



HAL
open science

La dispensation journalière individuelle nominative automatisée : bilan après 3 ans d'utilisation de l'automate ACCED 220[®] d'Eco-Dex à l'hôpital européen

Audrey Taton

► To cite this version:

Audrey Taton. La dispensation journalière individuelle nominative automatisée : bilan après 3 ans d'utilisation de l'automate ACCED 220[®] d'Eco-Dex à l'hôpital européen. Sciences pharmaceutiques. 2017. dumas-01681250

HAL Id: dumas-01681250

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01681250>

Submitted on 11 Jan 2018

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

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

MÉMOIRE DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES DE
PHARMACIE

OPTION PHARMACIE HOSPITALIÈRE – PRATIQUE ET RECHERCHE

Soutenu le 15 Décembre 2017

Par Audrey TATON
Née le 4 Mai 1990

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 04 Octobre 1988
tenant lieu de

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

----oOo----

TITRE :

LA DISPENSATION JOURNALIÈRE INDIVIDUELLE NOMINATIVE
AUTOMATISÉE : BILAN APRÈS 3 ANS D'UTILISATION DE
L'AUTOMATE ACCED 220® D'ECO-DEX À L'HÔPITAL EUROPÉEN

----oOo----

JURY :

Président: Monsieur le Professeur Benjamin GUILLET

Membres: Madame le Docteur Émilie COQUET

Madame le Docteur Marie-Hélène BERTOCCHIO

Monsieur le Docteur Albert DARQUE

Madame le Docteur Hélène PEYRIERE

MÉMOIRE DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES DE
PHARMACIE

OPTION PHARMACIE HOSPITALIÈRE – PRATIQUE ET RECHERCHE

Soutenu le 15 Décembre 2017

Par Audrey TATON
Née le 4 Mai 1990

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 04 Octobre 1988
tenant lieu de

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

----oOo----

TITRE :

LA DISPENSATION JOURNALIÈRE INDIVIDUELLE NOMINATIVE
AUTOMATISÉE : BILAN APRÈS 3 ANS D'UTILISATION DE
L'AUTOMATE ACCED 220® D'ECO-DEX À L'HÔPITAL EUROPÉEN

----oOo----

JURY :

Président: Monsieur Le Professeur Benjamin GUILLET

Membres: Madame le Docteur Émilie COQUET

Madame le Docteur Marie-Hélène BERTOCCHIO

Monsieur le Docteur Albert DARQUE

Madame le Docteur Hélène PEYRIERE

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

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. Philippe CHARPIOT, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	M. David BERGE-LEFRANC, M. François DEVRED, Mme Caroline DUCROS, Mme Pascale BARBIER
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Jean-Pierre REYNIER
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Jacques BARBE, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI,
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Sandrine NOURIAN
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Myriam TORRE

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

M. Robert GILLI
Mme Odile RIMET-GASPARINI
Mme Pascale BARBIER
M. François DEVRED
Mme Manon CARRE
M. Gilles BREUZARD
Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pascal PRINDERRE
M. Emmanuel CAUTURE
Mme Véronique ANDRIEU
Mme Marie-Pierre SAVELLI

NUTRITION ET DIETETIQUE

M. Léopold TCHIAKPE

A.H.U.

CULTURE ET THERAPIE CELLULAIRE

M. Jérémy MAGALON

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS

Mme Caroline MONTET

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

PROFESSEURS

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE

M. Philippe CHARPIOT

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Mme Laurence CAMOIN
Mme Florence SABATIER-MALATERRE

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE

Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI
M. Thierry AUGIER
M. Edouard LAMY
Mme Alexandrine BERTAUD
Mme Claire CERINI
Mme Edwige TELLIER
M. Stéphane POITEVIN

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Nathalie BARDIN
Mme Dominique ARNOUX
Mme Aurélie LEROYER
M. Romaric LACROIX

MICROBIOLOGIE

Mme Michèle LAGET
M. Michel DE MEO
Mme Anne DAVIN-REGLI
Mme Véronique ROUX
M. Fadi BITTAR
Mme Isabelle PAGNIER
Mme Sophie EDOUARD

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE

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

BIOLOGIE CELLULAIRE

Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Sylvie COINTE

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

M. Henri PORTUGAL
Mme Catherine BADENS

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. Philippe GALLICE

CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE

M. Pascal RATHELOT
M. Maxime CROZET

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE

M. Patrice VANELLE
M. Thierry TERME

PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE

Mme Evelyne OLLIVIER

PROFESSEURS ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (P.A.S.T.)

GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE
ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE

M. Jean-Pierre CALISSI

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE, BIOLOGIE CELLULAIRE

Mme Anne FAVEL
Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

Mme Elisabeth SCHREIBER-DETURMENY
Mme Catherine DEFOORT
M. Alain NICOLAY
Mme Estelle WOLFF
Mme Elise LOMBARD

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET
NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. David BERGE-LEFRANC
M. Pierre REBOUILLON

CHIMIE THERAPEUTIQUE

Mme Catherine DIANA
Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT
Mme Caroline DUCROS
M. Marc MONTANA

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE
HYDROLOGIE

M. Armand GELLIS
M. Christophe CURTI
Mme Julie BROGGI
M. Nicolas PRIMAS
M. Cédric SPITZ
M. Sébastien REDON

PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE

M. Riad ELIAS
Mme Valérie MAHIOU-LEDDET
Mme Sok Siya BUN
Mme Béatrice BAGHDIKIAN

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

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

Mme Anne-Marie PENET-LOREC

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET
NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. Thierry ATHUYT

DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE

M. Marc LAMBERT

DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE
ET GESTION DE LA PHARMAFAC

M. Philippe BESSON

AHU

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE

Mme Manon ROCHE

ATER

CHIMIE ANALYTIQUE

Mme Camille DESGROUAS

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	Mme Diane BRAGUER
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Athanassios ILIADIS
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Bruno LACARELLE
TOXICOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT	Mme Frédérique GRIMALDI

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACODYNAMIE	Mme Suzanne MOUTERDE-MONJANEL
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Hot BUN M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD M. Stéphane HONORÉ Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U.

PHARMACODYNAMIE	M. Philippe GARRIGUE
-----------------	----------------------

ATER

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlel BOUHLEL
-----------------	---

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Nathalie AUSIAS, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Gérard CARLES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Nicole FRANCOIS, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Christine PENOT-RAGON, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire
M. Alain RAGON, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

Mise à jour le 1^{er} décembre 2015

Remerciements

Aux **membres du jury**,

Au **Professeur Benjamin GUILLET**, vous me faites l'honneur de juger ce travail et de présider ce jury. Je vous remercie pour le temps que vous avez consacré à l'évaluation de ce mémoire. Veuillez recevoir mes sentiments respectueux.

Au **Docteur Émilie COQUET**, pour m'avoir proposé ce sujet et accepté de m'encadrer dans l'élaboration de ce mémoire. Je te remercie pour ta confiance, tes conseils et ton implication pour mener à bien ce travail. Je tiens à te remercier également pour les 6 mois que j'ai passé à l'Hôpital Européen. Reçois ici ma plus sincère considération.

Au **Docteur Albert DARQUE**, tu me fais l'honneur de faire partie de jury de thèse. Je tiens à te remercier pour les 6 mois que j'ai passé à l'Hôpital de la Conception. Merci pour tes encouragements, ta disponibilité, ta bonne humeur et ton soutien. Reçois ici ma plus sincère reconnaissance.

Au **Docteur Hélène Peyrière** et au **Docteur Marie-Hélène BERTOCCHIO**, pour avoir accepté de participer à ce jury de thèse. Je vous remercie pour le temps que vous avez consacré à l'évaluation de ce mémoire. Veuillez recevoir mes sentiments respectueux.

À **l'équipe de la PUI de l'Hôpital Européen** : ce semestre parmi vous a été vraiment génial, c'est d'ailleurs pour ça que je suis revenue !

Aux **pharmaciennes**, un grand merci pour l'accueil que vous m'avez fait, votre disponibilité et la formation que vous m'avez donné.

À **l'ensemble des préparateurs de la PUI**, je vous remercie pour votre efficacité, votre bonne humeur, votre soutien et votre aide quand j'en ai eu besoin.

Ce fut un plaisir de travailler avec vous tous. Restez comme vous êtes, vous êtes géniaux.

À **tous les pharmaciens** avec qui j'ai eu la chance de travailler durant mon internat, je vous remercie sincèrement pour tout ce que vous avez pu m'apporter que ce soit sur le plan personnel que professionnel.

À ma famille et mes amis,

À mes parents, je vous remercie d'avoir toujours été présents pour moi et de m'avoir soutenue pendant toutes ces années, même dans les moments difficiles.

Je n'y serai jamais arrivée sans vous. Merci pour tout.

À Marie, merci pour ton soutien permanent, tu as toujours réussi à me redonner confiance dans les moments de doute. J'espère pouvoir faire aujourd'hui la fierté de Papi.

À tous mes amis, ceux qui partagent ma vie depuis plus de 20 ans et tous ceux que j'ai eu la chance de connaître au cours de mes années pharma : j'ai rencontré des gens formidables et j'ai appris tellement de choses en votre compagnie.

Je vous remercie pour tous les moments que nous avons pu partager, les meilleurs comme les plus difficiles resteront gravés dans ma mémoire.

Beaucoup d'entre vous ont quitté le sud pour voguer vers de nouveaux horizons, je vous souhaite le meilleur pour l'avenir.

À tous ceux qui sont présents ce soir, je vous remercie infiniment pour votre soutien et je suis heureuse de partager ce moment (tant attendu) avec vous.

« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

Sommaire

Index des figures.....	15
Index des tableaux.....	17
Liste des abréviations.....	18
Introduction	19
I. Optimisation de la prise en charge médicamenteuse et dispensation nominative... 20	
A. Contexte règlementaire.....	20
B. L’iatrogénie médicamenteuse.....	23
C. La dispensation à délivrance nominative : définition et principe	25
D. Etat des lieux de la DDN en France	28
E. Apport de l’automatisation à la sécurisation de la DDN	31
1. Place de l’automatisation dans la PECM	31
a) Réduction de l’iatrogénie	33
b) Diminution des dépenses médicamenteuses et optimisation de la gestion des stocks	34
c) L’efficience : en améliorant la performance de travail.....	35
d) Impact médico-économique de l’automatisation.....	37
2. Les différents types d’automates de DDN	37
a) Automates de DDN avec déconditionnement	39
b) Automates de DDN avec surconditionnement	47
II. Mise en place et implantation de l’automate ACCED 220® d’Eco-Dex à l’Hôpital Européen	73
A. Présentation de l’établissement.....	73
B. Présentation de la PUI	74
C. L’automate	75
1. Description.....	75
2. Matériel associé	76
a) Consommables	76
b) Piluliers	77
c) Étiquettes électroniques.....	78
d) Armoires et chariots	78
D. Déploiement de l’automatisation	79

1.	Historique.....	79
2.	Pré-requis à l'automatisation.....	79
	a) Informatisation des prescriptions	80
	b) Harmonisation des bases de données	80
	c) Mise en place des interfaces	80
	d) Incrémentation de la base de données d'Eco-Dex et choix des spécialités prises en charge par l'automate	81
	e) Paramétrage des bornes mini maxi dans Médian®	82
	f) Paramétrage des horaires de prise	82
3.	Démarrage initial et montée en charge.....	83
	a) Remplissage de l'automate.....	83
	b) Montée en charge de l'automatisation de la DJIN	83
	c) Définition de l'organisation journalière des horaires d'envoi des services	83
4.	Procédure de dispensation spécifique à Eco-Dex sur l'HE	85
	a) Analyse pharmaceutique	85
	b) Lancement de la cueillette.....	88
	c) Préparation des piluliers par l'automate	88
	d) Rajouts manuels	89
	e) Double contrôle des piluliers.....	90
	f) Acheminement des piluliers dans les services de soins.....	90
	g) Sortie de stock.....	90
	h) Gestion des retours	91
	i) Maintenances techniques.....	92
	j) Procédure dégradée en cas de panne	93
5.	Modification de prescriptions après envoi de la préparation des piluliers à l'automate.....	93
E.	Suivi d'activité	95
1.	Données générales.....	95
	a) Capacité de stockage de l'automate.	95
	b) Spécialités automatisées	95
	c) Préparation des piluliers	96
	d) Analyse pharmaceutique	98
	e) Consommables	99
2.	Amélioration qualité et sécurisation.....	100
	a) Non conformités de délivrance par l'automate.....	100
	b) Suivi contrôle pilulier	101
	c) Gestion des risques.....	103
3.	Problématiques rencontrées	106
	a) Gestion des pannes	106
	b) Mise à jour de la Base de données d'Eco-Dex, changements de marchés et ruptures.....	107
	c) Gestion des déchets	108

d)	Entretien des piluliers	108
e)	Évolutions d'Eco-Dex	108
4.	Évolutions attendues	109
a)	Demande mise en place d'une interface Median®/Pharma®.....	109
b)	Sécurisation de la base de données de Median®	109
c)	Mise en place d'un requêteur de statistiques	109

III. Impact de l'automatisation de la DJIN sur le personnel de la pharmacie et des services de soins 110

A. Etude gain de temps de préparation des piluliers à la pharmacie avec la DJIN automatisée 110

1.	Méthode	110
2.	Résultats	111

B. Évaluation du temps infirmier nécessaire à la vérification et à la complémentation des piluliers préparés par l'automate 112

1.	Méthode	112
2.	Résultats	113
a)	Modifications de prescriptions dans Qcare® entraînant une modification effective des piluliers préparés par l'automate.....	113
b)	Temps infirmier nécessaire à la vérification et à la complémentation des piluliers préparés par l'automate	113

C. Enquête de satisfaction de la DJIN automatisée auprès du personnel infirmier 117

1.	Méthode	117
2.	Résultats	117
a)	Organisation générale.....	117
b)	Sécurisation des étapes de la PECM à l'HE	118
c)	Critères améliorés par l'automatisation	118
d)	Optimisation du temps pour la réalisation de certaines tâches de la PECM.....	119
e)	Connaissance des horaires d'envoi de la préparation des piluliers par l'automate.....	120
f)	Satisfaction générale	120

IV. Discussion 121

Conclusion..... 129

Bibliographie..... 131

Index des figures

Figure 1 : Le macro processus de la PECM	21
Figure 2 : Importance de la DDN selon [22]	28
Figure 3 : Déploiement de la DDN dans les ES selon [22]	29
Figure 4 : Rythmes de DDN dans les ES selon [22].....	29
Figure 5 : Charge et ressource de préparation de la DDN dans les ES selon [22].....	30
Figure 6 : Echéance de l'automatisation de la préparation de la DDN envisagée par les ES selon [22]	31
Figure 7: La place de l'automatisation dans la sécurisation de la PECM	32
Figure 8 : Impact de la DDN sur le stock dans les services des ES selon [22].....	34
Figure 9 : Automate ATC212® de Baxter	39
Figure 10 : Automate SYGIPH® de Euraf	40
Figure 11 : Cassette Automate SYGIPH® de Euraf	40
Figure 12 : Automate SYGIPH® de Euraf	41
Figure 13 : Plateau semi-automatique.....	41
Figure 14 : Sachets produits pas l'automate SYGIPH®	42
Figure 15 : Automate ADP® de Packinov et gobelet produit par l'automate.....	44
Figure 16 : Automate INTELLIFILL IV® de Baxter et seringues produites par l'automate.....	45
Figure 17 : Système PILLPICK ® de Swisslog.....	47
Figure 18 : Système PILLPICK® de Swisslog.....	48
Figure 19 : Bac PhialBox.....	49
Figure 20 : Boîtes PillBox	49
Figure 21 : Module Autophial.....	50
Figure 22 : Conditionnement en sachets, module PillPicker.....	50
Figure 23 : Module Drugnest.....	51
Figure 24 : Anneaux individuels produits dans le module PickRing	51
Figure 25 : Validation de l'administration à la douchette	52
Figure 26 : Système ATHENA® de Sinteco	54
Figure 27 : Système de stockage des blisters à découper du module Attis	55
Figure 28 : Système de découpe à cisailles du module Attis	55
Figure 29 : Container Xydis.....	55
Figure 30 : Module Aénéas.....	56
Figure 31 : Module Calypso	57
Figure 32 : Module Hydra	58
Figure 33 : Palette de transport chargée en circulation sur Hermès	59
Figure 34 : Module Héméra.....	60
Figure 35 : Présentation d'un anneau-patient (Etaring)	61
Figure 36 : Module Ulysse.....	61
Figure 37 : Système ACCED® d'Eco-Dex	63
Figure 38 : Module [+]; Système ACCED® d'Eco-Dex	64
Figure 39 : Bacs de stockage du Module [+]	65
Figure 40 : Module de coupe	65
Figure 41 : Choix du mode de production et conditionnement ECI.....	66

Figure 42 : Identification du produit à couper	66
Figure 43 : Chargement des blisters à couper	67
Figure 44 : Conditionnement individuel en sachets	67
Figure 45 : Boite PASS.....	68
Figure 46 : Sortie des piluliers préparés par l'automate du module de cueillette.....	69
Figure 47 : Scannage des piluliers préparés et édition du ticket-patient	69
Figure 48 : Automate ACCED S®	70
Figure 49 : Hôpital européen	73
Figure 50 : Automate ACCED 220® d'Eco-Dex de l'HE.....	76
Figure 51 : Sachets produits par l'automate ACCED 220®	77
Figure 52 : Piluliers utilisés à l'HE.....	77
Figure 53 : Etiquettes électroniques.....	78
Figure 54 : Armoires contenant les piluliers et « mémacassettes ».....	79
Figure 55 : Interfaçage des logiciels de la pharmacie	81
Figure 56 : Cycle de la DJIN à l'HE.....	85
Figure 57 : Étapes informatiques de la préparation des piluliers à l'HE.....	88
Figure 58 : Ticket patient édité par l'automate	89
Figure 59 : Module de gestion des retours	91
Figure 60 : Proportion actuelle de spécialités orales sèches automatisées à l'HE.....	95
Figure 61 : Raisons de la non automatisation de certaines formes orales sèches.....	96
Figure 62 : Comparaison du nombre de piluliers dispensés par services entre 2015 et 2016	96
Figure 63 : Comparatif d'activité de la DJIN automatisée de 2014 à 2016	97
Figure 64 : Comparaison du nombre de lignes validées pharmaceutiquement à l'HE au 1 ^{er} semestre de 2014 à 2017 ..	98
Figure 65 : Comparaison du nombre de révisions des prescriptions de 2014 à 2016.....	99
Figure 66 : Répartition des non conformités observées en 2016.....	101
Figure 67 : Répartition du type d'erreur à l'origine des non conformités observées en 2016	102
Figure 68 : Répartition des non conformités observées en 2016 attribuables à une erreur informatique.....	102
Figure 69 : Répartition des non conformités observées en 2016 attribuables à une erreur de l'automate	103
Figure 70 : Appels et interventions du technicien d'Eco-Dex de juillet 2016 à juillet 2017.....	107
Figure 71 : Comparaison du temps moyen de préparation par ligne de prescription : DJIN manuelle vs DJIN automatisée	111
Figure 72 : Nombre de modifications effectives (lignes) observées par service	113
Figure 73 : Temps total (min) de vérification et complémentation des piluliers par les IDE pour chaque service	114
Figure 74 : Temps de vérification par service pour un pilulier	114
Figure 75 : Comparaison de l'activité de vérification des piluliers entre les services de chirurgie et de médecine	115
Figure 76 : Impact ressenti de l'automatisation sur le changement des pratiques de distribution.....	117
Figure 77 : Sentiment de sécurité ressenti par les IDE selon les étapes de la PECM	118
Figure 78 : Critères ressentis comme améliorés par les IDE avec l'automatisation de la DJIN	119
Figure 79 : Gain de temps ressenti pour la réalisation de certaines tâches de la PECM avec la DJIN automatisée.....	119
Figure 80 : Satisfaction générale du personnel infirmier de la DJIN automatisée	120
Figure 81 : Coûts moyens annuels pour la dispensation individuelle nominative manuelle versus automatisée pour les 460 lits de gériatrie du Centre Hospitalier Bretagne Sud [76].....	128

Index des tableaux

Tableau 1 : Comparaison des densités d'incidence des EIG pendant l'hospitalisation : ENEIS 1 et 2.....	24
Tableau 2 : Charge et ressources de préparation de la DDN dans les ES selon [22].....	30
Tableau 3: Production robotisée des doses médicamenteuses prêtes à l'emploi : bilan à 5 ans [36].....	36
Tableau 4 : Avantages et inconvénients des automates de DDN avec déconditionnement des formes orales sèches.....	43
Tableau 5 : Avantages et inconvénients des automates de DDN avec déconditionnement des formes orales liquides ..	44
Tableau 6 : Avantages et inconvénients des automates de DDN avec déconditionnement des formes injectables	45
Tableau 7 : Avantages et inconvénients du système PILLPICK®.....	53
Tableau 8 : Avantages et inconvénients du système ATHENA®.....	62
Tableau 9 : Gamme d'automates du système ACCED® d'Eco-Dex	64
Tableau 10 : Gamme d'automates ACCED S®.....	71
Tableau 11 : Avantages et inconvénients du système ACCED®.....	71
Tableau 12 : Planning du lancement des cueillettes des services.....	84
Tableau 13 : Les trois niveaux d'analyse pharmaceutique selon la SFPC	86
Tableau 14 : Différents types d'interventions pharmaceutiques selon la SFPC.....	87
Tableau 15 : Appels et interventions du technicien d'Eco-Dex de juillet 2016 à juillet 2017	106

Liste des abréviations

ACCED : Automate de Coupe, Cueillette Et de Dispensation
AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité
ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance
ARS : Agence Régionale de Santé
ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation
BPP : Bonnes Pratiques de Préparation
CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiency des Soins
CBU : Contrat de Bon Usage
CEDIT : Comité d'Evaluation Des Technologies de santé
CHU : Centre Hospitalo-Universitaire
CIP : Code Identifiant de Présentation
CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie
COMEDIMS : COMmission du MÉdicaments et des DISpositifs Médicaux Stériles
CSP : Code de la Santé Publique
DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
DCI : Dénomination Commune Internationale
DDN : Dispensation à Délivrance Nominative
DG : Dispensation Globale
DN : Délivrance Nominative
DBHIN : Dispensation BiHebdomadaire Individuelle et Nominative
DHIN : Dispensation Hebdomadaire Individuelle et Nominative
DBMIN : Dispensation BiMensuelle Individuelle et Nominative
DMIN : Dispensation Mensuelle Individuelle et Nominative
DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DJDR : Dispensation Journalière à Délivrance Robotisée
DJIN : Dispensation Journalière Individuelle et Nominative
DJINA : Dispensation Journalière Individuelle et Nominative Automatisée
ECI : Ensacheuse de Conditionnement Individuel
EIG : Effet indésirable grave
EM : Erreur médicamenteuse
ENEIS : Enquêtes Nationales sur les Evénements Indésirables graves associés aux Soins
ES : Etablissements de Santé
ETP : Equivalent temps plein
FDA : Food and Drug Administration
GCS : Groupe de Coopération Sanitaire
HAS : Haute Autorité de Santé
HE : Hôpital Européen
HPST : Hôpital, Patients, Santé et Territoire
IDE : Infirmière Diplômée d'Etat
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
IP : Intervention Pharmaceutique
MCO : Médecine, Chirurgie, Obstétrique
NB : Nombre
NC : Non-conformité
PAQSS : Programme d'Action Qualité Sécurité des Soins
PDA : Préparation des Doses à Administrer
PECM : Prise En Charge Médicamenteuse
PEP : Pratique Exigible Prioritaire
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
QS : Quod Satis
SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique
UCD : Unité Commune de Dispensation
USP : United States Pharmacopeia
US : Unité de Soins

Introduction

Depuis la mise en place de la tarification à l'activité, la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (PECM) du patient à l'hôpital est un enjeu important de santé publique mais également un objectif réglementaire.

Parallèlement, les établissements de santé (ES) subissent des changements profonds dans leur mode de fonctionnement avec de nouvelles contraintes financières et de productivité.

L'optimisation des systèmes de production est donc un nouvel enjeu pour les ES qui cherchent à se réorganiser et à utiliser des méthodes nouvelles, dont l'automatisation, pour s'améliorer en termes de qualité et de performance afin de pouvoir répondre à la réglementation en vigueur. Encore peu étendue en France, l'automatisation de la dispensation se déploie de plus en plus.

C'est dans ce contexte que l'Hôpital Européen (HE) a fait le choix de mettre en place l'automatisation de la dispensation à délivrance nominative (DDN) pour l'ensemble de ses lits d'hospitalisation complète.

Dans une première partie, nous aborderons le contexte réglementaire qui encadre l'optimisation et la sécurisation de la PECM du patient ainsi que la place de l'automatisation de la DDN dans cette perspective.

Dans un deuxième temps, nous expliquerons le projet d'automatisation de la dispensation à l'HE, avec l'acquisition puis la mise en service d'un automate de surconditionnement des formes orales sèches innovant dont l'implantation et le fonctionnement ont entraîné de nombreux choix organisationnels au sein de la pharmacie et des services de soins.

Dans un troisième temps, nous nous intéresserons à l'impact de l'automatisation de la dispensation sur le personnel de la pharmacie mais également des services de soins.

I. Optimisation de la prise en charge médicamenteuse et dispensation nominative.

A. Contexte règlementaire

Depuis l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la PECM et aux médicaments dans les ES, on ne parle plus de circuit du médicament mais de PECM. Elle est définie comme « *un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes [...] visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge dans un ES* » [1].

La PECM se décline selon les étapes suivantes :

- l'approvisionnement,
- la détention et le stockage,
- la prescription,
- l'analyse pharmaceutique,
- la préparation,
- la dispensation,
- le transport,
- l'administration,
- la surveillance du patient,
- l'information du patient et des professionnels,
- les vigilances sanitaires.

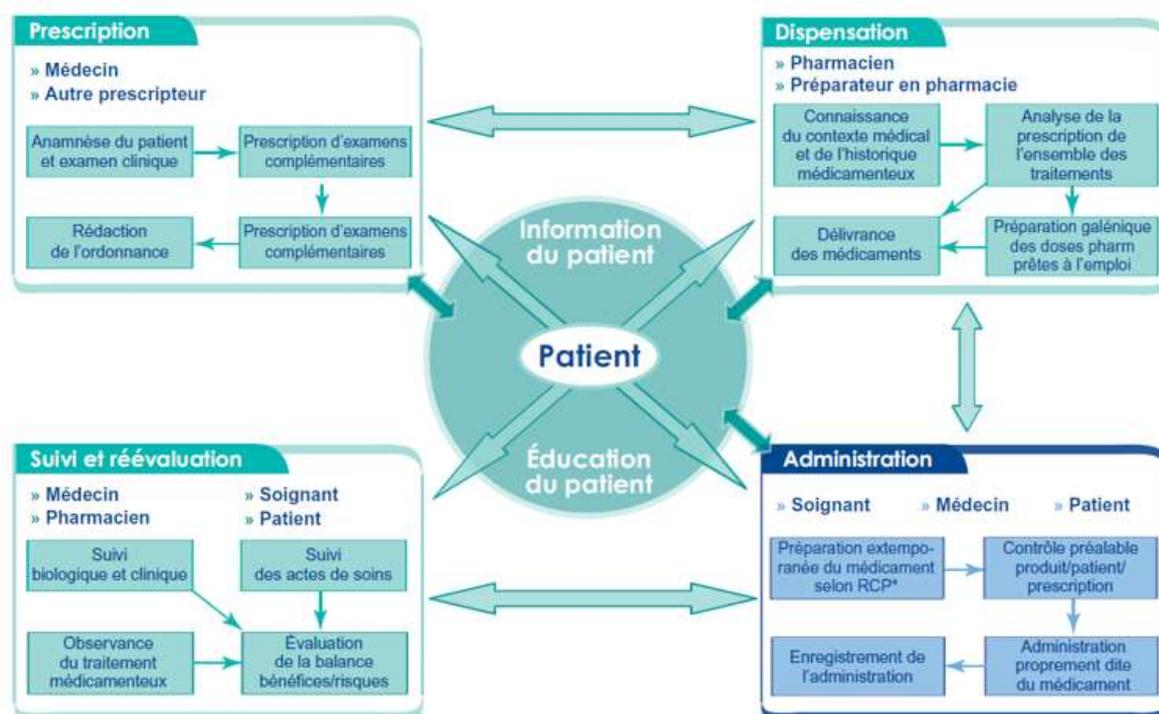


Figure 1 : Le macro processus de la PECM

La PECM du patient est un processus complexe, hétérogène, transversal et multidisciplinaire qui nécessite la communication entre les différents acteurs. La coordination des interventions de chacun est essentielle afin d'assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie et au bon moment.

Au sein d'un même établissement, plusieurs circuits peuvent coexister. En effet, toutes les prescriptions ne suivent pas le même cheminement en fonction de la spécificité de la molécule (stupéfiants, médicaments dérivés du sang, essais cliniques...).

L'optimisation de la PECM et sa sécurisation sont au centre de nombreux textes réglementaires et s'inscrivent dans un cadre général de plus en plus exigeant :

- Le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 (modifié par le décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008) relatif au Contrat de Bon Usage (CBU) 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 ES à s'engager contractuellement à l'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament [2].

