service de soin | Détérioration des médicaments non utilisés en service | Facteur humain, surcharge de travail, non-respect des conditions de conservation     | Remise en stock de produits défectueux  | Respect des procédures   | 3         | 2       | 3         | 18        | Sensibilisation régulière des services sur les bonnes pratiques  | 3                    | 2                  | 1                    | 6                    |
| 79 | Gestion des retours               | Retour des doses unitaires dans l'automate           | Mise en rebus de blister à tort                       | Défaut mouvement du bras de l'automate, plaquettes mal positionnées dans les tiroirs | Gestion de retours chronophage, perte de temps  | Inventaire régulier des rebus  | 3         | 1       | 5         | 15        | Mise à jour du programme de l'automate<br>Gestion des retours quotidiennement  | 2                    | 1                  | 2                    | 4                    |

| N° | Processus                 | Sous processus         | Modes de défaillance   | Causes   | Effets   | Action de maîtrise                               | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité | Action de prévention/protection/détection  | Détection résiduelle | Gravité Résiduelle | Fréquence résiduelle | Criticité résiduelle |
|----|---------------------------|------------------------|--|--|--|--|-----------|---------|-----------|-----------|--|----------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| 80 | Gestion des retours       | Inventaire             | Oubli d'inventaire tous les mois                                     | Pas de procédure automatisée pour rejeter les périmés, fait manuellement | Mise en service de produits périmés  | Inventaire mensuel, gestion des périmés manuelle | 3         | 2       | 3         | 18        | Mise à jour du programme de l'automate: automatisation de l'inventaire mensuel des périmés         | 2                    | 2                  | 1                    | 4                    |
| 82 | Maintenance de l'automate | Maintenance préventive | Absence de nettoyage quotidien                                       | Absence de suivi régulier  | Usure de la machine, pannes plus fréquentes  | Nettoyage quotidien                              | 5         | 1       | 3         | 15        | Mise en place de procédure Traçabilité du nettoyage  | 3                    | 1                  | 1                    | 3                    |
| 83 | Maintenance de l'automate | Maintenance curative   | Pannes de l'automate non gérables par le PPH ou pharmacien sur place | Problème technique, absence de compétences requise                       | Blocage complet ou partiel de l'automate sur la préparation des piluliers, appel de la hotline | Appel du technicien sur place                    | 2         | 2       | 5         | 20        | Réalisation de maintenance régulière<br>Créneaux fixes pour la mise en place de procédure dégradée | 2                    | 2                  | 3                    | 12                   |
| 84 | Maintenance de l'automate | Maintenance curative   | Pannes de l'automate non gérables par l'automaticien sur place       | Problème technique, absence de compétence requise                        | Blocage complet ou partiel de l'automate sur la préparation des piluliers, appel de la hotline | Appel de la hotline                              | 2         | 2       | 4         | 16        | Réalisation de maintenance régulière<br>Créneaux fixes pour la mise en place de procédure dégradée | 2                    | 2                  | 3                    | 12                   |



| N° | Processus | Sous processus                          | Modes de défaillance      | Causes   | Effets                                  | Action de maîtrise     | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité | Action de prévention/protection/détection         | Détection résiduelle | Gravité Résiduelle | Fréquence résiduelle | Criticité résiduelle |
|----|-----------|---|---------------------------|--|---|------------------------|-----------|---------|-----------|-----------|---|----------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| 86 | Sécurité  | Connaissance des protocoles de sécurité | Procédures non respectées | Méconnaissance des protocoles, personnes non habilités | Problèmes techniques, casses, blessures | Respect des procédures | 2         | 5       | 2         | 20        | Réalisation de formations poussées sur l'automate | 2                    | 5                  | 1                    | 10                   |

