

Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient

La délivrance nominative des médicaments
dans les établissements de santé





Contact :

Majid TALLA
ANAP
majid.talla@anap.fr

Xavier LIU
ANAP
xavier.liu@anap.fr

Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient

La délivrance nominative des médicaments
dans les établissements de santé

Contacts :

Majid TALLA, ANAP
majid.talla@anap.fr

Xavier LIU, ANAP
xavier.liu@anap.fr

Résumé

La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est au cœur des préoccupations des tutelles et des établissements de santé. La réduction de la iatrogénie médicamenteuse évitable repose notamment sur la sécurisation des différentes étapes de ce processus complexe impliquant plusieurs professionnels de santé. Le présent rapport met le focus sur l'une de ces étapes : la délivrance des médicaments. Plusieurs études françaises et internationales convergent vers une contribution significative de la délivrance nominative (DN) à la réduction de l'iatrogénie médicamenteuse évitable.

Ainsi, l'ANAP a réalisé un retour d'expériences de 15 établissements de différentes typologies ayant mis en place la DN avec des organisations variées :

- la DN manuelle : centralisée ou décentralisée ;
- la DN automatisée : formes orales sèches ou formes orales liquides ou toutes formes galéniques ;
- l'armoire automatisée en complément de la DN.

Ce rapport a pour objectif d'une part d'apporter un éclairage aux établissements de santé sur les déterminants quantitatifs et qualitatifs des solutions adoptées et d'autre part d'émettre des préconisations en termes de conduite de projet. Les expériences présentées ne sont pas toujours comparables et correspondent à des contextes différents, d'où la nécessité de rechercher une solution adaptée aux spécificités locales de l'établissement.

Mots clés : Délivrance nominative, établissement de santé, sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, iatrogénie médicamenteuse, retours d'expérience

Summary

Drugs safety management is a primary concern of health care trustees and health care facilities alike. To reduce preventable drug-related iatrogeny, the different phases of the complex drugs administration process must be made safe, which presupposes the involvement of several health care professionals. This report focuses on one of these phases: drugs administration. Several convergent French and international studies point to a significant contribution of personalised drugs administration in reducing preventable drugs-related iatrogeny.

This is why the ANAP analysed the feedback from 15 French health care facilities of different typologies that implemented the following kinds of personalised drugs administration:

- manual personalised drugs administration: centralised or decentralised;
- automated: dry oral forms or liquid or galenical;
- the automated medicine cabinet in addition to personalised drugs administration.

The goal of this report is to shed light on the quantitative and qualitative determinant factors for health care facilities regarding adopted solutions, as well as to make project management recommendations. The experiences presented herein are not always comparable and correspond to different contexts; hence, solutions suited to the facility's local distinctive features must be sought.

Keywords: personalised drugs administration, health care facility, drugs safety management, drug-related iatrogeny, feedback

Sommaire

INTRODUCTION	4
1. CONTEXTE ET ENJEUX	6
CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET PROCEDURE DE CERTIFICATION.....	6
OBJECTIFS DU RAPPORT	7
PERIMETRE ET LIMITES	7
METHODOLOGIE DE L'ETUDE.....	9
2. ETAT DES LIEUX	11
DEFINITIONS	11
SYNTHESE DES APPORTS DE LA DELIVRANCE NOMINATIVE	11
LA REPARTITION DES CAUSES D'ERREURS MEDICAMENTEUSES DANS LE CIRCUIT DU MEDICAMENT	13
LES CONSEQUENCES DES EVENEMENTS IATROGENES	13
L'INCIDENCE DU COUT DES EVENEMENTS INDESIRABLES MEDICAMENTEUX.....	15
SYNTHESE	15
DESCRIPTION DU PROCESSUS DE LA DELIVRANCE NOMINATIVE	17
3. RETOURS D'EXPERIENCE SUR LA MISE EN PLACE DE LA DELIVRANCE NOMINATIVE	20
LA DELIVRANCE NOMINATIVE MANUELLE CENTRALISEE	20
LA DELIVRANCE NOMINATIVE MANUELLE DECENTRALISEE	22
LA DELIVRANCE NOMINATIVE AVEC AUTOMATISATION DES FORMES ORALES SECHES	24
LA DELIVRANCE NOMINATIVE AVEC AUTOMATISATION MULTIFORMES	28
LA DELIVRANCE NOMINATIVE AVEC AUTOMATISATION DES FORMES ORALES LIQUIDES	32
LES PREMIERS ENSEIGNEMENTS DES RETOURS D'EXPERIENCE SUR LA MISE EN PLACE DE LA DELIVRANCE NOMINATIVE ...	33
4. CONCLUSIONS DE L'ETUDE	39
LA DELIVRANCE NOMINATIVE MANUELLE CENTRALISEE	39
LA DELIVRANCE NOMINATIVE MANUELLE DECENTRALISEE	39
LA DELIVRANCE NOMINATIVE AUTOMATISEE FORMES ORALES SECHES	39
LA DELIVRANCE NOMINATIVE AUTOMATISEE FORMES ORALES LIQUIDES.....	40
LA DELIVRANCE NOMINATIVE AUTOMATISEE MULTIFORMES	40
L'ARMOIRE AUTOMATISEE EN COMPLEMENT D'UNE DELIVRANCE NOMINATIVE	40
5. ANNEXES	42
MONOGRAPHIES DES ETABLISSEMENTS DE SANTE AYANT PARTICIPE A L'ETUDE.....	42
LA DESTRUCTION DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE	79
ETAT DE L'ART DES SOLUTIONS TECHNOLOGIQUES	80
TABLEAU DE SYNTHESE DES SOLUTIONS TECHNOLOGIQUES	84
SYNTHESE	87
6. LEXIQUE	90

Introduction

La prise en charge médicamenteuse est un macro-processus complexe, hétérogène qui implique de nombreux professionnels de santé, et qui repose sur une chaîne de compétences dans laquelle la communication entre les différents acteurs et la coordination des interventions de chacun sont des facteurs essentiels.

En mai 2011, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), dans son rapport sur le circuit du médicament à l'hôpital¹, distingue deux circuits interdépendants dans le processus de la prise en charge médicamenteuse du patient en établissements de santé :

- Le circuit clinique de la « prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé depuis son entrée, au moment où son traitement personnel est pris en compte, jusqu'à sa sortie, au moment où une prescription, qui sera dispensée en ville, est effectuée ». Au sein de l'hôpital, ce circuit clinique inclut les phases de prescription, dispensation, administration, suivi et réévaluation du traitement.
- Le circuit physique, qui concerne le médicament en tant que produit, « de l'achat jusqu'à la délivrance dans l'unité de soins (US), rejoignant le circuit clinique au stade ultime, celui de l'administration du médicament au patient ».

La dispensation des médicaments associe à l'analyse et la validation de la prescription, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament, la préparation éventuelle des doses à administrer et l'acheminement des médicaments aux unités de soins. Le terme de « délivrance » des médicaments englobe les deux dernières étapes qui relèvent du circuit « physique » du médicament.

A ce titre, trois modes organisationnels se distinguent dans les établissements de santé :

- la délivrance nominative (DN) : les médicaments sont préparés par la PUI et délivrés aux US en doses unitaires, par patient, et correspondent à l'administration pour une période prédéterminée selon les organisations (journalière, hebdomadaire, bihebdomadaire, mensuel,...)
- la délivrance globale (ou distribution globale) : il se caractérise par la présence permanente d'une dotation de médicaments dans l'US. Son contenu est déterminé conjointement par le pharmacien, le médecin responsable de l'US. Cette dotation fait l'objet d'une mise à jour régulière.
- la délivrance reglobalisée : il s'agit d'une organisation intermédiaire, qui se différencie du circuit en DN par le fait que les médicaments sont délivrés à une US de manière globale en quantité correspondant aux besoins des patients pour une période donnée au vue des prescriptions. La préparation des doses unitaires est assurée par l'infirmière.

Le rapport d'étude de la DGOS2 sur l'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé (publié en octobre 2009) fait état, sur une base de 1528 établissements de santé ayant participé à l'étude, que la **délivrance nominative des médicaments** concerne 26% des lits en moyenne, toutes catégories d'établissements confondues (établissements de santé publics, ESPIC, ES privés à but lucratif). Aux deux extrêmes, la DN est développée pour 37% des lits dans les établissements publics « hors MCO » avec un taux de croissance annuel de 17% par an, pour 15% des lits dans les CHU avec un taux de croissance annuel de 12% par an.

¹ Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS): Le circuit du médicament à l'hôpital. In.: RM2011-063P; 2011.

² Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (actuelle DGOS) : Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. In.; 2009.

Malgré l'absence d'une valorisation consensuelle qui reste toujours difficile à mener, les résultats d'études françaises convergent tous vers une contribution significative de la délivrance nominative à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et à une meilleure maîtrise médicalisée des dépenses médicamenteuses dans les établissements de santé. En effet, la délivrance nominative renforce considérablement les liens entre les unités de soins et la pharmacie à usage intérieur (PUI), et permet de sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient. En revanche, elle génère de nouvelles contraintes dans l'organisation du processus, notamment l'augmentation des charges de travail de l'équipe de la PUI et la nécessité d'une coordination forte entre la PUI et les services cliniques.

Ayant pour mission d'accompagner les établissements de santé dans la recherche d'amélioration de leur performance, l'ANAP a souhaité réaliser un tour d'horizon des expériences de déploiement de la délivrance nominative des médicaments. Ces expériences reposent sur des organisations différentes et des technologies parfois à l'état de prototypes. Il ne s'agit pas ici d'émettre des recommandations organisationnelles et techniques, mais de documenter les initiatives des professionnels pour le développement de la délivrance nominative. La réduction de l'incidence des événements indésirables liés aux médicaments constitue un critère de performance pour les systèmes de soins.

Le lecteur sera parfois tenté de comparer les retours d'expériences des différents établissements. Les expériences décrites ne sont pas toujours comparables et correspondent à des contextes différents (locaux, équipements, historique, processus et organisations). Toutefois, ces retours d'expérience permettent de tirer un certain nombre d'enseignements tout en soulignant la nécessité de rechercher une solution de délivrance nominative (DN) adaptée à un environnement donné.

1. Contexte et enjeux

Contexte réglementaire et procédure de certification

Plusieurs dispositifs incitent les établissements de santé à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse :

- La loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) inscrit comme priorité la qualité et la sécurité des soins, avec un rôle renforcé de la commission médicale d'établissement (CME) ou de la conférence médicale d'établissement, notamment en ce qui concerne « la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles (Décret n°2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé).
- Le Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 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 incite, par des mesures financières, les établissements de santé à s'engager contractuellement à l'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament. A ce titre, L'établissement souscrit à des engagements relatifs aux médicaments notamment par l'informatisation du circuit du médicament et le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative ;
- Le décret du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins : la sécurisation et la gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse s'intègre dans la gestion globale des risques associés aux soins.
- L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé :
Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : 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 doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.
Les médicaments peuvent être délivrés globalement à l'unité de soins en renouvellement d'une dotation adaptée, préalablement définie par le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, cela dans l'attente de la mise en place d'une informatisation pour permettre à la pharmacie à usage intérieur l'accès aux informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique des prescriptions...
 Les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur relèvent de l'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 (Art. 15 de l'arrêté d 6 avril 2011).
- Le manuel de certification V 2010 des établissements de santé (révision avril 2011) :
 Le manuel de certification identifie la démarche de qualité de la « Prise en charge médicamenteuse » du patient comme une pratique exigible prioritaire PEP (référence 20).

La référence 20 énonce les éléments d'appréciation qui permettent d'évaluer le degré de sécurisation du processus de prise en charge médicamenteuse du patient, notamment :
E1 : Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies.
E2 : Le développement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et de la délivrance nominative des médicaments est engagé.

Objectifs du rapport

L'objectif du présent rapport est de présenter des retours d'expériences concernant la mise en place de la DN dans les établissements de santé. Ce rapport s'appuie sur deux sources d'information :

- Le retour d'expériences d'établissements ayant effectivement opté pour une solution de mise en place de la DN. La richesse de cette expérience est très élevée ; les établissements étant précurseurs dans leur domaine, ils ont souvent pris du recul sur leurs réalisations ;
- Et l'importante masse d'informations issues de la littérature. Cet apport pouvant être parfois peu reproductible, il sera complété des éléments de mesure issus des sites visités.

Ce rapport se propose donc d'être un outil d'information à l'intention des PUI pour la mise en place de la DN, en essayant d'apporter le maximum d'éclairage et de réponses aux principales questions posées :

- Quelles sont les différentes typologies d'organisations de la DN ?
- Quels sont les retours d'expérience des établissements ayant déjà mis en place la DN ?

Périmètre et limites

La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient est un sujet vaste et impacte les composantes essentielles de ce processus telles que la prescription, la délivrance et l'administration au patient. Le projet dont est issu ce rapport a fait le choix de se focaliser sur une des étapes de ce processus : il aborde exclusivement le thème de la DN qui n'est effectivement qu'une des composantes du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

- Au sein de ce thème, l'analyse menée porte principalement sur l'étape de la délivrance des médicaments. L'étape de l'analyse pharmaceutique de la prescription, une étape en amont de la délivrance et une garantie importante dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient, est exclue de l'étude, car les dimensions de l'analyse pharmaceutique en termes d'organisation pluridisciplinaire, de maturité des systèmes d'information et du respect de la réglementation sont beaucoup plus larges que celles de la délivrance des médicaments ;
- La délivrance elle-même est analysée sous l'angle de retours d'expérience qui sont, comme pourra en juger le lecteur, souvent des projets en cours de déploiement.

Les informations présentes dans ce document devraient faire gagner du temps aux établissements qui mènent ou vont mener des projets similaires à ceux qui sont décrits ici. Il convient toutefois de noter deux limites fondamentales de ce travail :

- Les organisations présentées sont des réponses pragmatiques apportées dans un contexte particulier (pénurie de pharmaciens ou préparateurs ou personnel paramédical, construction d'un nouvel établissement, maturité de la culture de sécurité du patient dans l'établissement, volonté de rapprocher pharmaciens et unités de soins, contraintes économiques...). Elles sont propres à ce contexte et donc difficilement comparables ;
- Le travail présenté analyse les différentes organisations et les technologies utilisées. Mais, il ne porte pas sur l'évaluation du niveau de performance atteint dans les établissements. Les principales raisons de cette limite sont les suivantes : le déploiement n'est pas encore arrivé à son terme ; l'évaluation du niveau de performance de la situation antérieure est absente ; l'évaluation de la performance seule de la délivrance nominative sans l'analyse pharmaceutique s'avère plus délicate à mener ;

Par ailleurs, les établissements ayant participé à cette étude doivent être considérés comme pionniers dans la mise en place de la DN et non pas comme modèles statistiquement représentatifs, notamment

quand il s'agit du secteur MCO où la marge de progrès dans le développement de la DN est encore importante en France.

Au niveau des solutions technologiques, notons bien la non-industrialisation de certaines d'entre elles. Il s'agit parfois d'un exemplaire unique, presque un prototype développé en collaboration avec l'établissement de santé.

Les points de débat sont également dus à la nouveauté des solutions technologiques et à une offre industrielle limitée. Enfin, le périmètre de l'étude ne saurait être exhaustif. Quinze établissements de santé étudiés ne couvrent sûrement pas toutes les formes d'organisation possibles de la DN.

Il faut donc retenir que cette étude s'inscrit dans un contexte d'innovation technologique et organisationnelle et que ce contexte pose des limites au crible comparatif des solutions existantes. Ce travail appelle donc probablement d'autres travaux sur les thèmes qui n'ont pas été traités. Ces limites étant clairement établies, les informations recueillies dans ce rapport n'en sont pas moins riches en enseignements.

Etablissements ayant participé à cette étude

CHU de Grenoble, CHU de Tours, Groupement Hospitalier Est - Hospices Civils de Lyon),
CH d'Annecy, CH de Douai, CH de Lunéville, CH de Meaux, CHIC Quimper-Concarneau
CH de Valenciennes
CH La Charité-sur-Loire, CH de Rouffach, CH Le Vinatier
Hôpital Broca (AP-HP), Hôpital Corentin-Celton (AP-HP),
GCS PUI des EHPAD du Territoire de Belfort

Autres partenaires associés à cette étude

Syndicats professionnels : SNPHPU, SYNPREFH, SNPGH
Industriels* : EURAF, FRANCEHOPITAL, MACH4, Pyxis-Carefusion, SINTECO, SWISSLOG

** Les industriels participants sont tous fournisseurs des établissements partenaires dans le cadre du projet. Leur rôle se limite dans la contribution à l'évaluation des dispositifs opérationnels au moment de l'étude dans les établissements.*

Méthodologie de l'étude

L'objectif de cette étude était de réunir, dans le cadre d'un retour d'expériences, le maximum de témoignages et de partager l'expérience des établissements ayant participé à cette étude suite à un appel à candidatures de l'ANAP en 2010.

Lancement de l'étude

Les établissements de santé volontaires ainsi que les industriels et les syndicats des pharmaciens des établissements de santé ont été intégrés dès le début, afin de bénéficier de leur expertise et de leurs retours d'expérience en amont de l'étude. Deux réunions de lancement ont permis de cerner les éléments principaux dans la mise en place de la DN et de bâtir une méthodologie de concert avec les différentes parties prenantes.

Les établissements participants étant des pionniers, ces réunions ont permis d'identifier des problématiques globales propres à la DN pour lesquelles les établissements ont mis en place différentes solutions organisationnelles.

Ces réunions ont également permis d'organiser deux ateliers de travail en groupe. Le premier atelier a été consacré à l'élaboration d'une liste des pré-requis à la mise en place de la DN au sein des établissements. Le second atelier de travail a été consacré à une tentative de définition d'une méthode d'estimation du coût de l'erreur médicamenteuse, élément important dans l'évaluation de l'impact de la DN.

Questionnaire

La réunion de lancement et les séances de travail associées ont permis d'élaborer un questionnaire général qui s'est avéré être un premier document de travail permettant de prendre connaissance des différentes situations des établissements, notamment en termes d'activités, de périmètre de déploiement, de montée en charge et de ressources nécessaires à la mise en place et le déploiement de la DN.

Chaque établissement a rempli un questionnaire pour recenser :

- la capacité en lits de l'établissement et son activité en journées
- l'activité de la PUI (nombre de monodoses dispensées en délivrance nominative, montant des achats, stocks,...)
- l'organisation de la DN (repérage des temps et postes de travail, organisation hors routine,...)
- les ressources humaines totales de la PUI et celles mobilisées pour la DN
- le coût des équipements et d'exploitation (consommables, maintenance)
- l'informatisation du processus de la prise en charge médicamenteuse

Visites sur sites

Un des grands enjeux de cette étude a été de comprendre les solutions mises en place au regard des caractéristiques de chacun des établissements. Pour ce faire, chacun des établissements volontaires a été visité, de manière à pouvoir mesurer l'impact organisationnel et économique de la mise en place de la DN.

Les objectifs de ces visites étaient multiples, notamment :

- Rencontrer et échanger de manière directe et individualisée avec les pharmaciens responsables de la PUI, plus particulièrement sur le périmètre de la DN,
- Observer les solutions en fonctionnement et les incidences de celles-ci sur l'organisation de l'établissement de santé (pharmacie, logistique, unités de soins ...),
- Collecter un certain nombre de données en ce qui concerne la DN (historique, portage du projet, étapes de déploiement ...)

Ces visites ont aussi été l'occasion de mieux comprendre les données fournies dans la réponse au questionnaire. Les visites sur sites dans les établissements de santé ont permis de comprendre concrètement l'organisation de la DN sur chacun des sites concernés. Cette compréhension ajoutée à la confrontation des différents cas a permis d'identifier certaines notions, telles que la notion de « routine » et de « hors routine » ou encore de déduire un schéma général du médicament en DN sur lequel chacune des solutions d'organisation étudiée peut se retrouver.

Des échanges avec l'ensemble des participants à cette étude ont été poursuivis au cours de réunions de travail de manière à valider le cas échéant certaines notions et ont permis de présenter les différents outils permettant d'en mesurer la pertinence.

2. Etat des lieux

Définitions

Afin d'éviter un certain nombre de confusions, quelques termes sont précisés. En annexe est joint un lexique plus complet.

Dispensation Individuelle Nominative (DIN)

Acte pharmaceutique qui consiste, sur la base d'une prescription médicale individuelle analysée par le pharmacien, à préparer les doses de médicament, prise par prise, pour chacun des patients, en identifiant celui auquel elles seront administrées, puis à les délivrer à l'unité de soins en renseignant sur les modalités de prise de ces médicaments le cas échéant.

La dispensation du médicament recouvre trois étapes essentielles du circuit du médicament : l'analyse pharmaceutique des prescriptions, la préparation éventuelle des doses et la délivrance. L'analyse pharmaceutique d'une prescription est nécessairement individuelle et nominative. La préparation des doses et la délivrance des médicaments peuvent être soit globales soit individuelles. La DIN peut se décliner en :

- DHIN (délivrance hebdomadaire individuelle et nominative), soit chaque semaine par patient ;
- DJIN (délivrance journalière individuelle et nominative), soit chaque jour, par patient, et ce pour les différentes heures d'administrations de la journée (matin, midi, soir, nuit).

Avec l'arrivée de la robotisation, on voit apparaître des termes tels que DJDR (délivrance journalière à délivrance robotisée).

La DIN est le terme le plus répandu, mais pour des questions de précision, la terminologie utilisée dans ce rapport est la DN : délivrance nominative.

Indicateur de volumétrie de la délivrance

Selon les organisations et les choix technologiques des établissements, l'activité de la délivrance ne se mesure pas avec la même unité. Certains établissements calculent plus facilement le nombre de prises ou le nombre de monodoses délivrées.

Par convention, l'unité de mesure retenue est la « monodose ». Exemples :

- ¼ comprimé de Fluindione = 1 monodose
- 1 comprimé de Paracétamol = 1 monodose
- 2 comprimés de Paracétamol dans 1 prise = 2 monodoses

Synthèse des apports de la délivrance nominative

Le premier gain qualitatif porte sur la contribution de la DN à la sécurité des soins au patient. Compte tenu de la complexité pour un établissement de mesurer les gains apportés par la DN dans la réduction de la iatrogénie médicamenteuse, tous les établissements n'ont pas entrepris une telle démarche d'évaluation. Les résultats obtenus sont souvent partiels et ils sont présentés dans les fiches établissements.

Néanmoins, une première étape de l'évaluation des gains qualitatifs a été réalisée avec les établissements. Il s'agit du choix et de la pondération d'un certain nombre de critères qualitatifs à prendre en compte dans la mise en place de la délivrance nominative.

Le tableau ci-après présente le résultat de l'évaluation qualitative. Le poids de chaque critère est à évaluer par l'établissement en fonction de sa sensibilité face à l'élément en question (de 1 à 5, 5 = très important).

Les établissements ayant participé à cette étude se sont livrés à cet exercice. Il en ressort que :

- les critères liés à la sécurité des soins au patient ont la cotation la plus élevée (5). On peut noter toutefois que le critère « respect du conditionnement primaire » est évalué différemment selon la solution de DN choisie.
- Les critères liés aux ressources humaines ou à l'environnement ont un score plus faible.

Critère	Poids du critère A COMPLETER ENTRE 1 ET 5	Moyenne	Minimum	Maximum	Coefficient de variation
Sécurité	Identification des médicaments, de la délivrance à l'administration	4,8	3	5	13%
	Traçabilité de la délivrance	4,3	3	5	19%
	Respect du conditionnement primaire	3,5	1	5	56%
	Respect de l'intégrité du produit de santé	4,6	1	5	27%
	Diminution des erreurs de préparation	5,0	5	5	0%
	Diminution des erreurs de délivrance	5,0	5	5	0%
	Sécurisation de l'administration	4,8	4	5	9%
	Respect de l'identité du patient	4,8	3	5	14%
Mise à disposition d'informations sur le bon usage	3,5	1	5	34%	
Ressources Humaines	Economie de temps soignant	3,1	1	5	44%
	Investissement sur des tâches à plus forte valeur ajoutée (PUI)	3,7	1	5	38%
	Prise en compte des difficultés de recrutement (PUI)	2,1	1	5	65%
	Amélioration des conditions de travail	2,8	1	5	50%
Facilité d'intégration	Amélioration des relations PUI/US	3,0	1	5	35%
	Satisfaction du personnel des US	4,0	1	5	31%
	Facilité mise en œuvre	3,3	2	5	38%
	Rapidité d'adaptation, formation	3,5	2	5	28%
	Interfaçage (PUI)	4,3	2	5	25%
	Capacité d'autonomie de la maintenance	3,7	1	5	39%
Flux	Satisfaction sur l'adéquation de la solution aux besoins	4,5	3	5	16%
	Réactivité, capacité de réponse, réajustement	4,3	3	5	16%
	Capacité à réutiliser les retours	3,1	1	5	51%
	Amélioration délais de livraison, approvisionnement...	3,6	2	5	30%
Environnement	Production de déchets	2,4	1	5	56%

Lecture : un coefficient de variation élevé exprime une forte dispersion des résultats

Dans ce chapitre, trois types de gains sont estimés :

- Les gains pour la réduction de la iatrogénie médicamenteuse
- Les gains en temps infirmier
- Les gains sur les achats et les stocks

Les gains pour la réduction de la iatrogénie médicamenteuse

Définition de l'erreur médicamenteuse³ :

L'erreur médicamenteuse est l'écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du malade. Dans le domaine de la santé, l'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement

³Manuel de certification V2010 de la HAS

indésirable pour le malade. Par définition, l'erreur est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique d'un malade.