- La loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant sur la 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. L'article L 6111-2 indique que « *les ES élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités* » [3].
- Le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins intègre la sécurisation et la gestion des risques liés à la PECM dans la gestion globale des risques associés aux soins [4].
- L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la PECM : l'article 3 précise que « *les ES disposent d'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité de la PECM du patient. Ce système de management de la qualité s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la gestion des risques associés aux soins de l'établissement mentionnées à l'article L. 6111-2 du code de la santé publique* » [1].
- Le manuel de la certification V2014 des ES rédigé par la Haute Autorité de Santé (HAS) identifie la PECM comme une pratique exigible prioritaire compte tenu des marges d'améliorations identifiées et de son impact majeur sur la qualité des soins. La référence 20a énonce les éléments d'appréciation qui permettent d'évaluer le degré de sécurisation de la PECM 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* » [5].
- L'arrêté du 27 avril 2017 relatif au Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES) mentionné à l'article L. 162-30-2 du Code de la Sécurité Sociale : l'article 10 relatif aux obligations générales des ES précise que l'ES « *s'engage à mettre en œuvre une politique de qualité de PECM et de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse* » [6].

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

B. L'iatrogénie médicamenteuse

L'iatrogénie médicamenteuse correspond à toute conséquence indésirable induite par les médicaments. Elle est dite évitable lorsqu'une erreur médicamenteuse (EM) en est la cause.

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) définit l'EM comme « *un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la PECM du patient. Par définition, elle 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 patient. Elle peut concerner une ou plusieurs étapes de la PECM, telles que : la sélection au livret du médicament, la prescription, la dispensation, l'analyse des ordonnances, la préparation galénique, le stockage, la délivrance, l'administration, l'information ou le suivi thérapeutique mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions* » [7].

L'arrêté du 6 avril 2011 élargit la définition de l'EM de la SFPC en intégrant la notion d'analyse de risques à posteriori afin d'éviter qu'elle ne se reproduise. L'EM y est définie comme « *l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient* » [1].

Les conséquences de ces événements ont été évaluées en France par les Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins (ENEIS 1 et 2), respectivement élaborées en 2004 et 2009 [8][9].

L'objectif principal était d'estimer la fréquence et la part d'évitabilité des événements indésirables graves (EIG) dans les ES et d'observer les évolutions par rapport à l'enquête de 2004 pour ENEIS 2.

Densités d'incidence des EIG identifiés pendant l'hospitalisation en 2004 et 2009

	EIG total (2004)				EIG total (2009)				RR ^a	intervalle de confiance (IC) à 95 %
	Nombre de jours observés	Nombre d'EIG	Densité d'incidence (%)	IC à 95 %	Nombre de jours observés	Nombre d'EIG	Densité d'incidence (%)	IC à 95 %		
Médecine										
CHU-CHR	7 384	58	8,3	[5,8-10,9]	6 721	36	5,2	[3,4-7,0]	0,72 ^b	[0,39-1,33]
CH	6 799	36	4,7	[2,8-6,6]	6 127	28	4,6	[2,7-6,6]	0,99 ^b	[0,45-2,19]
EP	2 922	12	4	[0,5-7,5]	4 691	16	3,4	[1,7-5,2]	0,74 ^b	[0,31-1,77]
Total	17 105	106	5,7	[4,4-7,2]	17 539	80	4,7	[3,3-6,2]	0,84^c	[0,52-1,35]
Chirurgie										
CHU-CHR	7 620	78	11,4	[8,5-14,3]	6 191	76	12,4	[9,4-15,3]	0,94 ^b	[0,58-1,54]
CH	6 256	34	5	[1,9-8,1]	4 171	29	6,8	[4,2-9,4]	1,31 ^c	[0,60-2,87]
EP	4 253	37	10,1	[4,9-15,5]	3 762	29	8	[5,0-10,9]	0,70 ^b	[0,36-1,26]
Total	18 129	149	8,4	[6,0-10,9]	14 124	134	9,2	[7,5-10,8]	0,95^c	[0,67-1,35]
Total	35 234	255	7,2	[5,7-8,6]	31 663	214	6,2	[5,1-7,3]	0,93^c	[0,68-1,27]

Les densités d'incidence calculées tiennent compte des redressements effectués pour corriger les biais d'échantillonnage et la non-réponse et ne peuvent donc être déduites directement des nombres d'EIG observés dans l'enquête.

a. RR : risque relatif de 2009 par rapport à 2004, ajusté sur l'âge médian des patients, la spécialité (médecine ou chirurgie) et le type d'établissement : CHU-CHR (centres hospitaliers universitaires et régionaux), CH (centres hospitaliers, autres établissements publics et privés à but non lucratif), EP (établissements privés à but lucratif). Une différence de densités d'incidence entre 2004 et 2009 est interprétée comme significative si le risque relatif (RR) est significativement différent de 1.

b. Utilisation du modèle de Poisson pour estimer les RR en l'absence d'une surdispersion.

c. Utilisation du modèle binomial négatif pour estimer les RR en présence d'une surdispersion significative.

Sources : Enquêtes ENEIS 2004 et 2009, DREES, exploitation CCEGQA.

Tableau 1 : Comparaison des densités d'incidence des EIG pendant l'hospitalisation : ENEIS 1 et 2

L'étude ENEIS 2 a montré la survenue d'en moyenne 6,2 EIG pour 1000 journées d'hospitalisation dont 2,6% seraient évitables (toutes causes confondues). Parmi les EIG évitables, les produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sont impliqués dans environ 40% des cas, soit 1,1 EIG évitables pour 1000 journées d'hospitalisation. Les médicaments sont à l'origine de 0,7 EIG évitables pour 1000 journées d'hospitalisation.

Par ailleurs, l'étude a estimé entre 160 000 et 290 000 le nombre d'hospitalisations par an en France consécutives à des EIG évitables. Ainsi, les EIG évitables liés aux médicaments pourraient représenter entre 43 000 et 78 000 hospitalisations chaque année en France [8].

La réduction de l'iatrogénie médicamenteuse évitable repose notamment sur la sécurisation des différentes étapes de ce processus complexe de la PECM, impliquant tous les professionnels de santé. Plusieurs études françaises et internationales convergent vers une contribution significative de la dispensation à délivrance nominative (DDN) à la réduction de l'iatrogénie médicamenteuse évitable. Selon le rapport de l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) de juillet 2008 sur l'organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et cliniques, 22% à 25% des erreurs pouvant survenir sur les étapes de la PECM sont liées à une erreur de dispensation [10].

Les erreurs de délivrance ont été largement décrites dans la littérature et varient de 11 à 25% selon les études [11] [12] [13] [14]. Elles étaient causées en majorité « par une surcharge de travail,

un environnement inadéquat à de bonnes conditions de travail, et par la ressemblance de noms « sound-like » ou de packaging « look-like » entre les médicaments [15][16].

Taxis et al démontrent que la fréquence globale des EM est nettement supérieure dans un système globalisé que dans un système individualisé : leur étude compare le taux d'EM d'un hôpital anglais où 70% des références sont stockées dans les armoires des services, d'un hôpital allemand où les médicaments sont délivrés en DDN et d'un autre hôpital allemand où les médicaments sont délivrés globalement. Le taux d'EM le plus bas a été retrouvé avec la DDN (2,4%), on observe 5,1% d'EM en dispensation globale et 8% lorsque la majorité des médicaments sont stockés dans les services [17].

Outre l'informatisation et l'analyse pharmaceutique des prescriptions, la sécurisation de l'étape de délivrance est donc nécessaire afin de garantir la qualité de la PECM.

C. La dispensation à délivrance nominative : définition et principe

L'article R 4235-48 du Code de la Santé Publique (CSP) définit la dispensation comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance des médicaments : « *l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament* » [18].

La préparation des doses à administrer (PDA) n'est pas clairement définie dans le CSP (seulement mentionnée dans l'article R.4235-48). Selon l'Académie Nationale de Pharmacie, la PDA est « *l'action qui, après validation de la prescription médicale, consiste en la préparation personnalisée des médicaments selon le schéma posologique du traitement prescrit, dans un conditionnement spécifique (pilulier ou autre), nominatif et tracé. Elle permet de délivrer la quantité nécessaire et suffisante de médicaments à un traitement pour une période déterminée selon le schéma posologique prescrit, sous la forme la plus intelligible et praticable pour le patient et son entourage* » [19].

Elle doit garantir la traçabilité des médicaments prescrits, de leur préparation, et de leur administration et peut nécessiter des étapes de déconditionnement et de reconditionnement (notamment pour les formes orales sèches). Néanmoins, aucun texte réglementaire n'encadre spécifiquement cette activité ; la PDA échappe aux bonnes pratiques de préparation (BPP) dont l'objet ne concerne que les préparations pharmaceutiques officinales et hospitalières.

La délivrance est définie comme « *la mise à disposition des secteurs d'activité clinique, des médicaments dans un délai adapté à leur utilisation* » [20]. Elle correspond à l'ensemble des activités distributives assurées conformément à la réglementation par un professionnel de la pharmacie et comportant à partir de la réception d'une demande, la collecte, la répartition, le contrôle et la remise du médicament aux unités de soins (US) ou au patient.

La DDN comprend donc 4 phases :

- ↳ l'analyse pharmaceutique de la prescription,
- ↳ la préparation des doses de médicaments à administrer prise par prise pour chacun des patients,
- ↳ la délivrance au service de soins en doses unitaires, correspondant à l'administration pour une période prédéterminée en fonction des organisations (journalière, hebdomadaire, bihebdomadaire, mensuelle...)
- ↳ les informations nécessaires au bon usage des médicaments dispensés : modalités de prise, de reconstitution....

Elle permet ainsi l'optimisation de la prise en charge des patients en association à une bonne organisation de la PCEM.

La DDN est une des solutions rapportées permettant de sécuriser la PECM du patient à l'hôpital :

- Le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 (modifié par le décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008) relatif au CBU précise quant à lui dans l'article 4, le type de délivrance vers lequel les ES doivent tendre : « *l'établissement, (...) souscrit à des engagements relatifs aux médicaments (...)* » devant porter « *a minima sur les points suivants* :
 - ↳ *l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations ;*
 - ↳ *le développement de la prescription et de la DDN ;*
 - ↳ *la traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments* » [3].
- L'article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011 précise que « *Les médicaments peuvent être délivrés globalement à l'unité de soins en renouvellement d'une dotation adaptée, (...) 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.* » [1], ce qui signifie que la délivrance ne devra plus

être globale lorsque l'informatisation de la prescription sera mise en place de manière effective.

- Le manuel de la certification V2014 des ES de la HAS exige lui aussi d'engager le « *développement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et de la délivrance nominative des médicaments* » afin de garantir une PECM de qualité [5].
- L'article 10-1 de l'arrêté du 27 avril 2017 (CAQES) relatif aux obligations générales des ES inclut la DDN dans les objectifs de réalisation souscrits par les ES pour l'amélioration est la sécurisation de la PECM afin d'assurer la traçabilité jusqu'à l'administration au patient [6].
- L'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) décrit la DDN comme un moyen supplémentaire de sécuriser la PECM principalement parce qu'elle permet la traçabilité pour un patient donné de la prescription à l'administration et qu'elle implique l'analyse pharmaceutique des prescriptions. De plus, la DDN permet également de réduire les erreurs d'administration via l'identification des médicaments délivrés et l'optimisation de la traçabilité [21].

La DDN peut se décliner en :

- ↳ Dispensation journalière individuelle et nominative (DJIN), réalisée chaque jour, pour chaque patient, et ce pour les différentes heures d'administration de la journée (matin, midi, soir, nuit) ;
- ↳ Dispensation bihebdomadaire individuelle et nominative (DBHIN), réalisée 2 fois par semaine par patient ;
- ↳ Dispensation hebdomadaire individuelle et nominative (DHIN), réalisée chaque semaine par patient ;
- ↳ Dispensation bimensuelle individuelle et nominative (DBMIN), réalisée 2 fois par mois par patient ;
- ↳ Dispensation mensuelle individuelle et nominative (DMIN), réalisée chaque mois par patient.

Avec l'arrivée de l'automatisation, on voit apparaître des termes tels que dispensation journalière individuelle et nominative automatisée (DJINA) ou encore dispensation journalière à délivrance robotisée (DJDR).

L'ANAP distingue 5 variantes de DDN [9]:

- ↳ la DDN manuelle centralisée à la pharmacie à usage intérieur (PUI)
- ↳ la DDN manuelle décentralisée au plus près des services cliniques,
- ↳ la DDN avec automatisation des formes orales sèches
- ↳ la DDN avec automatisation des formes orales liquides
- ↳ la DDN avec automatisation de toutes formes

La diversité des modes de DDN s'explique par l'hétérogénéité de taille et de moyens financiers et humains des ES en France et de la variété d'automates disponibles sur le marché.

D. Etat des lieux de la DDN en France

En 2009, le rapport de l'étude SECURIMED menée par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) a estimé sur une base de 1528 ES français que la DDN concerne 26% des lits en moyenne [22].

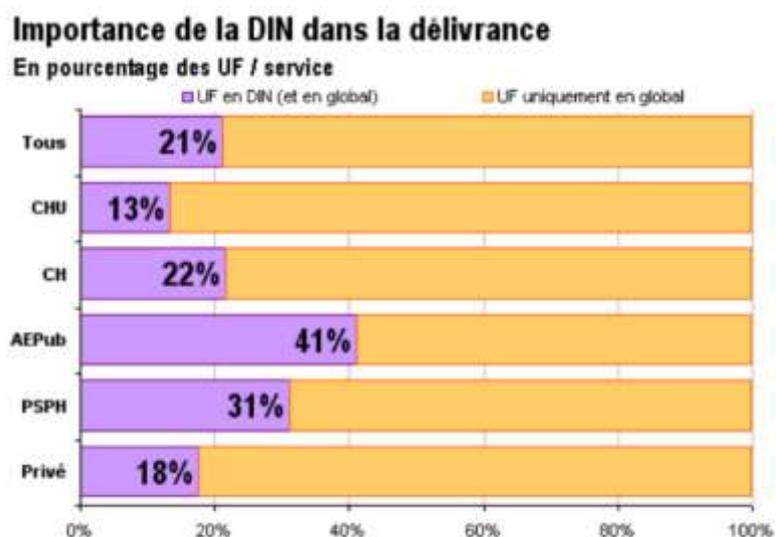


Figure 2 : Importance de la DDN selon [22]

La DDN est en déploiement pour 37% des ES, tous types confondus, représentant 13% de lits supplémentaires chaque année. Aux deux extrêmes, la DDN est utilisée :

- pour 37% des lits dans les établissements publics « hors médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) » (41% des US), en croissance de 17% par an,
- pour 15% des lits dans les centres hospitalo-universitaires (CHU) (13% des US), en croissance de 12% par an.

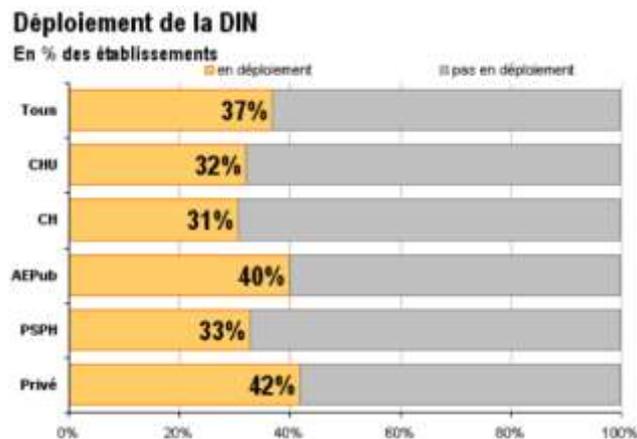


Figure 3 : Déploiement de la DDN dans les ES selon [22]

Les rythmes de DDN sont adaptés au rythme des modifications des prescriptions. Ils dépendent des typologies de séjours et sont :

- fréquemment journaliers en MCO,
- hebdomadaires pour les établissements de soins de suite et de réadaptation (SSR), psychiatrie et les unités de consultations et de soins ambulatoires,
- mensuels en soins de longue durée.

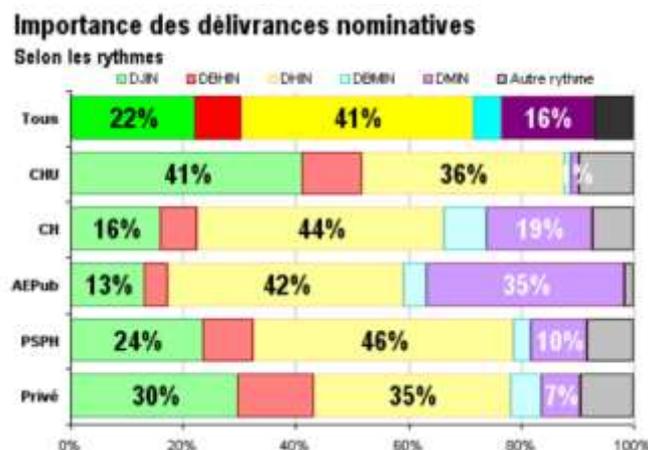


Figure 4 : Rythmes de DDN dans les ES selon [22]

La préparation de la DDN relève principalement du préparateur en pharmacie.



Figure 5 : Charge et ressource de préparation de la DDN dans les ES selon [22]

Le temps de préparation de la DDN représente entre 10 et 14 heures par jour pour 100 lits.

Un temps plus long est parfois nécessaire dans les établissements en DDN mensuelle ou hebdomadaire pour les lits de long séjour, du fait des quantités importantes de médicaments à délivrer.

	Tous	CHU	CH	AEPub	PSPH	Privé
Nb d'établissements	1 528	57	377	208	239	647
dont nb éta exprimés	755	30	194	137	124	270
Nb de lits DIN / jour	40 536	7 700	12 503	4 983	5 759	9 591
Pharmacien Hr / jour	789	23	147	123	129	367
Interne Hr / jour	53	26	2	6	13	6
Etudiant Hr / jour	32	11	11	3	7	0
Préparateur Hr / jour	3 771	695	1 346	576	535	619
Pharmacien	1.9	0.3	1.2	2.5	2.2	3.8
Interne	0.1	0.3	0.0	0.1	0.2	0.1
Etudiant	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0
Préparateur	9.3	9.0	10.8	11.6	9.3	6.5
pour 100 lits						

Tableau 2 : Charge et ressources de préparation de la DDN dans les ES selon [22]

Le mode de DDN reste majoritairement manuel, seulement 0,3% des établissements répondeurs utilisent des automates de dispensation (4,7% des CHU).

La motivation principale est la sécurisation que l'automatisation apporte par rapport aux opérations répétitives de préparation manuelle.



Figure 6 : Echéance de l'automatisation de la préparation de la DDN envisagée par les ES selon [22]

L'étude d'impact SECURIMED met donc en évidence une grande hétérogénéité des organisations mises en place pour sécuriser la PECM.

Les organisations sont très diverses selon les typologies d'ES, la configuration architecturale et fonctionnelle des sites, l'organisation de la politique du médicament au sein des ES, le niveau d'équipement et les ressources humaines dédiées à la PECM.

E. Apport de l'automatisation à la sécurisation de la DDN

L'automatisation peut être définie comme l'exécution et le contrôle de tâches techniques par une machine sans intervention active humaine. Elle permet d'intégrer des tâches répétitives et fastidieuses à un processus automatisé dans le but de libérer du personnel pour des tâches à plus forte valeur ajoutée.

1. Place de l'automatisation dans la PECM

L'automatisation peut être un véritable outil d'aide à la réorganisation de la PCEM en diminuant l'importance des tâches logistiques tout en garantissant l'efficacité des tâches réalisées, en assurant la traçabilité des opérations et en optimisant la gestion des stocks.

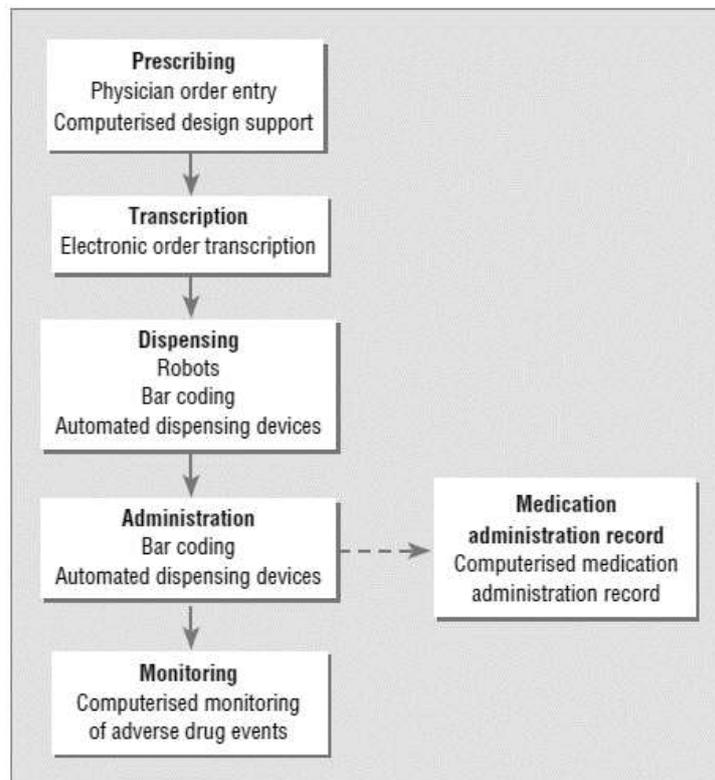


Figure 7: La place de l'automatisation dans la sécurisation de la PECM, d'après [23]

Le Comité d'Evaluation Des Technologies de santé (CEDIT) estime que les automates de dispensation des médicaments pourraient favoriser la mise en œuvre d'une DDN. Cependant, la faisabilité de leur intégration dans les hôpitaux et les réels gains tant en personnel qu'en dépenses de médicaments restent à évaluer en France [24].

L'IGAS, dans son rapport sur le circuit du médicament à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris préconise l'automatisation de la DDN en considérant que cette solution offre :

- ↳ un niveau de sécurité maximal pour les patients
- ↳ une ergonomie optimale pour le personnel de la pharmacie et les soignants
- ↳ une gestion des stocks au plus près des besoins, limitant les surcoûts
- ↳ une gestion des retours possible (évitant le gaspillage) [25]

a) Réduction de l'iatrogénie

(1) Réduction des erreurs de délivrance des médicaments

Le principal intérêt médical représenté par l'automatisation de la DDN réside dans la sécurisation et l'optimisation des processus de dispensation et d'administration du médicament à l'hôpital. De plus, elle répond aux exigences réglementaires.

En effet, malgré un double contrôle pharmaceutique lors de la DDN manuelle, l'étude de *Cina et al* révèle que 79% des EM de délivrance ont été détectées lors de la vérification pharmaceutique de routine et les erreurs non détectées auraient pu entraîner des effets indésirables potentiels dont 28% étaient des EIG et 0,8% étaient mortels [26].

Selon *Leape et al*, les EM de délivrance sont d'autant plus graves qu'elles ne sont interceptées qu'à hauteur d'un tiers par les IDE avant l'administration au patient [27].

D'après *Bates et al*, les automates de dispensation, surtout s'ils sont interfacés avec les systèmes d'information des hôpitaux et liés à l'utilisation de codes-barres, peuvent diminuer sensiblement les taux d'erreur de délivrance [19].

Plusieurs études ont comparé le taux d'erreur de délivrance avant et après installation d'un automate de DDN :

- *Weaver* a rapporté que l'utilisation d'un automate a réduit les erreurs de délivrance de 2,9 à 0,6% dans un hôpital pour adultes [28].
- *Kratz et al* ont estimé le taux de précision de l'automate (ATC212® de Baxter) à 99,98% alors que celui de la DDN manuelle était estimé à 92,62% [29].
- *Borel et al* ont observé dans leur étude 16,9% d'EM avant installation de l'automate et après automatisation, une réduction de ce taux à 10,4% [30].

L'utilisation d'un automate de dispensation permet de réduire les erreurs de délivrance. En effet, l'automate prend en charge directement les lignes de prescription grâce à l'interface entre les logiciels, ce qui permet de diminuer les erreurs liées à l'identification du médicament, la confusion entre plusieurs dosages ou différentes formes galéniques [31].

De plus, les systèmes de reconnaissance telles que la lecture des codes-barres ou des codes datamatrix permettent de sécuriser la cueillette et la traçabilité des médicaments délivrés (lot et péremption) : gain qualitatif et sécuritaire [32][33].

(2) *Facilitation du contrôle infirmier lors de l'administration*

La production de formes unitaires étiquetées avec un code-barre permet de fiabiliser l'administration (*le bon médicament à la bonne dose et par la bonne voie d'administration au bon patient au bon moment*), l'enregistrement de la traçabilité des actes permet de limiter le risque d'omissions ou de doubles prises de médicaments. La traçabilité de l'administration par les IDE à la douchette reste à ce jour peu utilisée du fait de la présence non exhaustive de codes-barres ou codes datamatrix sur les unités de doses de médicaments.

b) Diminution des dépenses médicamenteuses et optimisation de la gestion des stocks

La littérature montre que l'activité de DDN automatisée permet de réduire la quantité de médicaments mis en dotation dans les services cliniques en quantité et en nombre de références, permettant :

- la réduction des surcoûts liés aux erreurs de médication (augmentation de la durée d'hospitalisation, examens complémentaires, traitements supplémentaires)
- la rationalisation des dépenses de médicaments grâce à une meilleure gestion des stocks : dématérialisation des commandes

L'étude SECURIMED rapporte que la DDN diminue les stocks des armoires de services (87% en quantité, 59% en références) [18].

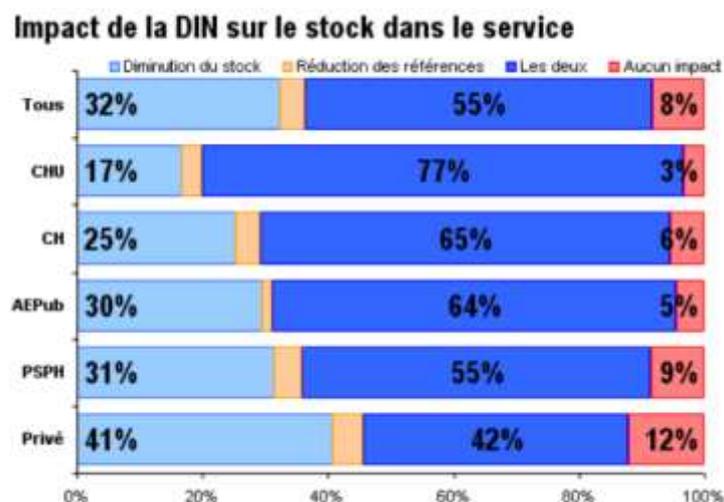


Figure 8 : Impact de la DDN sur le stock dans les services des ES selon [22]

Selon une étude menée par la PUI du Groupement Hospitalier Est des Hospices Civils de Lyon après l'automatisation de la DDN, le nombre de références en stock est généralement diminué pour deux raisons :

- ↳ d'une part, on observe un gain immédiat au moment du passage d'une US à la DDN
- ↳ d'autre part, la maîtrise et l'anticipation des péremptions peuvent générer chaque année un gain supplémentaire

En 7 mois, les stocks d'une US ont été réduits de plus de moitié en valeur monétaire après la seule mise en place de la DDN automatisée : les surstocks ont diminué et les commandes du service se sont espacées [³⁴] [³⁵].

c) *L'efficience : en améliorant la performance de travail*

Un des enjeux de la DDN automatisée est de libérer du temps infirmier en les affranchissant de la préparation des piluliers réalisée désormais par la PUI, d'une partie des commandes et du rangement des médicaments.

La DDN automatisée permet de recentrer les IDE sur leur mission prioritaire : les soins au patient, améliorant ainsi la qualité de la prise en charge. Néanmoins, il n'y a pas de valorisation financière réelle de ce temps économisé. La mise en place d'une DDN automatisée génère des coûts de fonctionnement notamment en termes de mobilisation de personnels de pharmacie : il s'agit plus d'un transfert de tâches du corps infirmier sur le corps des préparateurs en pharmacie plutôt qu'un gain au sens économique du terme.

À l'heure actuelle, les gains en qualité et en sécurité avec l'automatisation sont difficilement chiffrables.

Une évaluation de l'apport de l'automatisation a été menée dans un ES psychiatrique 5 ans après l'acquisition par la PUI d'un automate de conditionnement des formes orales sèches (JV 350 SL® de Euraf) et des formes buvables (RMD 818® de Packinov). L'étude 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) [³⁶].

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 somainiers - « Mains douloureuses » - Amélioration du temps de soins et de la formation des étudiants - Suppression des postes des infirmiers de nuit en médico-social 	

Tableau 3: **Production robotisée des doses médicamenteuses prêtes à l'emploi : bilan à 5 ans** [36]

Dans la littérature, on retrouve après automatisation de la DDN un gain de temps infirmier de 64 minutes pour un service de 34 lits [19], et de 120min pour un service de 40 lits [37].

Dans une étude menée par la PUI des Hospices Civils de Lyon après automatisation de la DDN, le gain de temps infirmier calculé avec la DJDR (automate PILLPICK® de Swisslog) par rapport à la dispensation globale pour un service de 24 lits de médecine comportant 2 IDE est de 86 minutes par jour par IDE :

- ↳ 30 minutes de préparation des piluliers
- ↳ 6 minutes d'administration
- ↳ 50 minutes de commandes et rangement de médicaments, de déplacements à la PUI ou dans un autre service pour s'approvisionner en médicament [26][27].

Au niveau de la pharmacie, *Fitzpatrick et al* montrent l'avantage de l'automatisation avec une nette augmentation d'activité : augmentation de 18,9% du nombre de lignes dispensées par semaine avec une diminution de 19% du temps passé à cette activité (dont une réduction de 80% du temps de mise en stock) et une diminution de 55% des heures supplémentaires [28].