**Annexe 2 : Actions de prévention et criticités résiduelles pour la classe C2**

| N° | Processus                 | Sous processus                                      | Modes de défaillance   | Causes                                      | Effets  | Action de maitrise   | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité | Action de prévention/protection/détection  | Détection résiduelle | Gravité Résiduelle | Fréquence résiduelle | Criticité résiduelle |
|----|---------------------------|---|--|---|---|--|-----------|---------|-----------|-----------|--|----------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| 18 | Console de dispensation   | Lancement de la console depuis Pharma® vers Médian® | Dispensation en globale des médicaments envoyés en complémentatio n          | Défaut du logiciel Pharma®                  | Perte de traçabilité des médicaments  | Ecarter du circuit automatisé les produits à risque et onéreux | 2         | 3       | 5         | 30        | Demande d'évolution du logiciel Pharma pour une traçabilité optimale   | 1                    | 3                  | 1                    | 3                    |
| 28 | Production par l'automate | Cueillette des doses unitaires                      | Arrêt de la cueillette sans s'en rendre compte                               | Panne technique                             | Perte de temps, retard de la production, effet cascade sur le planning journalier | Supervision d'un technicien/PPH du robot lors des cueillettes  | 3         | 3       | 4         | 36        | Système d'alarme Présence d'un PPH systématiquement quand l'automate est en fonctionnement   | 1                    | 3                  | 2                    | 6                    |
| 34 | Préparation des piluliers | Contrôle des piluliers                              | Médicament présent en trop dans le pilulier                                  | Problèmes technique, informatique, automate | Défaut de production, erreur d'administration                                     | Double contrôle à la fin de la production                      | 3         | 3       | 4         | 36        | Mise à jour du programme de l'automate et de la technique sur place Double contrôle systématique puis aléatoire après fiabilisation du système | 3                    | 3                  | 3                    | 27                   |
| 35 | Préparation des piluliers | Contrôle des piluliers                              | Médicament non présent dans le pilulier                                      | Problèmes technique, informatique, automate | Défaut de production, pas d'administration du traitement                          | Double contrôle à la fin de la production                      | 3         | 3       | 4         | 36        | Mise à jour du programme de l'automate et de la technique sur place Double contrôle systématique puis aléatoire après fiabilisation du système | 3                    | 3                  | 3                    | 27                   |
| 36 | Préparation des piluliers | Contrôle des piluliers                              | Médicament dégradé dans le pilulier (blister ouvert, médicament cassé, etc.) | Problèmes technique, informatique, automate | Défaut de production, pas d'administration du traitement                          | Double contrôle à la fin de la production                      | 3         | 3       | 5         | 45        | Mise à jour du programme de l'automate et de la technique sur place Double contrôle systématique puis aléatoire après fiabilisation du système | 3                    | 3                  | 3                    | 27                   |

| N° | Processus                         | Sous processus                           | Modes de défaillance  | Causes   | Effets   | Action de maitrise  | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité | Action de prévention/protection/détection   | Détection résiduelle | Gravité Résiduelle | Fréquence résiduelle | Criticité résiduelle |
|----|-----------------------------------|--|---|--|--|---|-----------|---------|-----------|-----------|---|----------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| 37 | Préparation des piluliers         | Complémentation des piluliers            | Traitement de la demande de complémentati on comme une demande de service | Facteur humain                                   | Traitement de la demande par une personne externe au circuit, mise des traitements dans le circuit des demandes urgentes | Sensibilisation des PPH concernant l'automatisation Communication dans l'équipe                 | 4         | 2       | 4         | 32        | Mise en place d'un voyant lumineux sur Pharma® pour distinguer les demandes services des complémentations                                 | 2                    | 2                  | 1                    | 4                    |
| 52 | Approvisionnement PUI             | Suivi des péremptions et retraits de lot | Mauvais suivi des péremptions (et des retraits de lot)                    | Erreur humaine, non-respect de la réglementation | Administration de produits défectueux, défaut de production, perte financière  | Inventaire des périmés mensuellement Suivi des retraits de lot en temps réel                    | 4         | 3       | 3         | 36        | Automatisation du retrait des périmés tous les mois (mise à jour du programme de l'automate) Double contrôle manuel dans un premier temps | 2                    | 3                  | 1                    | 6                    |
| 55 | Approvisionnement PUI             | Paramétrage des spécialités dans Pharma® | Mauvais paramétrages des spécialités dans Pharma®                         | Facteur humain                                   | Défaut de production, ticket de fin de pilulier erroné, absence de médicament dans le pilulier                           | Correction de la fiche Pharma pour éviter que le problème se reproduise sur une même spécialité | 4         | 2       | 4         | 32        | Paramétrage à la source (SCOP), dès le référencement d'une nouvelle spécialité Communication SCOP/PUI                                     | 3                    | 2                  | 2                    | 12                   |
| 69 | Réapprovisionnement de l'automate | Insertion des blisters pour rangement    | Mauvais blister inséré  | Facteur humain, problème informatique            | Erreur de spécialité rangée en tiroir, mauvaise spécialité dans le pilulier  | Connaissance des procédures, formation du personnel   | 4         | 3       | 3         | 36        | Connaissance des procédures obligatoire Aucune interruption de tâche pendant un réapprovisionnement                                       | 4                    | 3                  | 2                    | 24                   |