L'événement indésirable médicamenteux est la cause de l'erreur survenue lors la prise en charge médicamenteuse du patient. L'événement indésirable est évitable si l'erreur peut être prévenue ou interceptée.

La répartition des causes d'erreurs médicamenteuses dans le circuit du médicament

Les deux sources principales des erreurs médicamenteuses résident dans la prescription et au moment de l'administration. Les erreurs dues à la préparation et à la délivrance sont loin d'être négligeables, représentant 15 à 30% selon les différentes études.

	JAMA - Journal of the American Medical Association - n°274 « System analysis of Adverse Drug Events » Leape et al Juillet 1995	JAMA - Journal of the American Medical Association - n°274 « Incidence of Adverse Drug Events » Bates et al Juillet 1995	Formation APHBFC - « Délivrance individuelle des médicaments : pré-requis, intérêts, contraintes » Etienne Schmitt 13 Septembre 2007
Prescription	39%	49%	40,7%
Retranscription	12%	11%	12,3%
Préparation	11%	-	13,1%
Délivrance	-	14%	
Administration	38%	26%	33,9%

Les conséquences des événements iatrogènes

Sans qu'il soit toujours possible de distinguer effet indésirable ou erreur médicamenteuse, les conséquences des événements indésirables médicamenteux sont particulièrement importantes. La problématique de la iatrogénie médicamenteuse est très bien documentée dans la littérature, les études sur ce sujet sont relativement abondantes. A ce titre, il convient de rapporter ci-après quelques références bibliographiques à titre d'exemple, et sans avoir la prétention d'une revue systématique de la littérature qui n'est pas l'objectif poursuivi par le présent rapport :

Source	Données
MEDMARX 2003 Data Report – A Chart book of 2003 Findings and Trends 1999 - 2003	Erreurs médicamenteuses : <ul style="list-style-type: none"> • 46% atteignent le patient • 1,5% causent des préjudices • 35% entraînent une prolongation de l'hospitalisation • 4,5% mettent en jeu le pronostic vital du patient • 1,5% entraînent un décès
La Presse médicale vol. 34 n°4, février 2005, « Conséquences médicales et socio-économiques des effets indésirables médicamenteux » E Apretna, F Haramburu, et al	Cette étude est descriptive, prospective et non comparative fondée sur la notification spontanée des effets indésirables médicamenteux. Le suivi de chaque patient a été réalisé sur une période de 6 mois. 115 cas d'effets indésirables ont été recueillis pour 113 malades (58 hommes et 55 femmes). La moyenne d'âge était de 59,5 ans. Les atteintes cutanées et hématologiques étaient les plus fréquentes, les médicaments cardiovasculaires et psychotropes étaient les plus souvent en cause. 63% des effets indésirables étaient graves : <ul style="list-style-type: none"> • 49% ont entraîné (ou prolongé) une hospitalisation, • 6% ont entraîné un décès, • 4% des séquelles, • 3% ont mis en jeu le pronostic vital • 1% a entraîné une malformation congénitale. La durée moyenne d'un effet indésirable était de 37,4 jours.
Enquête 2009 ENEIS (Étude Nationale sur les Événements Indésirables Graves liés aux Soins) DREES n°17, 2010 «Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé» - Premiers résultats	L'étude consiste à rechercher : <ul style="list-style-type: none"> • le taux d'incidence des EIG en milieu hospitalier (causes d'hospitalisation ou identifiés pendant l'hospitalisation), • l'évitabilité : «ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante », • l'analyse des causes latentes et les facteurs contributifs, • l'évolution des indicateurs par rapport à la même étude réalisée en 2004. Les résultats portent sur 8 269 séjours de patients soit 31 663 jours. Par extrapolation au niveau national, il était estimé que : <ul style="list-style-type: none"> • Il y aurait 95 000 - 180 000 EIG évitables en cours d'hospitalisations, dont 27% seraient imputables à la iatrogénie médicamenteuse, • Il y aurait 160 000 – 290 000 EIG évitables en cause d'hospitalisations, dont 50% seraient imputables à la iatrogénie médicamenteuse.

Etienne Schmitt, dans son livre « Le risque médicamenteux nosocomial » en 1999, démontre «une corrélation entre l'incidence des événements iatrogènes médicamenteux et les systèmes d'organisation du circuit du médicament. Ainsi, **en dispensation individuelle, la part des événements iatrogènes médicamenteux dans la iatrogénie varie de 16% à 38%, tandis qu'en distribution globale, celle-ci se situe entre 42% et 58%** ».

L'incidence du coût des événements indésirables médicamenteux

Une étude réalisée au CHU de Bordeaux⁴ sur 113 patients a permis de quantifier le coût global moyen à 5 305 € par événement d'iatrogénie en cours d'hospitalisation, ce qui en projection nationale situerait entre 350 et 450 M€ le coût annuel des seuls événements indésirables graves, dont 42% seraient évitables.

Dans une étude américaine⁵, Bates et al ont estimé le coût moyen de prise en charge hospitalière d'un EIG lié aux médicaments à 3244 \$.

Synthèse

De toute évidence, la DN contribue à la diminution du risque lié :

- à l'absence d'identification des médicaments et de leur traçabilité (qui se retrouvent dans les erreurs d'administration)
- à la préparation des doses à administrer
- à l'administration des médicaments

Par ailleurs, la mise en place de la DN s'accompagne souvent de l'informatisation de la prescription qui diminue le risque lié à la retranscription des prescriptions.

Néanmoins, il apparaît difficile et complexe, d'un point de vue méthodologique, d'évaluer la réduction des coûts liée à la mise en place de la DN à l'échelle d'un établissement.

Les gains en temps infirmier

La mise en place d'une DN a un impact sur le temps infirmier, qui se trouve libéré de la préparation des piluliers, de la commande des médicaments et de leur rangement. Ces différents temps sont repérables, quantifiables. Elle peut faire également gagner du temps au moment de l'administration. Une évaluation en psychiatrie a démontré un gain de temps infirmier de 30 à 45 minutes par 24h pour une IDE pour un service de 20 lits de psychiatrie gériatrie (audit pharmacien versus audit infirmier)

Source : *Production robotisée des doses médicamenteuses prêtes à l'emploi : bilan après cinq ans. Techniques Hospitalières 15.1.2010. F. Lagrange, F. Jacq, C. Arnoux, M.-A. Boraso / 8 pages*

⁴ APRETNA E et al « conséquences médicales et socio-économiques des effets indésirables médicamenteux. La Presse Médicale. 2005 ; 34 ; 271-6

⁵ BATES DW et al. : the costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events prevention study group. JAMA 1997; 277 (4): 307 - 311

Gain effectif et temps de soin	
Enquête de la Pharmacie	Audit Direction des Soins Infirmiers
Etude projective : 160 min/jour/20 patients. (8 lignes 3 fois/jour x 20 patients = 480 manip x 20sec)	Augmentation effectif du temps de soins Suppression des postes des infirmiers de nuit en médico-social
Enquête observationnelle 45 min/jour/20 patients	Audit observationnel 30 min/jour/20 patients
Ce qui a indiscutablement disparu selon les deux partis: <ul style="list-style-type: none"> - sortir-ranger les médicaments de l'armoire - découper chaque unité de traitement, compter les « gouttes » - répartir dans les semainiers - « Mains douloureuses » - Amélioration du temps de soins et de la formation des étudiants - Suppression des postes des infirmiers de nuit en médico-social 	

La mise en place de la DN permet donc de recentrer les équipes infirmières sur leur métier, en particulier les activités de soins, permettant ainsi une meilleure qualité de prise en charge des patients.

Néanmoins, il n'y a pas de valorisation financière réelle de ce temps économisé. Il s'agit donc d'un transfert de charge sur la PUI et d'un gain de temps de présence auprès du patient plutôt qu'un gain au sens économique du terme. Il se pourrait qu'à l'avenir ce gain de temps soit davantage pris en compte, notamment en EHPAD où le temps infirmier est rare.

Les gains sur les achats et les stocks

La mise en place d'une DN a un impact sur les stocks, au niveau des unités de soins. Ainsi, un établissement a mené 2 études successives sur ce sujet. Elles ont démontré que la valeur du stock peut être diminuée par 4 ou 5 par la mise en place de la DN.

Mais il n'a pas été trouvé de littérature ou d'études portant sur des gains générés au niveau des achats de médicaments engendrés par un passage en DN. Ceci n'a pas été non plus retrouvé parmi les établissements participant à la présente étude. De l'avis des pharmaciens, c'est davantage le passage à des prescriptions informatisées qui permet un meilleur contrôle des prescriptions et qui pourrait être ainsi un facteur d'économie sur le budget médicament.

De l'avis des pharmaciens, la substitution n'est pas non plus augmentée du fait du passage en DN. A noter également qu'il a pu être constaté, dans des unités de soins avec DN, une diminution du « coulage ». Celui-ci se centre essentiellement sur les antalgiques, les anti-inflammatoires, les anxiolytiques ... mais il est difficile d'en déterminer le coût. L'exploitation de la littérature est complexe. Cependant il est raisonnable d'estimer que l'informatisation de la prescription plus la DN et la réduction concomitante du coulage aboutissent à des réductions de consommation de l'ordre de 10%.

Description du processus de la délivrance nominative

Introduction

L'observation des différentes organisations et solutions adoptées par les établissements du panel de l'étude a permis d'aborder la DN de manière concrète et pratique. L'analyse de ces organisations met en évidence un certain nombre d'activités communes aux établissements en DN, dont certaines semblent immuables.

Il est donc possible d'esquisser un schéma général du processus métier de la DN, applicable à toutes les organisations en DN. Chacune des solutions organisationnelles particulières qui sont abordé par la suite peut se lire et se comprendre dans ce schéma général du processus métier de la DN.

Notions préalables

Pour décrire plus facilement les organisations, deux notions concernant l'organisation de la DN ont été définies. Ces deux notions sont développées à titre pédagogique et n'ont pas de correspondance pharmaceutique. Il s'agit d'un mode « routine » et d'un mode « hors routine ».

Le mode « **routine** » assure la production des médicaments délivrés en grande quantité (notion de production de masse), de manière régulière, et compatibles avec la solution choisie pour assurer la production en routine.

Le mode « **hors routine** » regroupe la production de tout ce qui ne peut pas rentrer dans le cadre de la production en routine. Il ne s'agit absolument pas d'un mode dégradé, ni d'un mode de moindre importance qualitative.

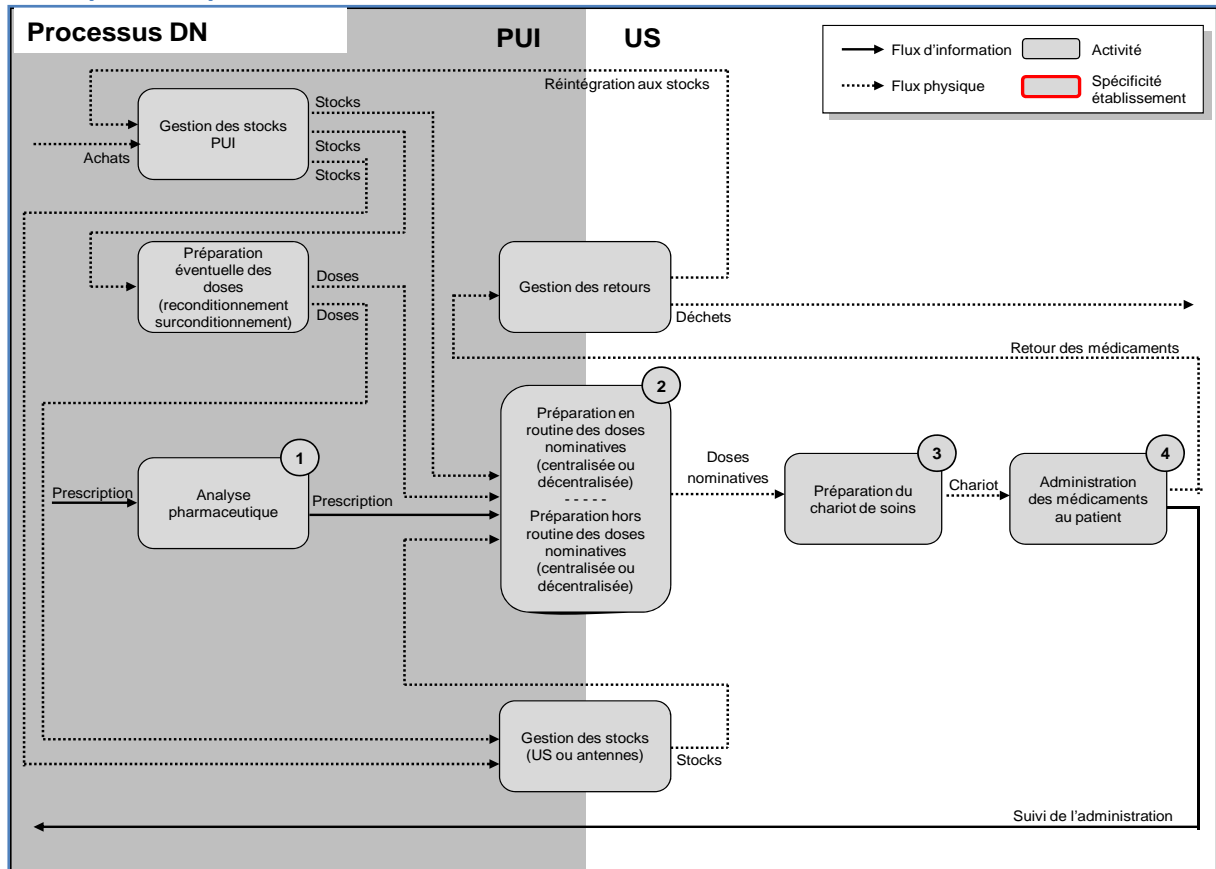
Prenons un exemple simple : un établissement qui est organisé en DN pour toutes ses unités de soins et qui assure les besoins urgents par des demandes expresses à la PUI. On écrira que pour cet établissement, la routine est une DN et le hors routine est la délivrance en urgence par une demande à la PUI.

On déduit de cette définition que le mode « hors routine » découle du mode « routine », puisqu'il regroupe les éléments qui ne le composent pas.

Le circuit général décrit ci-après correspond à la description du mode « routine ». Un ou plusieurs modes hors routine peuvent exister au sein d'une même organisation en fonction des raisons de la non-routine (non-compatibilité, non-régularité, autre forme...).

Par exemple, si un établissement a choisi d'opter pour un automate de production dédié aux formes orales sèches pour sa production « routine », toute la plage des médicaments non-compatibles sera nécessairement gérée en « hors routine ». Pour autant, une pommade, un flacon ou une seringue ne seront pas nécessairement gérés de la même manière.

Description du processus de la délivrance nominative



Les circuits du médicament organisés en DN ont tous pour point de départ la prescription médicale qui est l'acte déclencheur de la dispensation.

La prescription est transmise à la PUI en vue d'une analyse pharmaceutique réalisée par un pharmacien. Cette étape pharmaceutique comporte une analyse réglementaire et une analyse pharmaco-thérapeutique, visant à optimiser la thérapeutique médicamenteuse prescrite au patient.

L'analyse pharmaceutique peut être bloquante pour le reste du processus ou non, selon les établissements observés.

Lors de l'étape de délivrance, les médicaments sont « transformés » en doses nominatives c'est-à-dire qu'ils sont liés à un patient dans un dispositif de délivrance. Elle peut s'effectuer au sein de la PUI [**production centralisée**] ou dans les antennes de la PUI [**production décentralisée**].

Une étape de contrôle des opérations manuelles et automatiques sur la concordance « médicament préparé-ordonnance du patient-dispositif de délivrance étiqueté au nom du patient » est nécessaire avant rangement des dispositifs de délivrance dans le moyen de transport et remise des traitements aux unités de soins.

Ces médicaments seront préalablement sortis du stock et subiront, le cas échéant, un déconditionnement / reconditionnement ou un surconditionnement, afin d'être compatibles en entrée avec la « solution de production routine ».

Les doses ainsi produites sont alors transportées dans les unités de soins (dans le cas d'une production centralisée) ou directement triées sur place (dans le cas d'une production décentralisée) pour la **préparation du chariot de soins**.

Lors de l'activité d'administration des médicaments par l'IDE, les doses nominatives sont prélevées du chariot de soins pour l'**administration au patient**. L'administration est enregistrée par l'IDE, ce qui constitue la dernière phase du circuit du médicament avant l'observation et la surveillance des effets du traitement.

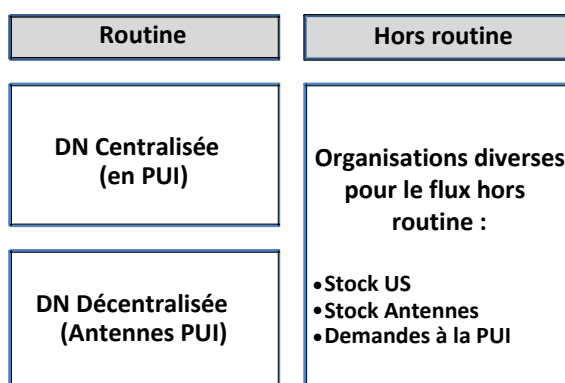
Une gestion des retours est alors éventuellement mise en place pour l'élimination des médicaments et les médicaments non-utilisés.

Familles d'organisation

Au cours de l'étude, deux modes d'organisation de la DN en routine ont été observés : une routine centralisée à la PUI ou une DN décentralisée dans des antennes de la PUI. Une antenne de PUI est un local de la pharmacie proche des services cliniques et qui approvisionne environ 4 unités de soins. Dans les deux cas, le processus de délivrance peut être plus ou moins automatisé.

De même, 3 organisations géographiques du mode hors routine ont été observés : en PUI, dans des antennes PUI ou dans les unités de soins. Là encore, ce mode organisationnel peut être plus ou moins automatisé.

On peut proposer un schéma de synthèse pour résumer cette approche :



Dans le cas d'un établissement qui projette de mettre en place une DN, celui-ci devra faire un choix pour l'organisation de sa production routinière (centralisée ou décentralisée), mais aussi pour l'organisation du flux hors routine.

Pour aller plus loin dans la description, il est nécessaire de présenter un état de lieux des technologies et des organisations associées. En effet, chaque organisation peut s'appuyer sur un outil adapté. Cet état des lieux n'a pas la prétention d'être exhaustif, il peut être complété en tant que de besoin par le retour d'expériences d'autres établissements n'ayant pas participé à la présente étude.

3. Retours d'expérience sur la mise en place de la délivrance nominative

Les retours d'expériences sont présentés et analysés par typologie d'organisation de la DN. Le lecteur peut se reporter à aux annexes (page 42) pour consulter les monographies détaillées des établissements ayant participé à l'étude.

La délivrance nominative manuelle centralisée

Trois établissements ayant mis en place une délivrance nominative manuelle centralisée ont fait partie de cette étude :

Etablissement H1 : CH de Lunéville
 Etablissement H2 : CHIC Quimper-Concarneau
 Etablissement H3 : GCS PUI des EHPAD du Territoire de Belfort

Typologie des établissements

Les activités de ces 3 ES et leurs capacités sont assez différentes. H1 est un établissement MCO de petite taille alors que H2 est déjà d'un volume assez conséquent. H3 est un groupement d'établissement de long séjour et d'EHPAD. Concernant H1, seuls les services d'USC, pédiatrie et cardiologie ne sont pas organisés en DN. Pour H2, les unités de réanimation, néonatalogie, urgences, bloc opératoire ne sont pas concernées par la DN. Pour H3, la DN concerne tous les lits de long séjour et d'EHPAD.

		H1	H2	H3
Lits en DN	MCO	127	412	0
	SSR	0	65	0
	EHPAD-USLD	252	0	967
	Total lits	379	477	967
	% des lits en DN	90%	35%	100%

Modalité de délivrance

Les deux établissements MCO sont en DN journalière pour les lits entrant dans le périmètre de la DN et le groupement H3 est en DN hebdomadaire.

La production en unités délivrées/journées réalisées

En nombre de monodoses dispensées par journée d'hospitalisation ou de présence (formes orales sèches et liquides et injectables), les deux établissements MCO sont comparables alors que le chiffre du H3 (formes orales sèches) est plus faible, à cause des spécificités de son activité.

	H1	H2	H3
Nombre d'unités dispensées	1 388 544	1 851 190	3 123 523
Nombre d'unités par journée	14,8	13,3	9,6

Les moyens nécessaires pour la délivrance

Le tableau ci-après donne le temps quotidien mobilisé pour le reconditionnement des formes unitaires et la préparation des piluliers (Ces temps ont été mesurés à partir de relevés ponctuels réalisés en PUI et peuvent de ce fait s'avérer aléatoires). Rapporté au nombre de lits desservis, on observe un

temps équivalent pour les deux établissements, 3 minutes environ par lit. Le temps pour le H3 est plus court parce que la DN est hebdomadaire.

Modalités de production du périmètre	H1	H2	H3
<i>temps/jour (en heures)</i>			
Sortie stocks			
Reconditionnement forme unitaire	1,6	3,2	1,5
Rangement commandes antenne			
Préparation des piluliers, réajustement	18,3	24	16
Retours, remise en stocks		2	1
Total	19,9	29,2	18,5
Nombre heures/nombre de lits	0,06	0,07	0,02

Les erreurs de délivrance

L'établissement H1 a mesuré un taux d'erreurs de 0,15%, interceptées avant délivrance au service de soins par le premier contrôle préparateur.

Le groupement H3 a procédé à des mesures d'erreurs piluliers. Son dernier bilan fait état d'un taux d'erreurs de 5% interceptées au contrôle pharmaceutique avant la délivrance, et d'un taux d'erreurs signalées par les services de soins de 3% dont seulement 0,85% sont imputables et corrigibles par la PUI.

La délivrance nominative manuelle décentralisée

Dans cette étude, 2 établissements ayant mis en place une délivrance nominative manuelle décentralisée ont été étudiés :

Etablissement H4 : CH de Douai
Etablissement H5 : CHU de Grenoble

Typologie des établissements

Leurs activités sont essentiellement du MCO.

Pour H4, la DN porte sur 80% des capacités de MCO. Seules les unités de réanimation, surveillance continue, soins intensifs de cardiologie, néonatalogie et hôpital de jour ne sont pas couvertes par la DN. Parmi les lits en DN, environ 50% sont des lits de médecine, 27% des lits de chirurgie et 13% des lits de gynécologie-obstétrique.

Pour H5, ce n'est que sur une toute petite partie de l'établissement qu'une antenne a été mise en place, actuellement 59 lits, prévue pour 70 lits. Il s'agit d'unités de médecine.

		H4	H5
Lits en DN	MCO	385	59
	SSR	20	0
	EHPAD-USLD	0	0
	Total lits	405	59
	% des lits en DN	91%	3%

L'organisation

H4 a mis en place 6 antennes, chaque antenne desservant en moyenne 70 lits. La prise en charge du traitement en nominatif par les préparateurs est complète (voie orale, injectable, multidoses, gestion des traitements personnels des patients si besoin), les modalités de délivrance sont sécurisées et adaptées à l'organisation des soignants (casiers nominatifs étiquetés au nom du patient, absence de surconditionnement, répartition par ordre chronologique de prise, casiers nominatifs regroupés par secteur de soin donc par IDE, simple transfert de la cassette par l'IDE dans le chariot de soins).

Un préparateur est affecté chaque jour à chaque antenne. Outre la prise en charge du traitement en nominatif dans les antennes, la gestion des commandes, les préparateurs assurent également les rangements des produits stockés (solutés, dispositifs médicaux, ...) dans les unités de soins (18 unités).

Les réajustements sont pris en charge par les préparateurs d'antenne du lundi au samedi compris de 9h à 20h30, 2 préparateurs volants assurant la tranche horaire 18h/20h30. Au-delà de 20h30 et en cas de besoin, les infirmiers ont un accès sécurisé aux antennes (pas de double stockage antennes-unités de soins).

L'heure limite de réception des prescriptions est fixée à 13h ou 16h, l'heure de livraison à 16h ou 18h. L'analyse pharmaceutique des ordonnances est faite par les pharmaciens au sein des antennes.