Jones et al ont évalué l'évolution des activités de la pharmacie à la suite de l'acquisition de l'automate ATC212® de Baxter. Le système a permis de libérer un poste de technicien temps plein, une réaffectation des activités pharmaceutiques et une augmentation de la productivité et de la flexibilité opérationnelle [38].

L'automatisation permet la sécurisation de la dispensation et le respect des impératifs réglementaires de traçabilité des médicaments. Elle se révèle être la solution aux enjeux organisationnels, sécuritaires et de productivité nécessaires à la réorganisation de la PECM [39].

d) Impact médico-économique de l'automatisation

Concernant l'aspect médico-économique de l'automatisation de la DDN, une étude menée par la PUI des Hospices Civils de Lyon, consistant à évaluer le coût de la dispensation en DG (sans analyse pharmaceutique) versus en DJDR (avec analyse pharmaceutique) montre que le coût de la DJDR est inférieur au coût de la DG si le calcul de l'amortissement des automates est fait sur 900 lits en DJDR ou si on applique au circuit en DG du temps dédié à l'analyse pharmaceutique des prescriptions.

Des marges importantes côté DJDR n'ont pas été prises en compte dans l'étude :

- montée en charge de la DJDR (= baisse du coût de l'amortissement des automates par lit d'hospitalisation)
- réduction de stock et des périmés
- gain de temps infirmier par la dématérialisation des commandes
- impact sur le coût de l'iatrogénie médicamenteuse évitée
- impact sur la qualité de la PCEM et sur le CBU
- coût d'amortissement au bout de 8 ans ...

Le coût de la DJDR serait donc compétitif en apportant des garanties de sécurisation supérieures, par :

- ↳ l'automatisation de la cueillette des médicaments,
- ↳ l'analyse pharmaceutique systématique des prescriptions
- ↳ via un contrôle de cohérence ultime au moment de l'administration par lecture de codes-barres [40].

2. Les différents types d'automates de DDN

Les technologies d'automatisation de la dispensation sont apparues dans les années 1990 dans les officines en France mais ne comprenaient que le format « boîte » des médicaments. À la même époque, aux États-Unis, les systèmes ont été conçus pour prendre en charge le conditionnement unitaire ou le vrac [39].

Différents systèmes se sont ensuite développés mais avec une nette prépondérance des systèmes décentralisés et des antennes pharmaceutiques. Selon les enquêtes de l'American Journal of Health-System Pharmacy, il y avait en 1999, 29,4% des hôpitaux interrogés qui utilisaient un système de dispensation décentralisé [41]. En 2002, 80% des hôpitaux interrogés disposaient d'un système de dispensation centralisé, dont 44% prévoient de devenir décentralisés [42] et en 2014, 97% des hôpitaux utilisaient des automates de dispensation dans leurs systèmes de distribution de médicaments [43].

En Europe, ces technologies se sont déjà progressivement implantées en Suède, Allemagne, Italie et Grande-Bretagne [44].

Selon les données de la littérature et des fournisseurs, il y a environ une cinquantaine de PUI équipées d'un automate de DDN en France, ce qui représente moins de 2% des ES de France, estimés à environ 3000 [45]. Cette différence s'explique par le fait que les formes orales sèches sont couramment commercialisées en vrac aux Etats Unis, contrairement à la France où elles sont essentiellement commercialisées sous forme de blisters.

Afin de pouvoir délivrer nominativement les médicaments, il est nécessaire de conditionner les médicaments en doses unitaires. L'unité commune de dispensation (UCD) pour un médicament donné correspond à la plus petite entité délivrable sous forme industrielle : un comprimé, une gélule, une ampoule...

Pour certains médicaments per os, les mentions légales figurent au verso du blister de chaque UCD. Pour les autres, conditionner un médicament en dose unitaire oblige à recopier ces informations ou à procéder à un déconditionnement puis un reconditionnement ce qui peut rapidement devenir fastidieux et générateur d'erreurs.

Les automates de DDN [46] peuvent être décentralisés dans les unités de soins [47][48] ou centralisés dans les PUI [49][50][51].

Nous traiterons uniquement des automates de DDN centralisés au sein des PUI.

Parmi eux, on distingue deux types d'automates permettant la DDN : les automates de DDN avec déconditionnement/reconditionnement et les automates de DDN avec surconditionnement.

a) Automates de DDN avec déconditionnement

(1) Des formes orales sèches [52]

Ces automates produisent une grande partie des formes orales sèches à l'exception des médicaments trop friables (comprimés effervescents et certains comprimés lyoc ne sont pas déconditionnés), des médicaments allergisants (amoxicilline, oracilline...), des anticancéreux et des stupéfiants.

Le premier automate de ce type fut l'ATC212® de la société Baxter. Plusieurs publications relatives à l'utilisation de l'automate ATC212® rapportent une diminution des erreurs de délivrance par rapport à la délivrance manuelle (0,65% vs 0,84% [21] et 0,02% vs 7,38% [53]), un gain de temps de préparation de piluliers (332.8 minutes vs 456.6 minutes [21]) et une optimisation des ressources humaines de la pharmacie [32].



Figure 9 : Automate ATC212® de Baxter

Aujourd'hui ce système est représenté sur le marché français par les automates SYGIPH® de la société Euraf, UNIDOSE® de Mach4 et ROBOTIKDOSE® de Mantel Technologies.

Exemple : fonctionnement d'un automate SYGIPH® [54]:

La gamme d'automates SYGIPH® de Euraf, permet de stocker des médicaments « vrac » et de préparer des sachets contenant une ou plusieurs prises du patient avec mention des informations légales et celles relatives au patient.



Figure 10 : Automate SYGIPH® de Euraf

Ces automates nécessitent un conditionnement en vrac de la spécialité ou une étape préalable de déconditionnement des unités sous blisters, pour alimenter une cassette spécifique contenant un lot unique d'une spécialité.

Chaque cassette (ou canister) possède une ouverture calibrée aux dimensions de la spécialité, ce qui garantit la qualité de répartition qualitative et quantitative des doses dans les sachets unitaires.



Figure 11 : Cassette Automate SYGIPH® de Euraf

Selon le modèle, ces automates peuvent contenir de 80 à 500 cassettes à réapprovisionner avec des formes orales sèches en vrac. La cadence de production est d'environ 3600 sachets/heure.

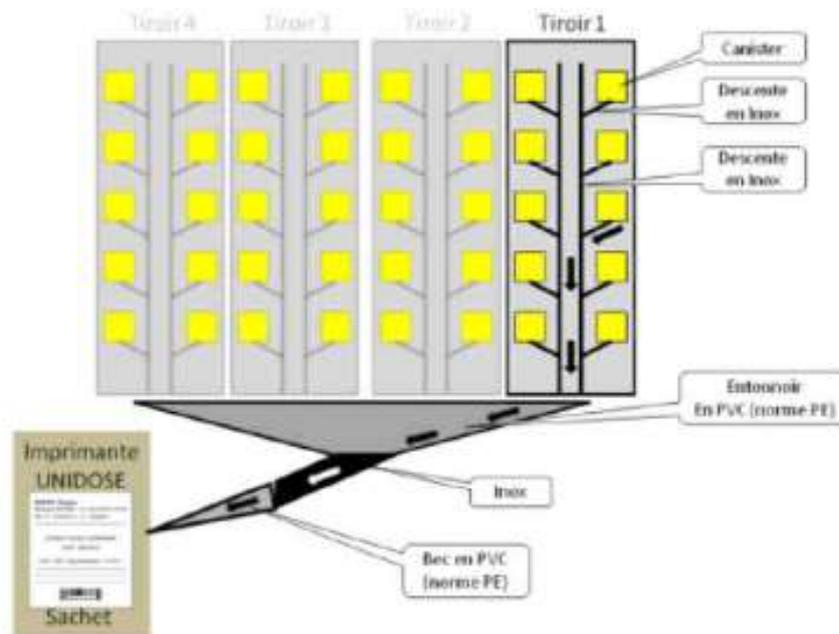


Figure 12 : **Automate SYGIPH® de Euraf**

Il y a également la possibilité d'intégrer les fractions de doses préparées en dehors des cassettes dans des plateaux semi-automatiques alimentés par les préparateurs en pharmacie à partir d'un plan de cueillette établi par le système d'information de l'automate. Ces plateaux sont aussi utilisés pour les spécialités à faible rotation.



Figure 13 : **Plateau semi-automatique**

L'interface avec le logiciel de prescription permet un conditionnement nominatif des formes orales sèches sous forme de sachets individuels présentés en bandes et l'édition d'une liste de cueillette servant aux préparateurs pour la préparation des autres médicaments non pris en charge. Ces automates fonctionnent soit en mode unidose (une unité par sachet) soit en mode multidoses (unités de prises pour un créneau horaire ou pour la journée).

Sur les sachets peuvent figurer différentes mentions telles que :

- identification du patient
- identification de la spécialité
- description de la forme et de la couleur et autres éléments permettant d'identifier chaque comprimé du sachet
- codes-barres : sécurisation et automatisation de la validation de l'administration
- éléments de traçabilité : n° du sachet, date de conditionnement...

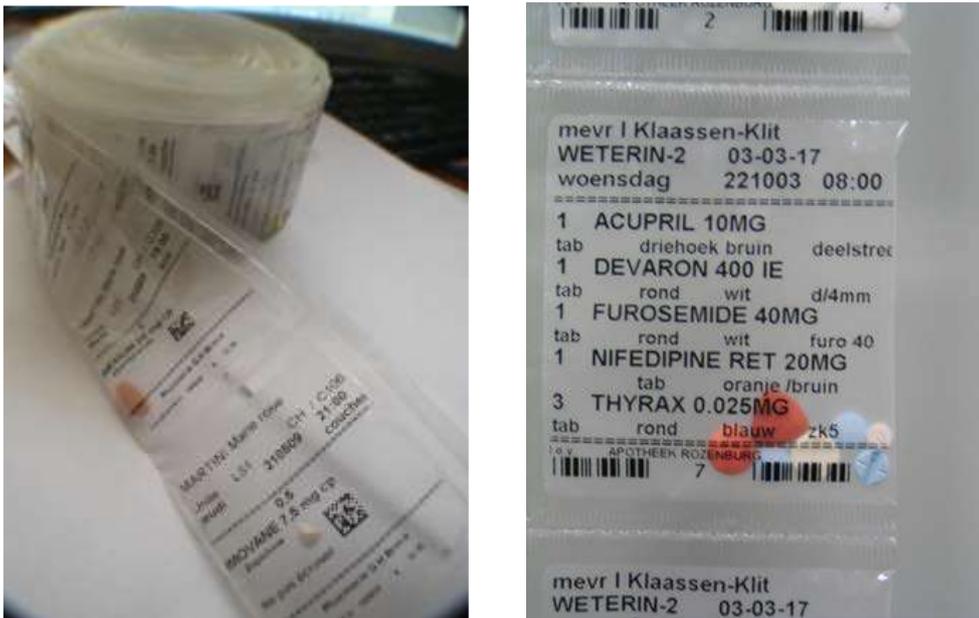


Figure 14 : Sachets produits par l'automate SYGIPH®

Ces automates de conditionnement des formes orales sèches présentent donc un réel intérêt pour la DDN en raison de la rapidité de préparation des doses et en termes de traçabilité des médicaments et de leur administration au patient [55]. Cependant, ces automates se limitent à une gestion des formes orales sèches et nécessitent une étape supplémentaire de déconditionnement dont les répercussions, en termes de temps préparateur et de risque d'erreur, sont encore méconnues.

Les avantages et inconvénients de ce type d'automates sont récapitulés dans le tableau 4 :

<p>Avantages</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Fonctionnement simple permettant une formation rapide des préparateurs à leur maniement (et/ou à leur dépannage) - Débit de production des doses très élevé pouvant atteindre plusieurs milliers de doses par heure (3500 sachets/h pour le SYGIPH® [24]) - Taux d'erreurs de préparation des doses nettement inférieur à une préparation manuelle [29] - Permet de réaliser une délivrance individuelle nominative : respect de la réglementation - Le code-barre ou datamatrix permet la traçabilité d'administration (avec une douchette) - Appareils compacts : pas d'aménagement particulier des locaux
<p>Inconvénients</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Automatisation partielle : que les formes orales sèches - Nécessité de déconditionner les médicaments en vrac pour leur approvisionnement : procédures de déconditionnement / responsabilité du pharmacien - Ne garantissent pas la conservation dans le conditionnement initial, avec risque de pertes car péremption courte - Peu adapté aux services type MCO en raison des modifications fréquentes de prescription - Investissement important et coût des consommables - Impact écologique des sachets - Pas de solution dégradée en cas de panne - Risque majeur d'erreur médicamenteuse en cas d'erreur de remplissage des boîtes en vrac - Stock de réserve (stock tampon) dans les services élevé - Pas de gestion des retours - Gestion des péremptions - Changements de marché = changement de canister donc perte de temps et coût supplémentaire

Tableau 4 : Avantages et inconvénients des automates de DDN avec déconditionnement des formes orales sèches

(2) Des formes orales liquides

Ce type d'automate permet de fractionner un médicament conditionné en multidoses (sirop, gouttes buvables) en doses unitaires dans des cupules étiquetées au nom du patient et avec un code-barre ou code datamatrix.

L'avantage de ce type d'automate est le gain de temps incontestable pour les IDE, et d'éviter les mélanges de plusieurs principes actifs dans le même gobelet lors de l'administration au patient.

Les automates RMD®, RMC® et l'ADP® de la société Packinov permettent d'assurer le conditionnement des formes buvables en gobelets avec le nom du patient, la posologie et autres informations nécessaires au respect de la prescription.

Le gobelet est fermé par un opercule scellé [56].

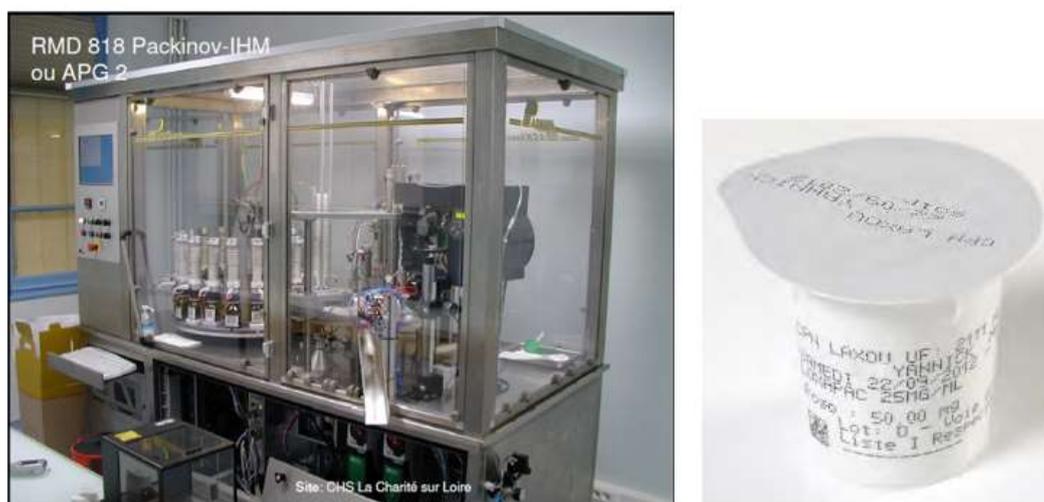


Figure 15 : Automate ADP® de Packinov et gobelet produit par l'automate

Actuellement, très peu d'ES en France sont équipés de ce type d'automates. Une récente étude montre leur utilité et leur fonctionnalité [57]. Ils pourraient être intéressants dans les ES psychiatriques (où les prescriptions comportent une majorité de médicaments conditionnés en gouttes buvables) ou dans les services de pédiatrie.

Les avantages et inconvénients des automates de DDN avec déconditionnement des formes orales liquides sont récapitulés dans le tableau 5 :

Avantages	<ul style="list-style-type: none"> - Sécurisation du calcul de dose - Intervention minimale de l'opérateur sur la préparation - Gain de temps IDE - Peu de maintenances - Coût abordable
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> - Gain de temps faible pour la pharmacie - Pas de gestion des retours - Risque de contamination croisée - Gestion des changements de marché - Déconditionnement donc durée de conservation à définir - Gestion des péremptions

Tableau 5 : Avantages et inconvénients des automates de DDN avec déconditionnement des formes orales liquides

(3) Des formes injectables

L'automate INTELLIFILL IV® de Baxter vient d'apparaître sur le marché américain. Il permet de préparer des seringues injectables pré-remplies étiquetées au nom du patient soit à partir de flacons de lyophilisat à reconstituer soit de poches souples de solutés reconstitués sur la base des commandes reçues du système d'information pharmaceutique de l'hôpital ou de sa console.

Il est destiné à remplir des seringues de 0,5 mL à 11,5 mL en utilisant les instructions de mélange de son système d'information, il peut remplir jusqu'à 600 seringues par heure et fonctionner avec une intervention minimale de l'opérateur [58].



Figure 16 : Automate INTELLIFILL IV® de Baxter et seringues produites par l'automate

Les avantages et inconvénients des automates de DDN avec déconditionnement des formes injectables sont récapitulés dans le tableau 6 :

Avantages	<ul style="list-style-type: none">- Gain de temps infirmier- Sécurité du calcul de dose- Intervention minimale de l'opérateur sur la préparation- Économies de coût d'acquisition de médicaments- Redéploiement des pharmaciens et des infirmières vers des activités axées sur le patient- Contrôle qualité en fin de préparation
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none">- Paramétrage du calcul des doses- Coût- Formation du personnel (technicien et pharmaciens)- Nécessite un double contrôle

Tableau 6 : Avantages et inconvénients des automates de DDN avec déconditionnement des formes injectables

La DDN assistée par ces automates de conditionnement/reconditionnement est plus aisée que la DDN manuelle, la fabrication des doses unitaires étant plus rapide et plus hygiénique mais nécessite tout de même, des moyens humains importants et le risque d'erreurs liées à l'étape de déconditionnement reste inchangé.

En effet, la phase de déconditionnement des blisters est une opération à risques qui nécessite aujourd'hui un encadrement législatif plus clair. Le problème de la destruction du conditionnement primaire qui répond à des normes internationales de qualité génère de nouveaux risques :

- ↳ incertitudes quant à l'action de la lumière, de l'humidité, des frictions mécaniques, de l'interaction avec le nouveau contenant,
- ↳ risques de confusion, d'altération et de contaminations chimiques et/ou microbiennes croisées entre lots d'une même spécialité,
- ↳ risques d'inexactitude du nouvel étiquetage, les médicaments n'étant plus dans leur emballage d'origine, leurs conditions de conservation ne sont plus comparables aux données spécifiées par le fabricant, ce qui engage la responsabilité du pharmacien.

Le reconditionnement des spécialités est autorisé et encadré aux Etats-Unis par la Food and Drug Administration (FDA) ainsi que par l'United States Pharmacopeia (USP). La FDA recommande une date de péremption ne pouvant excéder un an ou la date de péremption du fabricant pour tout médicament reconditionné [59]. L'USP se base sur 2 critères principaux pour tester les propriétés du conditionnement utilisé : la perméabilité à l'humidité et la transmission de la lumière. L'USP a créé la notion de « beyond use date », une nouvelle date de péremption calculée apposée sur le médicament reconditionné [60].

En France il y a peu de textes de loi et de recommandations encadrant cette pratique. Une revue de la littérature de *Lagrange et al* fait un état des connaissances actuelles en matière de déconditionnement des formes orales sèches et a pour objectif d'aboutir à une aide à la décision du pharmacien considérant les bénéfices et les risques de reconditionner certains médicaments [61].

b) Automates de DDN avec surconditionnement

Ces automates sont formés de plusieurs modules combinés permettant la découpe des blisters, le surconditionnement des doses unitaires sans déconditionnement préalable, le stockage et la DDN.

Ils ont l'avantage de surconditionner les UCD, l'étape de déconditionnement n'est plus nécessaire sauf pour certains conditionnements « vrac » (flacons de gélules notamment). La taille du sachet est modulable et permet de surconditionner des ampoules ou encore des seringues. Certains gros conditionnements sont cependant exclus et nécessitent d'être mis manuellement dans le casier du patient.

Ces automates de surconditionnement présentent donc un réel intérêt pour la DDN en raison de la rapidité de préparation des doses et en termes de traçabilité des médicaments et de leur administration au patient [52]. Ils sont représentés en France par les systèmes PILLPICK® de Swisslog, ATHENA® de Sinteco et ACCED® d'Eco-Dex.

(1) Système PILLPICK® de Swisslog [62]

Le système PILLPICK® fonctionne avec plusieurs modules combinés effectuant des fonctions de conditionnement, stockage et délivrance.

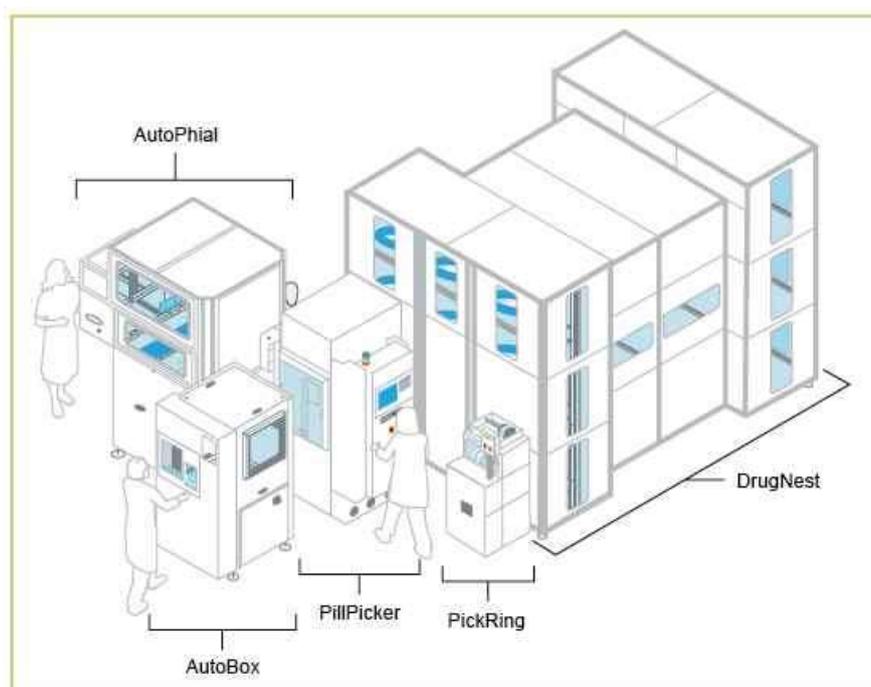


Figure 17 : Système PILLPICK® de Swisslog

Les principales fonctions du système PILLPICK® sont :

- ↳ le surconditionnement toutes les formes galéniques
- ↳ la production de doses unitaires traçables
- ↳ un stockage haute densité
- ↳ la préparation nominative des prescriptions des patients
- ↳ la préparation des dotations de service

L'automate gère toutes les formes galéniques : comprimés, sachets, ampoules, seringues, flacons injectables, patches...par suremballage en sachets étiquetés (Nom, dosage, N° lot, date péremption, codes-barres).

Il existe cependant des limites dimensionnelles pour le surconditionnement des spécialités [63]:

- longueur maximale : 145 mm
- diamètre maximal : 50 mm
- poids maximal : 65 g
- volume maximal : 30 mL

Le fonctionnement du système PILLPICK® se décompose en plusieurs phases et peut se résumer par le schéma suivant :

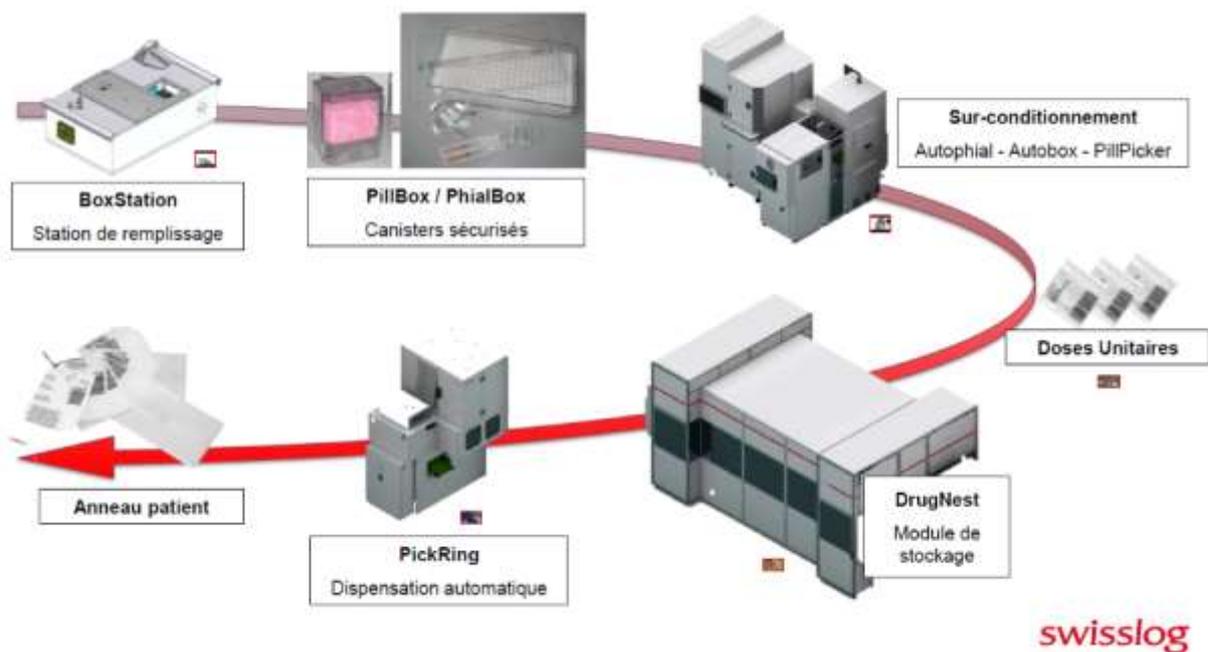


Figure 18 : Système PILLPICK® de Swisslog

❖ Phase de préconditionnement :

L'automate est préalablement approvisionné avec des blisters au niveau de la BoxStation suivant 3 modes possibles :

- ↳ le transfert du contenu du conditionnement fournisseur (boîtes de blisters, boîtes d'ampoules, ...) dans des bacs spéciaux pour approvisionnement de l'automate : bacs Phialbox
- ↳ le mode vrac : remplissage de bacs de comprimés ou gélules en vrac : boites Pillbox
- ↳ le mode manuel : chargement manuel pour les conditionnements non acceptés par les deux méthodes précédentes : sachets, tubes, pommades, seringues, ...

Chaque boîte ou bac est équipé d'une puce avec identification par radiofréquence (RFID) qui enregistre les informations relatives au produit.



Figure 19 : **Bac PhialBox**



Figure 20 : **Boites PillBox**

❖ Phase de surconditionnement

Le module d'enrobage AutoPhial permet la découpe des blisters à partir des PhialBox et des PillBox et leur transfert vers le module de conditionnement.



Figure 21 : **Module Autophial**

Les spécialités sont ensuite conditionnées en sachets monodoses identifiés individuellement dans le module PillPicker.



Figure 22 : **Conditionnement en sachets, module PillPicker**

❖ **Stockage et délivrance**

Les sachets individuels sont ensuite automatiquement chargés dans le Drugnest (module dédié au stockage et à la dispensation) par le PillPicker.



Figure 23 : **Module Drugnest**

La délivrance des prescriptions par production d'anneaux individuels pour chaque patient regroupant les doses prescrites se fait dans le module PickRing.

Cette fonction intervient après analyse de la prescription par le pharmacien.

Le contenu d'un anneau correspond aux doses prescrites pour une période donnée paramétrable: matin, midi, soir, semaine...



Figure 24 : **Anneaux individuels produits dans le module PickRing**

Pour finaliser la dispensation de chaque prescription, les produits non traités par le système doivent être rajoutés manuellement puis ensuite être regroupés par patient avant d'être rangés dans des caisses de livraison ou chariots identifiés par US et compartimentés par patient.

Le code-barre ou datamatrix présent sur chaque spécialité permet l'automatisation de la traçabilité et facilite la validation de l'administration des médicaments par les IDE.



Figure 25 : Validation de l'administration à la douchette

Le système PILLPICK® s'intègre parfaitement dans les recommandations du CBU des médicaments et des produits et prestations par :

- ↳ l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations
- ↳ le développement de la prescription informatisée et de la DDN
- ↳ la traçabilité de la prescription à l'administration
- ↳ le développement d'un système d'assurance qualité

Les performances du système PILLPICK® dépendent de sa configuration [59] : nombre de modules de conditionnement PillPicker et nombre de modules de sortie PickRing. Pour les modules de conditionnement, les performances dépendent également du type de bac : PhialBox ou PillBox (vrac).

Un système PILLPICK® équipé d'un module de conditionnement et de deux modules de sortie peut conditionner 450 monodoses par heure à partir de PhialBox (et 650 monodoses à partir de PillBox) et sa cadence de sortie est de 900 monodoses. Avec un second module de conditionnement les cadences de conditionnement sont doublées (900 monodoses à partir de PhialBox et 1100 monodoses à partir de PillBox).

Un système muni d'un module de conditionnement et de deux modules de sortie répond à une capacité d'environ 400 lits de type MCO [59].

Le Centre Hospitalier de Meaux a évalué quantitativement et qualitativement les performances du système PILLPICK® couplé au logiciel de prescription informatisée Pharma®, utilisé pour la DDN dans une unité de consultation et de soins ambulatoires comprenant 350 patients traités. Le pourcentage des prises prescrites délivrées par l'automate sur le nombre de prises totales était de $76 \pm 5\%$. Le débit de conditionnement était de 377 unités de doses par heure et la cadence de sortie était de 537 doses par heure. Le taux d'erreur de délivrance était de 0,5% sur l'ensemble des ordonnances traitées, dont l'origine principale est un problème d'interface avec le logiciel Pharma® [64]. Cette étude a mis en évidence l'intérêt de l'automatisation dans la sécurisation de la PECM mais aussi l'importance de la fonctionnalité des interfaces entre les logiciels de prescriptions et ceux des automates afin d'éviter une nouvelle source d'EM.