| N° | Processus                         | Sous processus                        | Modes de défaillance  | Causes  | Effets  | Action de maîtrise                                  | Détection | Gravité | Fréquence | Criticité | Action de prévention/protection/détection   | Détection résiduelle | Gravité Résiduelle | Fréquence résiduelle | Criticité résiduelle |
|----|-----------------------------------|---------------------------------------|---|---|---|---|-----------|---------|-----------|-----------|---|----------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| 70 | Réapprovisionnement de l'automate | Insertion des blisters pour rangement | Mauvais sens blister  | Facteur humain, problème informatique                   | Comprimés détériorés/absent en sachet ou lors de la coupe | Connaissance des procédures, formation du personnel | 5         | 2       | 4         | 40        | Connaissance des procédures obligatoire<br>Aucune interruption de tâche pendant un réapprovisionnement  | 5                    | 2                  | 2                    | 20                   |
| 75 | Réapprovisionnement de l'automate | Nouvelle date de péremption           | Non-conformité de conservation, nouvelle date de péremption pour les doses "vrac" | RCP non respectées, absence d'étude sur la conservation | Administration de spécialités dégradées, périmées         | Ensachage des formes "vrac" à la demande            | 4         | 3       | 3         | 36        | Listing des données de conservation pour les spécialités en "vrac"<br>Conservation de 60 jours en l'absence de données officielles (CUAP)<br>Double contrôle (lot et nouvelle DP) | 2                    | 3                  | 2                    | 12                   |

**Annexe 3 Actions de prévention et criticités résiduelles pour la classe C3**

Questionnaire de satisfaction sur la DIN automatisée

Dans le cadre d'une thèse en pharmacie

Pierre Giacalone

Nom :  
Prénom :  
Fonction :

|  | Pharmacie   | Services  |
|--|---|---|
| <b>Automatisation de la Dispensation Nominative Individuelle</b>   |   |   |
| Satisfaction (de 0 à 5)  | 0 1 2 3 4 5   | 0 1 2 3 4 5   |
| Ressentez-vous un changement de pratiques au quotidien ?   | <input type="radio"/> Oui<br><input type="radio"/> Non  | <input type="radio"/> Oui<br><input type="radio"/> Non  |
| Pensez-vous que cela sécurise la DIN (pharmacie) ou la préparation des administrations (services) ?  | <input type="radio"/> Oui<br><input type="radio"/> Non<br><input type="radio"/> Ne sais pas   | <input type="radio"/> Oui<br><input type="radio"/> Non<br><input type="radio"/> Ne sais pas   |
| Pour vous, l'automate diminue-t-il le nombre d'erreur ?  | <input type="radio"/> Oui<br><input type="radio"/> Non<br><input type="radio"/> Ne sais pas   | <input type="radio"/> Oui<br><input type="radio"/> Non<br><input type="radio"/> Ne sais pas   |
| Avez-vous remarqué une amélioration dans la conformité des piluliers vis-à-vis de la prescription ?  |   | <input type="radio"/> Oui<br><input type="radio"/> Non<br><input type="radio"/> Ne sais pas   |
| Depuis la mise en place de l'automatisation, comment évaluez-vous le temps passé pour la préparation et distribution des médicaments ?                       | <input type="radio"/> Plus important<br><input type="radio"/> Inchangé<br><input type="radio"/> Moins important<br><input type="radio"/> Non concerné | <input type="radio"/> Plus important<br><input type="radio"/> Inchangé<br><input type="radio"/> Moins important<br><input type="radio"/> Non concerné |
| Si le temps passé est moins important, par quelles(s) activité(s) avez-vous remplacé ce temps gagné ?  | -----<br>-----  |   |
| <b>Gestion des demandes urgentes</b>   |   |   |
| Remarquez-vous une diminution des demandes en urgence suite à la mise en place de l'automate ?   | <input type="radio"/> Oui<br><input type="radio"/> Non<br><input type="radio"/> Non concerné  | <input type="radio"/> Oui<br><input type="radio"/> Non<br><input type="radio"/> Non concerné  |
| Suite à la mise en place de l'automatisation, la fréquence d'utilisation de la dotation vous paraît-elle plus ou moins importante ?                          |   | <input type="radio"/> Plus important<br><input type="radio"/> Inchangé<br><input type="radio"/> Moins important<br><input type="radio"/> Ne sais pas  |
| <b>Gestion des demandes globales hebdomadaires</b>   |   |   |
| Remarquez-vous une diminution du temps de préparation des demandes globales hebdomadaires (pharmacie) ? Sont-elles moins conséquentes pour vous (services) ? | <input type="radio"/> Oui<br><input type="radio"/> Non<br><input type="radio"/> Non concerné  | <input type="radio"/> Oui<br><input type="radio"/> Non<br><input type="radio"/> Non concerné  |
| Avez-vous quelques commentaires à faire sur l'aspect logistique et le stockage/transport des armoires ?  | -----<br>-----<br>-----   |   |
| Commentaires libres / suggestions  | -----<br>-----<br>-----   |   |

**Annexe 4 : Questionnaire de satisfaction**

**Mesure du temps de PREPARATION des piluliers en service**

Service : ..... Localisation .....