Pour H5, un préparateur est affecté du lundi au vendredi, de 9h à 17h au niveau de l'antenne. (2 préparateurs le vendredi pour préparer les 3 jours du vendredi au dimanche). Au-delà de 17h et le week-end, les infirmiers ont à leur disposition une armoire automatisée située devant l'antenne.

La production en monodoses/journées réalisées

En nombre de monodoses (formes orales sèches et liquides et injectables), H4 livre en moyenne 13 unités par journée d'hospitalisation et H5 12,2 unités.

	H4	H5
Nombre d'unités dispensées	1 579 411	263 000
Nombre d'unités par journée	13	12,2

Les moyens nécessaires pour la délivrance

Le tableau ci-dessous donne le temps quotidien mobilisé uniquement pour la prise en charge du traitement en nominatif dans les antennes. Rapporté au nombre de lits, on observe un temps équivalent pour ces deux établissements, 9 minutes environ par lit.

Modalités de production du périmètre	H4	H5
<i>temps/jour (en heures)</i>		
Sortie stocks	2	0,8
Reconditionnement forme unitaire	3	
Rangement commandes antenne	1,5	0,8
Préparation des piluliers, réajustement	51,5	6
Retours, remise en stocks	2,8	1
Total	60,80	8,6
Nombre heures/nombre de lits	0,15	0,15

La délivrance nominative avec automatisation des formes orales sèches

Dans cette étude, 5 établissements disposent d'un automate de délivrance de formes sèches (comprimés, gélules) :

Etablissement H6 : CHS Le Vinatier
 Etablissement H7 : Hôpital Corentin-Celton (AP-HP)
 Etablissement H8 : CHS La Charité-sur-Loire,
 Etablissement H9 : CH de Rouffach
 Etablissement H10 : Hôpital Broca (AP-HP)

Typologie des établissements

Ces 5 établissements ont des activités principales en SSR, EHPAD-USLD et psychiatrie. Les activités de court séjour liées à leur activité principale sont de type court séjour gériatrique.

Leur capacité totale varie de 268 à 698 lits. L'ensemble des lits de ces établissements sont en DN, à l'exception de H9 dont l'automatisation de la DN est relativement récente (2ème semestre 2009).

		H6	H7	H8	H9	H10
Lits en DN	MCO	22	20			10
	SSR	24	190			140
	EHPAD-USLD		172		105	414
	Psychiatrie	652	54	164	351	
	Autres (MAS/FAM/HJ psy)			104	100	
Total		698	436	268	556	564

Leur activité mesurée en nombre de journées réalisées montre un ratio comparable de journées par lit installé, compris entre 332 et 356 journées.

		H6	H7	H8	H9	H10
Lits Journées	Total lits	698	436	268	556	564
	Total journées	232 878	155 156	89 042	186 070	196 115
	Journées/lits	334	356	332	335	348

Modalités de délivrance nominative

Le mode de délivrance est dans chaque établissement toujours journalier pour les activités MCO, SSR et psychiatrie. Pour les lits d'EHPAD ou de long séjour, les établissements assurent généralement une délivrance hebdomadaire ou bihebdomadaire.

		H6	H7	H8	H9	H10
MCO	Journalier	Journalier				Journalier
SSR	Journalier	Journalier				Journalier
EHPAD-USLD			Hebdomadaire		Bihebdomadaire	Hebdo ou bihebdo
Psychiatrie	Journalier	Journalier	Journalier	Journalier		
Autres				Hebdo ou bihebdo	Hebdomadaire	

La production en monodoses/journées réalisées

Parmi ces 5 établissements, 4 ont une production comparable avec 1,6 millions de monodoses dispensées en formes sèches/an, H6 produisant un peu plus du double de doses

Ramené à l'activité (journées), on remarque que le nombre de monodoses par journée peut varier assez fortement, du simple au double.

	H6	H7	H8	H9	H10
Total journées	232 878	155 156	89 042	186 070	196 115
Nombre d'unités dispensées	3 850 750	1 625 000	1 740 000	1 621 125	1 640 000
Nombre d'unités par journée	16,5	10,5	19,5	8,7	8,4

La proportion de formes sèches / consommation totale

Pour tous ces établissements, les formes sèches représentent 75 à 80% de la consommation totale en médicaments des patients.

L'organisation de la production des formes sèches

L'utilisation d'un automate pour formes sèches exige un déconditionnement des médicaments, les cassettes de l'automate ne pouvant accepter que des formes nues. Cette tâche est assurée par les préparateurs, dans un cas par un aide préparateur. Dans tous les cas, une traçabilité des produits déconditionnés est assurée (n° du lot, quantités). Il s'agit le plus souvent d'un travail posté, représentant de 3 à 7 h/jour, selon la production quotidienne à assurer.

Schématiquement, la production mobilise 2 personnes autour de l'automate, un pour le pilotage et pour le chargement des plateaux supplémentaires, l'autre pour le contrôle des sachets à la sortie de l'automate. Dans un établissement, les pharmaciens interviennent directement dans ce processus de production. Au total, la production quotidienne nécessite de 8 à 15h/jour selon les volumes à assurer.

	H6	H7	H8	H9	H10
Déconditionnement	Préparateur	Préparateur	Préparateur	Préparateur	Préparateur
Production automate/contrôle sortie	Préparateur	Préparateur	Préparateur	Préparateur Pharmacien	Préparateur

Le tableau suivant donne les temps quotidiens mobilisés par poste ou métier. On observe que pour les quatre établissements ayant environ 6 500 monodoses à produire par jour, le temps total mobilisé est de l'ordre de 14h par jour, et que l'établissement ayant à produire le double (H6) nécessite environ le double de temps quotidien.

Modalités de production du périmètre		H6	H7	H8	H9	H10
<i>Effectifs/jour (en heures)</i>						
	Pharmacien	2	1	0,75	3	1
	Préparateur	22,5	13	10,75	7,5	13
	Autre (aide préparateur)				3,5	
	Total	24,5	14	11,5	14	14
<i>Postes (en heures / jour)</i>						
	Sortie stocks			0,5	0,75	
	Déconditionnement	7,5	Détail non précisé	2	3,5	Temps masqué
	Production automate/contrôle sortie	15		8,25	9,75	13
	Contrôle pharmacien	2	1	0,75		1
	Total	24,5	14	11,5	14	14
Unités produites par jour (sur 250 jours)		15 403	6 500	6 900	6 485	6 560

La production est généralement organisée par demi-journée, matin et après-midi, sur cinq jours. Chaque établissement a adapté son horaire de livraison aux besoins des unités de soins (fin de matinée ou fin d'après-midi). L'heure limite de réception des prescriptions est également variable. En fait, ces établissements arrivent à lisser leur production quotidienne compte tenu de la part de délivrance hebdomadaire ou bihebdomadaire. La plus forte contrainte reste le vendredi, où pour les unités en délivrance journalière, il faut produire pour 3 jours pour couvrir les besoins du week-end.

Les ressources consommées à la production automatisée des formes sèches par rapport à l'effectif total de la PUI

Sur la base du temps quotidien, le temps pharmacien mobilisé pour la délivrance automatisée représente de 0,12 ETP/an à 0,47 ETP/an. C'est généralement de 5 à 10% du temps total pharmacien disponible (hors analyse pharmaceutique). L'établissement H9 diffère assez nettement mais s'explique par son lancement récent dans l'automatisation et le souhait du pharmacien d'être impliqué dans la production pour éviter tout dysfonctionnement.

Pour les préparateurs, les résultats sont plus hétérogènes. Pour un établissement, la production automatisée consomme les trois quarts $\frac{3}{4}$ du temps disponible, alors que pour un autre, cette proportion n'est que d'un quart $\frac{1}{4}$ (H9).

Ressources consacrées à la DDN automatisée	H6	H7	H8	H9	H10
<i>Effectifs production périmètre (en ETP)</i>					
Pharmacien (hors validation pharmaceutique)	0,34	0,16	0,12	0,47	0,16
Préparateur	3,66	2,11	1,75	1,22	2,11
Autre (aide préparateur)					
Total	4	2,27	1,87	1,69	2,27
<i>Effectif total PUI (en ETP)</i>					
Pharmacien (hors validation pharmaceutique)	3,3	3	1,6	2	2
Préparateur	4,89	7,9	4,8	4,8	5
Autre (aide préparateur)				0,5	
Total	8,19	10,9	6,4	7,3	7
<i>Part effectifs liée à la production automate</i>					
Pharmacien (hors validation pharmaceutique)	10%	5%	8%	24%	8%
Préparateur	75%	27%	36%	25%	42%
Autre (aide préparateur)				100%	
Total	49%	21%	29%	30%	32%

Les erreurs de délivrance

Elles sont très faibles, inférieures à 0,5% et pratiquement arrêtées lors du contrôle à la sortie de l'automate.

La gestion des retours

Les sachets entiers (transfert d'un patient par exemple) peuvent être retournés à la PUI, mais sont en règle générale détruits.

La délivrance nominative avec automatisation multiformes

Cinq établissements au sein du panel d'hôpitaux rencontrés disposent d'un ou plusieurs automates de délivrance multiformes :

- Etablissement H11 : CH de Meaux
- Etablissement H12 : Groupement Hospitalier Est - Hospices Civils de Lyon
- Etablissement H13 : CH d'Annecy
- Etablissement H14 : CH de Valenciennes
- Etablissement H15 : CHU de Tours

Ces automates diffèrent des automates de délivrance de formes sèches par une plage de compatibilité plus large ; ils peuvent ainsi, au-delà des formes sèches (comprimés et gélules), conditionner des flacons, des suppositoires, des tubes de pommade ou encore des seringues... Ces automates diffèrent également par leur principe de surconditionnement des monodoses : le conditionnement primaire des médicaments est conservé en l'état.

Deux types d'automates multiformes ont été étudiés au cours des visites réalisées sur site au sein de ces cinq établissements :

- L'Athena produit par la société Sinteco,
- Le PillPick produit par la société Swisslog.

Fonctionnement de l'automate et organisation de la production

La préparation de monodoses

Le mode de fonctionnement des automates de délivrance multiformes exige que les produits qui seront manipulés par les modules « stockage » et « production de doses nominatives » soient des monodoses ou des fractions de monodoses de produit (un comprimé, ou un suppositoire, ou une seringue) et que chacune des monodoses soit surconditionnée. Il est donc nécessaire de préparer les doses ad hoc.

Un module de découpe dédié aux plaquettes de médicaments est donc présent en amont du module de stockage. Il permet une prise en charge automatique de la découpe des plaquettes, après programmation par le constructeur des plans de coupe de la plaquette en question. Les préparateurs peuvent être chargés de la découpe manuelle des plaquettes sur lesquelles la disposition des médicaments est trop complexe pour le module de découpe.

De part sa large plage de compatibilité, l'automate doit gérer des produits de formes très différentes ; le surconditionnement est donc l'étape qui permet de rendre l'ensemble de ces produits compatibles avec l'automate, en les conditionnant dans des contenants (des sachets en plastique) que l'automate peut identifier et donc manipuler.

A la sortie du module de chargement-conditionnement, les médicaments sont donc à l'état de monodoses non-nominatives.

Le stockage de monodoses

La partie stockage prend en charge les sorties du module de chargement-conditionnement. Un bras mécanique vient chercher les monodoses non-nominatives et les stocke dans le module de stockage rotatif. Lorsque les prescriptions informatisées sont reçues par l'automate, celui-ci programme son plan de cueillette et peut gérer les stocks en lançant des alertes de rechargement de l'automate.

La production de la délivrance nominative

La délivrance nominative dépend de la prescription. Après réception de la prescription par l'automate, un bras mécanique va se charger de réunir les différents produits prescrits. C'est à ce moment que la monodose présente dans le stock de l'automate devient nominative, car elle est attribuée à un patient. Les différentes monodoses surconditionnées sont alors réunies et peuvent être comparées à la prescription initiale pour vérification.

Typologie des établissements

On observe une grande disparité au niveau des établissements équipés d'automates multiformes. Certains d'entre eux ont une activité fortement voire totalement orientée MCO, d'autres disposent d'EHPAD-USLD en DN ou encore de places en pénitentiaire.

Le nombre de lits concernés par la DN automatisée varie de 26 à 530 suivant les établissements, notamment en raison de stades d'avancement très différents de déploiement. H12 et surtout H14 et H15 possèdent un périmètre restreint de déploiement de la DN automatisée.

		H11	H12	H13	H14	H15
Lits en DN	MCO		167	198	30	26
	SSR			40	60	
	EHPAD-USLD			80		
	Psychiatrie					
	Pénitentiaire	530				
	Autres					
	Total	530	167	318	90	26

Modalités de délivrance nominative

Les établissements ayant choisi d'automatiser leur délivrance en MCO et en SSR ont tous opté pour un mode de délivrance journalier.

En ce qui concerne les EHPAD-USLD, H13 a fait le choix de délivrer de manière journalière et H11 produit exclusivement de manière hebdomadaire pour son activité pénitentiaire.

Modalités de production du périmètre

Modalités de production du périmètre		H11	H12	H13	H14	H15
<i>Effectifs/jour (en heures)</i>						
	Pharmacien	3	2	7,5	6	0
	Préparateur	15,2	22,5	31,5	35	3,5
	Autre (aide préparateur)			15	7	0,5
	Total	18,2	24,5	54	48	4
<i>Postes (en heures / jour)</i>						
	Sortie stocks	0,2	7,5	15	7	0,5
	Déconditionnement	7,5	7,5		14	0,5
	Production automate/contrôle sortie	7,5	7,5	31,5	21	3
	Contrôle pharmacien	3	2	7,5	6	0
	Total	18,2	24,5	54	48	4
Monodoses produites par jour (sur 250 jours)		2 520	8 556	2 172	9 333	245

Il apparaît relativement difficile de tirer des conclusions du tableau présenté ci-dessus :

- d'une part, les automates de production multiformes étaient, pour la plupart, encore en phase de déploiement lors de nos visites des établissements concernés.
- d'autre part, l'hétérogénéité des activités des établissements ayant opté pour cette solution complique encore davantage l'exercice de la comparaison, puisque les contraintes auxquelles sont soumises les solutions (plages de production, taux de nouvelles prescriptions ...) varient énormément en fonction de la typologie des établissements. On observe ainsi que pour des volumes de production relativement proches, le temps total mobilisé varie du simple au double entre H12 et H14, voire du simple au triple entre H11 et H13.

Une explication peut venir de la sous-traitance ou non du poste de technicien de production / maintenance puisqu'il sort du périmètre pour rejoindre les coûts de maintenance en cas de sous-traitance. Or c'est précisément au niveau des postes où ces techniciens interviennent (préparation/chargement/production automate) que l'on observe les plus grandes différences.

On observe en revanche une véritable disparité au niveau du temps pharmacien alloué au contrôle. La principale raison de ces différences est que sous l'appellation « contrôle » sont réunies des actions et opérations différentes et pouvant être réalisées de manière plus ou moins approfondie en fonction des ressources disponibles et des activités des services concernés.

Les erreurs de délivrance

L'établissement H15 a réalisé une évaluation entre la délivrance globale, la délivrance nominative manuelle et la délivrance nominative automatisée, avec un constat d'une réduction du taux d'erreurs de 10% à 0,3%.

Les gains en temps infirmier

Dans l'étude présentée ci-après, ce gain de temps était estimé à environ 3h par 24h pour un service de 24 lits de médecine comptant 2 IDE.

SOURCE : Thèse « *Mise en place d'une DJDR : impact sur le temps de travail du personnel* », Laura MAIRE, février 2010 (étude menée à la PUI du GHE des Hospices Civils de Lyon)

Activités	Gains par rapport à la dotation globale pour un service de 24 lits avec 2 IDE
Préparation des piluliers et de la commande	30 min ou 7% du temps de travail par jour pour une IDE à plein temps
Administration des médicaments	6 minutes lors de l'administration des médicaments et la validation dans le logiciel de prescription
Autres temps infirmiers consacrés au circuit du médicament	Gain de 50 minutes par jour par IDE : <ul style="list-style-type: none"> • Diminution de 23% du temps de rangement des médicaments, ce qui fait un gain de 6 minutes par jour par infirmière. • Diminution de 62% pour la fréquence des déplacements à la PUI, ce qui fait passer de 36 à 14 minutes par jour. • Diminution de 80% du temps moyen des commandes.
Au total, le gain en temps infirmier est de 86 minutes par jour pour une IDE : <ul style="list-style-type: none"> • 30' de préparation des piluliers • 6' d'administration • 50' de commandes et rangement de médicaments, de déplacement à la PUI ou dans un autre service pour s'approvisionner en médicament 	

Comparaison de la répartition de l'activité infirmière par jour		
	DG (dotation globale)	DJDR (dispensation journalière à délivrance robotisée)
Activité IDE non liée au médicament	56%	78%
Activité IDE liée au médicament	44%	22%
Total	100%	100%

Les gains sur les achats et les stocks

Selon les deux études successives menées sur ce sujet par la PUI du GHE des Hospices Civils de Lyon, le nombre de références en stock est généralement diminué pour 2 raisons :

- d'une part, on observe un gain immédiat au moment du passage d'une unité de soins à la DN.
- d'autre part, la maîtrise et l'anticipation des péremptions peuvent générer chaque année un gain supplémentaire.

SOURCES :

- Thèse « *Mise en place d'une DJDR : impact sur le temps de travail du personnel* », L. Maire, février 2010 (étude menée à la PUI du GHE des Hospices Civils de Lyon)
- Communication « *Impact of automated centralized dispensing system on nurse work time* », L. Maire, C. Lupo, X. Dode, G Aulagner, ESCP, Nov. 2009, Genève
- Mémoire de 5ème année d'Industrie de Paul Cadi

Valeur du stock avant mise en place de la DJDR	Valeur du stock après mise en place de la DJDR	Valeur du stock à l'issue de l'étude (7 mois après)
9 331 €	4 444 €	< 2 000 €

En 7 mois, les stocks ont été réduits de plus de moitié en valeur monétaire après la seule mise en place de la DJDR. En effet, les surstocks ont diminué et les commandes de l'unité se sont espacées.

La délivrance nominative avec automatisation des formes orales liquides

Dans cette étude, 1 seul établissement est doté d'un automate de délivrance de formes orales liquides (APG2) : CHS de la charité-sur-Loire. L'automatisation des formes buvables est encore très peu développée. Le coût de l'équipement est actuellement (pour 1 site) de 180 000 € TTC.

L'organisation de la production des formes liquides

Cet automate de préparation de gouttes dose, dilue et thermo-scelle des gobelets doses de 30 ml au nom de chaque patient.

Pour une production de l'ordre de 260 doses par jour, la fabrication des doses mobilise deux préparateurs, deux heures et demie par jour. Le temps pharmacien (contrôle, validation) est de trois quarts d'heure par jour.

Les premiers enseignements des retours d'expérience sur la mise en place de la délivrance nominative

Ce rapport n'a pas pour vocation une étude exhaustive et comparative des établissements sur la mise en place de la DN. Néanmoins, il permet de dégager quelques grandes lignes et de réaliser certaines analyses.

Concernant les solutions de DN centralisées avec un robot à formes orales sèches, des déploiements complets n'ont été observés que sur des périmètres de gériatrie ou de psychiatrie. Par ailleurs, la question de la destruction du conditionnement industriel primaire des médicaments (déconditionnement) fait l'objet d'un débat portant sur la stabilité des principes actifs et leurs possibles interactions.

Pour les robots multiformes, la montée en charge du déploiement serait plus difficile à mener que celle d'autres solutions, ceci pourrait se justifier par la complexité de la prise en charge médicamenteuse en MCO, par l'outillage supplémentaire pour le respect du conditionnement et pour la traçabilité des médicaments.

Des établissements ont choisi une organisation décentralisée en s'appuyant sur des armoires dites automatisées en complément de la DN. Ces organisations étant encore peu développées, il est prématuré d'en tirer des enseignements.

Enfin, les solutions de réalisation d'une DN manuelle, centralisée ou décentralisée restent une alternative intéressante sur les périmètres étudiés, à condition de pouvoir disposer d'un nombre suffisant de préparateurs.

L'ensemble de ces organisations concourt à l'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients. A ce titre, leur mise en place doit s'intégrer dans une démarche globale de gestion des risques associée aux soins lors de leur implantation.

Les échanges réalisés avec les professionnels de santé lors de cette étude ont permis de définir les conditions qui doivent être réunies pour permettre et/ou faciliter la mise en place de la DN dans un établissement de santé.

Pré-requis et préconisations

Il convient de distinguer deux types d'éléments :

- Les pré-requis, qui sont des fonctions indispensables au passage à la DN. Il s'agit, par exemple, de la présence des prescriptions en PUI, sans lesquelles il est impossible de réaliser une délivrance nominative ;
- Les préconisations, qui sont des fonctions qui peuvent s'avérer nécessaires à la mise en place d'une solution.

Pré-requis :

- Les flux ainsi que les fonctions logistiques doivent être maîtrisés. Ils permettent en effet de dimensionner les moyens à mettre en œuvre ainsi que de choisir les solutions les plus adaptées ;
- L'établissement doit avoir structuré un programme de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans lequel figure la mise en place de la DN.
- Les contraintes spécifiques à la notion de DN journalière (organisations, moyens à mettre en œuvre) doivent être identifiées et prises en compte par l'établissement.

Préconisations :

- L'appui de la direction de l'établissement est indispensable ;

- Les différentes études de faisabilité doivent permettre de développer une perception réaliste de la mise en place. Pour ce faire, il est recommandé dans la mesure du possible de procéder à des phases tests sur des périmètres réduits ;
- La mise en place d'une gestion de projet est indispensable ;
- La maturité du système d'information peut se révéler un critère clé dans la mise en place de la DN. Pour la mise en place de certaines solutions (automatisées ...), la prescription informatisée est absolument nécessaire ainsi que son intégration dans le système d'Information Hospitalier (SIH) ;
- Un appui de la communauté médicale et soignante pour le projet est indispensable ;
- Une bonne vision globale de l'ensemble de la prise en charge médicamenteuse aidera fortement à faire avancer le projet et dépasser les contraintes.

Questions incontournables

La mise en place de la DN passe nécessairement par un travail préalable de réflexion et de définition des enjeux et objectifs. Les questions à se poser sont bien entendu propres à chaque établissement. Néanmoins, les expériences analysées dans le cadre de ce projet permettent de dégager certaines questions incontournables.

- Définir le **bénéfice attendu**. Il existe en effet de nombreuses raisons de mettre en place la DN : sécurité, qualité, mise en conformité avec la réglementation, raisons locales (nouvel établissement, pénurie de personnel, changement managérial...)
- Avant de se lancer dans le projet, il semble nécessaire que le groupe en charge du projet formule clairement les bénéfices attendus : Pourquoi mettre en place la DN ? pour quel résultat attendu ?
- Le fait d'avoir formulé ces bénéfices attendus pourront être précieux lors des étapes d'arbitrage entre plusieurs solutions, afin de ne pas perdre de vue l'objectif initial.
- Analyser finement les pré-requis et les préconisations (cf. chapitre précédent). Il est en effet inutile de se lancer dans le projet si certains obstacles incontournables ne peuvent pas être levés à court terme. En revanche, il est possible que certains points puissent être réglés assez tôt pour que le projet se déroule sans rencontrer de blocage. Le but du projet est de bien définir le besoin, et d'identifier la solution qui y répond le mieux. Il y a en effet plusieurs façons de mettre en place la DN. L'analyse des besoins doit précéder l'analyse des solutions. Néanmoins, il peut être utile d'écartier immédiatement certaines solutions qui, à l'évidence, ne sont pas adaptées au contexte local. Par exemple, la mise en place d'antennes décentralisées ou l'achat d'un robot « multiformes » peuvent être écartés pour des raisons architecturales.

Une fois ces questions traitées, il convient de définir plus précisément les besoins de l'établissement. Il convient de distinguer 3 enjeux :

- **Décrire la production de la PUI**. Il est en effet indispensable de bien caractériser la future activité en DN, en pointant un certain nombre d'informations incontournables :
 - Le nombre de doses à délivrer
 - La répartition des doses entre les différentes formes. Par exemple, la prédominance des formes orales sèches peut avoir son importance.
 - Les contraintes horaires incontournables :
 - Amplitudes possibles d'ouverture de la PUI et organisation éventuelle d'une permanence pharmaceutique
 - Heures de réception des prescriptions par la PUI
 - Compatibilité des heures limites de production avec les heures d'administration aux patients qui sont établies en fonction de leurs besoins, et en tenant compte des contraintes de transport jusqu'au client final : l'unité de soins
- **Le niveau d'ambition du projet**. Est-il possible d'envisager que 100% des services passent en DN ? Sinon, pour quels services peut-on justifier de ne pas envisager la DN ? Quels types de

produits accepte-t-on éventuellement de ne pas gérer en DN ? Sur quels créneaux horaires veut-on garantir la prestation optimale ? Quel niveau d'exigence pour le « hors routine » ? Il ressort en effet que ces choix qualitatifs peuvent amener, logiquement, des différences de coût de mise en œuvre. Ce type de question mérite également des réponses formalisées avant analyse des solutions.