Les avantages et inconvénients du système PILLPICK® sont récapitulés dans le tableau 7 :

Avantages	<ul style="list-style-type: none"> - Prise en charge de toutes les formes galéniques de médicament - Fonctionnement entièrement automatisé pour la préparation des doses - Réduction des stocks dans les unités de soins - Sécurisation de la PECM : traçabilité complète des doses de la pharmacie jusqu'aux unités de soins - Prédisposition pour la validation de l'administration au lit du patient : le code-barre ou datamatrix permet l'automatisation de la traçabilité et d'envisager l'automatisation de l'administration informatique - Retour des doses non consommées à la pharmacie : possibilité de recyclage du sachet non utilisé par retour automatique dans le module de stockage
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> - Vitesse de production moindre qui nécessite une planification des activités et une anticipation - Non adapté au changement fréquent de prescription - Plage de fonctionnement limitée : nécessite une planification importante de la production des doses - Dimensions et poids nécessitant un aménagement des locaux - Multiplication des zones de stockage - Risque de stock tampon dans les services et à la pharmacie - Coût d'équipement et des consommables très important - Nombreuses maintenances - Nécessité de prévoir des solutions de recours dégradées en cas de panne - Nécessite l'organisation des modalités d'acheminement des traitements et d'élimination des déchets

Tableau 7 : **Avantages et inconvénients du système PILLPICK®**

(2) Système ATHENA® de Sinteco [65]

Le système ATHENA® est issu des modifications et des développements apportés au système de gestion des médicaments appelé HOMERUS®. Il est composé de différents modules (pouvant être présents en plusieurs exemplaires) indépendants, qui peuvent être immobilisés en cas de panne ou de maintenance programmée et sans conséquence sur le fonctionnement de la chaîne de production.

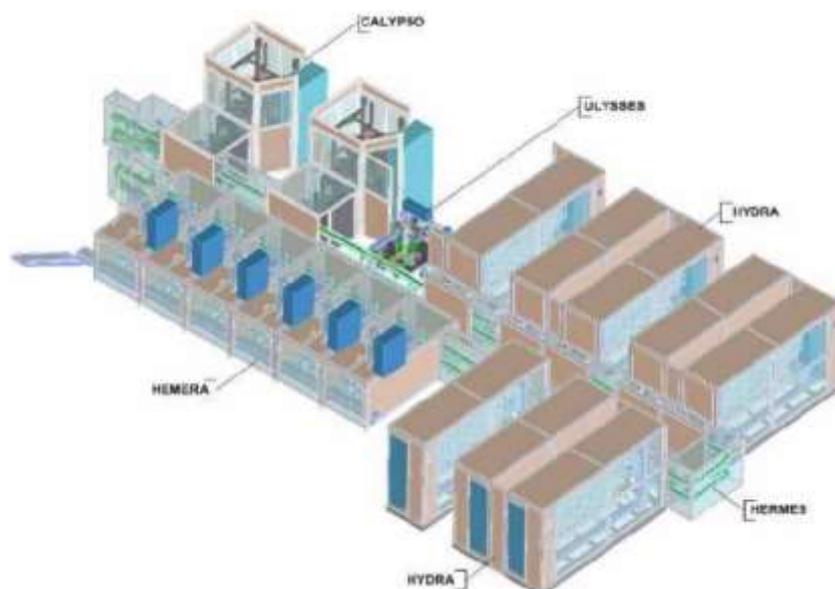


Figure 26 : Système ATHENA® de Sinteco

La composition du système ATHENA® est la suivante :

- Découpeuse de blisters :
 - **Attis** : système automatique de découpage des blisters
- Poste de conditionnement :
 - **Xydis** : container sécurisé pour les médicaments en attente de conditionnement en sachet-dose unitaire
 - **Aénéas** : remplissage et gestion des Xydis
 - **Calypso** : machine de surconditionnement des médicaments en sachets
- Système de stockage et distribution :
 - **Hydra** : armoire sécurisée pour le stockage et la cueillette automatique des sachets
 - **Héméra** : système de regroupement des sachets pour la DDN
 - **Ulysse** : machine automatique gestion des retours des sachets non administrés
 - **Hermès** : convoyeur de liaison entre Calypso, Hydra, Héméra et Ulysse

❖ Attis

Attis est le module de coupe des blisters divisé en trois unités fonctionnelles :

- ↳ Système de stockage des blisters à découper : il se compose d'une série de supports dans lesquels sont insérés jusqu'à 48 blisters à découper.



Figure 27 : **Système de stockage des blisters à découper du module Attis**

- ↳ Système de coupe à cisaille : il s'agit de l'unité principale de la machine. Elle est constituée de trois cisailles qui permettent de réaliser des coupes orthogonales entre elles, disposées selon les axes du blister. Les doses unitaires découpées sont toutes de même dimension.



Figure 28 : **Système de découpe à cisailles du module Attis**

- ↳ Système de récupération des blisters coupés contenant les médicaments et séparation des déchets : en-dessous des cisailles se trouve un système à bascule qui permet d'orienter le produit vers le container Xydis pour les doses unitaires ou vers un bac de récupération pour les déchets (blister sans médicament).



Figure 29 : **Container Xydis**

Chaque container Xydis est équipé d'un système de fermeture sécurisée : l'ouverture manuelle du Xydis n'est pas possible, elle nécessite un système d'aspiration d'air suffisamment importante, qui ne peut être réalisée que par les modules Aénéas, Attis (lors du découpage automatisé des blisters), et Calypso (lors du conditionnement unitaire).

Ce système de fermeture sécurisée n'autorise l'ouverture automatique du Xydis que par le personnel qualifié, via le logiciel Athéna Master® qui contrôle l'identité de l'opérateur voulant intervenir sur le Xydis.

Les Xydis sont munis d'une puce électronique qui peut être lue tout au long de leur parcours pour sécuriser leur circuit.

❖ Aénéas

Le module Aénéas permet la gestion des Xydis. Il s'agit d'un appareil utilisé pour remplir, vider et mettre à jour ces containers spécifiques. Il est directement connecté avec le logiciel de gestion de l'automate Athéna Master® qui vérifie la bonne exécution des opérations et les droits d'accès des opérateurs.

Aénéas déverrouille le couvercle du Xydis et produit l'aspiration nécessaire à son ouverture.



Figure 30 : **Module Aénéas**

En-dessous du plan destiné à recevoir le Xydis se trouve un lecteur de puce pour l'identification du Xydis proposé par l'opérateur. Le poste Aénéas permet la simple lecture de la puce d'un Xydis afin de fournir à l'opérateur les données sur le médicament stocké à l'intérieur.

Aénéas permet également de vider un Xydis : cette opération consiste à dissocier le Xydis, à travers sa puce, du médicament stocké à l'intérieur, lorsque celui-ci est vide.

❖ Calypso



Figure 31 : **Module Calypso**

Calypso est le module de surconditionnement unitaire.

Il peut conditionner différentes formes de médicaments sous forme de sachets-doses unitaires identifiés par une étiquette :

- ↳ formes orales sèches sous blister, après découpe par Attis,
- ↳ formes orales sèches en vrac,
- ↳ autres formes en doses unitaires : capsule, ovule, suppositoire, sachet, ampoule, récipient unidose (collyre, solution pour inhalation ...)

Les dimensions maximales des médicaments conditionnés en sachet-dose unitaire sont :

- diamètre : 40 mm,
- hauteur : 170 mm,
- poids : 90 grammes.

Le temps moyen de conditionnement annoncé par le constructeur est de 4,5 secondes par sachet, avec une vitesse maximale de sortie de 20 sachets/minute [65].

Calypso peut fonctionner selon 2 modes de chargement : automatique ou manuel.

Lors du chargement automatique, l'opérateur autorisé introduit le Xydis voulu dans l'emplacement prévu à cet effet dans Calypso.

Le chargement manuel concerne les produits non stockés dans les Xydis, en raison de leur forme, poids, fragilité (sachets, suppositoires, récipients unidoses, certaines ampoules ...).

L'opérateur se charge de séparer les doses unitaires de médicaments et de les introduire dans le sachet-dose unitaire.

Les étapes suivantes sont semblables qu'il s'agisse du chargement automatisé, à partir du Xydis, ou du chargement manuel.

❖ Hydra

L'Hydra est une armoire de stockage sécurisée composée de 299 spirales, et de 20 pas par spirale. Sur une même spirale ne peuvent être chargées que des doses unitaires d'un même médicament (mais pouvant appartenir à plusieurs lots différents).



Figure 32 : **Module Hydra**

Les spirales de l'Hydra sont identifiées par leur position horizontale X et leur position verticale Y. Une Hydra permet de charger :

- ↳ au maximum 5980 doses unitaires en considérant que tous les médicaments ont un pas de chargement de 1 ;
- ↳ en moyenne 4000 doses en considérant un pas moyen de chargement de 1,5.

La position d'un sachet-dose unitaire dans une Hydra est définie par ses coordonnées X, Y, Z (Z = pas) qu'il est possible de connaître à tout moment, grâce au logiciel Athéna Master®.

Tout sachet-dose unitaire présentant un défaut de lecture du code-barre à l'entrée d'Hydra est automatiquement éliminé.

Le déchargement d'Hydra intervient dans 3 situations :

- ↳ mode « urgence » pour une délivrance manuelle
- ↳ déchargement des périmés
- ↳ lors de la DDN, Hydra décharge les doses unitaires demandées sur une palette, qui est remise en circulation sur le convoyeur.

❖ Hermès

A la sortie de Calypso, les doses unitaires sont prises en charge par des palettes circulant sur le module de transport Hermès.

Ces navettes ou palettes de transport comportent une spirale sur laquelle sont disposés les sachets. La spirale est une vis pouvant contenir jusqu'à 20 sachets-doses unitaires, en fonction de l'épaisseur du médicament et donc du sachet.

Chaque palette est identifiée par une puce électronique permettant de la localiser sur le circuit (grâce à des détecteurs situés tout le long du parcours) et également de connaître à tout moment l'état de la palette (vide ou chargée) et sa destination.

Les palettes circulent en permanence sur Hermès, qui relie entre eux les différents modules de la ligne automatisée.

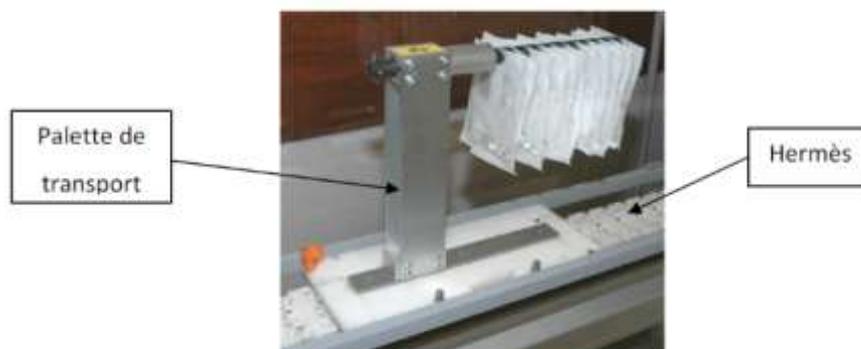


Figure 33 : Palette de transport chargée en circulation sur Hermès

❖ Héméra

Le module Héméra prépare les doses à administrer pour un patient donné et une période donnée en fonction des prescriptions médicales.



Figure 34 : Module Héméra

Les étapes du processus sont les suivantes :

1. Les palettes transportant les médicaments prescrits sont acheminées depuis Hydra vers Héméra, via le niveau inférieur du convoyeur ;
2. Elles sont ensuite dirigées vers le poste de déchargement d'Héméra : les sachets sont déposés sur un support qui réunit l'ensemble des traitements du patient ;
3. Lorsque l'ensemble du traitement se trouve chargé sur Héméra, celle-ci réalise l'impression d'une étiquette-patient. Cette étiquette-patient possède une configuration qui permet de rassembler l'ensemble des sachets-doses unitaires. Elle est ensuite thermosoudée (130°C).
4. L'anneau-patient représente l'ensemble étiquette-patient et sachets-doses unitaires. Il est ensuite libéré sur un tapis roulant qui le conduit vers un bac de récupération de l'ensemble des traitements pour un service.
5. Les palettes vides repartent ensuite sur le niveau supérieur du convoyeur.



Figure 35 : Présentation d'un anneau-patient (Etaring)

❖ Ulysse



Figure 36 : Module Ulysse

Ulysse est le module de gestion des retours des sachets-doses unitaires.

Il est composé d'une série de 16 supports, sur lesquels l'opérateur dispose les sachets à réintégrer dans le stock des Hydra. Sur chacun de ces supports, il est possible de charger en moyenne 30 sachets-doses unitaires. La capacité maximale totale d'Ulysse est donc de 480 sachets.

Les sachets peuvent également être chargés par l'opérateur au hasard, sans tri préalable.

Au CHU de Toulouse, une évaluation de la qualité de la prestation de DDN avec le système ATHENA® a été réalisée au travers de l'analyse de non-conformités (NC) déclarées par les infirmiers des services de soins.

Sur la période d'étude de 13 mois entre (2011 et 2012), 2275 NC ont été déclarées et analysées, représentant 0,25 % de NC sur la totalité des doses délivrées. 41,5 % de ces NC étaient considérées comme liées au processus de DDN.

Le taux moyen d'erreurs de délivrance de l'automate était de 0,10 % avec un taux maximal de 0,16 % [66]. Le suivi mensuel du taux d'erreurs déclarées sur l'ensemble des doses délivrées a permis l'identification, et par la suite, la correction des différents dysfonctionnements dans la chaîne de production.

Les avantages et inconvénients du système ATHENA® sont récapitulés dans le tableau 8 :

Avantages	<ul style="list-style-type: none"> - Prise en charge de toutes les formes de médicament - Fonctionnement entièrement automatisé pour la préparation des doses - Réduction des stocks dans les unités de soins - Gain en temps et en qualité dans les unités de soins [67] - Pas de fractions de doses : pas de médicaments jetés dans les services et modification des pratiques de prescription : (moins de multidoses/ plus de doses unitaires) [67] - Sécurisation de la PECM : traçabilité complète du processus en temps réel : opérations, opérateurs, patients, médicaments - Démarche qualité de type « industrielle » : cadencement, objectifs de productivité quotidiens, suivi d'indicateurs - Très peu d'erreurs de délivrance [66] - Gestion des retours : retour automatique dans le module de stockage
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> - Non adapté aux autres modalités de délivrance (reglobalisée et globale) - Vitesse de production moindre qui nécessite une planification des activités et une anticipation - Non adapté au changement fréquent de prescription - Plage de fonctionnement limitée : nécessite une planification importante de la production des doses - Dimensions et poids nécessitant un aménagement des locaux - Multiplication des zones de stockage - Risque de stock tampon dans les services et à la pharmacie - Coût d'équipement et des consommables très important - Nombreuses maintenances - Nécessité de prévoir des solutions de recours dégradées en cas de panne - Nécessite l'organisation des modalités d'acheminement des traitements et d'élimination des déchets

Tableau 8 : **Avantages et inconvénients du système ATHENA®**

(3) *Système ACCED® d'Eco-Dex* [68][69]

(a) **Description générale**

L'acronyme ACCED® signifie Automate de Coupe, de Cueillette Et de Dispensation.

Les automates ACCED®, modulables et évolutifs, intègrent, dans chacune de leur version, les fonctions de coupe, de conditionnement, de mise en stock et de cueillette en simultané. Ils sont capables de délivrer au quotidien les médicaments prescrits pour les patients d'établissements de petite à très grande capacité.



Figure 37 : **Système ACCED® d'Eco-Dex**

La gamme d'automates ACCED® comprend 5 modèles afin de s'ajuster aux différentes typologies des ES. A l'heure actuelle, 12 ES français bénéficient du système ACCED® d'Eco-Dex.

	ACCED 110 CPU	ACCED 120 CPU	ACCED 220 CPU	ACCED 320 CPU	ACCED 440 CPU
FONCTIONS COUPE ET CUEILLETTE SIMULTANÉES					
SURCONDITIONNEMENT UNITAIRE					
SACHETS	800/heure	1 600/heure	1 600/heure	1 600/heure	3 200/heure
	400 à 1 200/module (Cadences moyennes suivant livret thérapeutique)				
CAPACITÉ DE STOCKAGE (RÉFÉRENCES)					
RÉFÉRENCES	300 à 500	400 à 600	400 à 600	400 à 600	400 à 600
CAPACITÉ DE STOCKAGE DES DOSES UNITAIRES (DU)					
DOSES UNITAIRES	47 000 à 54 000	82 000 à 94 000	82 000 à 94 000	82 000 à 94 000	82 000 à 94 000
CUEILLETTE (BASE 8 À 10 DOSES UNITAIRES/PATIENT/JOUR)					
PILULIERS/H	90	90	180	270	320
PRODUCTION (45 HEURES/SEMAINE SUR 5 JOURS)					
PILULIERS	4 900	4 900	9 800	14 700	19 600
PRODUCTION (45 HEURES/SEMAINE SUR 6 JOURS)					
PILULIERS	5 250	5 250	10 500	15 750	21 000
DIMENSION DES AUTOMATES					
CÔTES EXTÉRIEURES	Long. 3 900 larg. 3 500 Haut. 2 500	Long. 5 700 larg. 3 500 Haut. 2 500	Long. 5 700 larg. 5 400 Haut. 2 500	Long. 5 700 larg. 7 300 Haut. 2 500	Long. 5 700 larg. 10 700 Haut. 2 500

Tableau 9 : Gamme d'automates du système ACCED® d'Eco-Dex

Le système ACCED® est composé de deux modules qui fonctionnent de manière indépendante mais qui restent connectés.

- ↳ le module de coupe qui permet la découpe des blisters, leur mise en sachet-dose unitaire et le stockage temporaire des sachets dans des boîtes dites PASS.
- ↳ le deuxième module permet le stockage des médicaments, la cueillette et la préparation de piluliers individuels et nominatifs.

Le Module [+], intégré à l'ACCED® ou indépendant, permet d'élargir la PDA automatisée aux produits « exotiques » du type produits injectables, tubes, collyres... Le Module [+] dépose sur tous les produits, un stick autocollant imprimé avec un code datamatrix comprenant l'UCD, la date de péremption, le numéro de lot et un code unique (qui assure la traçabilité des produits).

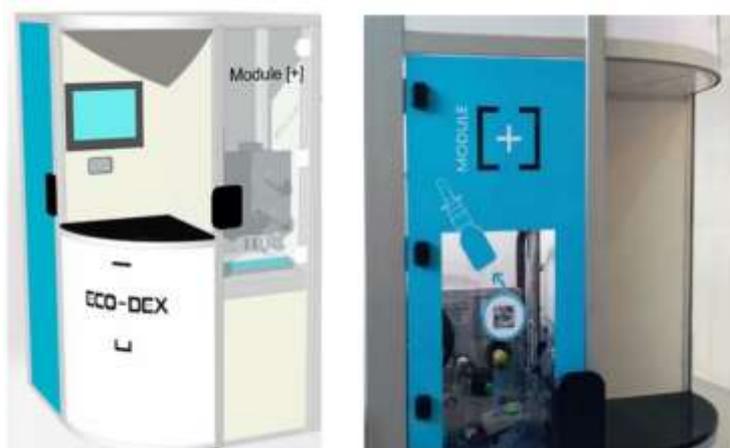
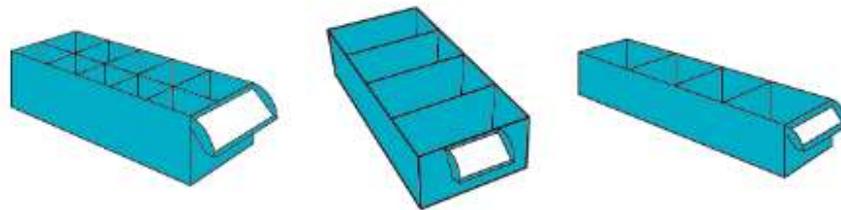


Figure 38 : Module [+]; Système ACCED® d'Eco-Dex

Les produits sont ensuite stockés dans des bacs.

La capacité maximale de stockage est d'environ 600 produits par heure [70].



BAC DE STOCKAGE pour produits exotiques (3 dimensions)

Figure 39 : **Bacs de stockage du Module** [+]

(b) **Fonctionnement**

❖ **Module de coupe**



Figure 40 : **Module de coupe**

L'automate établit chaque jour une liste de médicaments à rentrer en stock en fonction des bornes de stocks mini-maxi définies dans le logiciel rattaché à l'automate : Median®.

Le fonctionnement de l'automate pour l'introduction des blisters dans le module de coupe peut être décrit de la manière suivante :

1. L'opérateur choisit le mode de production : normal ou barillet

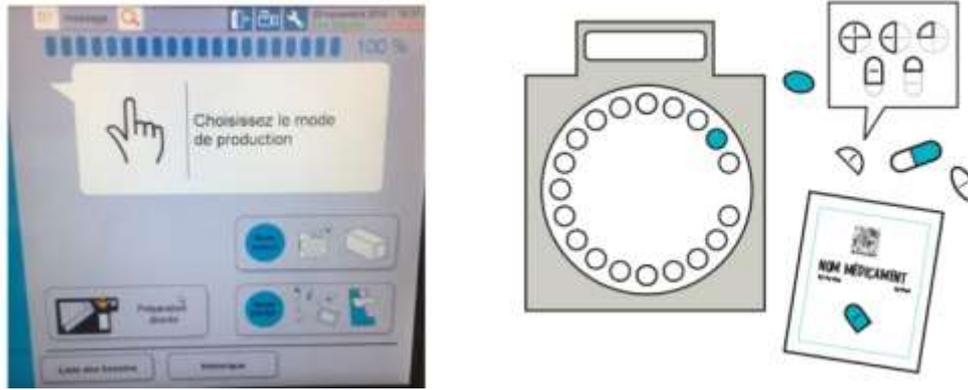


Figure 41 : Choix du mode de production et conditionnement ECI

Le mode barillet est un module supplémentaire de conditionnement : ensacheuse de conditionnement individuel (ECI) qui permet le conditionnement en sachets de formes variées non présentées en blisters rigides (gélules, comprimés en vrac...), qui peuvent ensuite être stockées de la même manière dans des boîtes PASS.

2. L'opérateur scanne le code-barre ou le code datamatrix de la boîte de médicament (ou étui/emballage des blisters).
3. L'automate valide la correspondance entre le produit demandé et le produit scanné : vérification de la concordance entre la boîte et la photo qui apparaît à l'écran, de la forme du blister, du nombre...

Il affiche alors l'ensemble des informations associées au médicament. Le module est paramétré à partir de la base de données d'Eco-Dex dans le logiciel Median® qui enregistre le visuel de la boîte et du blister puis qui établit le plan de coupe du blister.

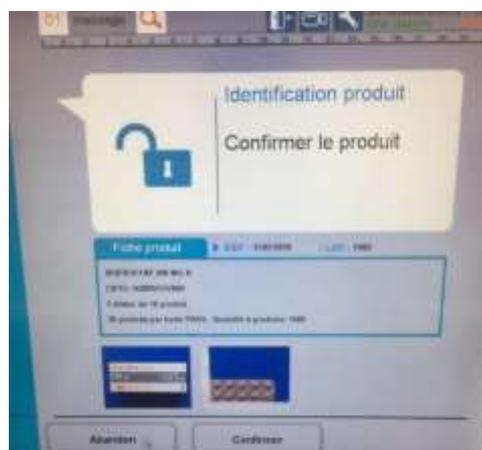


Figure 42 : Identification du produit à couper

4. Validation de la quantité à couper
5. L'opérateur est alors autorisé à déposer les blisters sortis de la boîte ou de l'étui dans le chargeur.



Figure 43 : Chargement des blisters à couper

❖ Conditionnement en sachet-dose unitaire

Le blister est découpé unitairement par un système de coupe mécanique (presse).

Chaque produit coupé descend par gravité dans une ensacheuse positionnée sous l'outil de découpe.



Figure 44 : Conditionnement individuel en sachets

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

❖ **Stockage temporaire des sachets**

Les sachets sont rangés dans des boîtes PASS dans une zone de stockage temporaire située dans le module de coupe, permettant leur transfert et leur stockage vers le module de cueillette pendant le cycle de nuit de l'automate.

Une boîte PASS permet de stocker entre 30 à 40 sachets en fonction de l'épaisseur du médicament contenu.



Figure 45 : **Boîte PASS**

❖ **Module de cueillette**

Le module de cueillette permet en plus du stockage des boîtes PASS, la production des piluliers pour chaque patient à partir des informations issues de la prescription informatisée. L'automate calcule les quantités de médicaments à délivrer en fonction des plans d'administration qui lui sont transmis grâce à l'interface entre le logiciel de prescription et le logiciel de l'automate.

Les piluliers à préparer sont insérés dans l'automate par des tiroirs contenant des plateaux de piluliers individuels. L'ordre de dispensation peut être géré par ordre alphabétique, par numéro de chambre, ou par service. Il est également possible de lancer ponctuellement la préparation d'un seul pilulier (patient entrant d'un service en fin de journée par exemple).

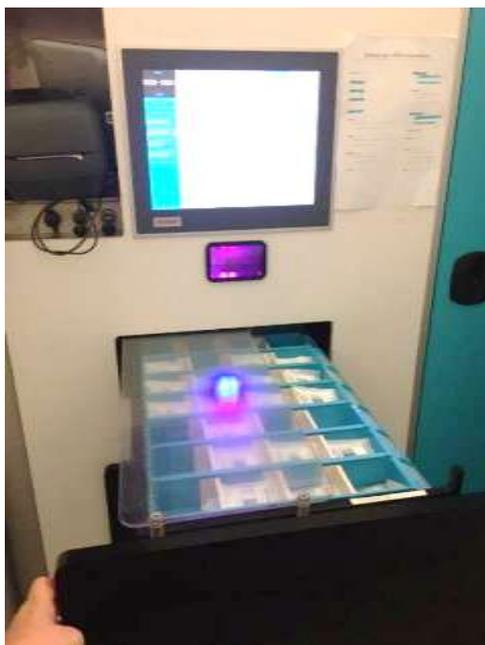


Figure 46 : Sortie des piluliers préparés par l'automate du module de cueillette

Une fois les piluliers insérés dans l'automate, une navette vient lire le code datamatrix imprimé sur le sachet-dose unitaire et distribue ainsi pour chaque patient les sachets dans les compartiments de prises du pilulier correspondant au plan d'administration.

Au moment de chaque prise de sachet par l'automate, un contrôle des informations contenues dans le code datamatrix est réalisé par le lecteur.

Une fois le pilulier terminé, celui-ci sort du module de cueillette et est accessible par l'opérateur qui scanne le code datamatrix présent à l'arrière de chaque pilulier. Un ticket-patient s'imprime (contenant le plan d'administration et les quantités délivrées par l'automate) et est ajouté manuellement dans le pilulier correspondant.

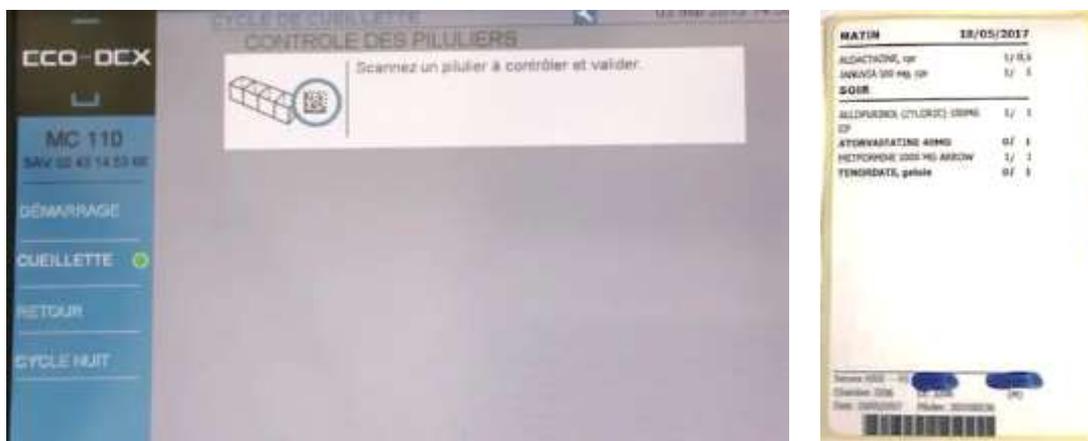


Figure 47 : Scannage des piluliers préparés et édition du ticket-patient

Les médicaments non délivrés par l'automate sont ensuite rajoutés dans les piluliers.
Une fois le pilulier complètement préparé, il est rangé dans l'armoire ou le chariot du service correspondant avant d'être livré.

(c) **Automate ACCED S®**

L'ACCED S® est le dernier né de la gamme ACCED® et comprend 2 modèles : ACCED S 300® et ACCED S 400®.

Cet automate, compact et économique, fonctionne de la même manière mais traite les phases de cueillette en différé, le soir. Doté de la dernière innovation Eco-Dex, il prépare directement les dispensations nominatives en chariot.



Figure 48 : **Automate ACCED S®**

Il s'agit d'un système économe en personnel : une personne peut assurer, seule, la conduite de l'automate et 10 heures par semaine (en équivalent temps plein), suffisent à garantir la PDA et la DDN hebdomadaire pour 300 à 400 lits en fonction des capacités du modèle.