Capacité d'accueil du service : .....

UF :

Moment de préparation :  JOUR  NUIT

---

**Mesure 1 :**

Date : .....

Nom IDE : .....

Nombre de PATIENTS présents au moment de l'évaluation : .....

Heure de début de préparation : .....

Heure de fin de préparation : .....

Interruption des tâches durant la préparation :  oui  non

Si oui, combien de fois et durant combien de temps : .....

---

**Mesure 2 :**

Date : .....

Nom IDE : .....

Nombre de PATIENTS présents au moment de l'évaluation : .....

Heure de début de préparation : .....

Heure de fin de préparation : .....

Interruption des tâches durant la préparation :  oui  non

Si oui, combien de fois et durant combien de temps : .....

---

**Mesure 3 :**

Date : .....

Nom IDE : .....

Nombre de PATIENTS présents au moment de l'évaluation : .....

Heure de début de préparation : .....

Heure de fin de préparation : .....

Interruption des tâches durant la préparation :  oui  non

Si oui, combien de fois et durant combien de temps : .....

**Annexe 5 : Feuille de mesure des temps de préparation des piluliers en service**

## Mesure du temps de DISTRIBUTION des traitements aux patients

Service : ..... Localisation : .....

Capacité d'accueil du service : .....

UF : .....

---

### Mesure 1 :

Date : ..... Nom IDE : .....

Nombre de PATIENTS présents : .....

Moment de DISPENSATION :  Matin  Midi  Soir  Nuit

Heure de DEBUT de dispensation : .....

Heure de FIN de dispensation : .....

Interruption des tâches durant la dispensation :  oui  non

Si oui, combien de fois et durant combien de temps : .....

---

### Mesure 2 :

Date : ..... Nom IDE : .....

Nombre de PATIENTS présents : .....

Moment de DISPENSATION :  Matin  Midi  Soir  Nuit

Heure de DEBUT de dispensation : .....

Heure de FIN de dispensation : .....

Interruption des tâches durant la dispensation :  oui  non

Si oui, combien de fois et durant combien de temps : .....

---

### Mesure 3 :

Date : ..... Nom IDE : .....

Nombre de PATIENTS présents : .....

Moment de DISPENSATION :  Matin  Midi  Soir  Nuit

Heure de DEBUT de dispensation : .....

Heure de FIN de dispensation : .....

Interruption des tâches durant la dispensation :  oui  non

Si oui, combien de fois et durant combien de temps : .....

## Annexe 6: Feuille de mesure des temps de distribution des piluliers en service

## SERMENT DE GALIEN

*Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :*

- ❖ *D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- ❖ *D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- ❖ *De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ *En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

*Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.*

*Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.*



## **Résumé de la thèse d'exercice :**

Depuis la mise en place de la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoire, dites loi HPST, en juillet 2009, la qualité et la sécurité des soins sont devenues une priorité pour les établissements de santé. Plus récemment, la mise en place du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES), a confirmé cette décision d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Les établissements de santé ont donc instauré différentes stratégies afin de sécuriser la Prise En Charge Médicamenteuse (PECM). Parmi elles, l'automatisation, de plus en plus déployée en France.

C'est pourquoi, en 2016, à l'issu du projet Pharmaceutique en lien avec l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM), l'hôpital de la Conception, site pilote, a mis en place deux automates de surconditionnement. Le but de ce projet est de sécuriser la PECM des services de ce site puis, par la suite, de monter en charge et de déployer ce type de dispensation à l'ensemble des hôpitaux de l'APHM. Après un démarrage en avril 2022, trois services d'Endocrinologie bénéficient actuellement d'une DIN automatisée.

C'est dans cette démarche d'amélioration continue de la qualité et de sécurisation de la PECM que nous avons réalisé une analyse des risques selon la méthode AMDEC. Des actions de prévention ont été mises en place permettant de diminuer le risque de défaillances. Une surveillance régulière devra tout de même être effectuée sur le long terme.

Dans ce contexte d'automatisation, nous avons également, mesuré le temps de travail infirmiers, critère qualité permettant d'évaluer et d'améliorer les pratiques. La robotisation a permis de diminuer le temps de préparation et de distribution des traitements en service, tout en sécurisant la PECM des patients.

Pour finir, le degré de satisfaction du personnel hospitalier, indicateur pouvant influencer la qualité de travail et la manière dont il est exécuté, a été mesuré. La majorité du personnel semble satisfaite de la mise en place de l'automatisation.

La production de doses automatisées est aujourd'hui une solution en termes de sécurisation de la PECM et de gain de temps infirmier. Le ressenti du personnel hospitalier que ce soit, des services de soins ou de la PUI, est encourageant. Un suivi sera essentiel tout au long du déploiement.