- **La montée en charge.** Il ne semble pas possible, à partir d'une taille critique de l'établissement, de mettre en place la DN du jour au lendemain. Le projet va donc classiquement monter en charge progressivement, en se limitant d'abord à certaines unités de soins. Il semble incontournable de définir au préalable le temps nécessaire pour cette montée en charge, et la feuille de route de passage en DN des différents services. Une attention particulière devra être accordée au paramétrage et à la mise en place des interfaces du système d'information qui pourront être éventuellement nécessaires.

L'analyse des besoins étant réalisée, l'étape suivante est de **définir une ou plusieurs solutions**. Chaque solution *a priori* acceptable doit être décrite de manière relativement précise en termes de :

- coûts (investissement, fonctionnement, ressources humaines, maintenance, consommables...)
- impact sur les ressources humaines (type de métier, besoins en formation / recrutement...)
- contraintes complémentaires (nécessité de travaux, renouvellement de parc matériel...)

Il est recommandé de définir plusieurs scénarii de réponse aux besoins, et d'analyser ensuite globalement la capacité de chaque scénario à répondre aux besoins. Avant de se prononcer, il semble nécessaire que chaque scénario soit suffisamment détaillé pour parvenir à une image fidèle de ce que serait alors le processus adopté.

Par ailleurs, en parallèle à l'analyse de ces questions, il semble pertinent d'aborder quelques points transversaux :

- la gestion des risques du projet. Quels sont les points « critiques » ? Quelles solutions alternatives ? Cette étape est d'autant plus importante que la mise en place de la DN est fondamentalement motivée par un objectif de sécurité pour le patient ;
- l'existence de projets institutionnels en parallèle, qui pourraient s'avérer être des risques ou des opportunités ;
- s'appuyer sur les expériences existantes des établissements qui présentent des caractéristiques proches de son établissement en termes de typologie et d'activité médicale.

Quelques indicateurs à connaître préalablement à un passage en DN

Nombre moyen de nouvelles ordonnances par jour
Durée moyenne de vie d'une prescription par type d'unité de soins (moins d'1 jour, plusieurs jours)
Nombre de monodoses à délivrer par jour
% formes orales sèches
% formes buvables et injectables
% formes autres
Nombre de références consommées sur 1 semestre
Nombre de références à gérer en stock (si prévision implantation armoires à pharmacie automatisées)
Temps moyen infirmier pour préparation délivrance/24h/unité de soins
Temps moyen infirmier pour gestion armoire à pharmacie, gestion commande/jour/unité de soins
Heure limite de réception des prescriptions à la PUI
Heure limite de livraison des médicaments prescrits aux unités de soins

Quelques points clés dans la conduite de projet

Avant de proposer quelques bonnes pratiques concernant la gestion de projet sur un plan méthodologique, il faut insister sur quelques éléments de management.

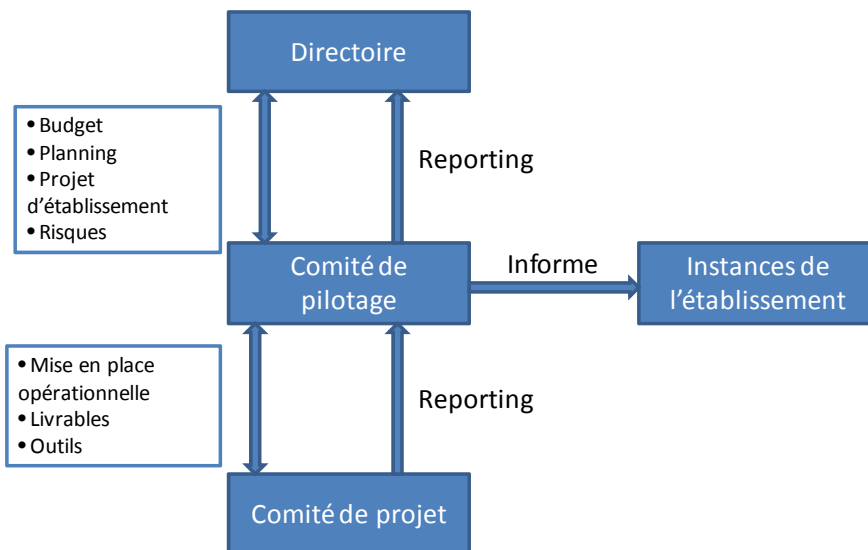
Il est primordial de concevoir la mise en place de la DN comme un projet qui repose sur les professionnels moteurs sur ce sujet. Les principaux acteurs impliqués dans la mise en place de la DN doivent être motivés et convaincus de la valeur du projet. Les rôles clés sont : le pharmacien responsable de la mise en place de la DN, un préparateur (ou le cadre de santé de la pharmacie), un prescripteur, des soignants, un membre de la direction des systèmes d'information, un membre de la direction financière et un membre de la direction des soins. Il semble important que la direction valide une fiche de cadrage après présentation d'un dossier d'opportunité.

Il est aussi indispensable de bâtir la DN sur une culture de projet. Il s'agit d'un projet complexe, faisant intervenir une multitude d'acteurs et qui induit un changement des pratiques professionnelles et organisationnelles. Disposer d'une culture de conduite de projet et de conduite du changement sera indispensable pour une meilleure acceptabilité.

Enfin, la nécessaire lisibilité de la direction concernant les coûts liés au projet paraît essentielle. La mise en place de la DN est un projet qui mobilise des agents et qui sous-tend des coûts : mobilisation des ressources humaines, aide extérieure, visites sur sites, communication... Il n'est pas rare de voir des établissements qui se lancent dans un projet sans avoir évalué ces coûts au préalable ni la charge de travail induite.

Structure projet

Le projet de mise en place de la DN doit être porté par un comité de projet et suivi par un comité de pilotage :



Le schéma ci-dessus représente la structure projet idéale pour mettre en place la DN. Cette structure est une base à adapter en fonction des situations particulières.

Le comité de pilotage pourra être composé de :

- chef de service de la PUI
- pharmacien
- cadre de santé de la pharmacie
- cadre du pôle de la pharmacie
- responsable du pôle pharmacie
- membre de la direction
- directeur des soins
- médecins prescripteurs, qui peuvent être représentés par des membres de la CME

Selon la nature du projet, la direction des Systèmes d'Informations et la direction des Services Techniques sont probablement tout aussi incontournables.

D'autres acteurs ou instances peuvent apporter leur contribution ou leur expertise au projet tels que le Responsable Qualité ou coordonnateur de la Gestion des Risques associés aux soins.

Le comité de pilotage est au cœur de la gestion de projet. Ses rôles sont notamment :

- préparer et faire valider par le directoire les questions stratégiques pour le projet :
 - Budget
 - Planning
 - Inscription au projet d'établissement
 - Risques du projet
- informer les instances de l'avancée du projet (CME, Commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (CSIRMT), COMEDIMS ou instance équivalente, ...)
- piloter le comité opérationnel du projet.

Le comité opérationnel du projet est un groupe plus restreint. A titre indicatif, il pourrait être composé de :

- pharmacien responsable de la mise en place de la DN
- préparateur ou le cadre de santé de la pharmacie

- médecin prescripteur
- infirmière d'un service « client »
- référent de la direction des systèmes d'information

Le comité opérationnel du projet suit le planning défini par le comité de pilotage et assure le reporting auprès de ce dernier.

Enfin, il est préconisé d'intégrer la DN dans les contrats de pôles, ou chartes de fonctionnement. Cette démarche permettra de concrétiser la relation client/fournisseur qui est au centre de la DN.

Livrables et indicateurs

Pour mener à bien le projet de mise en place de la DN, il est préconisé de réaliser un certain nombre de documents et de mettre en place des indicateurs d'impact.

Les documents à réaliser sont notamment :

- Une étude d'opportunité préalable à la mise en place de la DN. Ce document est la base de réflexion pour le directoire en vue de la décision de la mise en place de la DN ;
- Une note de cadrage. Ce document contient les principaux éléments de conception du projet : périmètre, planning... A ce titre, la méthode QQQCP⁶ est appropriée ;
- Une lettre de mission. Il s'agit ici de décliner la note de cadrage en un projet avec les ressources associées et des responsabilités affichées.

En ce qui concerne les indicateurs, deux catégories d'indicateurs seront mis en place :

- Les indicateurs d'actions : ils sont utiles pour suivre la bonne mise en place de la DN. Il s'agit par exemple du nombre d'unités de soins en prescription informatisée, ou bien de la fréquence de réajustement des dotations pour besoins urgents;
- Les indicateurs de qualité : ils sont utiles pour montrer un changement de la qualité du service rendu par la PUI. Il est préconisé de se référer aux indicateurs recommandés par la Société Française de Pharmacie Clinique (version 3 en cours d'élaboration suite à la publication du référentiel de pharmacie hospitalière en 2010).

⁶ **La méthode QQQCP** permet sur toutes les dimensions du problème d'analyser une activité, décrire une situation en adoptant une attitude interrogative systématique en posant les questions : Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Chaque réponse à chacune de ces questions peut être soumise à l'interrogation supplémentaire : Pourquoi ?

4. Conclusions de l'étude

Les résultats de cette étude mettent en exergue une grande diversité de situations, à la fois dans les solutions adoptées par les établissements visités, mais aussi dans les modes d'organisations mises en place. Cette étude permet toutefois d'en tirer un certain nombre d'enseignements.

En associant les modèles d'organisation observés et les dispositifs de production mis en place, différentes familles de solutions existantes se distinguent :

- La DN manuelle centralisée
- La DN manuelle décentralisée
- La DN avec automatisation des formes orales sèches
- La DN avec automatisation des formes orales liquides
- La DN avec automatisation toutes formes galéniques
- L'armoire automatisée en complément de la DN

La délivrance nominative manuelle centralisée

La DN manuelle centralisée est une solution envisageable pour tout type d'activité. Elle semble plus difficile à mettre en place dans des établissements de grande taille, car le besoin en ressources humaines (et donc en surfaces pour les accueillir) est important.

Pour les établissements envisageant de passer en DN manuelle centralisée, les premières questions à se poser seront :

- Cette solution est-elle pertinente au regard de l'établissement et de la PUI ?
- Quelle est la politique de l'établissement (par exemple : recrutement, mutualisation) pour assurer la charge supplémentaire qui est induite pour la PUI ?

La délivrance nominative manuelle décentralisée

La DN manuelle décentralisée est envisageable pour tout type d'activité et toute taille d'établissement. Cette famille de solution peut être déployée de manière souple et flexible.

Comme la DN manuelle centralisée, la DN manuelle décentralisée semble être une solution consommatrice de ressources humaines pour les établissements de grande taille.

Pour les établissements envisageant de passer en DN manuelle décentralisée, les premières questions à se poser sont :

- Cette solution est-elle pertinente au regard de la configuration de l'établissement (nombre et surface des locaux) ?
- Quelle est la politique de l'établissement pour assurer la charge supplémentaire induite pour la PUI (par exemple : recrutement, mutualisation) ?
- Le rapprochement PUI/unités de soins est-il une des priorités de la politique institutionnelle de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient de l'établissement ?

La délivrance nominative automatisée formes orales sèches

La DN automatisée des formes orales sèches a été principalement observée dans des établissements de psychiatrie, gériatrie et des EHPAD, où la volumétrie des médicaments de formes orales sèches est importante, même si cette solution peut être envisagée et mise en œuvre dans d'autres situations. Pour les établissements envisageant de mettre en place une DN automatisée formes orales sèches, les premières questions à se poser sont :

- Cette solution est-elle pertinente au regard de l'activité de l'établissement ? Les formes orales sèches représentent-elles une part importante des médicaments délivrés par la PUI ?
- L'achat de cet automate de production représente un investissement ponctuel : quel budget d'investissement ? pour quel retour sur investissement ?
- Quel est le positionnement du pharmacien de l'établissement sur la question du déconditionnement – reconditionnement ?

La délivrance nominative automatisée formes orales liquides

La DN automatisée pour les formes orales liquides est envisageable pour des établissements de type psychiatrie, gériatrie ou EHPAD, où la consommation de formes orales liquides est élevée.

Pour les établissements envisageant de passer en DN automatisée formes orales liquides, les premières questions à se poser sont :

- Cette solution est-elle pertinente au regard de l'activité de l'établissement ? Les formes orales liquides représentent-elles une part importante des médicaments délivrés par la pharmacie ?
- L'achat de l'automate de production de formes orales liquides représente un investissement ponctuel : quel budget d'investissement ? pour quel retour sur investissement ?

La délivrance nominative automatisée multiformes

La DN automatisée multiformes est une solution envisageable pour tout type d'activité. En revanche, l'établissement doit être de taille suffisante pour que les solutions envisagées ne soient pas disproportionnées au regard du besoin.

Pour les établissements envisageant de passer en DN automatisée multiformes, les premières questions à se poser sont :

- L'établissement est-il assez de taille importante et son activité est-elle assez variée ?
- L'achat de cet automate de production représente un très lourd investissement : quel budget d'investissement ? pour quel retour sur investissement ?
- la PUI dispose-t-elle d'une surface suffisante pour installer un tel automate ?

L'armoire automatisée en complément d'une délivrance nominative

Deux types d'usage de l'armoire automatisée ont été identifiés dans le cadre de l'étude. Le premier vise à développer la DN automatisée décentralisée aux travers du déploiement de l'armoire automatisée dans les unités de soins. Le second consiste à employer l'armoire automatisée comme un moyen complémentaire pour assurer la permanence des soins et/ou pour faciliter et sécuriser la délivrance de certaines catégories de médicaments (les stupéfiants par exemple). Ainsi, ce type d'usage de l'armoire automatisée est observé dans des établissements ayant mis en place une organisation centralisée ou décentralisée pour assurer la DN.

Utiliser l'armoire automatisée pour développer la DN automatisée décentralisée est envisageable pour tout type d'activité et toute taille d'établissement. Cette solution peut être déployée de manière souple et flexible.

Pour les établissements envisageant de passer en DN automatisée décentralisée avec l'armoire automatisée, les premières questions à se poser sont :

- Quelle est la politique de l'établissement (par exemple : recrutement, mutualisation) pour assurer la charge supplémentaire de la PUI ?
- Comment assurer l'intégration de l'utilisation de l'armoire automatisée dans un processus sécurisé de la prise en charge médicamenteuse du patient, en particulier l'alimentation par la prescription du plan d'administration des médicaments intégré dans l'armoire automatisée ?
- L'achat des armoires automatisées représente un investissement ponctuel : quel budget

d'investissement ? Quel retour sur investissement ?

Sur la base des retours d'expériences, il convient de noter qu'il n'existe pas de solution « standard » pour la mise en place de la délivrance nominative dans les établissements de santé. Cette dernière doit être intégrée dans le projet de l'établissement et doit s'inscrire pleinement dans la politique institutionnelle de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et de la gestion globale des risques associés aux soins. La mise en place de la délivrance nominative doit prendre en compte l'ensemble des considérations évoquées ci-dessus et les éléments locaux spécifiques à chaque situation tout en évaluant le rapport bénéfice/coût de cette activité.

5. Annexes

Monographies des établissements de santé ayant participé à l'étude

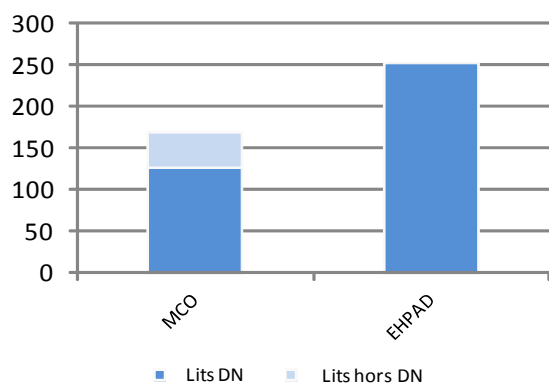
Etablissement H1

CH Lunéville

DN manuelle centralisée

1. Capacités de l'établissement et périmètre de la DN

1.1 Nombre de lits



	Total Lits	Lits en DN	Part DN
MCO	170	127	74,7%
EHPAD	252	252	100,0%
Total	422	379	89,8%

1.2 Modalités de délivrance nominative

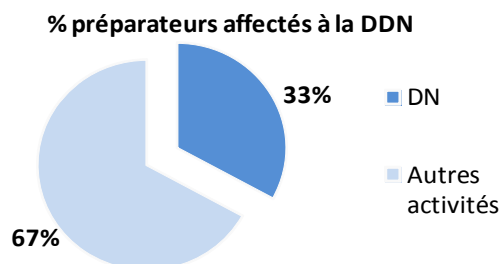
MCO journalier

EHPAD journalier

2. Production en DN

Total monodises toutes formes MCO	1 388 544
Total journées MCO	93 847
Monodoses / journée MCO	14,8

3. Effectifs PUI (en ETP)



	Total ETP	DN	Part DN
Pharmacien	4,6	1,5	33%
Préparateur	10,5	3,5	33%

4. Circuit du médicament et informatisation

	Part des lits ou ordonnances	Temps validation	Nbre nouvelles prescriptions /jour	Logiciel
Prescription informatisée	90%			Oui
Validation pharmaceutique pour prescriptions	90%	11h/j	97	
Administration et traçabilité informatisée	90%			Oui

5. Permanence des soins et hors routine

Permanence des soins

La pharmacie centrale est ouverte de 8h30 à 17h30 du lundi au vendredi et de 9h à 13h le samedi. Au-delà de ces horaires une astreinte opérationnelle est assurée. L'astreinte pharmaceutique est sollicitée en moyenne 9,5 fois par semaine

Activité de délivrance hors routine

Les modifications de traitements dans les services en dehors des horaires d'ouverture du service de pharmacie sont réalisées par les IDE à l'aide d'une armoire de dotation pour besoins urgents gérée en système plein/vide.

Activité de délivrance de routine

Il existe un double contrôle du pilulier après sa préparation par un préparateur puis par une IDE avant administration

Il existe une activité de conditionnement unitaire dans le service de pharmacie. L'automate HP 500 de la société Pentapack conditionne 150 000 doses par an.

Les pharmaciens ont l'accès aux résultats d'analyses biologiques

Le dossier patient informatisé est en cours dans l'établissement

La conciliation des traitements médicamenteux à l'admission est opérationnelle pour un service de soins de 26 lits de médecine

5. Contexte de la mise en place de la DN

La délivrance nominative a été mise en place progressivement à partir de 1996. Les premiers services en ayant bénéficié sont ceux d'EHPAD et d'USLD. Cette organisation s'est par la suite étendue aux lits MCO. L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse du patient est opérationnelle depuis 2004.

Les avantages de cette organisation :

- la responsabilisation de l'acte préparateur au plus près de la délivrance (contrairement à une responsabilisation au plus près d'un acte technique). En plus, la détection des erreurs est améliorée grâce à l'acte préparateur
- la proximité relationnelle avec les IDE
- la mutualisation des effectifs autour de toutes les activités de la PUI

6. Contact

M. David PINEY

Pharmacien

03 83 76 12 22

dpiney@ch-luneville.fr

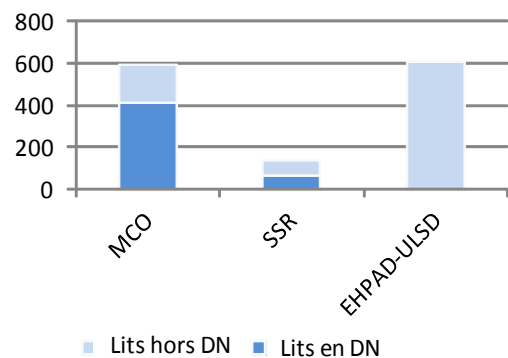
Etablissement H2

CHIC Quimper-Concarneau

DN manuelle centralisée

1. Capacités de l'établissement et périmètre de la DN

1.1 Nombre de lits



	Total Lits	Lits en DN	Part DN
MCO	594	412	69,4%
SSR	139	65	46,8%
EHPAD-ULSD	611	0	0,0%
Total	1344	477	35,5%

1.2 Modalités de délivrance nominative

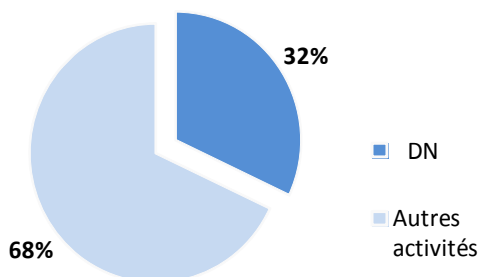
MCO	journalier
SSR	Hebdomadaire

2. Production en DN pour le MCO

Total monodoses	1 851 190
Total journées	139 428
Monodoses / journée	13,3

3. Effectifs PUI dédiés à la DN (en ETP) pour le MCO (hors validation pharmaceutique)

% préparateurs affectés à la DN



	Total ETP	DN	Part DN
Pharmacien	6,2	1,5	24%
Préparateur	22	7	32%

4. Circuit du médicament et informatisation

	Part des lits ou ordonnances	Temps validation	Nbre nouvelles prescriptions /jour	Logiciel
Prescription informatisée	90%			Actipidos et Génois
Validation pharmaceutique	non exhaustive		400	Actipidos
Administration et traçabilité informatisée	100%			Actipidos

5. Permanence des soins et hors routine

Ouverture pharmacie Lundi-Samedi 8h-18h/Dimanche 9h-16h30, en dehors de heure d'ouverture astreinte pharmaceutique

Routine pour le MCO dispensation en casier patient de 13h-16h ensuite édition de contre visite à la demande dans la plage horaire de la pharmacie. Dans les unité de soins, le hors routine est géré avec l'armoire de service en priorité et si besoin avec la pharmacie (heures d'ouverture ou astreinte)

6. Contexte de la mise en place de la DN

La mise en place de la dispensation nominative manuelle pour le MCO date de la création des bâtiments (Etablissement Fontenoy des années 80). Actuellement, pour le MCO, la DN est journalière et couvre l'ensemble des services à l'exception des unités de réanimation, néonatalogie, urgences, bloc opératoire, explorations fonctionnelles. Pour le SSR (64lits), la DN est hebdomadaire en tiroir patient. Pour les EHPAD et soins de longue durée (349 lits), la DN est reglobalisée, la préparation des piluliers restant à la charge des infirmières de nuit. Les services du site de Concarneau (distant de 30km) ne sont pas en DN. La DN historiquement déployée couvre toutes les prescriptions (toutes les formes, l'ensemble des prescriptions y compris conditionnelles...). La préparation des doses à dispenser est faite par un premier préparateur à partir de Génois, la répartition de ces doses en casier patient est faite par un deuxième prapateur à partir d'Actipidos. Un contrôle aléatoire des casiers est réalisé ensuite. Le déploiement de la prescription informatisée (2003-2009) sur les 1200 lits de l'établissement dans un dossier de production de soins interfacé avec le logiciel de dispensation a grandement modifié l'organisation de la DN. Il n'existe plus de retranscription informatisée des prescriptions par les préparateurs, En revanche, la validation pharmaceutique comprend maintenant une part importante de mise en "conformité" de la prescription médicale avec les contraintes de la dispensation nominative (choix de la forme pharmaceutique, de l'unité de prise; gestion des traitements personnels...); elle devient extrêmement chronophage et difficile à hiérarchiser avec les outils actuels. L'évolution des logiciels est indispensable. Il conveindra aussi de réfléchir à revoir l'exhaustivité des types de prescriptions dispensées (conditionnelles notamment). Enfin, à court terme, l'automatisation de la DN sur les EHPAD-ULSD devrait permettre de couvrir tous les types de séjours.

7. Contact

Mme Cécile PARTANT

Pharmacienne

02 98 52 61 24

c.partant@ch-cornouaille.fr

Etablissement H3

PUI des EHPAD du Territoire de Belfort

DN manuelle centralisée

1. Capacités totales de l'établissement et périmètre de la DN

1.1 Nombre de lits	Total Lits	Lits en DN	Part DN
EHPAD-USLD	967	967	100,0%
Total	967	967	100,0%

1.2 Modalités de délivrance nominative

EHPAD-USLD hebdomadaire

2. Production en DN

Total monodoses	3 123 523
Total journées en DN	326 929
Monodoses/journée	9,6

3. Effectif PUI (en ETP)*	Total effectif	Moyens liés à la DN*	Part DN
Pharmaciens	2	0,5	25%
Préparateurs	4	3	75%

* hors validation pharmaceutique

4. Circuit du médicament et informatisation

	Part des lits ou ordonnances	Temps validation	Nbre nouvelles prescriptions/jour	Logiciel
Prescription informatisée	100%		10%/j	Cariatides
Validation pharmaceutique		2h/j		Cariatides
Administration et traçabilité informatisée	50%			Cariatides

5. Permanence des soins et hors routine

astreinte de sécurité 24h/24h

6. Contexte de la mise en place de la DN, raison du choix

La Dispensation à Délivrance Nominative a été le point de départ de la constitution du Groupement de Coopération Sanitaire des EHPAD du Territoire de Belfort afin de sécuriser la prise en charge médicamenteuse des résidents accueillis dans ces structures. Ce point est inscrit dans la convention constitutive de ce GCS regroupant le Centre Hospitalier de Soins de Longue Durée du Génois et 6 EHPAD privés à but non lucratif .