L'ACCED S® est donc particulièrement adapté aux établissements de longs séjours.

	ACCED [S] 300	ACCED [S] 400
FONCTION	COUPE ET CUEILLETTE EN ALTERNANCE	
SURCONDITIONNEMENT UNITAIRE		
SACHETS	800/heure (400 à 1200/module) (cadences moyennes suivant livret thérapeutique)	
CAPACITÉ DE STOCKAGE (RÉFÉRENCES)		
RÉFÉRENCES	250 à 300	300 à 400
CAPACITÉ DE STOCKAGE DES DOSES UNITAIRES (DU)		
DOSES UNITAIRES	20 000 à 24 000	29 000 à 33 000
CUEILLETTE (BASE 8 À 10 DOSES UNITAIRES/PATIENT/JOUR)		
PILULIERS/HEURE	40	40
PRODUCTION (45 HEURES/SEMAINE SUR 5 JOURS)		
PILULIERS	2 520	3 010
PRODUCTION (45 HEURES/SEMAINE SUR 6 JOURS)		
PILULIERS	2 800	3 360
DIMENSION DES AUTOMATES		
CÔTES EXTERIEURES	Long. 2 800 larg. 3 000 Haut. 2 500	Long. 3 500 larg. 3 000 Haut. 2 500

Tableau 10 : **Gamme d'automates ACCED S®**

Les avantages et inconvénients du système ACCED® sont récapitulés dans le tableau 9 :

Avantages	<ul style="list-style-type: none"> - Prise en charge possible de toutes les formes de médicament - Fonctionnement entièrement automatisé pour la préparation des doses - Automate monobloc de conception moderne dont la compréhension est plus facile. - Automate innovant avec une réelle valeur ajoutée autour de la recherche et développement : la partie « découpe des blisters » est optimisée par rapport aux systèmes existants sur le marché. - Réduction des stocks dans les unités de soins - Sécurisation de la PECM : traçabilité complète des doses de la pharmacie jusqu'aux unités de soins - Retour des doses non consommées à la pharmacie : possibilité de recyclage du sachet non utilisé par retour automatique dans le module de stockage
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> - Non adapté aux autres modalités de délivrance (reglobalisée et globale) - Vitesse de production moindre qui nécessite une planification des activités et une anticipation - Non adapté au changement fréquent de prescription - Plage de fonctionnement limitée : nécessite une planification importante de la production des doses - Dimensions et poids nécessitant un aménagement des locaux - Multiplication des zones de stockage - Risque de stock tampon dans les services et à la pharmacie - Coût d'équipement et des consommables important - Nombreuses maintenances - Nécessité de prévoir des solutions de recours dégradées en cas de panne - Nécessite l'organisation des modalités d'acheminement des traitements et d'élimination des déchets

Tableau 11 : **Avantages et inconvénients du système ACCED®**

Aujourd'hui, les solutions d'automatisation de la DDN s'adaptent aux différents modes de délivrance et d'organisation des ES. Il n'existe pas de système idéal correspondant à l'ensemble des ES français. Les automates disponibles sont d'une extrême hétérogénéité et pourront répondre plus ou moins aux exigences d'organisation et aux priorités d'un ES.

L'étude menée par *Faure et al* fait un état des lieux de l'existant sur les différentes technologies disponibles, leurs utilisations, et propose une aide méthodologique pour le choix d'un automate de DDN selon 8 critères prioritaires [71]:

- ↳ coût de fonctionnement
- ↳ formes galéniques prises en charge
- ↳ gestion des retours
- ↳ gestion des fractions de comprimés « vrac »
- ↳ mode de production
- ↳ personnel mobilisé
- ↳ surface nécessaire
- ↳ type d'activité de l'ES

Il est donc important que le projet d'automatisation prenne en considération un ensemble de caractéristiques organisationnelles et les contraintes architecturales de l'ES afin de réaliser le meilleur choix.

II. Mise en place et implantation de l'automate ACCED 220® d'Eco-Dex à l'Hôpital Européen

A. Présentation de l'établissement

L'Hôpital Européen (HE) est né le 19 août 2013 de la fusion des hôpitaux Ambroise Paré et Paul Desbief. Respectivement fondées en 1846 et en 1914, ces deux structures qui partageaient les mêmes valeurs et dont les compétences étaient complémentaires, ont entamé un rapprochement dès 2004.

L'HE est géré par la Fondation Hôpital Ambroise Paré : infirmerie protestante de Marseille. C'est un établissement de santé privé à but non lucratif. La fondation a été reconnue d'utilité publique le 6 mars 1875. Il s'agit donc de l'une des plus anciennes institutions marseillaises. Né d'une initiative privée au profit des plus démunis, il a depuis développé son action en médecine et en chirurgie pour devenir un établissement médical de référence.

Construit à l'initiative de la Fondation et des pouvoirs publics, il tend à répondre à une double mission : d'une part réduire le déséquilibre de l'offre de soins à Marseille, d'autre part créer un équipement collectif d'intérêt général au cœur d'Euroméditerranée, nouveau quartier marseillais en expansion.



Figure 49 : Hôpital européen

La capacité d'accueil de l'HE de 575 lits et places dont :

- 481 lits et places de courts séjours soit :
 - ↳ 261 lits de chirurgie
 - ↳ 177 lits de médecine
 - ↳ 20 lits de réanimation
 - ↳ 11 lits de surveillance médicale continue
 - ↳ 12 lits de soins intensifs cardiaques
- 94 lits et places en hôpital de jour
- un service d'urgences ouvert 24h/24 et 7jours/7
- un service SOS MAINS ouvert 24h/24 et 7jours/7

B. Présentation de la PUI

Juridiquement, la PUI est gérée dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire (GCS) PUI de l'HE.

Les membres du GCS PUI de l'HE sont :

- ↳ la fondation Hôpital Ambroise Paré
- ↳ la SAS Euromed Cardio
- ↳ la société d'imagerie (AHPP, SDIM, SSI)

Les secteurs d'activité desservis par la PUI sont :

- 6 modules de consultations
- 19 services d'hospitalisation
- 7 services médico-techniques

L'équipe est constituée de 4 équivalents temps plein (ETP) pharmacien, 2 internes, 11,8 ETP préparateur, 2 secrétaires, 1 agent des services hospitaliers et 1 magasinier. Ses principales missions reposent sur:

- l'approvisionnement : gestion des marchés et des commandes
- la dispensation:
 - ↳ gestion, approvisionnement et dispensation globale des médicaments ainsi que des dispositifs médicaux stériles
 - ↳ analyse pharmaceutique des ordonnances des services d'hospitalisation

- ↳ DJIN des médicaments pour les services de médecine, chirurgie et réanimation
- ↳ rétrocession des médicaments aux patients ambulatoires
- la pharmacie clinique : participation aux ateliers d'éducation thérapeutique, aux réunions de concertation pluridisciplinaire, à certains staffs médicaux
- gestion des essais cliniques
- préparation centralisée des chimiothérapies (environ 13000 poches par an)
- stérilisation des dispositifs médicaux (24 salles de bloc)
- vigilances : déclarations de pharmacovigilance et de matériovigilance
- formations :
 - ↳ encadrement des préparateurs en pharmacie hospitalière en cours de formation et des internes en pharmacie
 - ↳ participation à la formation initiale et continue des infirmiers et autres professionnels de santé
- participation aux différentes instances internes : Commission du Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS), Comités et groupes de travail de l'établissement (CLIN, CLUD, CLAN...). Comité des anti-infectieux...
- management de la qualité de la PECM : audits de pratiques, procédures, relais avec les instances (Agence régionale de santé (ARS), Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM)...))

C. L'automate

1. Description

L'automate ACCED 220® occupe une surface au sol de 31 m².

Il possède 2 postes de travail au niveau du module de coupe et du module de cueillette.



Figure 50 : Automate ACCED 220® d'Eco-Dex de l'HE

2. Matériel associé

a) *Consommables*

Les consommables associés à l'automate comprennent les sachets-doses unitaires, les rouleaux encreurs et les tickets patients.

Les sachets-doses unitaires produits par l'ACCED 220® présentent un code datamatrix et contiennent l'ensemble des données concernant le médicament et toutes les informations nécessaires à la traçabilité :

- la dénomination commune internationale (DCI)
- le nom de la spécialité
- le code identifiant de présentation (CIP) et numéro UCD
- le numéro de lot
- la date de péremption
- le numéro d'identification unitaire du sachet
- le code datamatrix regroupant toutes les informations
- le nom de l'hôpital
- texte libre : possibilité d'ajouter des informations supplémentaires (comprimé écrasable) et des commentaires sur l'administration (prendre à jeun, au cours d'un repas...)



Figure 51 : Sachets produits par l'automate ACCED 220®

b) Piluliers

Trois types de piluliers sont utilisés à l'HE avec 3 ou 4 compartiments de prises séparés :

- ↳ piluliers blancs : 3 compartiments séparés
- ↳ piluliers bleus : 4 compartiments séparés
- ↳ piluliers doubles (plus larges, utilisé pour les services de réanimation et soins intensifs de cardiologie) : 3 compartiments séparés



Figure 52 : Piluliers utilisés à HE

c) *Étiquettes électroniques*

Les piluliers possèdent une étiquette électronique, permettant d'identifier rapidement le pilulier d'un patient (gain de temps) et de façon sécuritaire : amélioration de l'identitovigilance.



Figure 53 : **Étiquettes électroniques**

En effet, la dispensation nominative se matérialise par la présence de toutes les informations relatives au patient sur une étiquette électronique présente sur le pilulier du patient :

- Nom, prénom, sexe et date de naissance du patient
- Service de soins
- Numéro de chambre et de lit
- Date du jour de prise

d) *Armoires et chariots*

Avant de lancer la cueillette par l'automate, les armoires et chariots (contenant des « mémacassettes ») sont préparés en fonction des services et du type de piluliers qu'ils vont contenir :

- ↳ services avec mémacassettes + piluliers blancs : une mémacassette contient 14 piluliers ; 2 à 3 mémacassettes par service et par jour.
- ↳ services avec mémacassettes + piluliers doubles : une mémacassette contient 6 piluliers ; 2 mémacassettes par service et par jour.
- ↳ services avec piluliers bleus sur plateaux : 7 plateaux positionnés dans des armoires Stanley® larges livrées fermées ; une armoire reste dans chaque service.



Figure 54 : Armoires contenant les piluliers et « mémacassettes »

D. Déploiement de l'automatisation

1. Historique

L'automatisation de la DJIN a été réfléchi lors du projet de fusion des hôpitaux Ambroise Paré et Paul Desbief.

Initialement, les deux établissements fonctionnaient en DJIN manuelle totale.

Les motivations pour cet investissement étaient un potentiel gain de temps pour la préparation des piluliers et la sécurisation de la dispensation.

2. Pré-requis à l'automatisation

En amont de l'automatisation de la DJIN, l'établissement a réalisé un certain nombre de choix organisationnels qui sont liés au contexte, à l'analyse des risques liés au processus mis en place, mais aussi aux moyens alloués au projet.

a) *Informatisation des prescriptions*

L'informatisation complète des prescriptions est un prérequis indispensable à l'automatisation de la DJIN. Elle est effective dans tous les services des hôpitaux Ambroise Paré et Paul Desbief depuis 2005. La DJIN manuelle était déjà réalisée à partir des prescriptions informatisées lors du passage à l'automatisation.

b) *Harmonisation des bases de données*

Afin de faciliter les changements de marché, le choix d'une clé unique est préconisé.

Au niveau de l'HE, nous avons choisi la référence Pharma® qui communique avec la référence Median® (logiciel d'Eco-Dex) et avec la référence sur Qcare® (logiciel de prescription et du dossier patient informatisé).

c) *Mise en place des interfaces*

La mise en place de l'automatisation de la DJIN a nécessité la mise en place d'interfaces entre les différents logiciels utilisés à la pharmacie permettant de générer des fichiers de production (reflet des prescriptions) exploitables par l'automate.

Plusieurs logiciels pharmaceutiques sont utilisés à l'HE:

- ↳ Qcare® : logiciel de prescription, de validation pharmaceutique, de gestion du dossier patient et de validation de l'administration par les IDE
- ↳ Median® : logiciel rattaché à l'automate
- ↳ Pharma® : logiciel de gestion des stocks et les commandes mais aussi de gestion économique et financière de la pharmacie
- ↳ Newak® : logiciel de gestion du système plein-vide

Ces logiciels sont interfacés de la façon suivante :

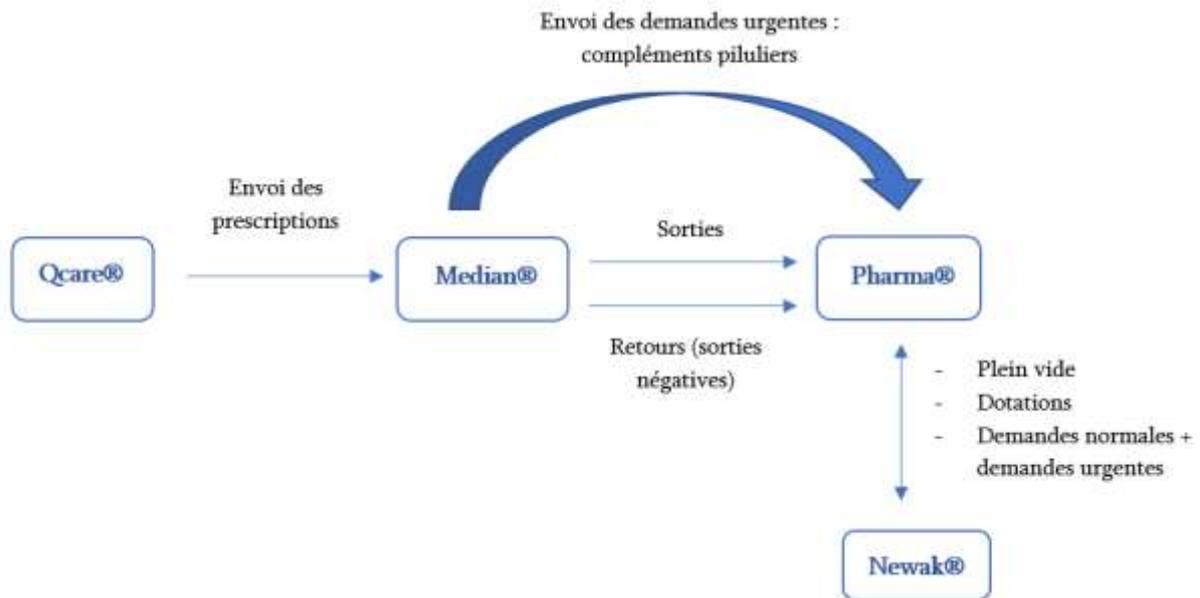


Figure 55 : **Interfaçage des logiciels de la pharmacie**

d) Incrémentation de la base de données d'Eco-Dex et choix des spécialités prises en charge par l'automate

Avant le début de l'utilisation de l'automate, le logiciel Median® a nécessité un paramétrage établi à partir de la base de données d'Eco-Dex : enregistrement du visuel de la boîte de chaque spécialité qui sera rentrée en stock ainsi que du blister correspondant afin d'établir plan de coupe. L'HE a fourni des échantillons de médicaments pour créer la base de données d'Eco-Dex, qui est aujourd'hui utilisée par tous des ES qui fonctionnent avec le système ACCED®.

Le choix des spécialités qui seront gérées ou non par l'automate peut se faire selon deux grands critères : d'une part les caractères physicochimiques ou d'autre part selon des considérations quantitatives (consommations plus ou moins importantes) et du coût des produits.

Les comprimés trop fragiles ou hygroscopiques risquent de se dégrader lors du surconditionnement en sachets par l'automate : comprimés effervescents, lyoc, comprimés gingivaux et sublinguaux, certaines capsules molles ou comprimés orodispersibles...

Certains médicaments en raison de leur très faible fréquence d'utilisation, de leur conditionnement (flacons de gélules ou comprimés en vrac) ou encore leur coût seront gérés hors automate.

Une des grandes problématiques de la DJIN automatisée est la stabilité des médicaments reconditionnés. Avec l'automate ACCED 220®, le conditionnement primaire des médicaments reste inchangé donc la date de péremption est celle apposée par le fabricant.

Pour les médicaments conditionnés en « vrac », la date de péremption apposée par le fabricant n'est plus opposable lorsqu'ils sont reconditionnés.

À l'HE, une dizaine de références conditionnées en « vrac » sont gérées par l'automate (notamment les médicaments conditionnés en flacons). La quantité est donc infime par rapport à l'ensemble des spécialités prises en charge par l'automate. La nouvelle date de péremption a été établie à trois mois après le reconditionnement unitaire, après comparaison avec d'autres ES (les laboratoires n'ayant aucune donnée officielle).

e) Paramétrage des bornes mini maxi dans Médian®

Il a fallu ensuite déterminer les bornes mini-maxi de stocks dans Médian® pour chaque spécialité qui sera stockée dans l'automate, selon les consommations et les entrées. Ainsi pour « remplir » l'automate, une requête est générée et définit une liste de tous les produits dont le stock est inférieur au stock mini par cueillette et la quantité à rentrer dans l'automate pour chaque produit.

Le stock de chaque cueillette a été fixé à environ 1 mois de consommation.

f) Paramétrage des horaires de prise

Les piluliers utilisés à l'HE comportent 3 ou 4 compartiments séparés, il a donc fallu définir et paramétrer des horaires de prise pour la préparation des piluliers :

- ↳ de 0h01 à 11h00 : matin
- ↳ de 11h01 à 15h00 : midi
- ↳ de 15h01 à 19h00 : soir
- ↳ de 19h01 à 23h59 : coucher

Pour les piluliers à trois compartiments, les prises du soir et du coucher sont regroupées.

Il faut souligner que la séparation des prises ne doit pas exempter d'un contrôle par l'IDE sur la prescription des médicaments à administrer à chaque horaire. Le but est d'administrer les traitements au regard de la prescription en vigueur au moment de l'administration et éviter un défaut de contrôle.

3. Démarrage initial et montée en charge

a) Remplissage de l'automate

Dans un premier temps il n'a pas été rempli à sa capacité maximum de stockage : le remplissage initial de l'automate a consisté à introduire les spécialités les plus consommées puis à paramétrer et rajouter d'autres spécialités en fonction des prescriptions.

b) Montée en charge de l'automatisation de la DJIN

La montée en charge de l'automatisation de la DJIN à l'HE comporte des dates clés :

- Août 2013 : fusion des 2 hôpitaux avec déménagement et mise en place de l'automate à la PUI
- entre Août 2013 et Décembre 2013 : paramétrage des logiciels, incrémentation de la base de données d'Eco- Dex
- Décembre 2013 : démarrage de la production pour des services volontaires avec accompagnement de la PUI

Le déploiement de la DJIN automatisée s'est étalé sur toute l'année 2014 pour arriver à 100% des lits d'hospitalisation complète en DJIN automatisée fin 2014.

c) Définition de l'organisation journalière des horaires d'envoi des services

Les piluliers sont préparés pour tous les services d'hospitalisation complète (y compris le service de réanimation et l'unité de soins intensifs de cardiologie) et contiennent les prises du soir-coucher/matin/midi.

L'organisation dans la semaine est la suivante:

- ↳ du lundi au jeudi : piluliers préparés pour un jour
- ↳ le vendredi : piluliers préparés pour trois jours
- ↳ particularité pour la réanimation et le service de surveillance médicale continue : piluliers préparés pour un jour du lundi au vendredi et pour deux jours le samedi

L'analyse pharmaceutique est nécessaire et obligatoire avant la préparation des piluliers, ce qui a engendré un délai avant le lancement des cueillettes et imposé des contraintes organisationnelles : temps d'analyse pharmaceutique puis temps de préparation des piluliers. Il existe donc un ordre défini de lancement des cueillettes des services à l'automate, qui a été établi après avoir étudié avec le service informatique les horaires de pics de prescriptions. Celui-ci a été diffusé au personnel soignant et peut être consulté si besoin dans l'outil de gestion électronique des documents (GED) de l'hôpital.

Service	Type de piluliers	Du lundi au Jeudi inclus	Vendredi	Samedi
H4U1	BLEU	10h30	9h30	
H4U2	BLANC	10h30	9h30	
H4U3	BLEU	10h50	10h15	
H3U3	BLANC	10h50	10h15	
H2U2	BLEU	11h10	11h	
H2U1	BLANC	11h10	11h	
H2U3	BLEU	11h30	11h45	
H5CH	BLANC	11h30	11h45	
H2U4	BLEU	12h	12h30	
H3U2	BLANC	12h	12h30	
H3U1	BLEU	12h15	13h15	
H3U4	BLEU	12h30	13h15	
H3SIC	DOUBLES	13h	14h30	
H4U4	BLEU	14h		
REA / SMC	DOUBLES	14h	15h	10h

Tableau 12 : **Planning du lancement des cueillettes des services**

Les services de chirurgie sont préparés en premier, puis les services de médecine en fin de matinée (après la visite des médecins) pour terminer par l'unité de soins intensifs cardiologiques, le service d'hospitalisation de semaine et la réanimation.

4. Procédure de dispensation spécifique à Eco-Dex sur l'HE

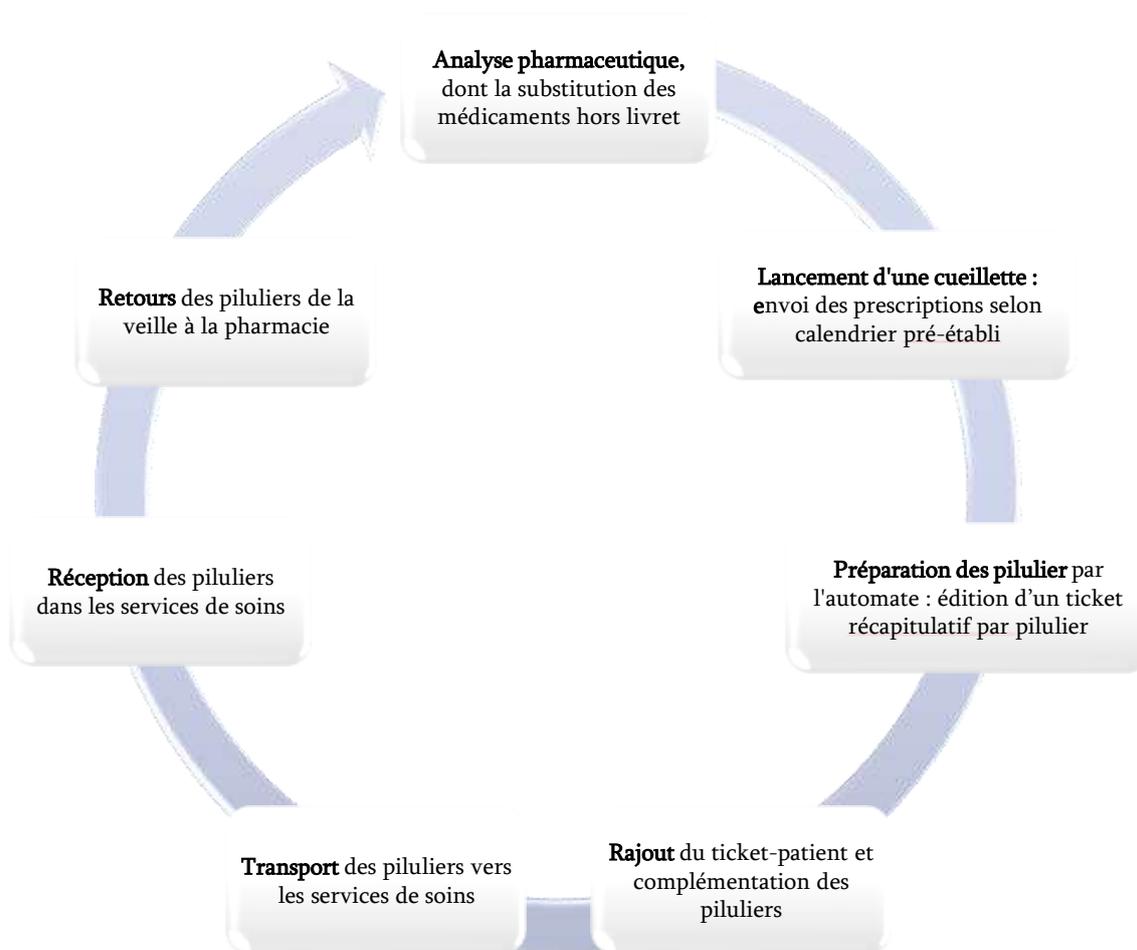


Figure 56 : Cycle de la DJIN à l'HE

a) *Analyse pharmaceutique*

L'analyse pharmaceutique doit être réalisée avant la préparation des piluliers afin qu'ils soient le plus conformes possible à la prescription.

L'analyse pharmaceutique de niveau 2 selon la SFPC (analyse documentée) est réalisée quotidiennement par les internes et les pharmaciens. Elle nécessite, outre la prescription, de disposer d'une documentation complémentaire (dossier patient au minimum, complétée de résultats d'analyses biologiques, etc...). Elle permet de faire une analyse pharmacologique mieux adaptée à la physiopathologie du patient et dans le respect des recommandations définies par les commissions spécialisées de l'établissement.

C'est le niveau d'analyse pharmaceutique préconisé par les normes de référence (HAS, DHOS) et celui défini par les engagements du CBU.

Type	Contexte	Contenu	Eléments requis
Analyse niveau 1: Revue de prescription	Patient connu, sans point d'intérêt clinique nouveau	Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales.	Ensemble des prescriptions, renseignements de base sur le patient
Analyse niveau 2: Revue des thérapeutiques	Patient connu, situation en évolution	Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales. Adaptations posologiques, liens avec résultats biologiques, événements traceurs.	Ensemble des prescriptions, renseignements patient, données biologiques.
Analyse niveau 3: Suivi pharmaceutique	Nouvelle admission d'un patient, évolution en cours et issues non établies	Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales. Adaptations posologiques, liens avec résultats biologiques, événements traceurs. Respect des objectifs thérapeutiques, monitoring thérapeutique, observance. Liens avec conciliation, conseil et éducation thérapeutique.	Ensemble des prescriptions, renseignements et dossier patient, données biologiques, historique médicamenteux, objectifs thérapeutiques.

Tableau 13 : Les trois niveaux d'analyse pharmaceutique selon la SFPC

L'analyse pharmaceutique des prescriptions peut conduire le pharmacien à émettre un certain nombre d'avis ou conseils concernant le traitement médicamenteux des patients.

Une intervention pharmaceutique (IP) est toute proposition de modification de la thérapeutique médicamenteuse initiée par le pharmacien [72]. Elle peut être de plusieurs types, récapitulés dans le tableau 14 ci-dessous :

Type d'intervention	Descriptif
Ajout (prescription nouvelle)	-Ajout d'un médicament au traitement d'un patient ou d'un dispositif pour l'administration du traitement
Arrêt ou refus de délivrance	-Arrêt d'un médicament du traitement d'un patient sans remplacement du médicament avec accord médical ou le pharmacien refuse de délivrer
Substitution /échange	-Mise en place d'une alternative générique ou thérapeutique à un médicament du traitement d'un patient : ↳ Il peut s'agir d'une substitution générique ↳ L'échange thérapeutique correspond à la dispensation d'une alternative dans le cadre d'un protocole approuvé ou après accord du prescripteur. ↳ L'alternative est mieux adaptée au patient.
Choix de la voie d'administration	-Relais voie injectable /voie orale : ↳ Alternative thérapeutique d'un produit différent à efficacité équivalente et passage voie injectable vers voie orale. ↳ Alternative voie injectable vers voie orale du même produit avec efficacité conservée. - Choix d'une voie d'administration plus adaptée au patient.
Suivi thérapeutique	↳ Suivi : INR, kaliémie, suivi clinique, suivi cinétique... ↳ Demande / arrêt du dosage d'un médicament. ↳ Demande / arrêt prélèvement biologique.

<p style="text-align: center;">Optimisation des modalités d'administration</p>	<p>-Plan de prise :</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ Répartition des prises par rapport au repas ou aux interactions médicamenteuses sans modification de posologie. ↳ Conseils de prise optimale (Ex : Prise à jeun, à distance des repas, en position debout...). <p>-Précisions des modalités d'administration ou du libellé (dosage...)</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ Modalités de reconstitution, de dilution, durée d'une perfusion...
<p style="text-align: center;">Adaptation posologique</p>	<ul style="list-style-type: none"> ↳ Adaptation de la posologie d'un médicament à marge thérapeutique étroite en tenant compte d'un résultat de concentration de ce médicament dans un milieu biologique, de la fonction rénale (clairance de la créatinine) et/ou de la fonction hépatique ou du résultat d'un autre examen biologique. ↳ Adaptation de la posologie d'un médicament par ajustement des doses avec le poids, l'âge, l'AMM ou la situation clinique du patient. ↳ Allongement d'une durée de traitement jugée trop courte.

Tableau 14 : Différents types d'interventions pharmaceutiques selon la SFPC

Ces interventions peuvent être communiquées aux prescripteurs et aux équipes soignantes de façon variée (support papier ou informatique, contact direct...).

À l'HE, il est possible d'accepter ou de refuser une ligne de prescription en mettant un commentaire. En ce qui concerne les substitutions, le pharmacien peut effectuer directement une substitution dans le logiciel Qcare® : par une équivalence exacte si le dosage prescrit n'est pas détenu ou par un équivalent de famille présent au livret thérapeutique et validé en COMEDIMS.

Le livret thérapeutique regroupe les médicaments disponibles dans l'établissement.

Un médicament hors livret est un médicament non référencé à l'HE. Le choix des molécules inscrites au livret thérapeutique est réalisé en comité du médicament selon des critères pharmaco-économiques.