La prise en charge des 970 lits s'est étalée entre octobre 2006 et mars 2007. La Dispensation à Délivrance Nominative Hebdomadaire manuelle s'est mise en place parallèlement à l'informatisation de la prescription.

Malgré les différents niveaux de contrôles des Doses à Administrer élaborés par la PUI, donnant un taux moyen d'erreurs interceptées avant départ des piluliers dans les unités de soins de 7%, le taux global d'erreurs dépistées par les IDE reste de 0,3%. De plus, la PUI est confrontée au problème des médicaments ne se présentant pas sous forme unitaire et donc à leur reconditionnement unitaire (chronophage et coûteux). Une automatisation de la DN est actée pour 2010.

7. Contact

Mme Sophie ARMAND-BRANGER
Pharmacienne, Chef de Service
CH SLD Belfort
(03) 84 90 39 39
sarmand@chsl-d-lechenois.fr

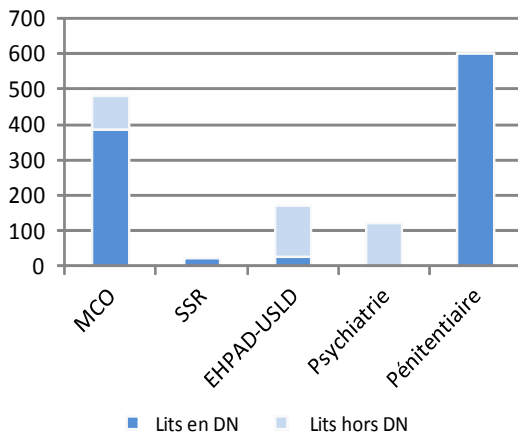
Etablissement H4

Hôpital Douai

DN manuelle décentralisée

1. Capacités de l'établissement et périmètre de la DN

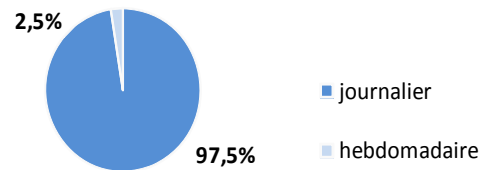
1.1 Nombre de lits



	Total Lits	Lits en DN	Part DN
MCO	479	385	80,4%
SSR	20	20	100,0%
EHPAD-USLD	171	26	15,2%
Psychiatrie	120	0	0,0%
Pénitentiaire	600	600	100,0%
Total	1390	1 031	74,2%

1.2 Modalités de délivrance nominative

MCO	journalier
SSR	journalier
EHPAD	hebdomadaire
Pénitentiaire	journalier

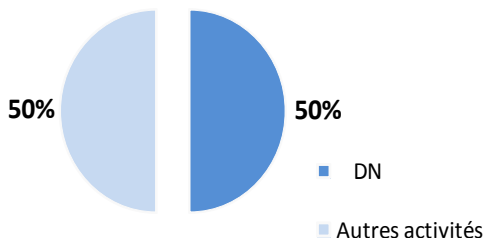


2. Production en DN

Total monodises (MCO et SSR)	1 579 411
Total de journées (MCO et SSR)	121 893
Monodises / journée	13,0

3. Effectifs PUI (en ETP)

% préparateurs affectés à la DN



	Total ETP	DN	Part DN
Pharmacien	4,85		
Interne	2		
Préparateur	19,8	9,86	50%

4. Circuit du médicament et informatisation

	Part des lits ou ordonnances	Temps validation	Nbre nouvelles prescriptions/ jour	Logiciel
Prescription informatisée	100%			Cristalnet
Validation pharmaceutique		1h30/j		
Administration et traçabilité informatisée	100%			Cristalnet

5. Permanence des soins et hors routine

A partir de 20h30, recours des infirmières aux antennes avec accès sécurisé, puis si besoin recours à la garde des pharmaciens.

En journée, pas de hors routine puisque prise en charge du traitement complet par les préparateurs des antennes de 9h à 20h30.

6. Contexte de la mise en place de la DN

Pour l'ouverture du nouvel hôpital en 2008, une réorganisation complète du circuit du médicament a été entreprise. En effet, la réflexion, soutenue par l'ensemble de l'institution, a été centrée autour du patient. La réorganisation concerne donc l'ensemble du circuit (processus en Pharmacie, logistique, gestion des stocks dans les unités de soins, horaires d'administration etc...) et aboutit à une optimisation de la gestion du stock et des ressources humaines. L'objectif principal correspond au recentrage des compétences de chaque acteur sur son métier.

La réalisation d'une DJIN en antenne de Pharmacie située au cœur des unités de soins associée à une prise en charge des réapprovisionnements des stocks des unités de soins et à une prise en charge des réajustements de traitement de façon nominative par du personnel pharmaceutique de 9h à 20h30 constitue une plus-value reconnue par les soignants qui mettent en avant le caractère humain et réactif de l'organisation.

Les préparateurs en Pharmacie sont intégrés dans les équipes de soins et apportent leurs compétences du médicament bien au delà du périmètre de la DJIN.

De part cette organisation, il n'existe aucun double stock entre l'antenne de Pharmacie et les service de soins, la prise en charge du traitement en nominatif est complète (Voie orale, injectable, multidoses, gestion des traitements personnels des patients si besoin), les modalités de dispensation sont sécurisées et adaptées à l'organisation des soignants (Casiers nominatifs étiquetés au nom du patient, absence de surconditionnement, répartition par ordre chronologique de prise, casiers nominatifs regroupés par secteur de soin donc par IDE, simple transfert de la cassette par l'IDE dans le chariot de soin).

Montée en charge prévue de la DN dans les 5 ans : 322 lits supplémentaires et pratiquement 100% des lits.

7. Contact

Mme Pascale GUILLAIN

Chef de service Pharmacie-Stérilisation, Présidente de CME

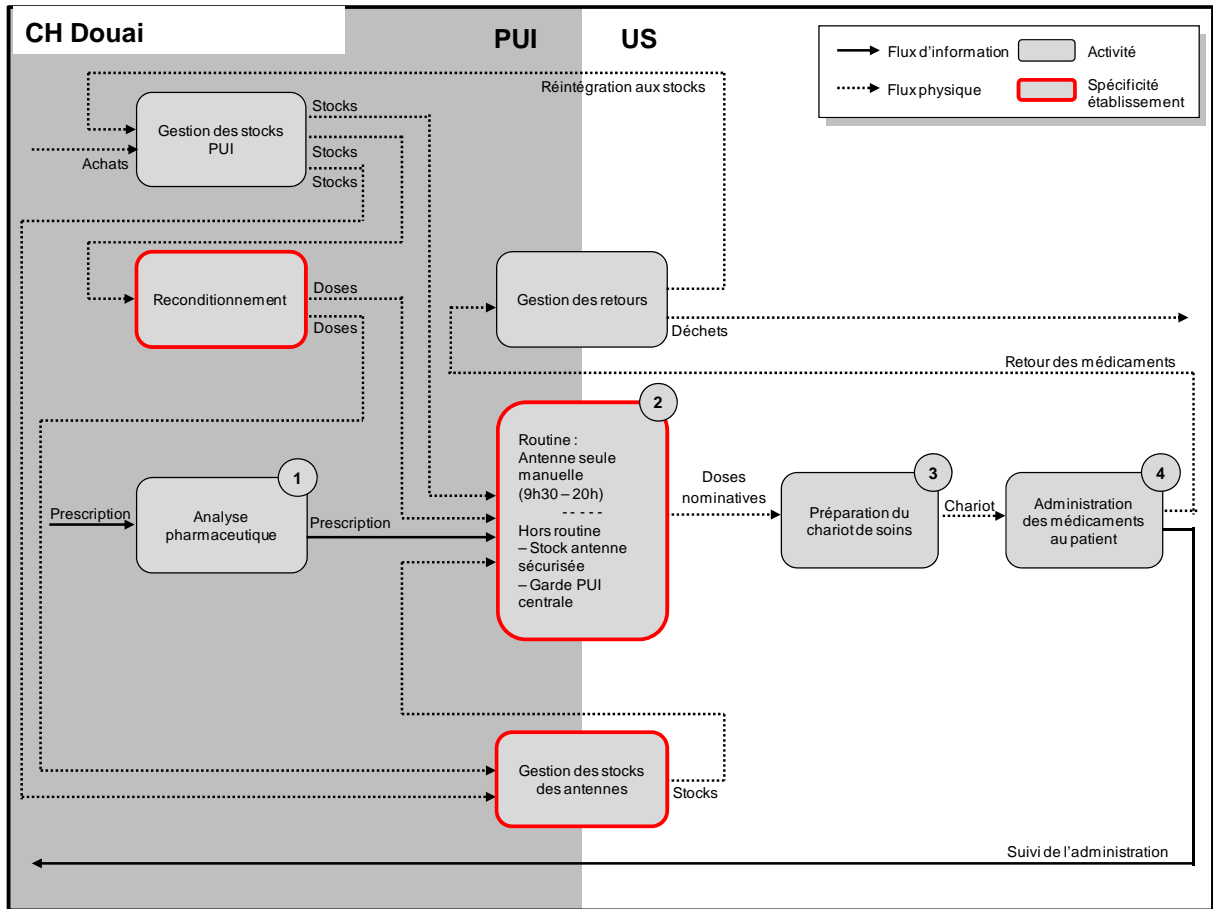
03 27 94 76 29

pascale.guillain@ch-douai.fr

M. Frédéric VERRYSEYER

Pharmacien, responsable du circuit du médicament

frederic.verryser@ch-douai.fr



Etablissement H5

CHU Grenoble

DN manuelle décentralisée

1. Capacités de l'établissement et périmètre de la DN

1.1 Nombre de lits

	Total Lits	Lits en DN	Part DN
MCO	1365	59	4,3%
SSR	90		0,0%
EHPAD-USLD	245		0,0%
Psychiatrie	54		0,0%
Pénitentiaire	243		0,0%
Total	1997	59	3,0%

2. Production en DN périmètre

Total doses unitaires	263 000
Total journées	21 535
Doses unitaires / journée	12,2

3. Effectifs PUI (en ETP)*	Total effectif	Moyens liés à la production DN	%
Pharmaciens	8,6		
Internes	13		
Préparateurs	14,3	1,5	10%

* hors validation pharmaceutique

4. Circuit du médicament et informatisation

	Part des lits ou ordonnances	Temps validation	Nbre nouvelles prescriptions/jour	Logiciel
Prescription informatisée	92%			Cristalnet
Validation pharmaceutique		6h/j		
Administration et traçabilité informatisée	73%			Cristalnet

5. Permanence des soins et hors routine

A partir de 17h, recours à l'armoire à pharmacie automatisée au sein de l'antenne et si besoin recours à la garde pharmacien du CHU. En journée, pas de hors routine puisque prise en charge du traitement complet par le préparateur de l'antenne.

6. Contexte de la mise en place de la DN

Le CHU de Grenoble a défini sa politique pharmaceutique avec plusieurs approches. En priorité, l'accent a été mis sur le déploiement des activités de pharmacie clinique dans les pôles de médecine. Des pharmaciens séniors, des internes en pharmacie et des externes réalisent entre autres observations pharmaceutiques, validations pharmaceutiques et activités d'éducation thérapeutiques. La pharmacie propose différentes solutions aux pôles de médecine pour la sécurisation du circuit du médicament. Une des solutions est la mise en place des antennes pharmacie satellites au sein des services cliniques (à ce jour 1 seule antenne pour 59 lits ou 3 unités de soins) avec présence durant les heures ouvrables (9h30/17h) de préparateurs dès lors que les formes orales sèches représentent au moins 70% des besoins en médicaments. En dehors des heures ouvrables, ces unités de soins ont à leur disposition une armoire automatisée située au sein de l'antenne mais non connectée encore au logiciel de prescription et ont recours par ailleurs et si besoin à la garde pharmaceutique. Pour les unités de réanimation ou les services cliniques pour lesquels la proportion de formes injectables ou liquides est importante, la pharmacie propose la mise en place d'armoires à pharmacie automatisées. Cinq armoires sont en fonctionnement en réanimation médicale et réanimation cardiovasculaire et deux services d'hématologie. Que ce soit pour les antennes ou les armoires automatisées, le temps mis à disposition de préparateurs a été déployé d'une part par les gains de temps apportés par l'automatisation de la PUI mais aussi par le transfert de temps soignant au sein des pôles. La pharmacie a robotisé la délivrance globale des unités de soins (120 unités de soins) avec 1 robot (Mach4) et un automate (Apoteka). La prescription informatisée (Cristalnet) a été déployée progressivement depuis 2001 et à ce jour 92% des lits MCO, 100% des lits SSR, de psychiatrie et d'EHPAD disposent d'une informatisation complète du circuit du médicament.

7. Contact

M. Luc FORONI

Pharmacien, chef de service

04 76 76 60 74

lforoni@chu-grenoble.fr

M. Etienne BRUDIEU

Pharmacien, responsable d'UF

04 76 76 54 97

EBrudieu@chu-grenoble.fr

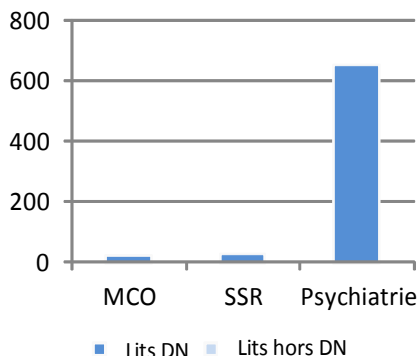
Etablissement H6

CHS le Vinatier

DN automatisée formes orales sèches

1. Capacités de l'établissement et périmètre de la DN

1.1 Nombre de lits



	Total Lits	Lits en DN	Part DN
MCO	22	22	100%
SSR	24	24	100%
Psychiatrie	652	652	100%
Total	698	698	100%

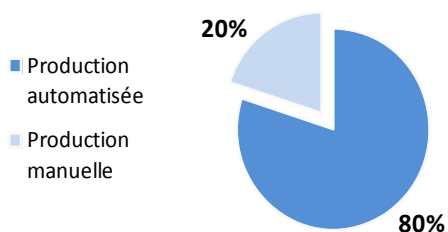
1.2 Modalités de délivrance nominative

MCO journalier

SSR journalier

Psychiatrie journalier

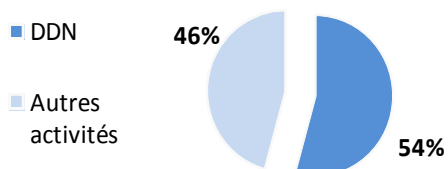
2. Production en DN



Equipement formes orales sèches	Sygyph Euraf
Total doses	2 600 000
Total journées	
Doses unitaires / journée	

3. Effectifs PUI

% préparateurs affectés à la DN



	Total ETP	DN	Part DN
Pharmacien		0,3	
Interne	0	0	
Préparateur	7	3,8	54%

4. Circuit du médicament et informatisation

	Part des lits ou ordonnances	Temps validation	Nbre nouvelles prescriptions /jour	Logiciel
Prescription informatisée	100%			Genois
Validation pharmaceutique	100%	11h/j		Genois
Administration et traçabilité informatisée				

5. Permanence des soins et hors routine

Le hors routine concerne essentiellement les "si besoin". Il s'agit d'un circuit classique de commande globale par les services.

La permanence des soins est assurée par un pharmacien de garde sur place de 8h à 18h30, puis par une garde opérationnelle de 18h30 à 8h

6. Contexte de la mise en place de la DN

La mise en place d'un robot de délivrance de formes sèches a permis de libérer du temps pour mettre en place la DN. Une vigilance est apportée pour les opérations de nettoyage du robot afin de prévenir des dysfonctionnements.

7. Contact

Rachel Megard

Pharmacien, Chef de Service

04 37 91 55 40

Rachel.MEGARD@ch-le-vinatier.fr

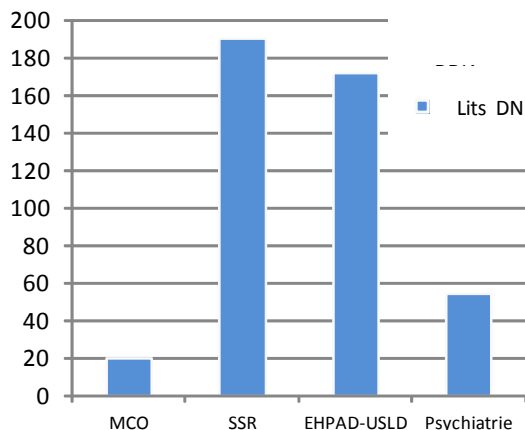
Etablissement H7

Hôpital Corentin Celton

DN automatisée formes orales sèches

1. Capacités de l'établissement et périmètre de la DN

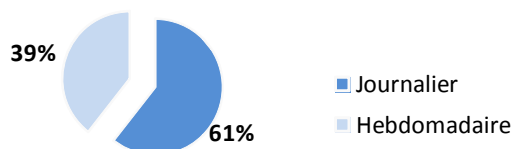
1.1 Nombre de lits



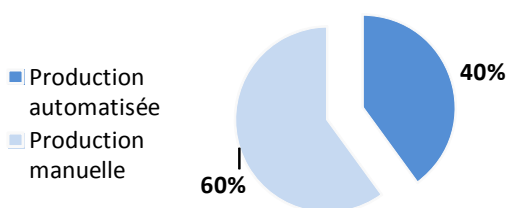
	Total Lits	Lits en DN	Part DN
MCO	20	20	100%
SSR	190	190	100%
EHPAD-USLD	172	172	100%
Psychiatrie	54	54	100%
Total	436	436	100%

1.2 Modalités de délivrance nominative

MCO	journalier
SSR	journalier
Psychiatrie	journalier
EHPAD-SLD	hebdomadaire

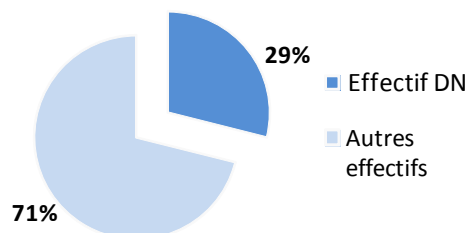


2. Production en DN



Production automatisée des formes orales sèches	40%
Equipement formes orales sèches	Euraf JV 330 SL
Total doses unitaires	1 625 000
Total de journées	262 155
Doses unitaires / journée	6,2

3. Effectifs PUI dédiés à la DN (en ETP)



	Total DN	DN automatisée	Part automatisée
Pharmacien	2		0%
Cadre	0,75		0%
Préparateur	5	2,24	45%
Total	7,75	2,24	29%

4. Circuit du médicament et informatisation

	Part des lits ou ordonnances	Temps validation	Logiciel
Prescription informatisée	100%		Phedra / Génois
Validation pharmaceutique	100%	9h/j	
Administration et traçabilité informatisée	100%		

5. Permanence des soins et hors routine

Les services ne disposent pas de stock de médicaments en dehors du chariot d'urgence. En journée, les demandes ponctuelles sont à faire auprès de la PUI directement. 3 armoires automatisées (1 par bâtiment) sont accessibles en dehors des créneaux d'ouverture de la PUI.

6. Contexte de la mise en place de la DN

L'éventail d'activités de Corentin Celton induit un faible taux de modifications des prescriptions, ce qui a permis à l'établissement de développer de manière précoce la dispensation nominative manuelle dans le courant des années 1990. L'informatisation du système de prescription s'est opérée à partir de 1995. Les formes orales sèches représentant 50% des références en pharmacie et près de 80% des prescriptions, le choix d'un automate dédié à ces formes s'est donc inscrit dans la lignée des améliorations déjà réalisées.

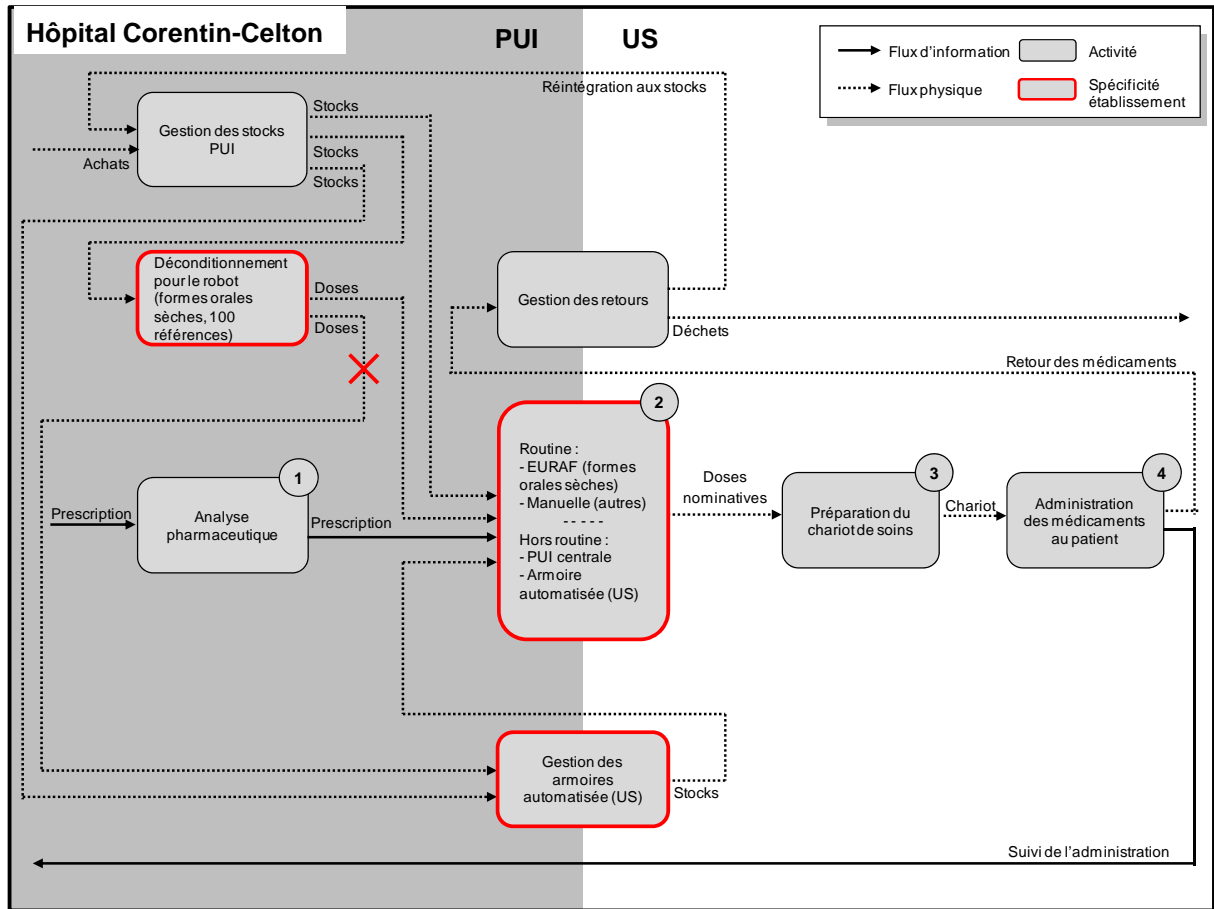
7. Contact

M. Philippe DAVRINCHE

Pharmacien

01 58 00 40 74

philippe.davrinche@ccl.aphp.fr



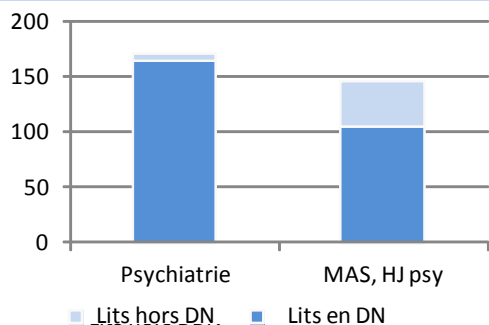
Etablissement H8

CHS La Charité sur Loire

DN automatisée formes orales sèches et buvables

1. Capacités de l'établissement et périmètre de la DN

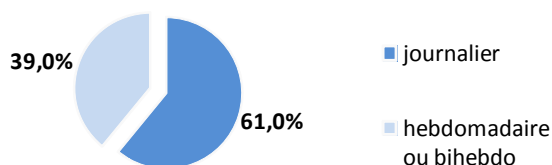
1.1 Nombre de lits



	Total Lits	Lits en DN	Part DN
Psychiatrie	170	164	96,5%
MAS, HJ psy	145	105	72,4%
Total	315	269	85,4%

1.2 Modalités de délivrance nominative

Psychiatrie HC	journalier
Psychiatrie HJ	hebdomadaire
MAS	bihebdomadaire



2. Production en DN

Equipement en formes orales sèches : SYGIPH JV

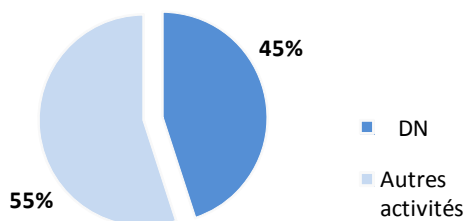
Total monodoses	1 740 000
Monodoses / journée	19,5

Equipement formes orales buvables : APG2

Total monodoses	65 000
Monodoses / journée	0,7

3. Effectifs PUI (en ETP)

% préparateurs affectés à la DN



	Total ETP	DN	Part DN
Pharmacien	1,6	0,24	15%
Préparateur	4,8	2,14	45%

4. Circuit du médicament et informatisation

	Part des lits ou ordonnances	Temps validation	Nbre nouvelles prescriptions/ jour	Logiciel
Prescription informatisée	100%			Ciracus (AxiPAGE)
Validation pharmaceutique	100%	4h/j	50	
Administration et traçabilité informatisée	100%			Ciracus (AxiPAGE)

5. Permanence des soins et hors routine

Permanence des soins en secteur sanitaire et secteur médico-social.