Les prescriptions des médicaments pendant l'hospitalisation doivent être faites prioritairement à partir de ceux inscrits au livret thérapeutique. En cas de nombreuses prescriptions hors livret thérapeutique, cela entraîne une importante perte de temps lors de l'analyse pharmaceutique pour trouver des équivalences et les faire valider par les médecins.

La formation et la sensibilisation des prescripteurs sur les prescriptions de médicaments hors livret et les prescriptions hors délais après la préparation des piluliers sont donc essentielles.

b) Lancement de la cueillette

Les différentes étapes informatiques nécessaires à la préparation des piluliers sont les suivantes :

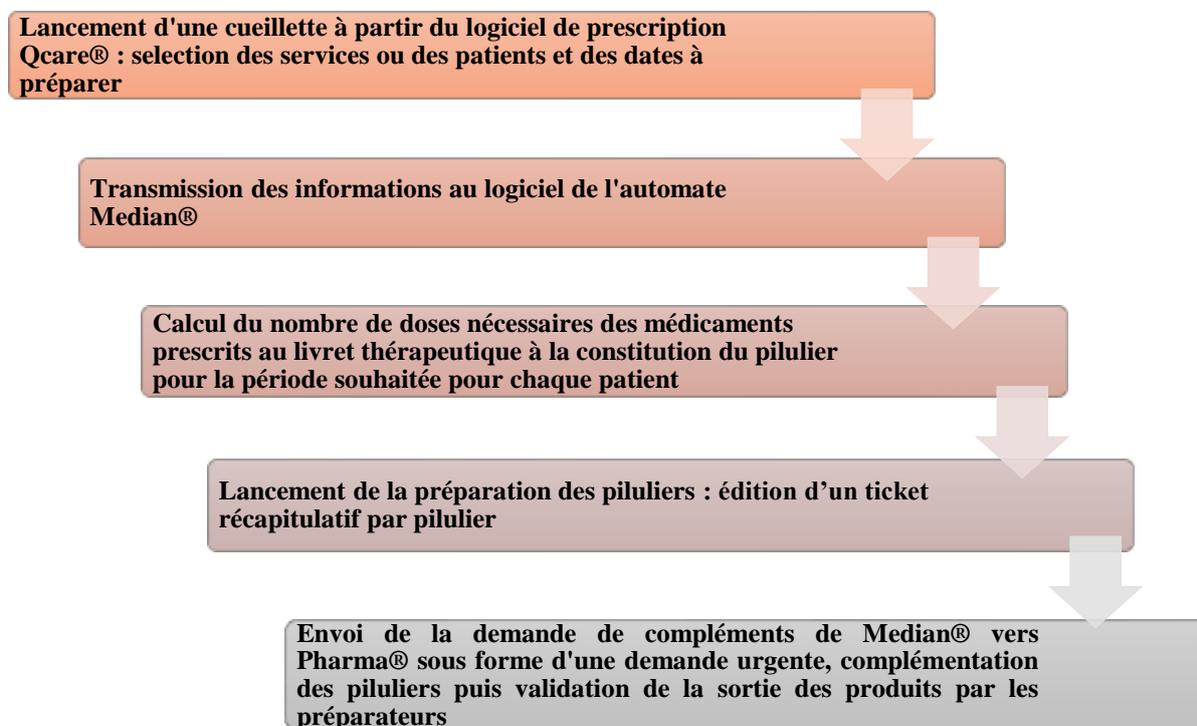


Figure 57 : Étapes informatiques de la préparation des piluliers à l'HE

c) Préparation des piluliers par l'automate

L'envoi de la demande de préparation à l'automate est effectué par un pharmacien ou un interne après analyse pharmaceutique du service concerné et selon le planning établi.

Les deux lignes de cueillette de l'automate sont lancées par les préparateurs : chacune pour un service entier, préparant un pilulier par jour et par patient (préparation de 3 piluliers pour 3 jours le vendredi).

Lorsque la préparation d'un plateau de piluliers est terminée, le préparateur sort le plateau de l'automate, scanne le code datamatrix de chaque pilulier préparé, l'étiquette électronique se met à jour automatiquement et un ticket patient est imprimé avec le plan de prise. Il est rajouté par le préparateur dans le pilulier qui range le pilulier dans l'armoire ou la mémacassette dédiée au service de soins correspondant.

d) *Rajouts manuels*

Les médicaments non délivrés par l'automate sont rajoutés manuellement par le préparateur après génération par Médian® (qui compte tout ce qui n'a pas été donné par l'automate) d'une liste de cueillette pour compléter les piluliers sous forme d'une demande urgente dans Pharma®.

Les médicaments à rajouter par le préparateur dans le pilulier apparaissent en gras sur le ticket patient avec la quantité correspondante. Les rajouts manuels restent une source de risque.

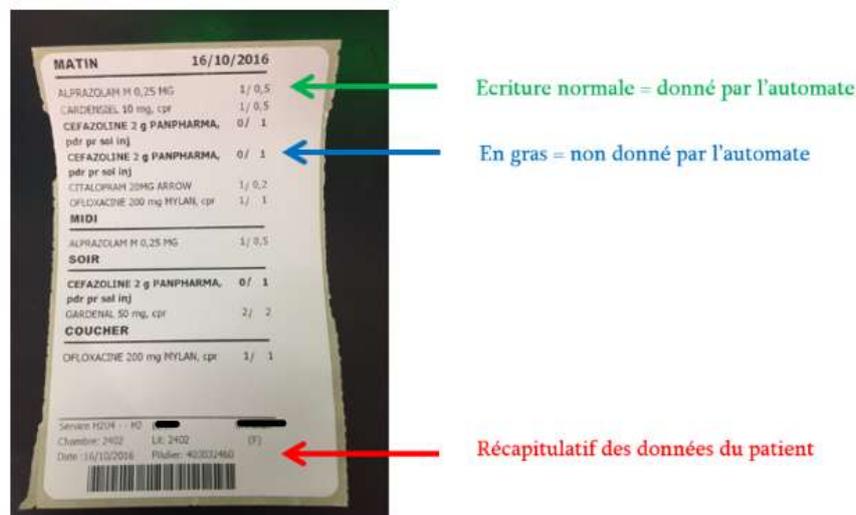


Figure 58 : Ticket patient édité par l'automate

Certains médicaments apparaissent sur le ticket patient sous forme de « REF 94235... », cela signifie qu'ils sont inconnus dans Médian®. Il peut s'agir d'un dosage non détenu à la pharmacie ou d'un médicament hors livret thérapeutique. Il est alors nécessaire d'effectuer une substitution ou un remplacement dans le logiciel de prescription ou de le créer dans Médian® afin de pouvoir le délivrer, sinon il sera manquant dans le pilulier du patient.

Certains médicaments ne sont pas délivrés dans les piluliers :

- ↳ médicaments prescrits en QS (Quod Satis = à la demande)
- ↳ solutés massifs
- ↳ nutrition entérale et diététique
- ↳ stupéfiants
- ↳ produits tracés
- ↳ chimiothérapies

e) Double contrôle des piluliers

Une fois les piluliers préparés, ils sont contrôlés de manière aléatoire selon un échantillonnage de 3 piluliers par service par mois. Ce contrôle est réalisé par un interne ou un pharmacien.

Il consiste à imprimer 3 prescriptions du service à contrôler sur Qcare® et vérifier la concordance entre la prescription, le ticket patient de l'automate et le contenu du pilulier. Le contrôle effectué est tracé dans un tableau dédié et le suivi des non conformités est renseigné dans un fichier Excel pour la présentation trimestrielle des résultats au COMEDIMS.

f) Acheminement des piluliers dans les services de soins

Après ce contrôle, le transport des armoires ou chariots de piluliers est effectué par le service logistique dans les infirmeries des services.

Chaque livraison des traitements nominatifs dans les chariots ou armoires dédiés à cet effet est tracée sur le cahier de livraison pharmacie.

- ↳ traçabilité de la préparation de l'armoire ou chariot par le préparateur en pharmacie : nom, signature, vérification de la conformité du transport (système de transport fermé, médicaments à tenir au froid identifiés placés dans un emballage isotherme)
- ↳ traçabilité du transport par identification de l'agent qui prend en charge la livraison et de l'heure
- ↳ traçabilité de la réception de la livraison dans le service par le cadre ou l'IDE : nom, signature, heure de réception, vérification de la conformité du transport.

g) Sortie de stock

Lorsque les piluliers d'un service sont préparés par l'automate, le logiciel Median® envoie à Pharma® le nombre de doses délivrées lors de la préparation, afin d'imputer les médicaments dispensés au service correspondant.

Pour les ajouts manuels, les préparateurs saisissent et valident dans Pharma® les quantités réellement délivrées à partir de leur liste de cueillette.

h) Gestion des retours

La gestion des retours est effectuée une fois les armoires et chariots de la veille redescendus par le service logistique à la pharmacie, généralement en fin d'après-midi.

Les sachets des spécialités stockées dans l'automate sont remis dans les boîtes PASS du module dédié à l'avant de l'automate puis une fonctionnalité permettant la remise en stock dans l'automate pendant le cycle de nuit est lancée de façon quotidienne par les préparateurs.

Le retour en stock informatique est fait sans saisie informatique car Median® garde la trace du service auquel il a délivré chaque sachet et envoie une sortie négative vers Pharma®.



Figure 59 : **Module de gestion des retours**

Pour les spécialités non gérées par l'automate (sauf celles délivrées nominativement (MDS, molécules onéreuses...)), les préparateurs procèdent au retour en stock physique dans les rayonnages avec saisie informatique du retour dans Pharma®.

i) Maintenances techniques

Les maintenances techniques nécessaires au bon fonctionnement de l'automate sont nombreuses. La société Eco-Dex procède régulièrement à des maintenances préventives et des mises à jour du matériel.

Certaines maintenances doivent être cependant réalisées et tracées quotidiennement par les préparateurs :

➤ Côté coupe :

- ↳ nettoyer les caméras
- ↳ vider la poubelle des débris
- ↳ nettoyer le sol de la coupe avec l'aspirateur si besoin
- ↳ vérifier la position des sachets des ensacheuses
- ↳ vérifier le ruban d'encre des ensacheuses

➤ Coté cueillette :

- ↳ nettoyer les caméras
- ↳ vider les poubelles des cueillettes et mettre les sachets dans des boîtes PASS retour après contrôle de la conformité des sachets
- ↳ effectuer une remise à zéro informatique des poubelles
- ↳ ramasser les sachets à terre et les mettre dans des boîtes PASS retour
- ↳ remettre les sachets en place dans les boîtes PASS des murs des cueillettes
- ↳ débloquer les boîtes PASS de la cueillette
- ↳ lancer les retours si nécessaire
- ↳ lancer le cycle de nuit en fin de journée

Il s'agit d'une activité chronophage dont le temps consacré estimé est de 30 à 45 minutes par jour pour un préparateur formé.

j) Procédure dégradée en cas de panne

L'automatisation et l'informatisation de l'organisation de la DJIN nécessitent la prise en compte de ses éventuelles défaillances. Ceci impose de mettre en place une solution dégradée en cas de panne du système.

L'application de la procédure dégradée ne sera effectuée qu'en cas d'utilisation impossible des 2 cueillettes de l'automate. Si l'une des 2 cueillettes est effective, la procédure dégradée ne sera pas déclenchée.

Le préparateur informe le pharmacien d'un problème au niveau de l'automate, le pharmacien contacte Eco-Dex pour estimer la durée de la panne. Le pharmacien décide, en fonction de l'heure d'intervention du technicien s'il est nécessaire de déclencher la procédure dégradée de préparation des piluliers.

Le pharmacien envoie un mail à destination des cadres des services pour lesquels les piluliers seront préparés en mode dégradé. Ce mail informera les services d'un retard possible dans la délivrance du jour ainsi que de la présentation inhabituelle des piluliers à savoir :

- ↳ étiquette manuelle apposée sur l'étiquette électronique avec le nom du patient, son prénom, son numéro de chambre ainsi que la date pour laquelle est prévu le pilulier
- ↳ médicaments de la journée non séparés en matin/midi/soir/coucher

Le pharmacien précise si possible la durée prévue de cette panne.

5. Modification de prescriptions après envoi de la préparation des piluliers à l'automate

Parfois, certains médicaments peuvent être absents dans le pilulier patient ou il peut manquer un pilulier pour plusieurs raisons :

- La prescription a été faite après l'envoi de la préparation des piluliers : après l'heure d'envoi de la préparation des piluliers par l'automate, les changements de prescription au cours du reste de la journée ne seront pas pris en compte dans la préparation des piluliers. Les IDE devront compléter les piluliers en prenant les médicaments manquants dans la

dotation du service ou en envoyant la prescription par pneumatique à la pharmacie pour ceux qui ne sont pas en dotation.

- Patient entrant : pour les patients entrants du jour, il est possible de relancer la préparation d'un ou plusieurs piluliers du service par l'automate afin d'éviter une perte de temps à la pharmacie et pour limiter les erreurs de délivrance.
- Médicament prescrit en QS : non délivré par la pharmacie

Une procédure de dépannage pour les produits manquants a donc été mise en place.

- Dépannage pendant les heures d'ouverture de la pharmacie :
Envoi de la prescription manquante à la pharmacie par le pneumatique :
 - ↳ si les produits sont non cassables, ils seront renvoyés par le pneumatique
 - ↳ s'il s'agit de produits cassables (ampoules, flacon...), le service doit venir les récupérer à la pharmacie.
- Dépannage en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie :
 - ↳ le livret des médicaments en dotations est disponible dans chaque service : s'il y a besoin d'un dépannage inter-service, le service qui prête trace sur son cahier de dépannage tous les médicaments et les quantités prêtées
 - ↳ si le médicament n'est pas trouvé dans le livret : le service appelle le cadre de nuit qui peut appeler le pharmacien d'astreinte si question ou si un déplacement est nécessaire.

E. Suivi d'activité

1. Données générales

a) Capacité de stockage de l'automate.

D'après la fiche produit d'Eco-Dex, l'automate ACCED 220® a une capacité de stockage de 400 à 600 références et de 82000 à 94000 doses unitaires [69].

À l'HE, 385 références sont stockées dans l'automate. Il y a 1265 emplacements pour les boîtes PASS dans la cueillette 1 et 1314 emplacements dans la cueillette 2 ce qui peut représenter une capacité de stockage de 77370 doses unitaires si on considère qu'une boîte PASS contient 30 sachets.

b) Spécialités automatisées

L'automate contient environ un mois de stock dans chaque cueillette. La proportion de spécialités orales sèches automatisées par rapport au livret thérapeutique est actuellement de 66% mais aucune étude n'a été réalisée jusqu'à présent, pour savoir à partir de quel pourcentage de spécialités automatisables il est intéressant d'automatiser une structure.

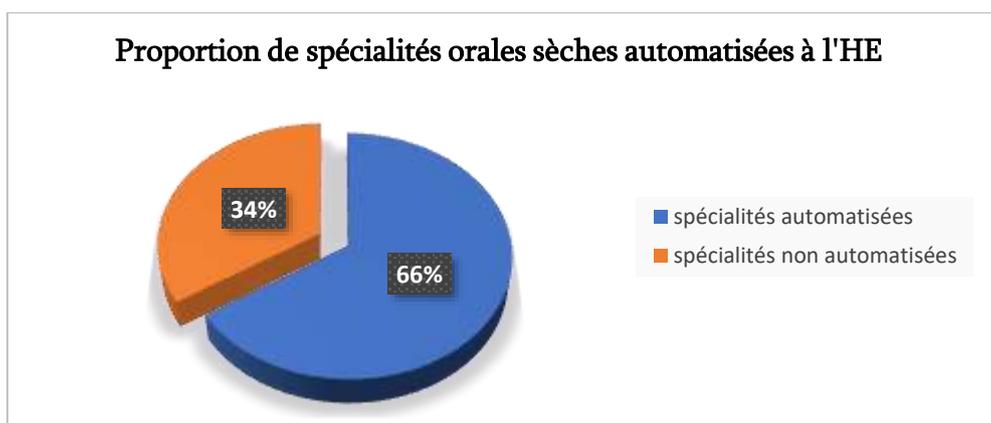


Figure 60 : Proportion actuelle de spécialités orales sèches automatisées à l'HE

La proportion de spécialités gérées hors automate la plus importante concerne les spécialités rétrocédaibles, qui ne sont pas surconditionnées en sachets-doses unitaires car ce sont des boîtes

entières qui sont dispensées aux patients en rétrocession. Il s'agit ensuite des spécialités dont la forme galénique ne permet pas la gestion par l'automate car non adaptée ou trop fragile pour le surconditionnement (sachets, comprimés effervescents), puis les spécialités dont la consommation est trop faible pour être stockées dans l'automate. Les chimiothérapies orales ne sont pas gérées par l'automate à cause du risque de contamination croisée.

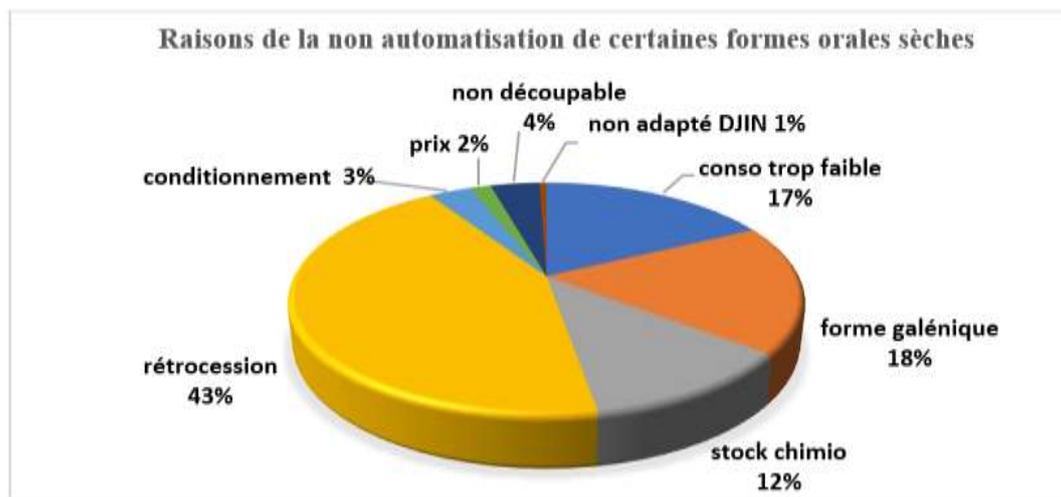


Figure 61 : Raisons de la non automatisation de certaines formes orales sèches

c) Préparation des piluliers

L'année 2014 n'est pas prise en compte car elle correspond à l'année de la montée en charge de l'automatisation de la DJIN.

Le nombre de piluliers dispensés par services est resté globalement stable entre 2015 et 2016.

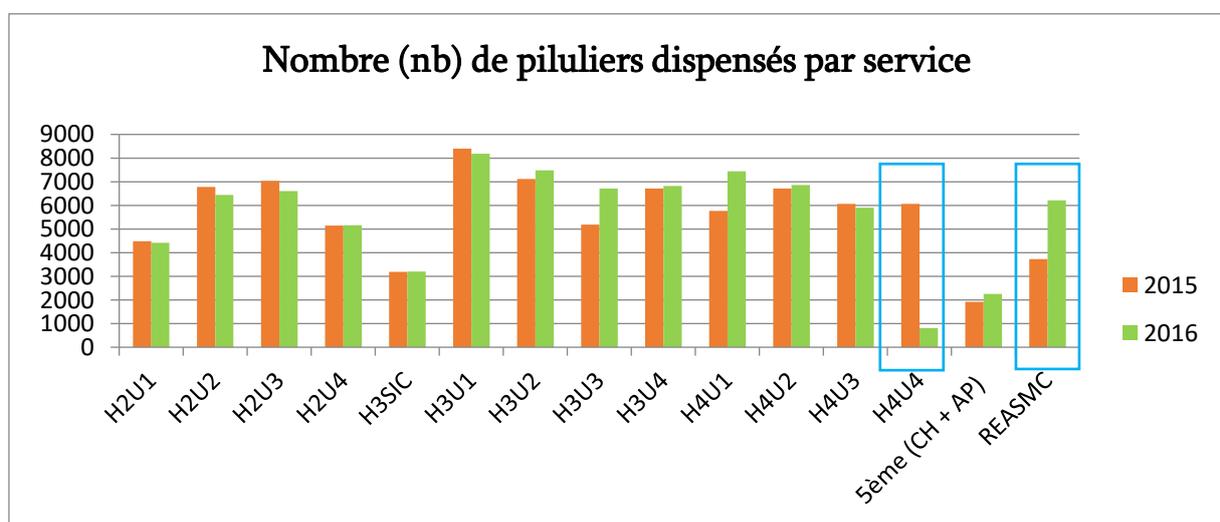


Figure 62 : Comparaison du nombre de piluliers dispensés par services entre 2015 et 2016

Il y a eu cependant une diminution franche du nombre de piluliers dispensés en 2016 pour le service de gériatrie (H4U4) liée à sa fermeture et sa transformation en service d'hospitalisation de semaine. Inversement, le nombre de piluliers dispensés en 2016 pour le service de réanimation et soins continus a augmenté, en lien avec l'ouverture d'une aile supplémentaire et donc une augmentation de l'activité.

Les données de suivi d'activité de la DJIN automatisée du 1^{er} semestre de 2014 à 2017 sont récapitulées dans la figure 63 :

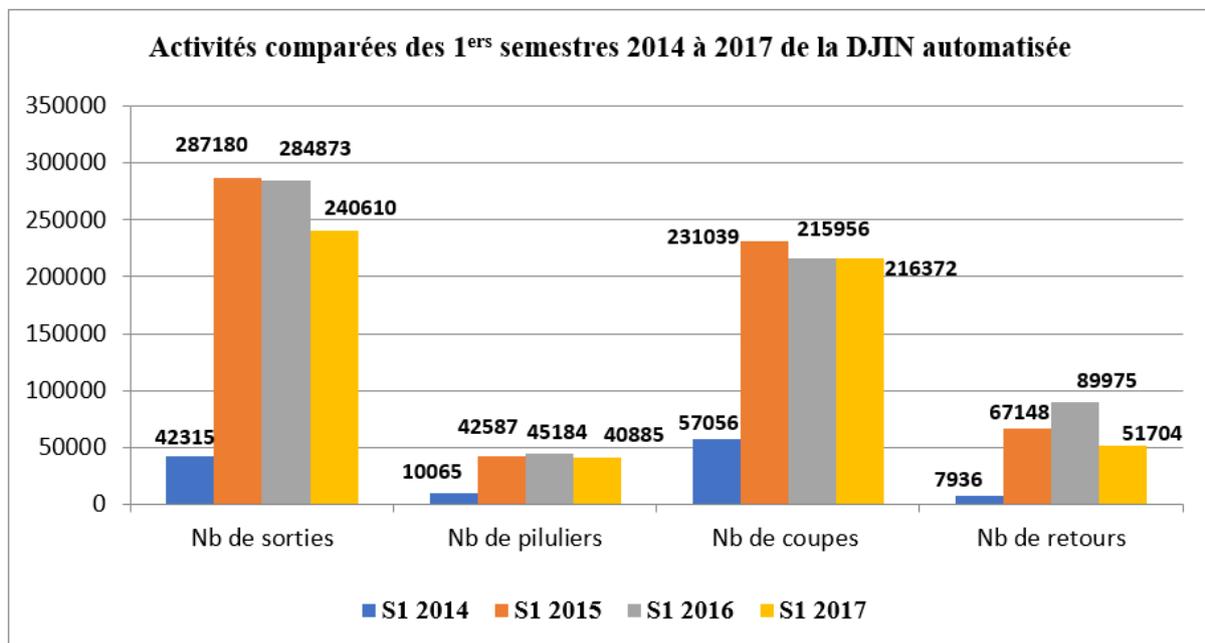


Figure 63 : Comparatif d'activité de la DJIN automatisée de 2014 à 2016

La légère augmentation du nombre de piluliers préparés en 2016 est en lien avec l'augmentation d'activité et la diminution des sorties et des coupes s'expliquent par la suppression du Doliprane® dans l'automate depuis février 2016, du fait de la faible valeur ajoutée du suremballage.

On note cependant une augmentation des retours (30% des médicaments délivrés en 2016), concernant majoritairement l'ibuprofène. Ceci a entraîné une révision des protocoles (notamment post opératoires) contenant de l'ibuprofène et a permis une diminution du nombre de retours en 2017 même s'ils représentent encore 13% des retours.

La diminution du nombre de piluliers préparés au 1^{er} semestre 2017 s'explique d'une part par un tassement de l'activité et d'autre part au virage ambulatoire.

Concernant les rajouts manuels, ils comprennent les formes orales sèches non délivrées par l'automate, les autres formes galéniques orales et toutes les spécialités administrées par une autre voie d'administration.

Afin de déterminer la proportion de lignes de prescription faisant l'objet d'un rajout manuel, nous avons soustrait le nombre de sorties effectuées par l'automate au nombre total de lignes envoyées de Qcare® à Médian®. Cette proportion de rajouts manuels était de 48 % en 2015 et de 57% en 2016 (en partie du fait de la sortie de l'automate du Doliprane®). Elle devrait diminuer en 2017 avec l'ajout de spécialités supplémentaires dans l'automate.

d) Analyse pharmaceutique

Le nombre de lignes de prescription validées pharmaceutiquement est en hausse depuis 2014 en lien avec une augmentation de l'activité. Malgré la diminution du nombre de piluliers préparés en 2017, l'augmentation du nombre de validations pharmaceutiques témoigne de la prise en charge de patients plus lourds avec plus de lignes de prescription.

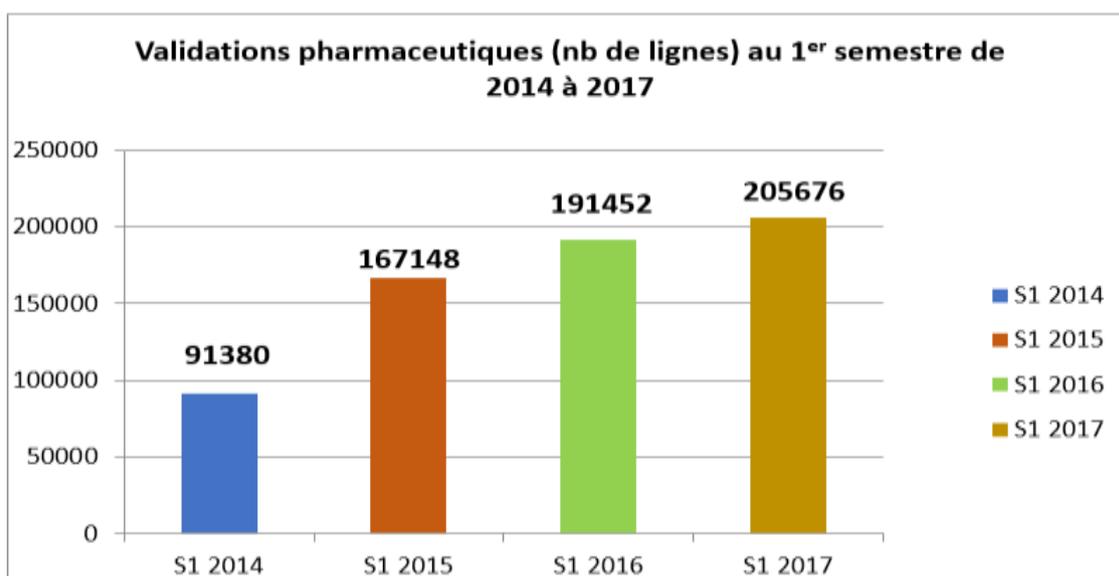


Figure 64 : Comparaison du nombre de lignes validées pharmaceutiquement à l'HE au 1^{er} semestre de 2014 à 2017

Il faut également relever la légère diminution du nombre de révisions de prescriptions en 2016, (représentées majoritairement par des substitutions de médicaments hors livret thérapeutique) grâce la création régulière d'équivalences automatiques sur Qcare® en concertation avec les médecins résidents.

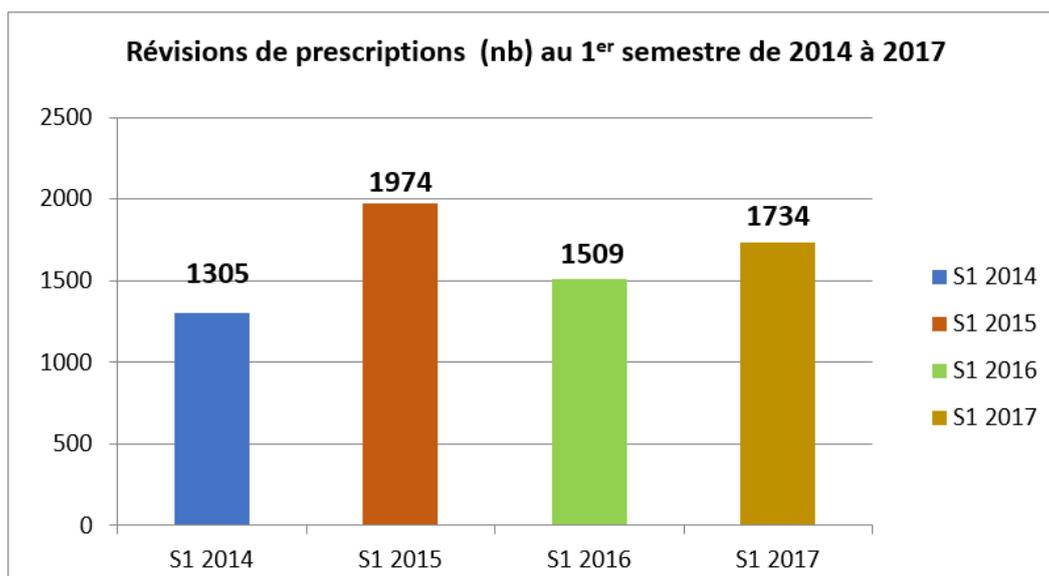


Figure 65 : Comparaison du nombre de révisions des prescriptions de 2014 à 2016

e) *Consommables*

De nouveaux consommables sont apparus avec l'acquisition de l'automate :

- les rouleaux de sachets-doses unitaires nécessaires au surconditionnement
- les rubans encreurs pour identifier les spécialités surconditionnées dans les sachets
- les rouleaux d'étiquettes zebra pour l'édition du ticket-patient

Leur consommation est importante et leur coût est à prendre en compte car il n'est pas négligeable.