En semaine astreinte de 18h à 8h00

Jours fériés et Week-end: samedi 12h à lundi 8h00

Tache effectuée depuis le début par les 1,6 ETP praticiens

La pharmacie est ouverte samedi matin avec un effectif minimal : 1 préparateur et 1 pharmacien, ce temps est récupéré.

Hors routine: Armoires à pharmacie d'unité ou de groupe d'unités et si nécessaire dispensation nominative après analyse pharmaceutique.

6. Contexte de la mise en place de la DN

Etablissement avec une culture et une dynamique importante sur la qualité du circuit du médicament depuis plus de 15 ans avec depuis longtemps prescriptions écrites, datées et signées des médecins, avis pharmaceutiques, validation des ordonnances, consultations pharmaceutiques et ateliers médicaments à la demande, gestion des stocks, contrôle des armoires, traçabilité de l'administration.

- Automate de préparation des formes orales sèches depuis 2006, avec déploiement sur la presque totalité des lits en 1 an.

- Automate de préparations liquides buvables acquis en 2006, après mise au point expérimentale d'un premier appareil entre 2002 et 2005.

Sécurité, qualité, hygiène, conformité à 100% des prescriptions et gains de temps infirmiers ont été les principales raisons des choix de l'établissement.

7. Contact

M. Francis JACQ

Pharmacien en chef

03 86 69 40 10

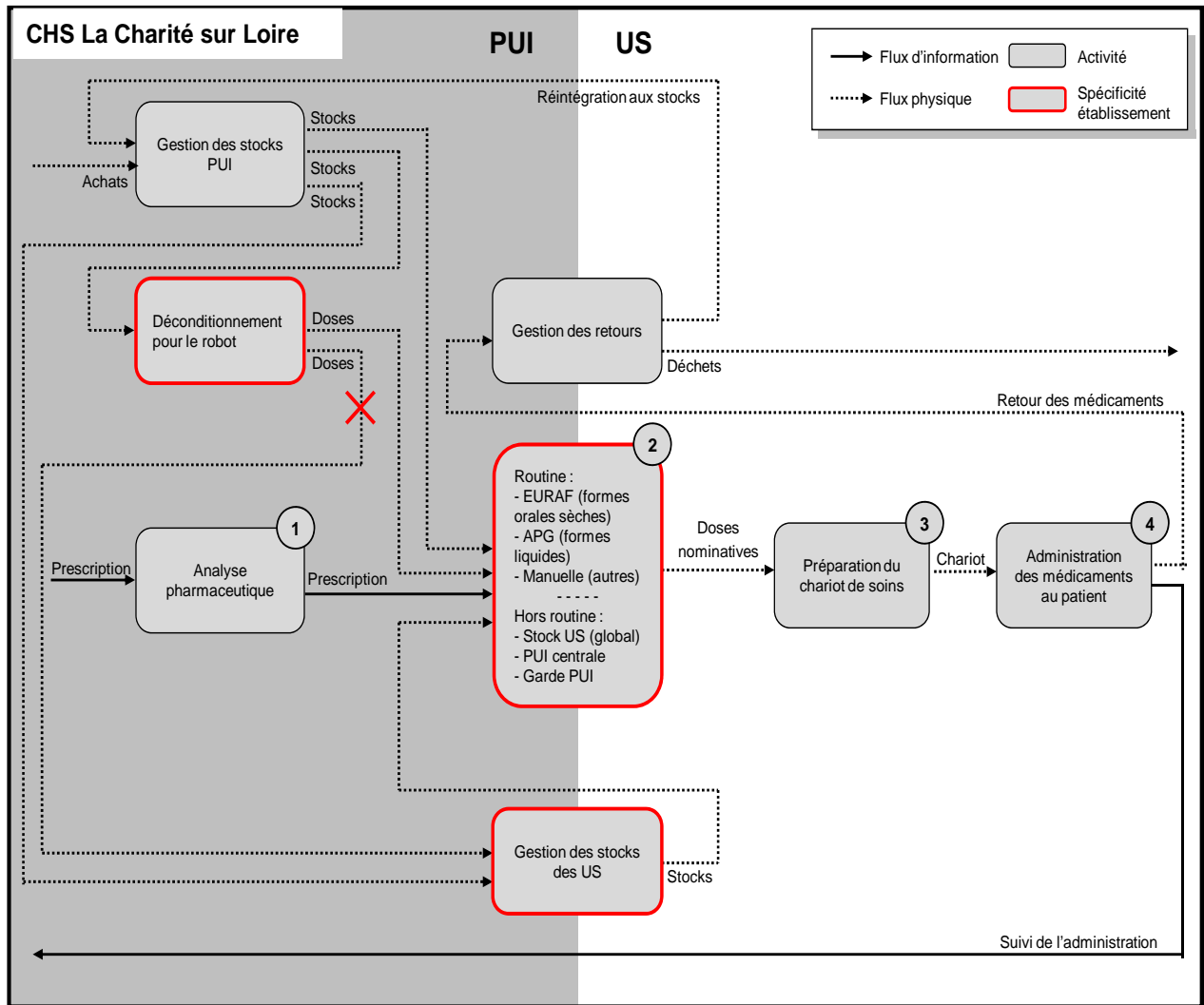
francis.jacq@chs-lacharite.fr

M. Fabrice LAGRANGE

Pharmacien, Dr es sciences

03 86 69 40 33

fabrice.lagrange@chs-lacharite.fr



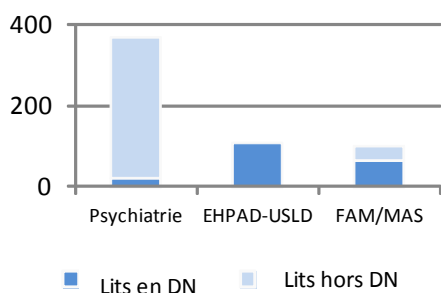
Etablissement H9

CH Rouffach

DN automatisée formes orales sèches

1. Capacités de l'établissement et périmètre de la DN

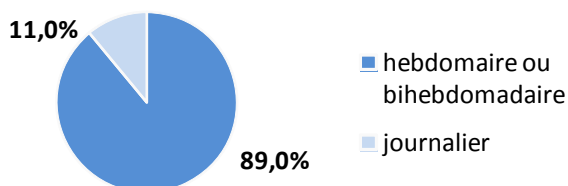
1.1 Nombre de lits



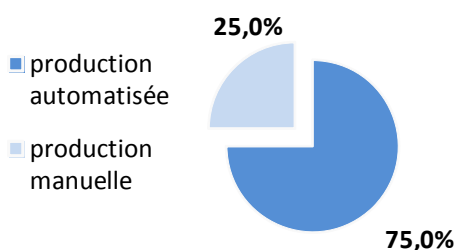
	Total Lits	Lits en DN	Part DN
Psychiatrie	365	21	5,8%
EHPAD-USLD	105	105	100,0%
FAM/MAS	100	65	65,0%
Total	570	191	33,5%

1.2 Modalités de délivrance nominative

EHPAD	bihebdomadaire
Psychiatrie	journalier
FAM/MAS	hebdomadaire



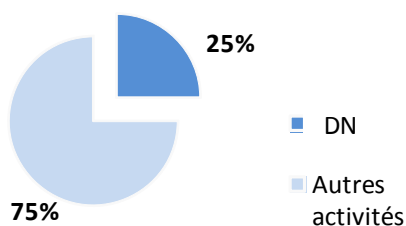
2. Production en DN



Equipement en formes orales sèches : SYGIPH JV 330 + déconditionneuse	
Total monodoses	1 640 000
Monodoses / journée	8,8

3. Effectifs PUI dédiés à la DN (en ETP) (hors validation pharmaceutique)

% préparateurs affectés à la DN



	Total ETP	DN	Part DN
Pharmacien	2	0,47	24%
Préparateur	4,8	1,22	25%
Aide	0,5	0,5	100%

4. Circuit du médicament et informatisation

	Part des lits ou ordonnances	Temps validation	Nbre nouvelles prescriptions /jour	Logiciel
Prescription informatisée	100%			Cariatides
Validation pharmaceutique	100%	5h30/j	138	
Administration et traçabilité informatisée	100%			Cariatides

5. Permanence des soins et hors routine

Recours aux armoires dans les services. Pas d'astreinte ni garde pharmaceutique

Production hors routine (hors formes orales sèches) : en global

6. Contexte de la mise en place de la DN

Projet d'automatisation pensé en 2000 par M. NOIRIEL, pharmacien de l'établissement, précisé en 2003, argumenté auprès de la Direction de l'établissement à partir d'une évaluation sur le circuit du médicament : 13% des piluliers préparés par les infirmiers(ères), présentaient au moins 1 erreur (produit oublié, produit pas dans la bonne case, doses insuffisantes ou excédentaires), représentant environ 2% des unités délivrées. Acquisition d'un automate formes sèches en 2009, avec un objectif de montée en charge en 4 ans pour couvrir l'ensemble des unités de soins. Le passage en DN s'est fait avec le recrutement d'1 ETP de préparateur (effectif initial 3,8 ETP) plus le recrutement d'un agent à mi-temps pour le déconditionnement. La prescription informatisée avec validation de 100% des ordonnances a largement précédé l'automatisation de la DN, avec l'implantation du dossier patient informatisé (CARIATIDES) depuis 1999.

7. Contact

M. Philippe NOIRIEL

Pharmacien en chef

03 89 78 70 61

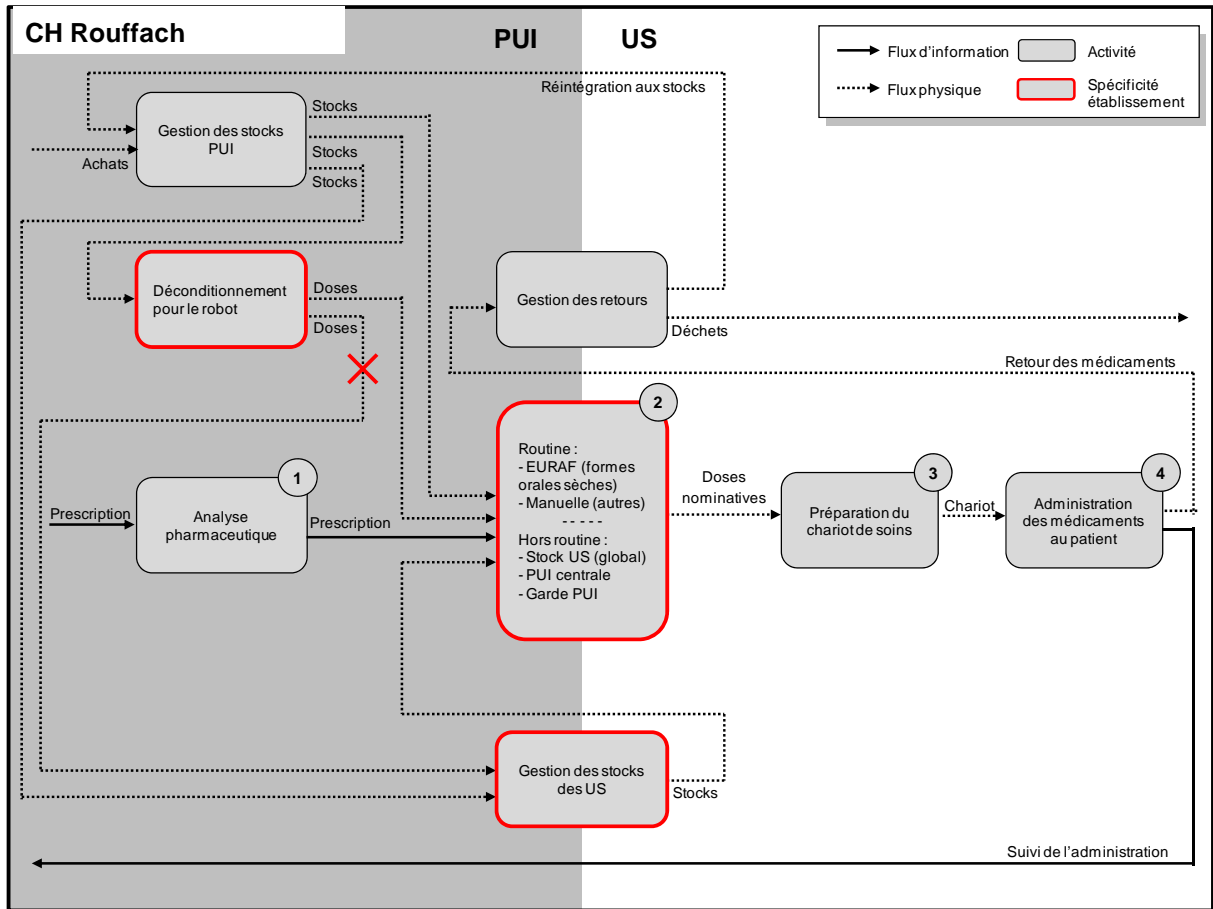
ph.noiriel@ch-rouffach.fr

M. Pierre WESNER

Directeur

03 89 78 70 20

p.wesner@ch-rouffach.fr



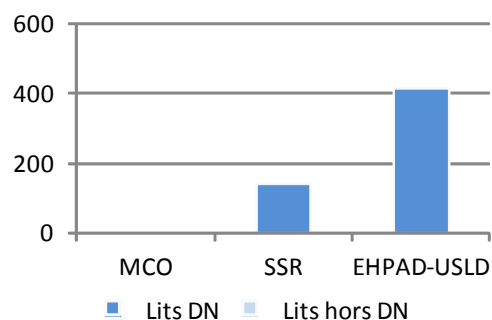
Etablissement H10

Hôpital Broca (AP-HP)

DN automatisée Formes orales sèches

1. Capacités de l'établissement et périmètre de la DN

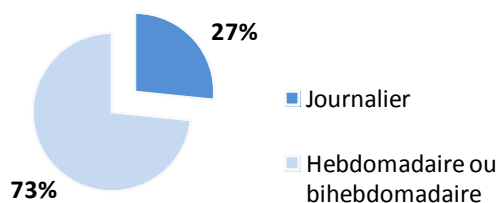
1.1 Nombre de lits



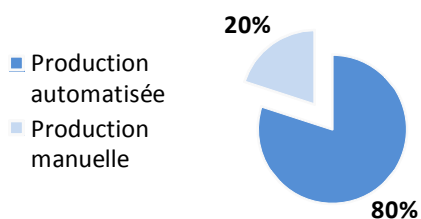
	Total Lits	Lits en DN	Part DN
MCO	10	10	100%
SSR	140	140	100%
EHPAD-USLD	414	414	100%
Total	564	564	100%

1.2 Modalités de délivrance nominative

MCO	journalier
SSR	journalier
EHPAD-SLD	hebdomadaire ou bihebdomadaire



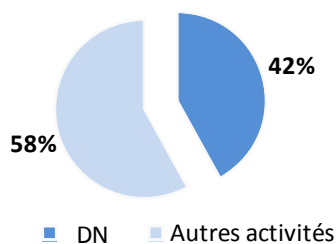
2. Production en DN



Equipement formes orales sèches	SYGIPH JV 330
Total monodoses	1 740 000
Total journées	196 115
Monodoses / journée	8,9

3. Effectifs PUI

% préparateurs affectés à la DN



	Total ETP	DN	Part DN
Pharmacien	2	0,16	8%
Interne	1		
Préparateur	5	2,11	42%

4. Circuit du médicament et informatisation

	Part des lits ou ordonnances	Temps validation	Nbre nouvelles prescriptions /jour	Logiciel
Prescription informatisée	100%			Phedra
Validation pharmaceutique	100%	8h/j	160	
Administration et traçabilité informatisée	100%			Actipidos

5. Permanence des soins et hors routine

Recours au stock (2 stocks pour l'ensemble de l'établissement). Pas d'astreinte ni garde pharmaceutique

Production hors routine (hors formes orales sèches) : en manuel nominatif à la PUI

6. Contexte de la mise en place de la DN

Production automatisée des formes orales sèches depuis 2006. Efficacité, simplicité, souplesse, coût de fonctionnement modéré, maîtrise du risque sur les erreurs de préparation ont été les principales raisons du choix de l'établissement dont la consommation est faite à 80% de formes orales sèches.

7. Contact

M. Alain CHEVALLIER

Pharmacien en chef

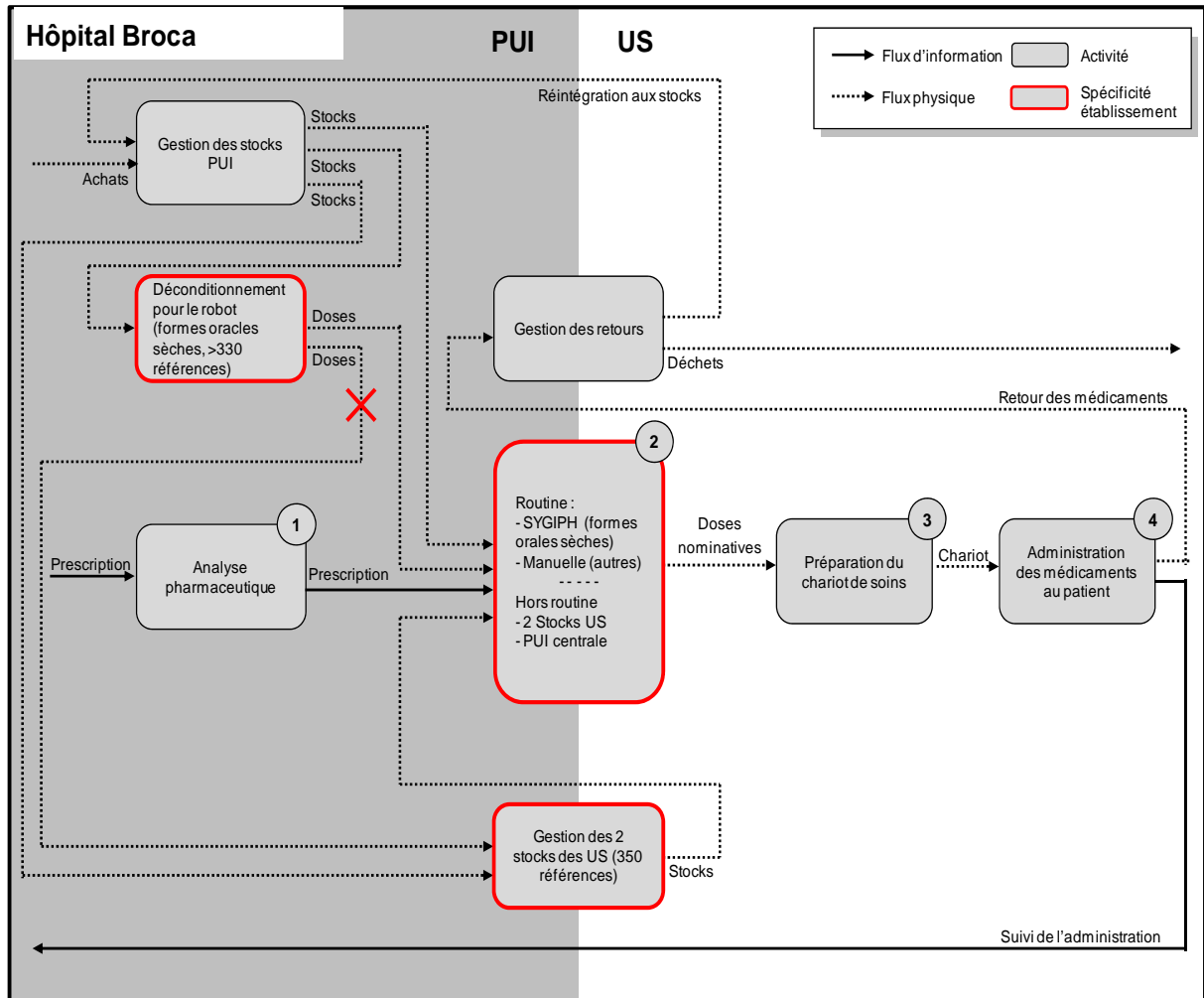
(01) 44 08 35 01

alain.chevallier@brc.aphp.fr

M. Francois-Xavier CHEDHOMME

Pharmacien

francois-xavier.chedhomme@brc.aphp.fr



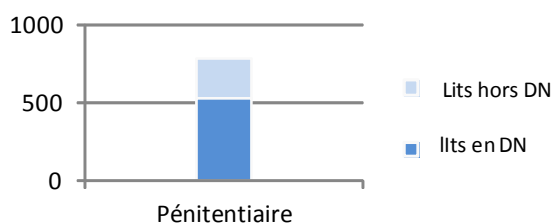
Etablissement H11

CH Meaux

DN automatisée Multiformes

1. Capacités de l'établissement et périmètre de la DN

1.1 Nombre de lits

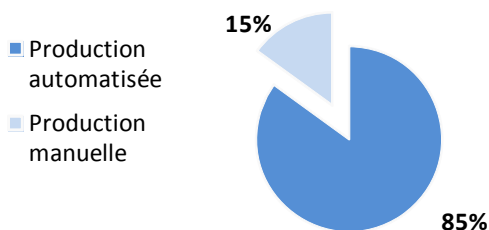


	Total Lits	Lits en DN	Part DN
Pénitentiaire	783	530	68%
Total	783	530	68%

1.2 Modalités de délivrance nominative

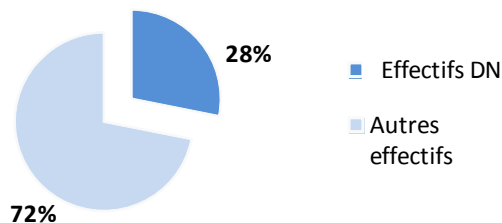
Pénitentiaire hebdomadaire

2. Production en DN



Production automatisée	85%
Equipement	1 robot Swisslog
Total monodoses	630 000
Total de journées	262 155
Monodoses / journée	2,4

3. Effectifs PUI dédiés à la DN (en ETP)



	Total ETP	DN	Part automatisée
Pharmacien	4	1	25%
Cadre	1	0	0%
Préparateur	7,8	2,6	33%
Total	12,8	3,6	28%

4. Circuit du médicament et informatisation

	Part des lits ou ordonnances	Temps validation	Logiciel
Prescription informatisée	46%		Pharma
Validation pharmaceutique	46%		Pharma
Administration et traçabilité informatisée			

5. Permanence des soins et hors routine

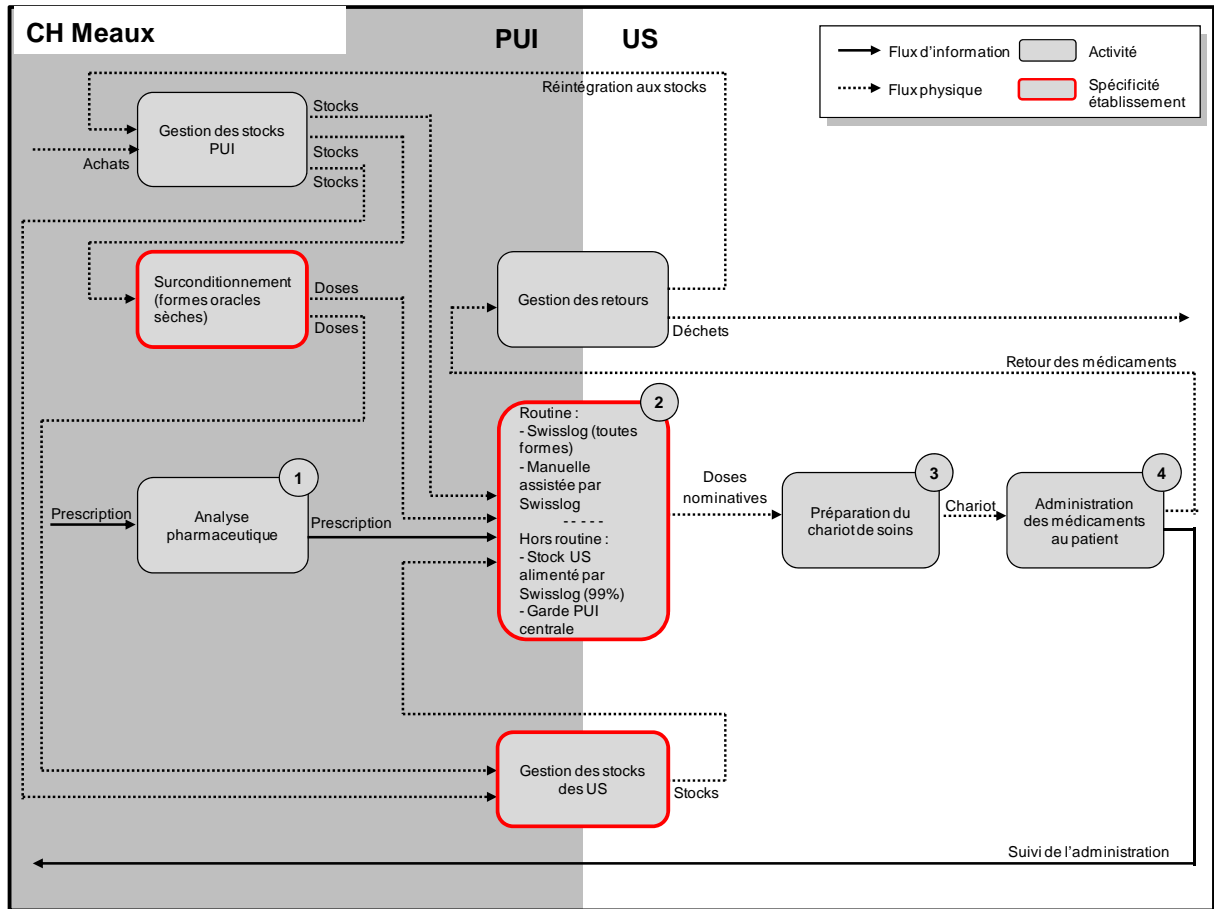
Le hors-routine est un circuit classique de réapprovisionnement d'armoires pour besoins urgents. Les médicaments sont sortis en conditionnement unitaire par le robot.

6. Contexte de la mise en place de la DN

La mise en place de la DN suit un projet d'ensemble cohérent. L'automatisation a été réalisée sur le périmètre de l'UCSA (Unité de Consultations et de Soins Ambulatoires) avant de se déployer sur l'activité de long séjour. Aujourd'hui tous les acteurs du circuit du médicament de l'UCSA reconnaissent la qualité du service rendu par la PUI.

7. Contact

M. Guizard	Pharmacien, Chef de Service
	01 64 35 10 88
	m-guizard@ch-meaux.fr



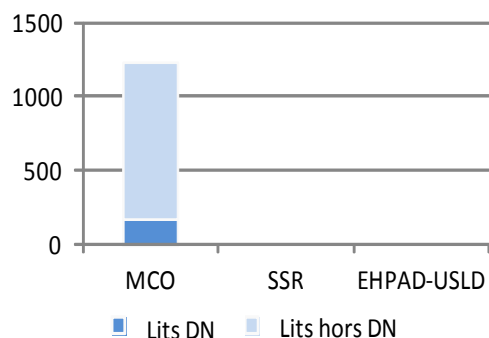
Etablissement H12

Hospices Civils de Lyon - Groupement Hospitalier Est

DN automatisée Multi-Formes

1. Capacités de l'établissement et périmètre de la DN

1.1 Nombre de lits



	Total Lits	Lits en DN	Part DN
MCO	1226	167	14%
SSR	0	0	N/A
EHPAD-USLD	0	0	N/A
Total	1226	167	14%

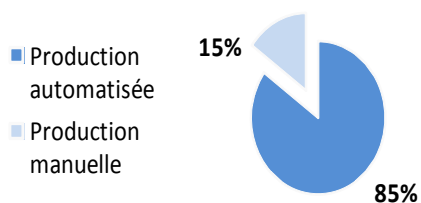
1.2 Modalités de délivrance nominative

MCO journalier

SSR N/A

EHPAD-USLD N/A

2. Production en DN



Equipement multi-formes	Swisslog Pillpick
Total monodoses	283 860
Total journées	39 522
Monodoses / journée	7,2

3. Circuit du médicament et informatisation

	Part des lits ou ordonnances	Temps validation	Nbre nouvelles prescriptions/jour	Logiciel
Prescription informatisée	100%			Cristalnet
Validation pharmaceutique		12h/j		Cristalnet
Administration et traçabilité informatisée				Cristalnet

4. Permanence des soins et hors routine

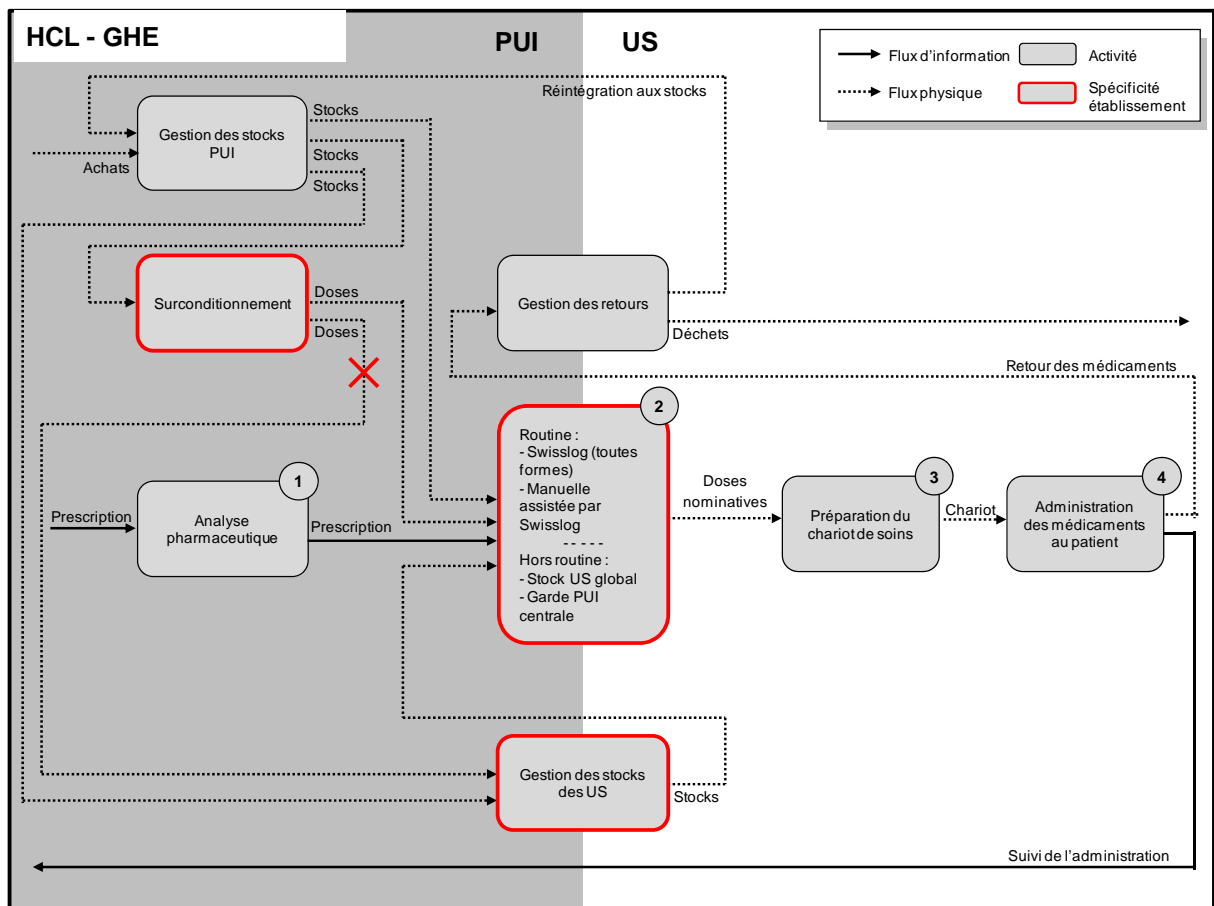
Le hors-routine est un circuit classique de réapprovisionnement d'armoires pour besoins urgents.

5. Contexte de la mise en place de la DN

Automatisation de la délivrance nominative depuis 2007. Une grande attention a été apportée à la gestion des risques liés à la production automatisée (risques opérationnels et risques liés à l'environnement). La robotisation est intervenue de manière cohérente avec une maîtrise du système d'information.

6. Contact

M. Xavier Dode	Pharmacien, Responsable Assurance Qualité
	04 72 35 72 45
	xavier.dode@chu-lyon.fr



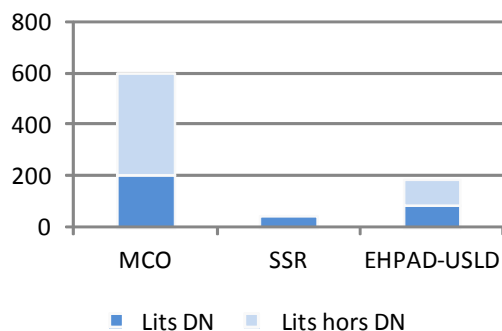
Etablissement H13

Centre Hospitalier d'Annecy

Délivrance nominative automatisée multiforme

1. Capacités de l'établissement et périmètre de la DN

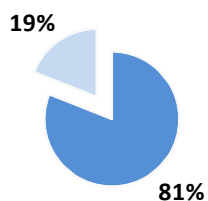
Nombre de lits



	Total Lits	Lits en DN	Part DN
MCO	598	198	33%
SSR	40	40	100%
EHPAD-USLD	180	80	44%
Total	818	318	39%

2. Production en DN

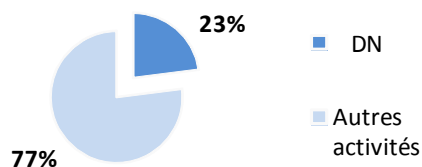
- Production automatisée
- Production manuelle



Robot multiforme	SINTECO
Total monodoses	1 000 000
Total journées	100 000
Monodoses / journée	10,0

3. Effectifs PUI

% préparateurs affectés à la DN



	Total ETP	DN	Part DN
Pharmacien	7	2	29%
Interne	1		
Préparateur	27,5	6,29	23%

4. Circuit du médicament et informatisation

	Part des lits ou ordonnances	Temps validation	Nbre nouvelles prescriptions /jour	Logiciel
Prescription informatisée	86%			Pharma
Validation pharmaceutique				
Administration et traçabilité informatisée	86%			

5. Permanence des soins et hors routine

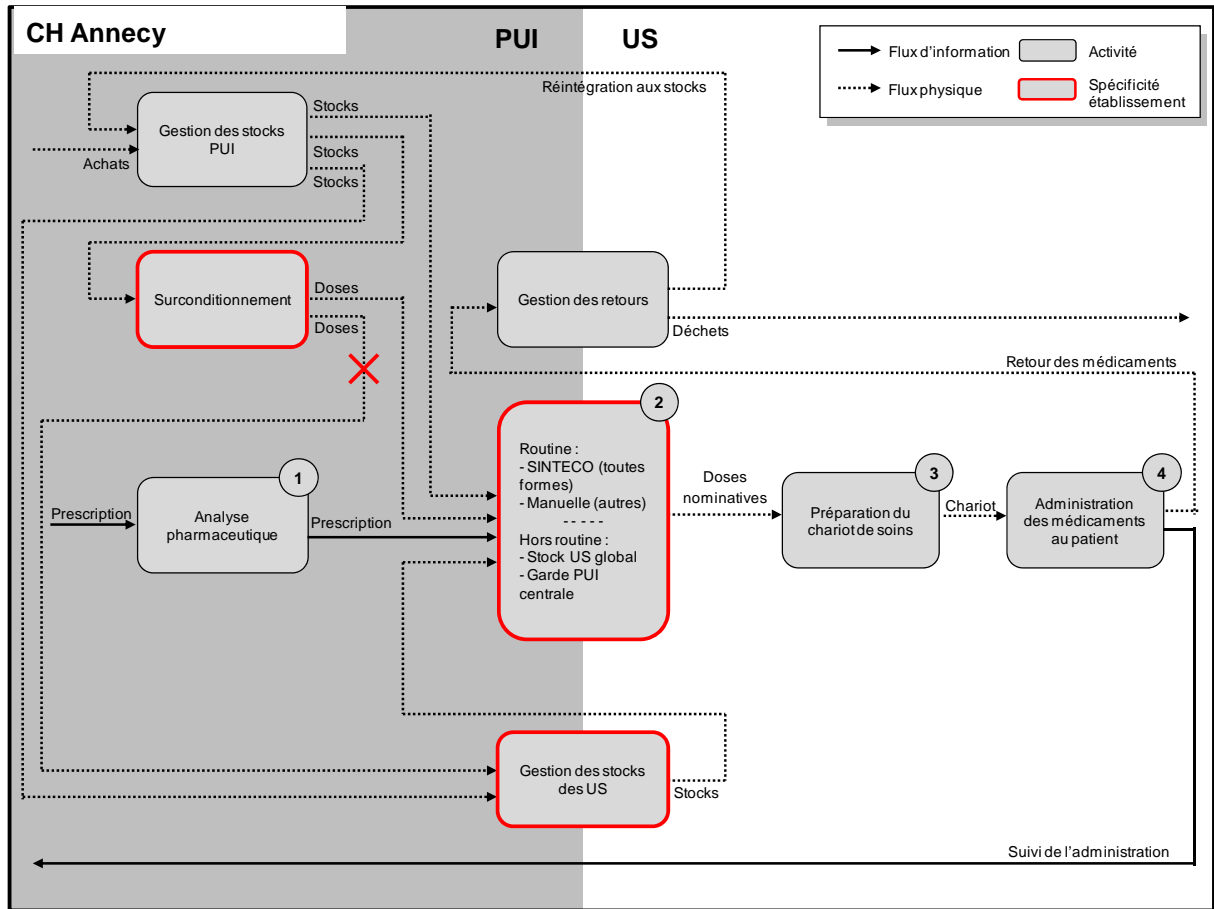
Les services possèdent une dotation de médicaments approvisionnée en mode plein/vide. Cette dotation est plus restreinte pour les services en DN. La PUI produit du lundi au samedi, et en dehors des heures d'ouverture, il existe une garde. Les demandes à la PUI sont acheminées aux Services par pneumatique.

6. Contexte de la mise en place de la DN

Le CH d'Annecy est un établissement récent volontairement tourné vers des technologies innovantes. Le choix du robot modulaire SINTECO s'est fait dans le cadre de la construction du nouvel Hôpital. Les principales raisons de mise en place de la DN étaient la volonté de sécuriser le circuit du médicament et de mettre en place le contrat de bon usage. Les difficultés de recrutement ont aussi pesé dans le choix de l'automatisation.

7. Contact

M. Julien FIOT	Pharmacien 04 50 63 60 42 jfiot@ch-annecy.fr
M. Yann MAJCHRZAK	Cadre Gestionnaire des pôles medico-chirurgical & médico-technique 04 50 63 65 79 ymajchrzak@ch-annecy.fr



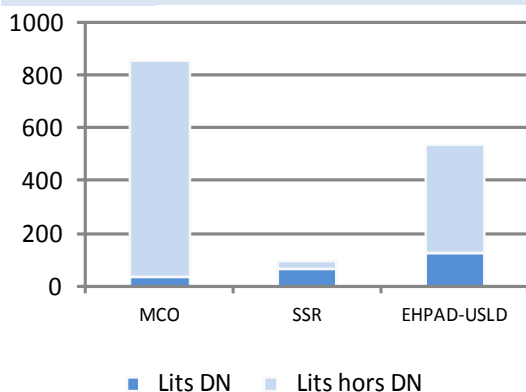
Etablissement H14

Centre Hospitalier de Valenciennes

DN automatisée multi formes

1. Capacités de l'établissement et périmètre de la DN

1.1 Nombre de lits



	Total Lits	Lits en DN	Part DN
MCO	854	30	4%
SSR	93	60	65%
EHPAD-USLD	530	120	23%
Psychiatrie	109	0	0%
Total	1586	210	13%

1.2 Modalités de délivrance nominative

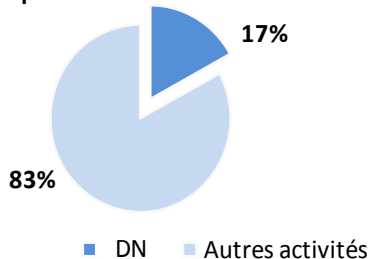
MCO	journalier
SSR	journalier
EHPAD-USLD	Hebdomadaire et mensuel

2. Production en DN

Equipement automate multiformes	Swisslog
Total monodoses	248 838

3. Effectifs PUI

% préparateurs affectés à la DN



	Total ETP	DN	Part DN
Pharmacien	4,5	0	0%
Interne	1	0	0%
Préparateur	9	1,5	17%

4. Circuit du médicament et informatisation

	Part des lits ou ordonnances	Temps validation jour	Nbre nouvelles prescriptions /jour	Logiciel
Prescription informatisée				COPILOTE
Validation pharmaceutique	100%	5,5h		
Administration et traçabilité informatisée				

5. Permanence des soins et hors routine

Armoires sécurisées par étage (1 armoire pour 3 à 4 services)

6. Contexte de la mise en place de la DN

Production automatisée multiformes mise en place en 2008 avec montée en charge progressive. Montée en charge prévue dans les 2 ans à venir : 137 lits MCO supplémentaires. La mise en place de la DN automatisée a permis la sécurisation de la dispensation et une traçabilité des processus (identité, N° lot, péremption,...) et un redéploiement de 0,55 ETP d'infirmière

7. Contact

Mme Marie Agnes URBINA

Pharmacienne

(03) 27 14 33 89

urbina-ma@ch-valenciennes.fr

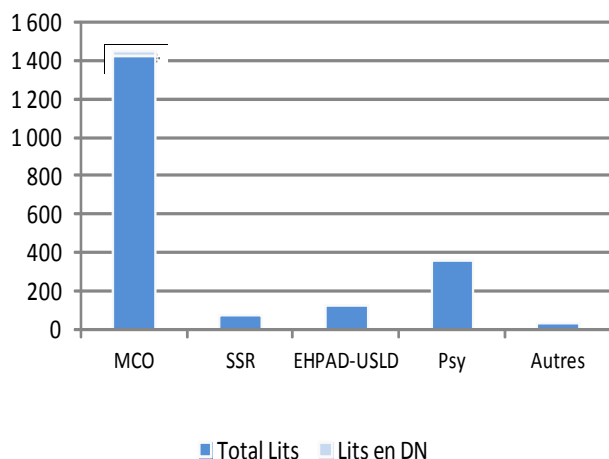
Etablissement H15

CHU de Tours

DN automatisée multiformes

1. Capacités de l'établissement et périmètre de la DN

1.1 Nombre de lits



	Total Lits	Lits en DN	Part DN
MCO	1 427	26	1,8%
SSR	75	0	
EHPAD-USLD	130	0	
Psy	365	0	
Autres	33	0	
Total	2 030	26	1,3%

1.2 Modalités de délivrance nominative automatisée

MCO journalier (5j/7 par automate, week-end : délivrance manuelle)

2. Production en DN

Equipement formes orales sèches	1 robot SINTECO
Total monodoses	49 000
Total journées	7 350
Monodoses / journée	6,7

3. Effectifs PUI dédié à la DN automatisée (en ETP)

	Total ETP	DN	Part DN
Pharmacie	12	0,2	2%
Interne	5	0,5	10%
Préparateur	16	0,3	1,9%
OP	29	0	0,0%

4. Circuit du médicament et informatisation

	Part des lits ou ordonnances	Temps validation/ jour	Nbre nouvelles prescriptions /jour	Logiciel
Prescription informatisée	11%			Actipidos
Validation pharmaceutique	9%	1,6 ETP	60	Pharma
Administration et traçabilité informatisée	9%			

5. Permanence des soins et hors routine

La permanence des soins est assurée 24h sur 24 (interne de garde avec un pharmacien d'astreinte en semaine de 18h à 8h, week end et jours fériés).

Concernant la DN : La validation pharmaceutique des prescriptions informatisées des 178 lits est effectuée deux fois par jour, 7 jours sur 7 par au moins un pharmacien.

Les piluliers des 26 lits en DN sont préparés 7 jours sur 7 et livrés une fois par jour dans le service.

Suite aux modifications de prescriptions, les IDE complètent les piluliers à partir d'un stock d'urgence situé au sein du service de soins.

6. Contexte de la mise en place de la DN automatisée

L'objectif du CHU de Tours est de parvenir à une délivrance nominative adaptée en fonction des services et plateaux techniques avec DN hebdomadaire ou bihebdomadaire pour les services de SSR et Psychiatrie, DN automatisée pour le MCO (excepté la pédiatrie, pour laquelle l'automatisation est non adaptée) et mise en place d'armoires automatisées dans les services de réanimation, bloc opératoire, urgences. Après avoir mis en place en 2006 une DN manuelle sur un service de chirurgie orthopédique de 26 lits, la PUI du CHU de Tours s'est équipée d'1 robot Sinteco (en location) en mai 2008. Après 1 an de formation des utilisateurs et paramétrage des produits, la DN automatisée a été mise en place sur ce même service de 26 lits en mai 2009. Pour 2011, la PUI du CHU de Tours prévoit une extension à 100 lits de la DN automatisée.

7. Contact

Mme Jacqueline GRASSIN

Chef de service

(02) 47 47 60 84

j.grassin@chu-tours.fr

La destruction du conditionnement primaire

Toutes les spécialités pharmaceutiques commercialisées n'étant pas en conditionnement unitaire, la question du déconditionnement des médicaments en vue d'une délivrance nominative fait encore l'objet d'un débat au sein des représentations de pharmaciens hospitaliers. Un vide juridique subsiste sur la question de la destruction du conditionnement industriel primaire et l'activité du déconditionnement des spécialités pharmaceutiques.

Afin d'apporter un éclairage au lecteur sur cette question centrale relative à la destruction du conditionnement primaire du médicament, il serait opportun de rapporter la position de la Société Française de Pharmacie Clinique (consultée sur ce rapport au même titre que les autres représentations professionnelles des pharmaciens des établissements de santé).

...Dans tous les cas, l'objectif à atteindre est de disposer jusqu'à l'administration au patient d'une identification complète du médicament (nom, dosage, forme, n° de lot, date de péremption) lisible et codée (ex : RFID, datamatrix) de chaque unité de prise permettant ainsi un contrôle ultime au lit du malade et une traçabilité numéro de lot – patient.

L'atteinte de cet objectif de sécurité sanitaire peut reposer sur des organisations différentes de la délivrance, adaptées aux différents types d'établissements de santé ou médico-sociaux.

Concernant les automates faisant appel à un sur-conditionnement, la SFPC travaille en collaboration avec le LEEM pour trouver une solution pour utiliser le conditionnement primaire des médicaments jusqu'aux patients sans avoir à être sur-conditionnés, cette solution reposerait sur la standardisation des conditionnements unitaires, des démarches sont en cours aux niveaux français et surtout européen pour aboutir à une norme.

Concernant les automates faisant appel à un déconditionnement, il apparaît nécessaire de mettre à disposition des professionnels des conditionnements adaptés et/ou des données validées de stabilité physico-chimique des formes orales sèches hors conditionnement primaire....

Le lecteur pourra également se reporter aux travaux suivants traitant de l'activité de déconditionnement des médicaments :

- Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de pharmacies à usage intérieur (Avril 2009) édité par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, notamment les pages 164,165 traitant du thème du déconditionnement des spécialités pharmaceutiques.
- Article intitulé « le droit du reconditionnement des médicaments au profit des patients : entre Charybde et Scylla » (F. Mergelin, D. Vion, D. Begue), Médecine & Droit 2009.
- « Déconditionnement et stabilité des formes orales sèches solides : Etat des connaissances », F. Lagrange, Annales Pharm. Fr. 2010 in press (« Current perspectives on the repackaging and stability of solid oral doses »).

Etat de l'art des solutions technologiques

Les automates de délivrance globale

Le champ de cette étude est la délivrance nominative. Les automates de délivrance globale présentés ci-dessous peuvent constituer une étape d'une organisation de DN quand ils permettent d'alimenter une antenne, ce qui a pu être observé dans cette étude auprès d'un établissement. Implantés seuls, ils ne peuvent répondre à la demande réglementaire d'une délivrance nominative.

Les automates de délivrance globale présentent l'avantage d'accélérer les cadences de délivrance et d'automatiser l'essentiel du rangement. L'intérêt immédiat est de libérer les préparateurs des tâches fastidieuses de rangement des médicaments et de préparation des dotations globales, en vue de fonctions à plus grande valeur ajoutée telles que d'officier auprès des soignants en antenne de pharmacie, d'assurer la gestion délocalisée des sous-stocks dans les US ou la préparation des médicaments à risque (chimiothérapies anticancéreuses...).