Par exemple, pour l'année 2016, leur consommation correspondait à :

- ↳ 154 rouleaux de 3000 sachets-dose soit 11 100€ TTC
- ↳ 37 rubans encreurs soit 2300€ TTC
- ↳ 145 rouleaux de 1100 d'étiquettes zebra soit 2300€ TTC

Concernant les piluliers, il est nécessaire de disposer au minimum de 4 piluliers par lit (3 pour préparer le week end et un qui reste dans le service) ce qui représente un coût de matériel important : pilulier + étiquette électronique = 35€ HT, soit 67 340€ HT pour 4 piluliers par lit d'hospitalisation complète.

2. Amélioration qualité et sécurisation

a) *Non conformités de délivrance par l'automate*

Il y a deux catégories de non conformités (NC) de délivrance par l'automate que nous pouvons retrouver dans les piluliers :

- Les NC liées à l'intégrité du sachet et de son contenu :
 - ↳ l'absence de dose dans le sachet
 - ↳ la présence de plusieurs doses dans le sachet
 - ↳ la détérioration du comprimé
 - ↳ le scellage défectueux du sachet
 - ↳ l'endommagement du blister : ce qui revient à du déconditionnement donc la stabilité physico-chimique dans le temps n'est plus assurée

- Les NC par rapport à la prescription, dues à une erreur:
 - ↳ du nom du médicament
 - ↳ du dosage
 - ↳ de la forme galénique
 - ↳ de la répartition horaire
 - ↳ d'ajout de dose
 - ↳ d'oubli de dose :
 - oubli de l'automate,
 - oubli dû à une boîte bloquée : en effet, il arrive que les sachets ne soient pas accessibles à la navette de la cueillette de l'automate et le rajout doit alors être fait manuellement.

Il est important de distinguer ces deux types de NC car en effet, l'automatisation peut générer de nouvelles NC que l'on ne retrouvait pas lors de la préparation manuelle des piluliers notamment toutes celles liées à l'intégrité du sachet et de son contenu.

Il faut aussi rajouter toutes les données erronées qui peuvent exister sur les tickets-patients dues à des erreurs informatiques comme:

- ↳ l'absence du médicament sur le ticket qui doit être rajouté manuellement
- ↳ des informations erronées concernant la quantité à rajouter manuellement.

b) *Suivi contrôle pilulier*

Le contrôle des piluliers est réalisé par un interne ou un pharmacien selon un échantillonnage de 3 piluliers par service par mois.

En 2016, 385 piluliers ont été contrôlés et le pourcentage de NC observées a été extrapolé par rapport au nombre moyen de d'unités (ou lignes) dispensées par pilulier préparé sur l'année 2016, la moyenne étant de 14,3 unités.

Sur les 385 piluliers contrôlés, nous avons observé 43 NC, ce qui représente 0,76 % de NC par rapport au nombre total d'unités dispensées pour les 385 piluliers.

La répartition de ces NC observées est détaillée dans la figure 66 :

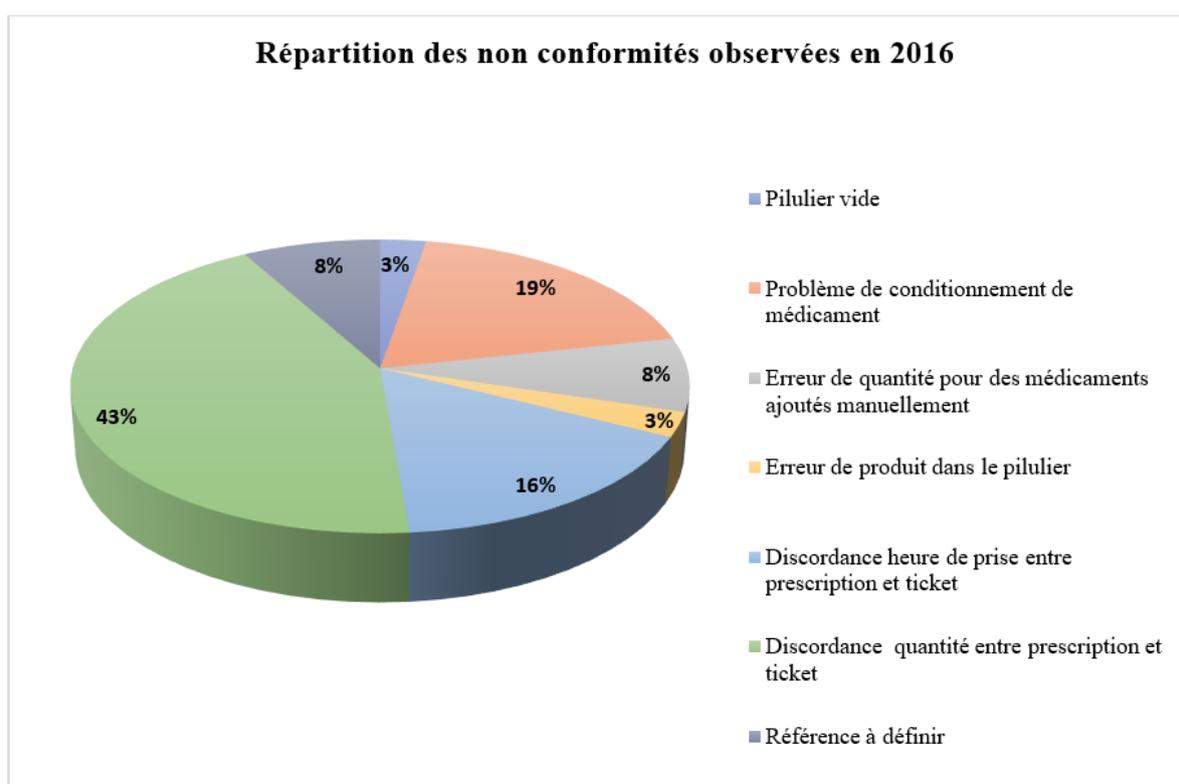


Figure 66 : **Répartition des non conformités observées en 2016**

La répartition du type d'erreur à l'origine de ces NC a permis de mettre en avant la part importante des erreurs liées à l'informatique.

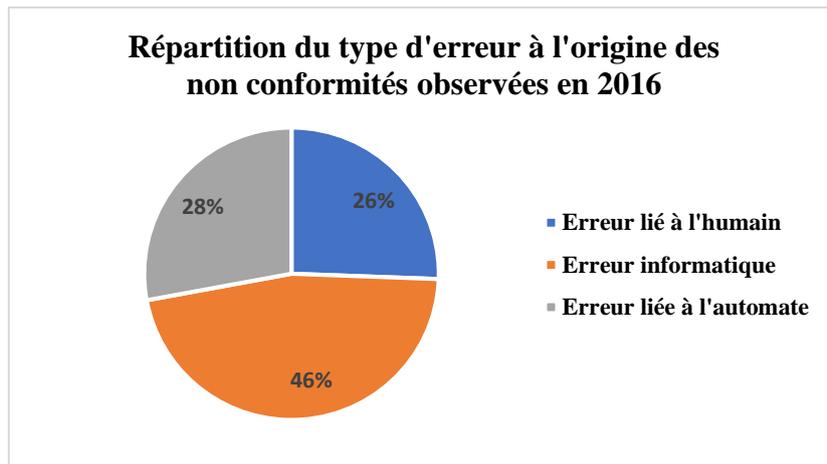


Figure 67 : Répartition du type d'erreur à l'origine des non conformités observées en 2016

Les erreurs liées à l'informatique concernent majoritairement des discordances d'horaires de prises ou de répartition des prises entre la prescription informatique et le ticket patient édité par l'automate. Ce type d'erreur ne peut être détecté qu'au niveau du double contrôle des piluliers.

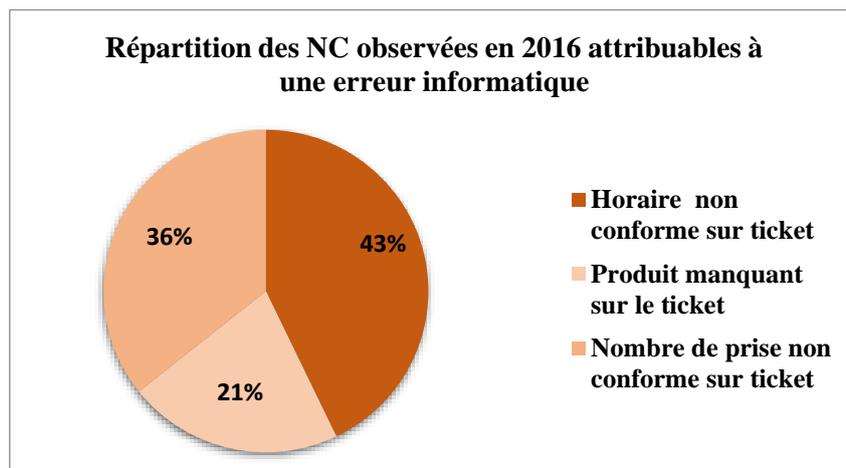


Figure 68 : Répartition des non conformités observées en 2016 attribuables à une erreur informatique

Ce problème a été notifié dès le début de la mise en place de la DJIN automatisée.

Depuis, dès qu'une erreur informatique est observée, une investigation a lieu avec le responsable concerné (service informatique de l'établissement ou technicien d'Eco-Dex) pour en trouver l'origine. Après investigation, il s'avère que les erreurs d'horaires de prises non conformes sur le ticket correspondent à un décalage des prises au niveau du plan de soin par les IDE et se retrouvent sur le ticket car au niveau informatique, c'est le plan de soin qui est envoyé vers Median® et non la prescription en elle-même.

Les NC observées liées à l'automate sont rares, avec un taux de 0,22% par rapport au nombre total d'unités dispensées dans les piluliers contrôlés concernant principalement un problème de quantité délivrée (sachet manquant ou délivré en trop) puis l'absence de dose dans le sachet, et la détérioration du comprimé dans le sachet. Concernant les comprimés détériorés, deux spécialités reviennent régulièrement : le Lévothyrox® 75µg et la Rifadine® 300mg.

Il faut noter qu'il n'y a aucune erreur qualitative observée de la part de l'automate, uniquement des erreurs quantitatives.

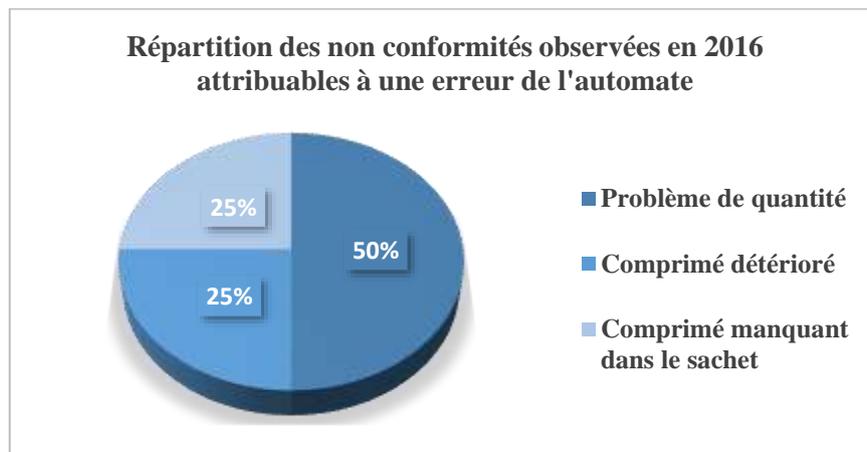


Figure 69 : Répartition des non conformités observées en 2016 attribuables à une erreur de l'automate

Les NC attribuables à une erreur humaine correspondent à la proportion la plus faible de l'ensemble des NC observées en 2016 et sont en très grande majorité des erreurs de quantités lors des rajouts manuels. Il y a eu une seule erreur qualitative correspondant à une erreur de spécialité rajoutée dans le pilulier (Kredex® au lieu de Bipreterax®).

Il faut relever l'intérêt du double contrôle des piluliers, permettant d'intercepter et de corriger une partie des NC.

c) *Gestion des risques*

L'acquisition d'une solution d'automatisation doit s'inscrire dans un processus de qualité de la PECM du patient qui comporte un volet sur la gestion des risques. En effet, l'automatisation de la dispensation nécessite une étape de réflexion préalable sur les nouveaux risques induits par cette pratique. Le but est notamment de prévenir l'apparition d'un faux sentiment de sécurité qui peut être préjudiciable pour le patient.

Certains nouveaux risques doivent être pris en compte.

❖ Au niveau de la pharmacie :

- ↳ **gestion des interfaces** : une interface non fonctionnelle entre Qcare® et Médian® entraîne l'impossibilité de générer les fichiers de production nécessaires à la préparation des piluliers par l'automate. Il est donc recommandé d'effectuer des tests dans une base d'essais avant la mise en production, lors de la première installation des logiciels et à chaque changement de version.
- ↳ **erreurs de paramétrage dans Qcare® ou dans Médian®**: les erreurs de paramétrage peuvent se produire à différentes étapes : des paramètres de délivrance (jour de délivrance, horaires, ...) dans Médian®, du livret thérapeutique dans Qcare®... Les conséquences d'une erreur de paramétrage sont plus ou moins graves en fonction de l'étape concernée et du caractère facilement détectable ou non. Suite à l'élaboration de la cartographie des risques a priori de l'établissement, un double contrôle systématique a été établi à chaque création de produit dans Median®.
- ↳ **l'analyse pharmaceutique** : l'analyse pharmaceutique est une barrière essentielle permettant de détecter des erreurs de prescription ou des prescriptions non adaptées à la DJIN automatisée. Une erreur d'interprétation à cette étape peut entraîner une erreur de préparation. Pour limiter ce risque, il est recommandé de sensibiliser les médecins aux contraintes de l'automatisation, notamment sur le choix des dosages adaptés à la DJIN automatisée et au respect des bonnes pratiques de prescription. Il faut également former l'ensemble des pharmaciens aux contraintes de l'automatisation et optimiser le paramétrage du logiciel d'aide à la prescription.
- ↳ **complémentation manuelle des piluliers** : une autre étape importante du processus concerne les médicaments qui ne sont pas gérés par l'automate. Les médicaments autres que les formes orales sèches (patches, gouttes buvables, sachets, collyres, injectables, pommades...) ou les formes orales sèches qui ne sont pas dans l'automate. Les médicaments concernés pouvant représenter une quantité importante, il convient donc de définir et d'organiser cette étape, afin d'éviter les oublis ou erreurs dans les piluliers des patients, mais aussi permettre une optimisation du temps de préparation et d'ajustement de ces piluliers.

❖ Au niveau du personnel infirmier :

- ↳ **ouverture anticipée des sachets** : en cas d'ouverture anticipée des sachets ou de recours à un conditionnement intermédiaire, le médicament n'est pas identifiable jusqu'à sa prise par le patient, générant un risque d'erreur d'administration et de dégradation des médicaments.

- ↳ **non prise en compte des modifications de prescriptions** : des modifications de prescriptions peuvent intervenir entre la préparation des piluliers par l'automate et le moment de l'administration au patient. Le contenu du pilulier dans le service n'est alors plus conforme à la prescription, et la modification de traitement devra être gérée par l'IDE. Pour limiter les risques liés à cette étape, il est indispensable de rappeler aux IDE la nécessité de réaliser systématiquement un contrôle de la conformité des piluliers au regard de la prescription informatisée avant administration en temps réel (les IDE ont l'interdiction d'imprimer les prescriptions, elles doivent se référer à la prescription informatique uniquement). Il est donc important d'informer les médecins sur les horaires d'envoi de la préparation des piluliers afin qu'ils puissent si possible effectuer les modifications de prescriptions avant l'envoi.

Les risques liés à l'automatisation ont été intégrés dans la cartographie des risques a priori de l'établissement. La généralisation de la DJIN automatisée avec préparation des doses pour les formes orales sèches, la complémentation en nominatif pour les autres formes par les préparateurs et le contrôle des doses préparées (contrôle piluliers) a été identifiée selon la méthode d'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC), comme un risque à surveiller avec une criticité de 12, un score de gravité de 4 mais une bonne maîtrise du risque.

Ceci nécessite néanmoins la mise en place d'actions de maîtrise du risque avec une formation adéquate sur l'utilisation du système et des procédures de vérification pour s'assurer que l'automatisation elle-même ne modifie pas les processus de contrôle de la qualité qui étaient déjà en place.

3. Problématiques rencontrées

a) Gestion des pannes

Le temps consacré à la maintenance et à la gestion des messages d'erreur de l'automate est important. Les problèmes rencontrés sur l'automate sont des problèmes récurrents au niveau des modules de coupe et de cueillette nécessitant des interventions régulières par les préparateurs avec l'aide de la hotline ou le déplacement sur site d'un technicien d'Eco-Dex lorsque le problème n'a pas pu être résolu avec l'aide de la hotline.

Le technicien d'Eco-Dex n'étant plus sur place depuis décembre 2015, le délai plus important d'intervention a entraîné une augmentation de la perte de temps pour la gestion des pannes.

Depuis juillet 2016, le nombre d'appels de la Hotline, le temps de ces appels (appels sortants sans compter les appels entrants) ainsi que le nombre de déplacements du technicien d'Eco-Dex sur site ont été comptabilisés :

	Appels (nb)	Temps d'appel (Sortants sans compter les entrants) (heures)	Déplacements Technicien Eco-Dex (nb)
juil-16	41	7,3	13
août-16	33	7,5	4
sept-16	22	4,75	7
oct-16	22	3,15	9
nov-16	26	6,5	11
déc-16	29	6	8
janv-17	18	3,5	9
févr-17	27	3,5	14
mars-17	30	3	12
avr-17	26	5,3	4
mai-17	31	4,5	6
juin-17	43	8	6
juil-17	59	13,5	4

Tableau 15 : Appels et interventions du technicien d'Eco-Dex de juillet 2016 à juillet 2017

Le nombre moyen d'appels sortants vers la hotline est de 31 par mois, ce qui représente environ 1,5 appel par jour ouvré d'une durée moyenne de 20 minutes.

De plus, l'utilisation du mode dégradé de la préparation des piluliers a eu lieu trois fois durant le 1^{er} trimestre 2017 car l'intervention du technicien était trop longue ou le problème était rencontré le samedi (pas de technicien, pas de hotline).

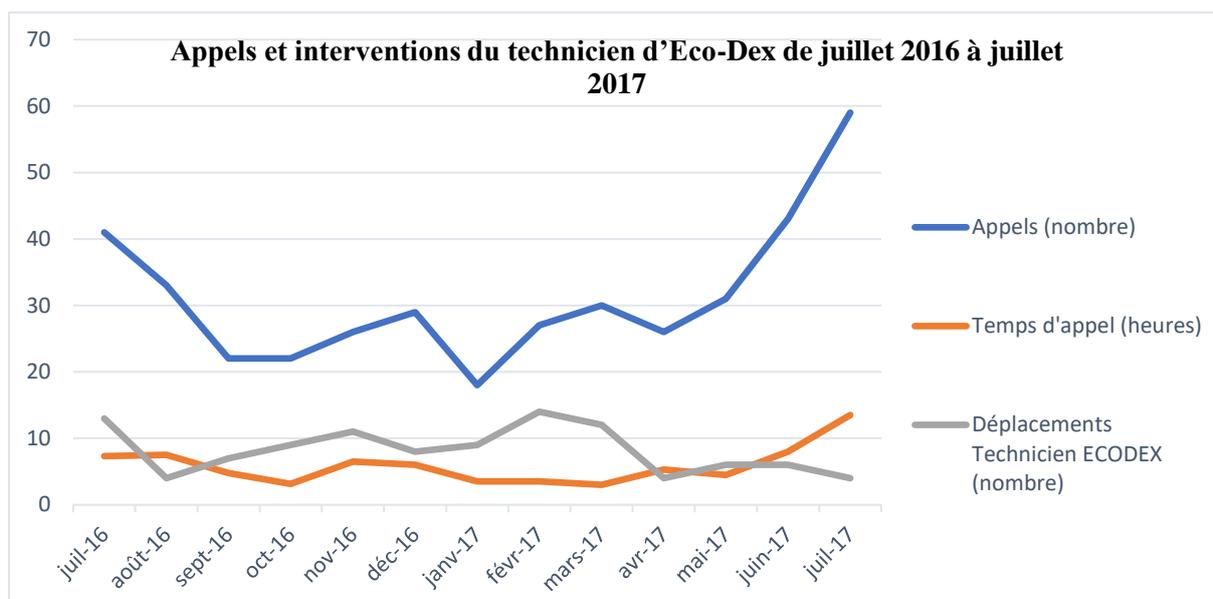


Figure 70 : Appels et interventions du technicien d'Eco-Dex de juillet 2016 à juillet 2017

Il faut ajouter qu'au 2^{ème} trimestre 2017, le nombre d'appels de la hotline n'a cessé d'augmenter alors que le nombre de déplacements sur site du technicien d'Eco-Dex a diminué en avril et est resté stable, ce qui a entraîné des pertes de temps et des retards sur l'activité de la pharmacie.

h) Mise à jour de la Base de données d'Eco-Dex, changements de marchés et ruptures

La base de données d'Eco-Dex est commune à tous les ES utilisant le système ACCED® et doit être mise à jour régulièrement.

Les changements de marchés et les ruptures d'approvisionnement ont un impact direct dans les logiciels entrant en jeu dans la DJIN automatisée. En effet, toute nouvelle spécialité doit être enregistrée manuellement dans Median® (création de la spécialité et du fichier de découpe) avant de pouvoir être prise en charge par l'automate.

Si la nouvelle spécialité référencée ou la spécialité de remplacement fait déjà partie de la base de données d'Eco-Dex, son plan de coupe est déjà établi dans Median® donc le changement de marché pourra se faire sans paramétrage supplémentaire.

Dans le cas contraire, il faut envoyer à Eco-Dex la boîte de la spécialité et le blister afin de paramétrer le plan de coupe adéquat et la mise à jour dans Median® ; le délai moyen de paramétrage par Eco-Dex étant très variable, il est donc nécessaire d'anticiper les changements de marché et d'envoyer dès que possible la boîte et le blister de la nouvelle référence afin de

réduire ce délai et qu'elle soit prise en charge par l'automate à la date effective du changement de marché.

Cette problématique a nécessité l'intégration de la découplabilité des spécialités dans la politique d'achats de l'établissement.

Pour le cas des ruptures d'approvisionnement, il est difficile de les anticiper, il faut donc prévoir un délai avant que la spécialité de remplacement soit prise en charge par l'automate ou choisir une spécialité de remplacement déjà présente dans la base de données d'Eco-Dex.

c) *Gestion des déchets*

Le surconditionnement implique l'instauration d'une gestion des déchets.

Tous les sachets non conformes ou périmés doivent suivre le circuit des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI).

d) *Entretien des piluliers*

Malgré une information répétée auprès des services, les piluliers restent fragiles et leur coût est non négligeable. Toute inscription au marqueur sur l'étiquette électronique ou le collage d'une étiquette papier par-dessus les rend inutilisables. De plus, nous avons observé de la casse et des dislocations pilulier-étiquette électronique.

D'autre part, les étiquettes électroniques n'ont pas été évoquées dans le contrat de maintenance de l'automate et il s'est posé la problématique du changement des piles (avant la fin de la batterie) qui de ce fait, incombe à l'établissement.

Il faut également noter que le nettoyage des piluliers est fastidieux et chronophage en raison de la présence de l'étiquette électronique.

e) *Evolutions d'Eco-Dex*

L'HE bénéficie des évolutions du matériel d'Eco-Dex au sein de la gamme ACCED® dans le cadre du contrat de maintenance, mais les évolutions de versions et les nouvelles évolutions proposées par Eco-Dex comme l'insertion d'une armoire ou d'un chariot dans l'automate, la mise automatique d'un ticket dans le pilulier (absence scannage) et la distribution des formes exotiques ne sont accessibles par manque de place.

4. Évolutions attendues

a) Demande mise en place d'une interface Median®/Pharma®

Il manque à l'heure actuelle une partie de l'interface de Median® vers Pharma® : afin de séparer les stocks « rayon » et « automate », deux magasins ont été créés dans le logiciel Pharma®. Les réceptions des commandes laboratoires se font sur le magasin « rayon » et lorsque l'on fait un réassort pour l'automate, les unités sont prises physiquement de ce stock et rentrées dans l'automate.

À ce jour, l'interface qui permet de faire informatiquement ce transfert de magasin sur Pharma® n'est pas encore créée, ce qui nécessite une saisie manuelle quotidienne dans Pharma® des transferts de magasin pour tous les médicaments entrés en stock dans l'automate ou pour tous les médicaments sortis de l'automate qui sont remis en rayon (du fait d'une rupture au niveau du stock rayon). L'interface devrait être mise en place courant 2018.

b) Sécurisation de la base de données de Median®

Cette sécurisation permettrait qu'il y ait un blocage en cas d'incohérence dans une fiche produit : par exemple 2 codes UCD qui ne correspondent pas à la même DCI.

La demande est actuellement toujours en cours.

c) Mise en place d'un requêteur de statistiques

Ce requêteur permettrait une fiabilisation et une amélioration de la transmission des données.

À ce jour, toutes les requêtes de statistiques se font par demande manuelle (mail ou téléphone) auprès d'Eco-Dex.

Une des évolutions attendues est la mise en place d'un requêteur dans Median® pour les statistiques d'activité. Pour les statistiques d'interventions, une demande a été faite auprès d'Eco-Dex pour un envoi systématique mensuel mais elle n'est pas encore active à ce jour.

III. Impact de l'automatisation de la DJIN sur le personnel de la pharmacie et des services de soins

Les objectifs de la mise en place de l'automatisation de la DJIN à l'HE étaient un potentiel gain de temps pour la préparation des piluliers et la sécurisation de la dispensation.

Parallèlement, le déploiement de l'automatisation de la DJIN a engendré la réorganisation du travail du personnel.

A. Etude gain de temps de préparation des piluliers à la pharmacie avec la DJIN automatisée [73]

Une étude a été menée en octobre 2014 dont l'objectif était de comparer le temps dédié à la DJIN automatisée face à la DJIN manuelle à la PUI afin d'estimer ce gain potentiel.

1. Méthode

Durant 2 semaines, le temps consacré par les préparateurs à la préparation des piluliers a été comptabilisé par observation directe à l'aide d'une grille de recueil de temps qui comprenait :

- le nombre de patients,
- le nombre de lignes de prescription,
- le temps de préparation du pilulier pour la DJIN manuelle,
- le temps de scannage et de complémentation du pilulier pour la DJIN automatisée.

La comparaison s'est effectuée sur 6 services en DJIN automatisée contre 5 en DJIN manuelle. La dispensation du vendredi a été isolée car couvrant une période de 3 jours.

Les temps mesurés, afin d'être comparables ont été divisés par le nombre de lignes de prescription et reglobalisés en une moyenne journalière selon le mode de préparation.

2. Résultats

L'étude s'est portée sur une moyenne de 244 patients.

Du lundi au jeudi : nombre moyen de lignes traitées quotidiennement = 600

- ↳ DJIN automatisée : 1,11 min / ligne
 - ↳ DJIN manuelle : 1,41 min / ligne
- Gain de temps estimé : 180 minutes (3h) par jour

Le vendredi : nombre moyen de lignes traitées = 1810

- ↳ DJIN automatisée : 0,57 min / ligne
 - ↳ DJIN manuelle : 0,59 min / ligne
- Gain de temps estimé : 36,2 minutes par jour

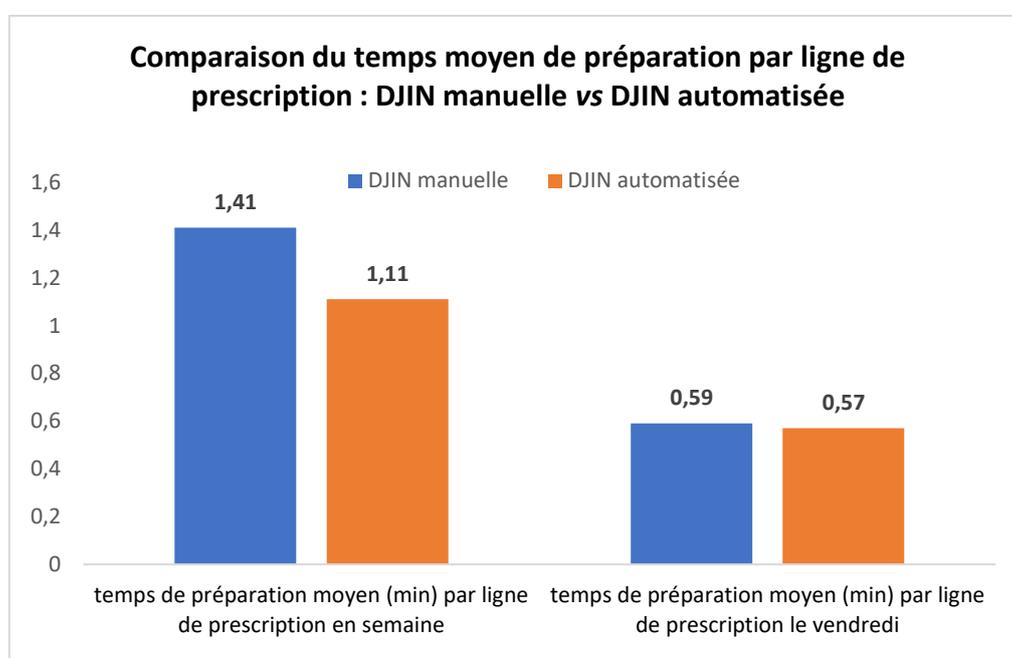


Figure 71 : Comparaison du temps moyen de préparation par ligne de prescription : DJIN manuelle vs DJIN automatisée

Le gain de temps estimé était bien plus faible le vendredi par rapport aux autres jours de la semaine. Ceci s'explique par le fait que le vendredi, la DJIN manuelle était préparée pour 3 jours dans un seul pilulier alors que l'automate préparait 3 piluliers distincts.