Exemple de fonctionnement (Automate Robomat de MACH4) :

- Les boîtes sont déposées soit en vrac, soit dans une porte de chargement
- Le robot scanne et identifie la boîte automatiquement
- Il range la boîte en optimisant au maximum les emplacements
- En fonction de la demande (ordonnance, dotation de service), le robot sort les boîtes en direct ou vers un guichet

Le budget d'investissement approximatif pour un stock médicaments d'environ 30 000 boîtes est de 100 000 à 300 000 € (capacité pour un établissement d'au moins 500 lits).

Les automates de déconditionnement et reconditionnement

La répartition des doses dans un dispositif de délivrance impose que chaque médicament puisse être identifié au moment de l'administration. L'industrie pharmaceutique conditionne les médicaments forme orale sèche sous 3 formes :

- Conditionnement primaire unitaire où l'on retrouve sur chaque nom de médicament : le dosage, la forme galénique, le numéro de lot, la date de péremption,
- Conditionnement primaire sous forme de plaquettes blisters,
- Conditionnement primaire vrac.

Pour délivrer nominativement, les PUI peuvent être amenées à découper des monodoses à partir des blisters fabriqués par les laboratoires pharmaceutiques. Il existe des déconditionneuses qui aident les préparateurs à effectuer cette tâche. Mais ce déconditionnement entraîne une perte de traçabilité. Un des moyens de la restaurer est de placer la dose dans un nouvel emballage portant les informations légales perdues.

Les reconditionneuses en série de formes sèches ou liquides permettent de reconditionner au coup par coup des monodoses en vrac, et donc de préparer des formes unitaires standard mentionnant : nom, dosage, forme, lot et date de péremption du médicament (mais ne mentionnant pas le nom du patient, sa localisation, la date et l'heure de l'administration).

Bien que non prévues pour cela à l'origine, elles peuvent également réaliser le surconditionnement de sous-blisters (renfermant une seule dose), mais la production nécessite alors l'usage de moules de différentes tailles et les nouveaux conditionnements sont plus volumineux.

Le budget d'investissement est d'environ 20 000 € à 80 000 €.

Les armoires automatisées

Ces armoires possèdent des tiroirs dont l'ouverture est commandée par un système informatique. Les tiroirs sont composés de cases sécurisées contenant une spécialité.

La cueillette peut se faire par recherche à double entrée, par nom commercial ou DCI (dénomination commune internationale). En mode interfacé avec la prescription, la cueillette se fait sans recherche : la prescription correspondant au patient est présentée automatiquement ; il n'est possible de prendre d'autres produits que sur dérogation paramétrée par l'administrateur du système.

Les accès utilisateurs sont sécurisés (login et mot de passe, reconnaissance digitale pour les utilisateurs) ainsi que les accès aux médicaments (tiroirs et clapets à ouverture asservie à la demande d'une spécialité pour les uns, détection de l'intrusion pour d'autres, guidage par diode).

Les médicaments font l'objet d'une utilisation « contrôlée » et d'une traçabilité dans la mesure où le numéro de lot est enregistré dans le système. Reliées au logiciel de prescription, elles permettent de sécuriser la mise à disposition des médicaments aux IDE. Actuellement en France, peu d'armoires sont interfacées au logiciel de prescription. La connexion au serveur informatique de la P.U.I. permet la gestion des stocks en temps réel et le réapprovisionnement qui restent sous responsabilité pharmaceutique.

Situées au sein des unités de soins, elles sont adaptées au stockage et à la gestion des stupéfiants et des besoins urgents et diversifiés des blocs opératoires, des services de réanimation.

Ce ne sont donc que des solutions de décentralisation de la délivrance tout en assurant un certain degré de sécurisation par rapport à des armoires classiques. Elles permettent une délivrance globale sécurisée et efficiente, en particulier pour des unités de soins où le rythme de prescription est important. Elles permettent d'optimiser la gestion des stocks dans les unités de soins mais ne garantissent la continuité de l'intervention pharmaceutique que lorsque les préparateurs et non les IDE réalisent la préparation des doses à administrer⁷.

Les armoires automatisées représentent un budget d'investissement de 16 000 € à 80 000 €.

Les automates de délivrance nominative

Dans le cas d'une DN automatisée, le robot prépare les doses quotidiennes des patients en fonction des prescriptions informatisées et assure un conditionnement par patient. La délivrance aux unités de soins est faite de façon nominative pour une période donnée.

De nombreuses solutions d'automatisation existent, mais le pré-requis avant d'implanter ces automates dans un établissement est l'informatisation complète de la prescription et son interfaçage avec l'automate.

L'automatisation de la DN est réalisée aujourd'hui avec trois types d'équipement :

- Les automates traitant uniquement les formes orales sèches
- Les automates traitant uniquement les formes liquides
- Les automates capables de traiter plusieurs formes pharmaceutiques

Les automates pour formes orales sèches

Ces automates produisent des doses nominatives en sachets uniquement pour les formes orales sèches. Le choix de ces automates présuppose d'être livré en vrac par le fournisseur ou bien d'avoir déconditionné à nu les doses originellement sous blister. Simples à implanter physiquement, ils représentent un budget d'investissement de 100 000 € à 250 000 € environ.

Principe de fonctionnement

Le principe de fonctionnement de ce type d'automate est de produire des sachets nominatifs par patient et par prise. L'automate accepte toutes les formes sèches, les fractions de doses, à l'exception des médicaments trop friables, des médicaments allergisants ou toxiques, des stupéfiants.

⁷ Rapport IGAS : le circuit du médicament à l'hôpital, Mai 2011

Les médicaments doivent être déconditionnés pour alimenter les cassettes (canisters). Selon le modèle, l'automate dispose de 240 à 500 canisters (1 canister = 1 référence/produit), le choix du modèle se faisant en fonction du nombre de références les plus fréquemment administrées (généralement de l'ordre de 300). Pour les médicaments moins prescrits ou pour les fractions de doses, l'automate dispose d'un plateau d'alimentation semi-automatique (plateau STS) alimenté par un préparateur à partir d'un plan de cueillette préparé par le système d'information de l'automate.

Les médicaments déconditionnés et stockés dans les canisters le sont pour une durée de 30 jours au maximum, sauf exceptions documentées (médicaments sensibles à utiliser dans un délai plus court). Au-delà de 30 jours, les médicaments sont considérés comme périmés. A chaque réapprovisionnement de canister, le code CIP du médicament et le code barre de la cassette sont scannés, et le n° de lot et la date de péremption sont saisis informatiquement.

Dans les faits, le déconditionnement est très rapproché de la consommation et il n'y a pratiquement pas de perte. Le processus de déconditionnement est très encadré avec des procédures mises en place (traçabilité des lots, des quantités, validation).

A leur sortie de l'automate, les sachets comportent l'identité du patient, le service, le numéro de chambre, le nom du prescripteur, informations provenant du logiciel de prescription. Figurent également les informations relatives au produit (N° lot, péremption, DCI, description, commentaires...), le nombre de monodoses contenu dans le sachet, un code barre.

Un paramétrage permet d'organiser la sortie des sachets, avec généralement un sachet vide entre chaque patient, deux sachets vides entre deux services.

La production est réalisée généralement avec la présence physique de deux personnes. L'une pilote la machine, remplit les canisters et introduit le plateau STS au fur et à mesure des besoins. L'autre assure le contrôle de la sortie des sachets.

Les automates formes liquides buvables

Il existe actuellement une seule offre reconditionnant les formes liquides pour une délivrance nominative sous forme de gobelets doses dont le coût d'équipement se situe autour de 150 000 € à 200 000 €.

Les automates multiformes

Ces automates assurent la découpe en série des références sous blisters, mais ils acceptent également les médicaments en vrac et les ampoules ou injectables ou autres unités thérapeutiques de petite taille. Les sirops et pommades, exclus de la prise en charge automatisée, sont intégrés ultérieurement et manuellement à la commande journalière des unités de soins. De fait, la traçabilité assurée par l'automatisation est perdue pour ces références et doit être restaurée.

Le choix d'un tel outil de production implique des contraintes (place disponible, stocks intermédiaires, alimentation électrique, coûts de maintenance et de consommables, présence d'un technicien) et de valider le process étape après étape dans une montée en charge progressive pouvant s'étaler sur un ou deux ans.

Divers modules se partagent les tâches de préparation de la DN dont :

- la découpe des blisters,
- le remplissage de récipients intermédiaires sécurisés par identification en radiofréquence,
- le surconditionnement des conditionnements primaires qui sont conservés,
- le stockage,
- la distribution des sachets doses.

Un dernier module regroupe in fine les sachets dose par heure d'administration et par patient, tandis qu'un équipement complémentaire gère le retour des unités thérapeutiques non administrées.

A la date de la présente étude, deux systèmes sont utilisés en France :

- le système Pillpick® de la société Swisslog
- le système Athena® de la société Sinteco

Ils reposent sur un principe de surconditionnement des médicaments en sachets unitaires, avant de les transférer sur une colonne de stockage.

Fonctionnement des automates de délivrance multiformes

Les automates de délivrance multiformes présentent un aspect général différent de leurs homologues dédiés aux formes sèches. Ils sont en effet composés de plusieurs modules assemblés en fonction des besoins de production de l'établissement pour constituer un automate. Sur les deux solutions observées, on distingue ainsi :

- Un module de chargement-conditionnement (il permet de charger l'automate qui va alors réaliser le surconditionnement. Cette étape est importante car le surconditionnement permet de rendre le médicament compatible avec le stockage de l'automate) ;
- Un module de stockage (qui stocke les médicaments surconditionnés en attendant que ceux-ci soient cueillis par l'automate) ;
- Un module de production de la dose nominative (qui, en fonction de la prescription du médecin, va cueillir les monodoses et les réunir) ;
- En complément de l'automate Pillpick®, il existe un « box picker » permettant de gérer en nominatif toutes les formes galéniques et toutes les tailles de médicaments (sauf les médicaments à conserver au froid).

L'association de ces différents modules rend les automates de délivrance multiformes plus volumineux que leurs homologues, surtout en ce qui concerne la partie « stockage », très consommatrice en place, principalement du fait du surconditionnement des médicaments.

Le mode de fonctionnement des automates de délivrance multiformes exige que les produits qui seront manipulés par les modules « stockage » et « production de doses nominatives » soient des monodoses ou des fractions de monodoses de produit (un comprimé, ou un suppositoire, ou une seringue) et que chacune des monodoses soit surconditionnée. Il est donc nécessaire de préparer les doses ad hoc.

Un module de découpe dédié aux plaquettes de médicaments est donc présent en amont du module de stockage. Il permet une prise en charge automatique de la découpe des plaquettes, après programmation par le constructeur des plans de coupe de la plaquette en question. Les préparateurs peuvent être chargés de la découpe manuelle des plaquettes sur lesquelles la disposition des médicaments est trop complexe pour le module de découpe.

Ils représentent un budget d'investissement très variable selon la taille de l'établissement et le degré d'industrialisation de la solution (de 400 000 € à près de 2 000 000 €)

Particularités des automates multiformes

La modularité des systèmes permet par exemple d'acquérir le module de découpe des blisters seul, avec des degrés variables d'automatisation de la tâche, et d'utiliser dans un premier temps à la PUI une reconditionneuse simple, permettant de produire de petites séries non nominatives. Les sachets ainsi préparés avec l'ensemble de l'information sur le médicament peuvent être utilisés en antennes de pharmacie.

Tableau de synthèse des solutions technologiques

Positionnement de chaque solution automatisée sur le processus de prise en charge médicamenteuse du patient (tableau non exhaustif, références répertoriées à la date de l'étude)

	PREPARATION DES DOSES	DELIVRANCE		
		Globale	Nominative avec répartition des doses par moment de prise	Nominative sans répartition des doses
Conditionneuse / Surconditionneuse (forme orale sèche)	Autoprint MPI, EURAF Pentapack HP500, FRANCEHOPITAL			
Conditionneuse / Surconditionneuse (forme liquide)	Fluidose MPI, EURAF			
Automate stockage et collecte		APOTEKA Rowa Extent, ARX Robomat, MACH4 Dreamtec, FRANCEHOPITAL SCI, FRANCEHOPITAL Consis, BAXTER		
Automate forme sèche			Syghip, EURAF Unidose, MACH4 Automat 3D, MDOSE	
Automate forme liquide			Syghip APG2, EURAF	

Automate multifformes			Pillpick, SWISSLOG Athena, SINTECO Acced 1150, ECODEX	
Armoire automatisée				Omnicell, EURAF Medstation, PYXIS Carefusion HSD, MACH4

Présence de ces solutions automatisées dans les hôpitaux français (tableau non exhaustif, données recensées à la date de l'étude)

FONCTION	Automate, FOURNISSEUR	EXEMPLES D'HOPITAUX EQUIPES
Déconditionneuse	Sepha, EURAF	CHS La Charité sur Loire
Conditionneuse / Surconditionneuse (forme orale sèche)	Autoprint MPI, EURAF	Une centaine d'établissements en France.
	Pentapack HP500, FRANCEHOPITAL	CH Douai, CH Lunéville
Conditionneuse / Surconditionneuse (forme liquide)	Fluidose MPI, EURAF	CH Cambrai
Automate stockage et collecte	APOTEKA	CHU Grenoble
	Rowa Extent, ARX	HEGP (AP-HP), Hôtel-Dieu (AP-HP), CH Pontoise, CH Carcassonne, Cochin Saint Vincent de Paul (AP-HP), Hôpital Bicêtre (AP-HP)
	Robomat, MACH4	CHU Grenoble, CH Tenon, CH Montreuil
	SCI, FRANCEHOPITAL	CHU Nancy, CHU Dijon, CHU Rennes
Automate forme sèche (avec	Sygiph, EURAF	Hôpital Broca (AP-HP), Hôpital Corentin-Celton (AP-HP),

reconditionnement)		Hôpital Emile Roux (AP-HP), CHS La Charité sur Loire, CH Le Vinatier, Hôpital Rouffach, Hôpital psychiatrique Uzès, Hôpital psychiatrique Laxou
	Unidose, MACH4	CH Bayeux, EPS Grugny
Automate forme liquide	Sygiph APG2, EURAF	CHS La Charité sur Loire
Automate multiformes (avec surconditionnement)	Pillpick, SWISSLOG	CH Meaux, CH Valenciennes, Hospices Civils de Lyon groupement Est
	Athena, SINTECO	CHU Ranguel Toulouse, CHR Annecy
Armoire automatisée	Omicell, EURAF	HEGP (AP-HP), Hôpital Corentin-Celton (AP-HP), CH Beauvais, Hôpital Saint-Joseph, CHU Grenoble, CHU Nantes, HIA Percy
	Medstation, PYXIS Carefusion	CH Valenciennes, CH Aulnay-sous-Bois, Hôpital Pitié-Salpêtrière (AP-HP), CASH de Nanterre
	Hsd, MACH4	CHU Strasbourg, CH Montreuil, Institut Paoli-Calmettes Marseille, CH Bourgoin- Jallieu, CH Rothschild

Synthèse

Force est de constater que si l'offre tend à se développer, la diffusion de ces équipements et notamment des automates à délivrance nominative reste encore limitée dans les établissements de santé en France. En dehors des considérations d'investissement, un des obstacles majeurs reste le conditionnement actuel des médicaments tel qu'il est proposé par l'industrie pharmaceutique.

- Les automates formes sèches impliquent le déconditionnement à nu des médicaments. Comme dans le cas des livraisons de médicaments en vrac, cela pose des questions concernant la stabilité des médicaments, et les interactions éventuelles entre les différents médicaments se retrouvant dans un même sachet.

De plus, une grande partie des références de médicaments (32%) ne sont pas en conditionnement unitaire. Pour combler cette carence industrielle de l'industrie pharmaceutique et dans le cadre d'une DN, les PUI sont amenées à reconditionner sous forme unitaire des spécialités pharmaceutiques. Le reconditionnement unitaire est effectué en petites séries, ce qui augmente le coût du médicament en impliquant les pharmaciens dans de fréquentes étapes de paramétrage et de contrôle de la production. 50 millions de monodoses sont reconditionnées chaque année par les établissements de santé, ce qui représente une dépense de 275000 heures de temps préparateur et 50 000 heures de temps pharmacien.

En extrapolant les données des établissements de santé ayant répondu à l'enquête à l'ensemble des établissements, il faudrait reconditionner au moins 500 millions de monodoses par an.

(Source : *Rapport de « Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé »*, DHOS octobre 2009)

- Il existe par ailleurs de nombreux conditionnements différents des médicaments, et après découpe des blisters, les formes des sous-blisters sont très irrégulières. Cela implique de fabriquer des automates de surconditionnement autorisant en entrées toutes ces formes de sous-blisters. Une question est donc soulevée par cette problématique : ne serait-il pas possible d'avoir un conditionnement standardisé des médicaments formes sèches ? Il faudrait pour cela que les laboratoires pharmaceutiques et les industriels travaillent ensemble pour concevoir des automates acceptant un conditionnement standardisé.

En fait, à l'exception de l'Amérique du Nord où les hôpitaux sont livrés en « vrac », on peut constater au vu des données transmises par les fournisseurs d'automates que le marché de l'automatisation est également encore peu développé à l'international.

Nombre d'automates commercialisés par EURAF à travers le monde

France	Europe (France incluse)	Amérique du Nord	Asie
Automate de délivrance globale formes sèches MPI Autoprint			
100	300	1 500	-
Reconditionnement nominatif formes sèches SyGiph (JVMed de HDMedi)			
30 (dont 8 en hôpital)	200	2 000	300
Reconditionnement nominatif des liquides buvables SyGiph APG2			
1	-	-	-
Armoires automatisées Omnicell			
50	250	Plusieurs dizaines de milliers	-

Nombre d'automates commercialisés par SINTECO à travers le monde

France	Europe (France incluse)	Amérique du Nord	Asie
Surconditionnement nominatif multiformes Athena			
3	6	-	-

Nombre d'automates commercialisés par SWISSLOG à travers le monde

France	Europe (France incluse)	Amérique du Nord	Asie
Surconditionnement nominatif multiformes Pillpick			
?	16	28	3

Nombre d'automates commercialisés par MACH4 à travers le monde

France	Europe (France incluse)	Amérique du Nord	Asie
Automate de délivrance globale Robomat			
220 (dont 6 en hôpital)	1000 (dont 50 en hôpital)	2	-
Reconditionnement nominatif intégral formes sèches Unidose			
10 (dont 3 en hôpital)	20	-	120
Armoire automatisée HSD			
30	34	-	-

Nombre d'automates commercialisés par FRANCEHOPITAL à travers le monde

France	Europe (France incluse)	Amérique du Nord	Asie
Conditionneuse/Surconditionneuse Pentapack HP500			
15	45	12	7
Automate de délivrance globale Dreamtec			
44 (officines)	50 (officines)	2 (officines)	
Automate de délivrance globale SCI			
?	21	0	0

6. Lexique

administration	<p>Acte infirmier comprenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la prise de connaissance de la prescription médicale, • la planification des actes d'administration des médicaments (plan d'administration), • la préparation de l'administration des médicaments, • la distribution des médicaments couplée à l'information du patient, • l'acte d'administration proprement dit, • l'enregistrement de l'administration, • la surveillance thérapeutique du patient.
antenne de la PUI	Espace architectural et lieu intermédiaire de stockage des médicaments, avec redéploiement du personnel de la PUI vers les unités de soins.
blister	Conditionnement primaire en contact avec le médicament ; mode d'emballage de certains médicaments constitué d'une coque en plastique fermée par une feuille en aluminium.
Boîte	Conditionnement extérieur du médicament.
conditionnement primaire	Récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct.
déconditionnement	Opération consistant à prélever une spécialité pharmaceutique hors de son conditionnement primaire.
délivrance	Acte pharmaceutique consistant à délivrer les médicaments à l'unité de soins; la délivrance peut être soit globale, soit individuelle.
dispensation	<p>Le pharmacien doit assurer, dans son intégralité, l'acte de dispensation du médicament qui comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'analyse pharmaceutique de la prescription médicale ; • La préparation éventuelle des doses de médicaments à administrer; • La délivrance à l'unité de soins ; • La mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage des médicaments. <p>Code de santé publique : article R. 4235-48</p>
dispensation à délivrance nominative (DDN)	La DDN est le terme préconisé par la SFPC. Il s'agit d'une dispensation, il y a donc analyse pharmaceutique. La délivrance est nominative : l'infirmière reçoit des médicaments préparés par patient et par prise.
dispensation individuelle nominative (DIN)	Acte pharmaceutique qui consiste, sur la base d'une prescription médicale individuelle analysée par le pharmacien, à préparer les doses de médicament, prise par prise, pour chacun des patients, en identifiant celui auquel elles doivent bénéficier, puis à les délivrer à l'unité de soins en renseignant éventuellement sur les modalités de prise de ces médicaments ; la dispensation est par nature individuelle et nominative (car s'opère sur la base d'une prescription médicale individuelle), mais la délivrance peut être soit globale (distribution re-globalisée), soit individuelle (DN).
distribution	Renvoie aux seules phases physiques de préparation et d'acheminement des médicaments.
distribution re-globalisée	étape intermédiaire où les prescriptions individuelles sont validées par le pharmacien et préparées par les préparateurs, mais délivrées de manière globale aux unités de soins, sous forme de boîtes voire de blisters. La charge est alors laissée au personnels infirmier de ré-effectuer la répartition par

	patient.
effet indésirable	Réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit (Code de la Santé Publique).
erreur médicamenteuse	Ecart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du malade. Dans le domaine de la santé, l'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le malade. Par définition, l'erreur est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique d'un malade (Manuel de certification de la HAS)
événement indésirable	Situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'événements indésirables : les dysfonctionnements (non-conformité, anomalie, défaut), les incidents, les événements sentinelles, les précurseurs, les presque accidents, les accidents (Manuel de certification de la HAS)
événement indésirable grave	Tout événement indésirable à l'origine du décès, de la mise en jeu du pronostic vital immédiat, de la prolongation de l'hospitalisation, d'une incapacité ou d'un handicap (directive 2000/38/CE de la Commission européenne du 5 juin 2000, modifiant le chapitre Vbis – pharmacovigilance).
iatrogène	Notion qualifiant un trouble ou un effet non souhaitable consécutif à l'intervention d'un médecin ou autre professionnel de la santé, qu'il y ait ou non erreur de traitement, ou à l'utilisation d'un médicament, qu'elle corresponde ou non à son indication habituelle.
iatrogénie (ou iatrogénèse)	Conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqués ou prescrits par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé (HCSP : Haut Conseil de la Santé Publique).
ligne de prescription	Une ligne de prescription représente une référence médicamenteuse par jour et par patient.
produit nu	Médicament unitaire sans emballage (vrac).
reconditionnement	Opération consistant à remettre dans un nouveau conditionnement primaire une spécialité déconditionnée en vue de sa préparation pour une aide à l'administration.
surconditionnement	Opération consistant à ajouter un conditionnement extérieur au conditionnement primaire.



Mentions légales

Financement : les contenus publiés par l'ANAP sont le résultat du travail de ses salariés et de sociétés de conseil dont les prestations sont exécutées dans le cadre de marchés publics et financées par le budget de l'ANAP.

Conflits d'intérêts : les contenus et conclusions de l'ANAP sont indépendants de toute relation commerciale. L'ANAP n'approuve ni ne recommande aucun produit, procédé ou service commercial particulier.

Usage : l'ANAP garantit la validité des informations à la date de leur publication. Les contenus sujets à évolution particulière sont susceptibles d'être actualisés.

Propriété intellectuelle : les contenus sont la propriété intellectuelle de l'ANAP. Toute utilisation à caractère commercial est formellement interdite. Toute utilisation ou reproduction même partielle doit mentionner impérativement : « Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient – La délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé © ANAP 2012 » et respecter l'intégrité du contenu.



Conception et réalisation : www.pixelis.fr - novembre 2012

Secrétaire de rédaction : Fanny LENTZ

Crédit photos : ANAP

Imprimé par CARACTÈRE, imprimerie certifiée Iso 14001, sur du papier PEFC.

La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est au cœur des préoccupations des établissements de santé.

Pour les aider à maîtriser les risques liés aux différentes étapes composant ce processus complexe, l'ANAP s'est penchée sur la délivrance des médicaments. Ce document présente les expériences de 15 établissements de santé ayant mis en place la délivrance nominative avec des niveaux de déploiement variable et différents modes d'organisation.

1

DES ÉTABLISSEMENTS TRANSFORMÉS

2

DES PROCESSUS DE PRODUCTION EFFICIENTS

3

DES PARCOURS DE PERSONNES OPTIMISÉS

4

DES RESSOURCES HUMAINES VALORISÉES

5

DES INVESTISSEMENTS EFFICACES

6

UNE CULTURE PARTAGÉE DE LA PERFORMANCE

Ce document s'inscrit dans le cadre du levier n°2, « Des processus de production efficients »