L'économie théorique de temps par semaine avec la DJIN automatisée a été évaluée à environ 12h30. Ce temps est moins important que celui attendu lors du référencement de l'automate et ne prend pas en compte toutes les autres activités nécessaires au fonctionnement de l'automate (remplissage, maintenances techniques quotidiennes, gestion des retours...). Néanmoins, la

qualité des piluliers s'est significativement améliorée grâce à l'étiquette électronique et la séparation des doses selon les horaires (matin/midi/soir/coucher), ce qui n'était pas le cas pour la DJIN manuelle.

Cette étude a donc montré que la mise en place de l'automatisation de la DJIN à l'HE n'apporte pas le gain en temps de préparation attendu mais améliore fortement la qualité des piluliers dispensés aux services, ce qui participe à la sécurisation de la PECM du patient et à l'amélioration de l'identitovigilance.

B. Évaluation du temps infirmier nécessaire à la vérification et à la complémentation des piluliers préparés par l'automate

Les objectifs de cette étude étaient d'évaluer d'une part le nombre de lignes de modifications effectives dans les piluliers après l'envoi de leur préparation par l'automate, et le temps passé par les IDE à vérifier et compléter (si nécessaire) les piluliers préparés par l'automate.

1. Méthode

L'étude a été réalisée durant les mois de septembre et octobre 2017 sur 11 services de médecine et de chirurgie.

Une grille de recueil des données observées a été établie et relève :

- l'heure de début et de fin de vérification et de complémentation des piluliers
- le nombre de lits du service
- le nombre de modifications observées sur Qcare® entraînant une modification effective du pilulier hors entrants, médicaments prescrits en QS, nutrition et stupéfiants
- le nombre d'IDE observées
- le nombre piluliers par IDE
- les horaires des prises vérifiées
- le nombre de piluliers à modifier
- le nombre de prescriptions d'entrants traitées par les IDE
- le nombre de prescriptions envoyées à la pharmacie par pneumatique pour complémentation

2. Résultats

a) Modifications de prescriptions dans Qcare® entraînant une modification effective des piluliers préparés par l'automate

Le nombre de modifications de prescriptions dans Qcare® par service entraînant une modification effective du pilulier après sa préparation par l'automate et sans prendre en compte les patients entrants, les médicaments prescrits en QS, les produits de nutrition et les stupéfiants est représenté dans la figure 72 :

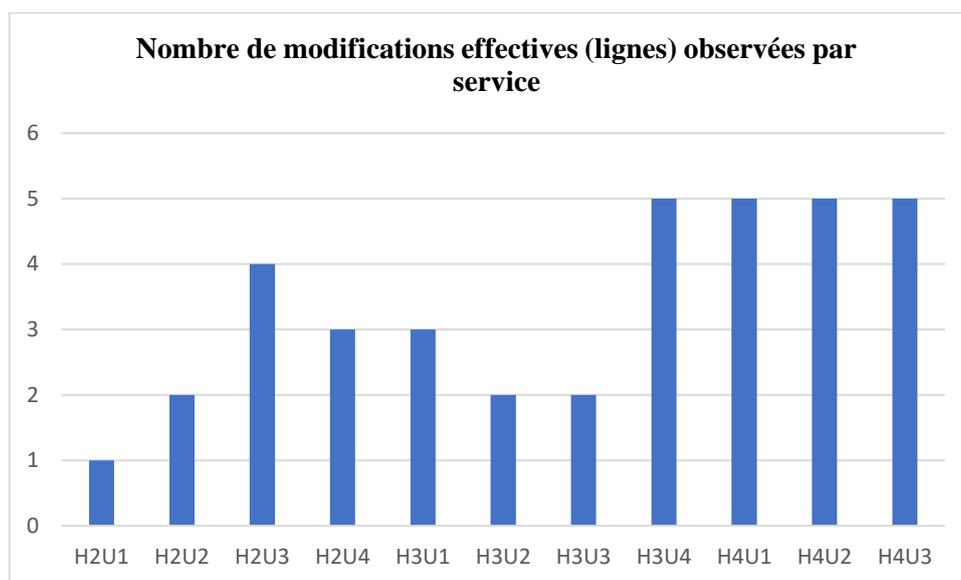


Figure 72 : Nombre de modifications effectives (lignes) observées par service

Le nombre moyen de lignes modifiées après l'envoi de la préparation des piluliers par l'automate est de 3,36 lignes par service.

Ce faible nombre de modifications effectives nous montre que l'activité de la pharmacie et le planning des horaires d'envoi sont adaptés à l'activité de prescription des services.

Ce nombre est légèrement plus élevé pour les services H4 car ce sont les premiers services à être préparés le matin.

b) Temps infirmier nécessaire à la vérification et à la complémentation des piluliers préparés par l'automate

Les temps de vérification et de complémentation des prises du soir (et coucher) mis par les IDE pour chaque service sont représentés dans la figure 73 :

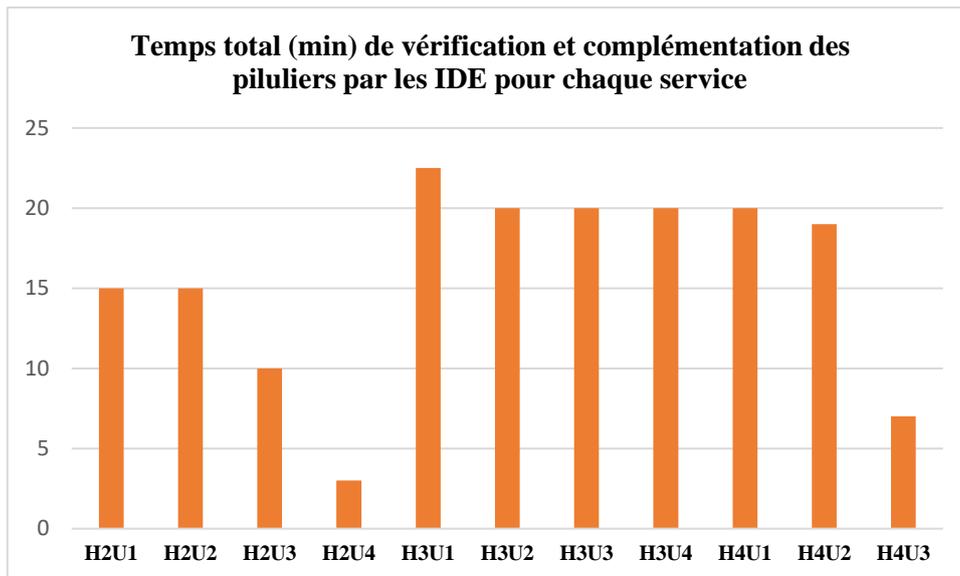


Figure 73 : Temps total (min) de vérification et complémentation des piluliers par les IDE pour chaque service

Le temps moyen observé est de 15,6 min par IDE pour un nombre moyen de 24,4 lits par service. Sachant que le nombre de lits par service est variable ainsi que le nombre d'IDE affectés à la vérification des piluliers est de 2 ou 3, nous avons calculé le temps de vérification moyen par pilulier.

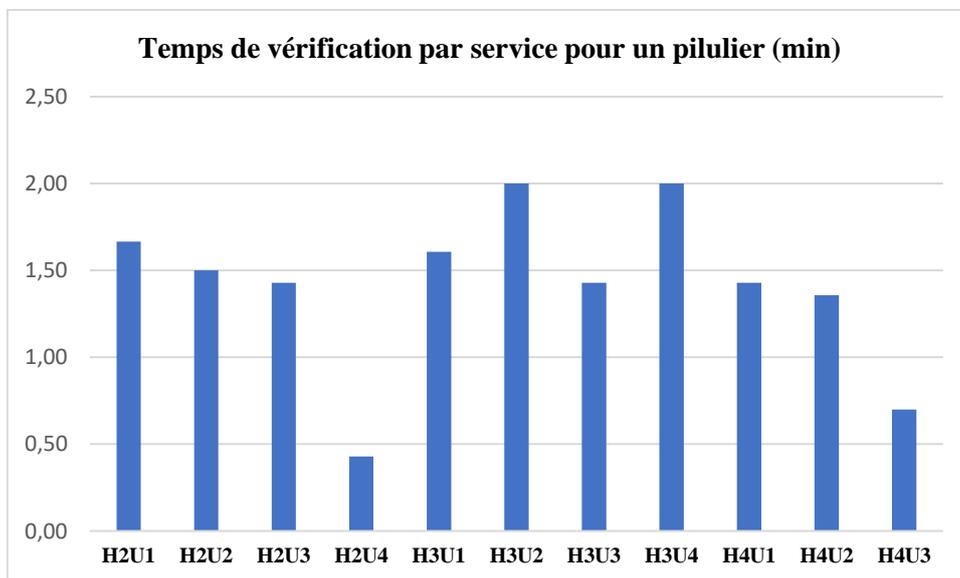


Figure 74 : Temps de vérification par service pour un pilulier

Ce temps moyen de vérification d'un pilulier pour l'ensemble des services est de 1,4 minute. Le temps le plus élevé est de 2 minutes, observé pour deux services de médecine : le service de cardiologie et celui de médecine interne et infectiologie. Il s'agit de services prenant en charge

des patients lourds avec de nombreuses lignes de prescription donc ce résultat est cohérent avec l'activité de ces services.

Un temps de vérification inférieur à une minute par pilulier a été observé pour le service de chirurgie digestive et de chirurgie vasculaire et endocrinienne, qui peut s'expliquer par la prise en charge de patients moins lourds et des protocoles post-opératoires avec une majorité de médicaments prescrits en QS (à la demande) donc non délivrés par l'automate.

Nous avons ensuite dissocié les services de médecine et de chirurgie afin de comparer les toutes les données relevées avec la grille de recueil :

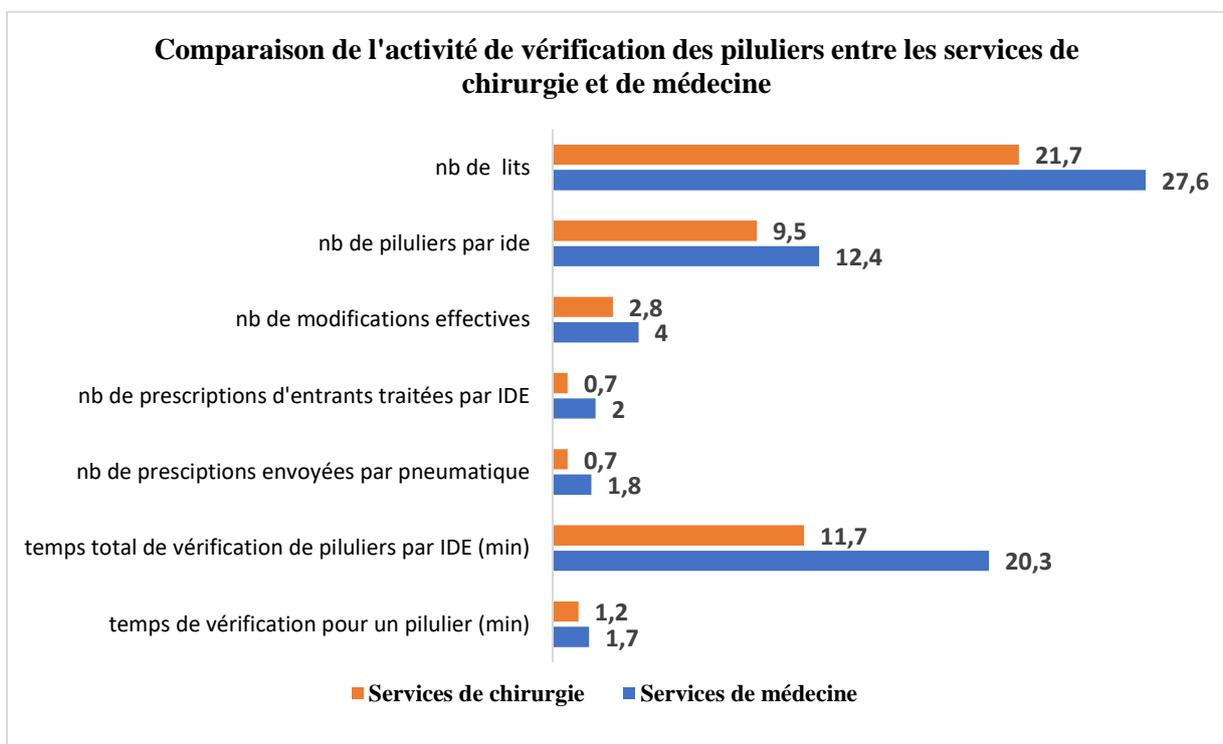


Figure 75 : Comparaison de l'activité de vérification des piluliers entre les services de chirurgie et de médecine

Le nombre moyen de modifications de lignes de prescription entraînant des modifications effectives des piluliers préparés par l'automate est plus élevé dans les services de médecine. Ceci s'explique par une présence médicale plus importante dans la journée, donnant lieu à plus de modifications de prescriptions (alors les chirurgiens passent en dehors de leur présence au bloc opératoire donc tôt le matin, durant la pause déjeuner et en fin d'après-midi ou le soir) et à un nombre plus important de prescriptions envoyées par le pneumatique à la pharmacie pour complémentation.

Un facteur important à prendre en compte qui peut augmenter le temps de vérification et de complémentation des piluliers est le nombre de prescriptions de patients entrants dont la prescription a été faite après l'heure d'envoi de la préparation des piluliers par l'automate et qui devront être entièrement préparées par les IDE. Concernant les transferts de patients entre les services, si la prescription a été faite avant l'heure d'envoi, le pilulier (ou son contenu) sera normalement transféré avec le patient.

Enfin, il est intéressant de constater que le temps moyen de vérification des piluliers par les IDE est plus élevé dans les services de médecine (20,3 min *versus* 11,7 min) en lien avec une activité et un nombre de prescriptions d'entrants traitées plus élevés.

Cet écart se réduit si on compare le temps moyen de vérification pour un pilulier (1,7 min *versus* 1,2 min) mais reste toujours supérieur du fait de la prise en charge de patients plus lourds dans les services de médecine, qui ont un nombre de lignes de prescription plus élevé.

Cette étude nous a permis de faire un point sur la cohérence de la répartition des activités liées à la DJIN automatisée avec l'activité des services de soins et d'évaluer si des adaptations étaient nécessaires.

C. Enquête de satisfaction de la DJIN automatisée auprès du personnel infirmier

L'objectif était de mesurer le degré de satisfaction du personnel infirmier et leur sentiment de sécurité vis-à-vis de l'automatisation de la DJIN.

1. Méthode

Un questionnaire de satisfaction anonyme a été diffusé durant l'été 2017 au sein de 11 services d'HE, établi selon celui utilisé par l'ARS de Bretagne pour son retour d'expérience de 4 établissements sur la PDA par un automate de formes orales sèches [74], et adapté à l'organisation spécifique de l'HE.

2. Résultats

80 questionnaires ont été retournés à la PUI, dont 78 remplis par des IDE et 2 par des cadres infirmiers.

a) Organisation générale

45% des personnes interrogées ont ressenti des changements de pratiques de distribution à la suite de l'automatisation de la DJIN, sachant que 6% n'ont connu que la DJIN automatisée.

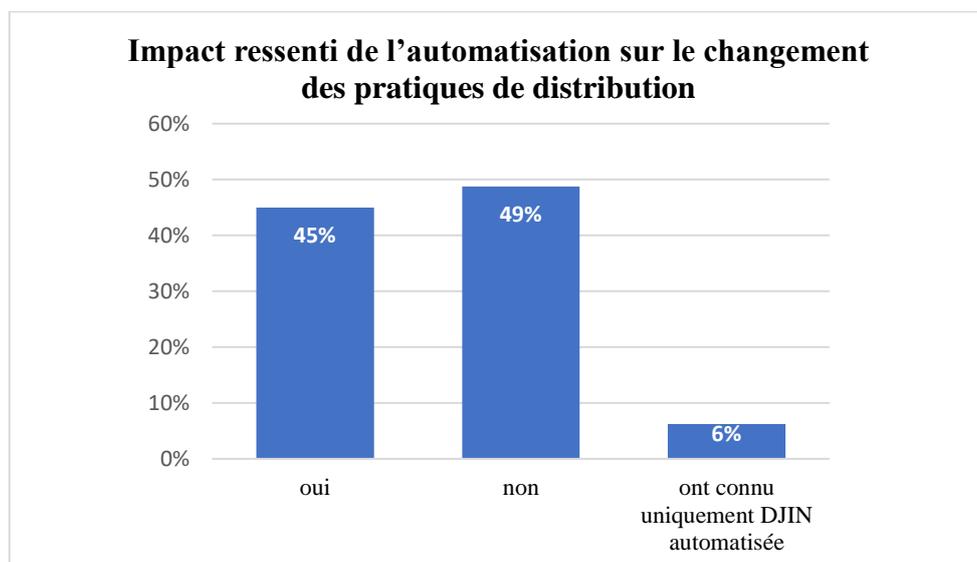


Figure 76 : Impact ressenti de l'automatisation sur le changement des pratiques de distribution

b) Sécurisation des étapes de la PECM à l'HE

Globalement, 84% du personnel infirmier d'HE exprime un sentiment de sécurité de la DJIN automatisée sur les étapes de la PECM dont :

- ↳ 85 % pour la vérification de la prescription
- ↳ 87 % pour la préparation des piluliers
- ↳ 80 % pour l'administration des traitements

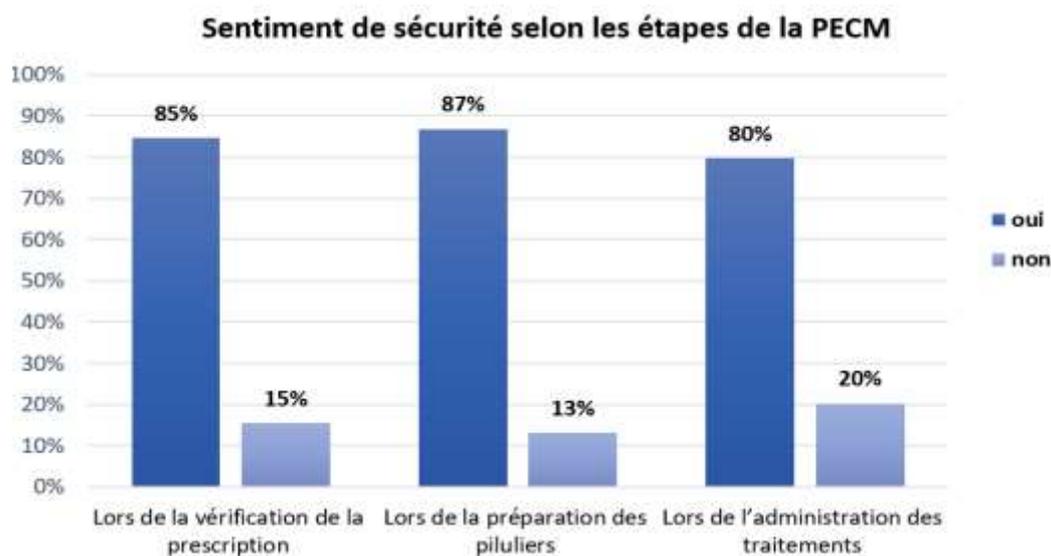


Figure 77 : Sentiment de sécurité ressenti par les IDE selon les étapes de la PECM

c) Critères améliorés par l'automatisation

Les principaux critères ressentis comme améliorés par le personnel infirmier avec l'automatisation de la DJIN sont par ordre décroissant :

1. L'identification du médicament
2. L'identitovigilance
3. La réduction du nombre d'erreurs de préparation
4. La conformité des piluliers par rapport à la prescription

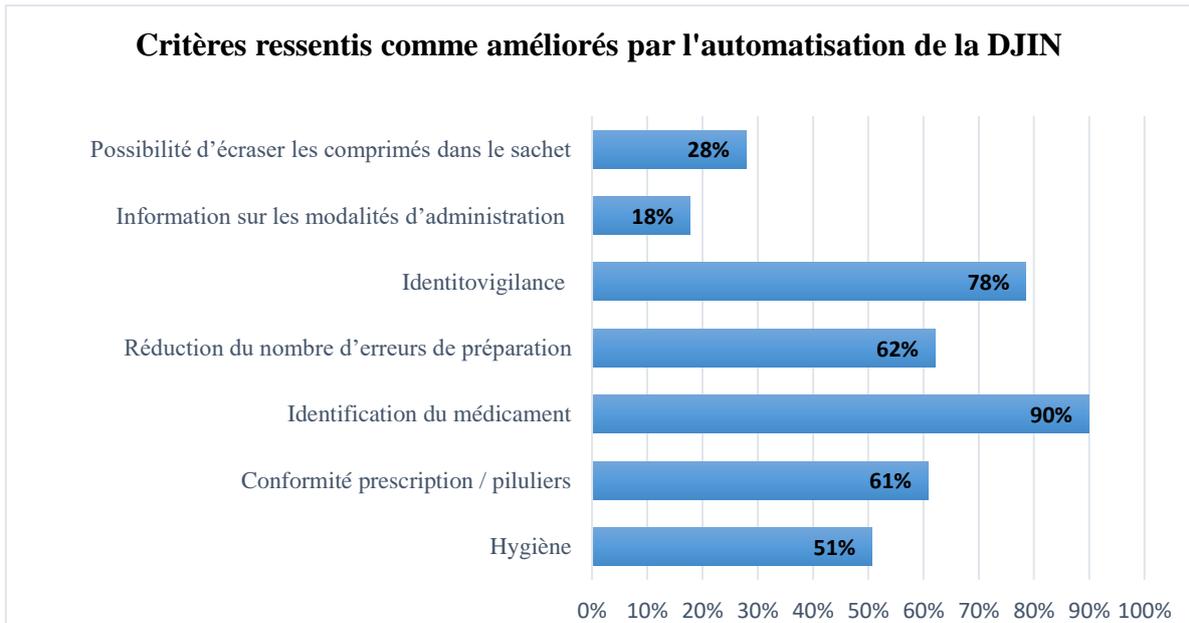


Figure 78 : Critères ressentis comme améliorés par les IDE avec l'automatisation de la DJIN

d) Optimisation du temps pour la réalisation de certaines tâches de la PECM

Par rapport à la DJIN manuelle, l'automatisation a permis un gain de temps modéré sur l'étape de préparation de la distribution des médicaments par les IDE.

En revanche, le temps consacré aux commandes, à la distribution des médicaments et à l'administration reste inchangé par rapport à la DJIN manuelle.

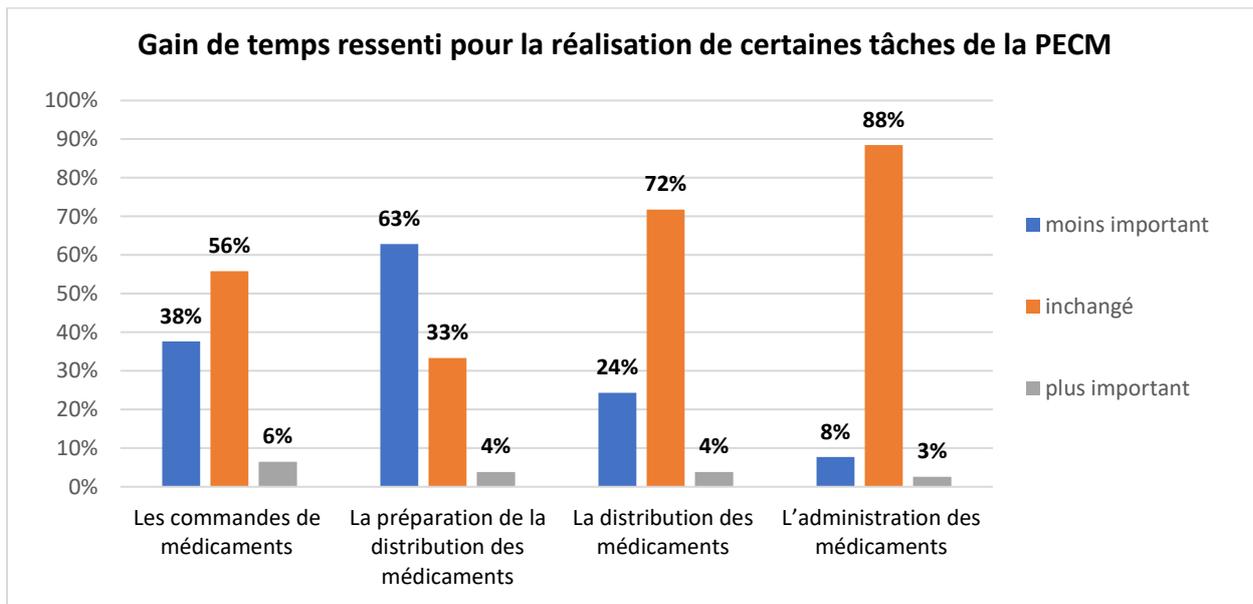


Figure 79 : Gain de temps ressenti pour la réalisation de certaines tâches de la PECM avec la DJIN automatisée

e) Connaissance des horaires d'envoi de la préparation des piluliers par l'automate

L'heure d'envoi de la préparation des piluliers par l'automate, c'est-à-dire l'heure d'arrêt de la prise en charge des prescriptions pour chaque service est connue pour seulement 46% des IDE pour leur service.

De plus, 88% des IDE pensent que les médecins ne connaissent pas cette heure d'envoi.

Il est donc important d'informer et de rappeler ces horaires régulièrement au personnel soignant afin de les sensibiliser aux contraintes organisationnelles de la DJIN automatisée.

f) Satisfaction générale

90 % des infirmiers sont satisfaits (assez satisfaits et très satisfaits) de la DJIN automatisée à l'HE.

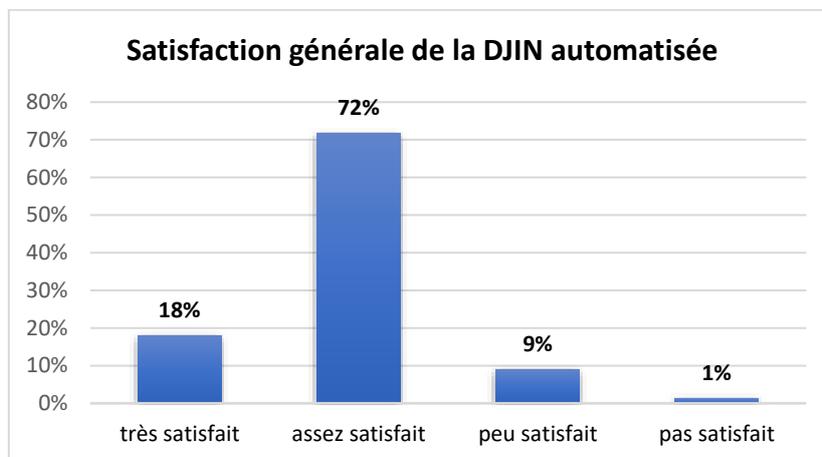


Figure 80 : Satisfaction générale du personnel infirmier de la DJIN automatisée

A travers ce questionnaire, nous avons pu confirmer le degré de satisfaction et le sentiment de sécurité attendus auprès des soignants.

IV. Discussion

La mise en place de l'automatisation de la DJIN à l'HE était un projet ambitieux qui a nécessité la participation et la collaboration de nombreux acteurs dont le fournisseur, le service informatique de l'établissement, la pharmacie et les services de soins pour permettre son aboutissement.

Il a fallu également adapter la répartition des activités de la pharmacie afin que les ressources humaines soient compatibles avec les ressources matérielles pour la mise en place de la DJIN automatisée.

Un des objectifs de l'automatisation était son déploiement sur l'intégralité des lits en hospitalisation complète (y compris le service de réanimation). Cet objectif a été rempli dans les délais impartis. Nous avons pu observer dans la littérature que cet objectif n'a pas été atteint dans tous les ES équipés d'un automate de DDN. Au CHU de Toulouse, il y a actuellement 307 lits en DJIN automatisée avec le système ATHENA® installé en 2009 sur les 1000 lits prévus en 2012 [75].

Ce travail avait en partie pour but d'évaluer l'impact de l'automatisation de la DJIN sur l'activité des préparateurs en pharmacie et du personnel infirmier après 3 ans d'utilisation de l'automate. Lors de l'achat du projet de l'automate, il était attendu une économie de 4 ETP préparateur pour les redéployer sur d'autres activités de l'établissement.

Les résultats de l'étude comparative sur les temps de préparation des piluliers de façon manuelle ou avec l'automate sont en accord avec ceux retrouvés dans la littérature.

En effet, *Martinez et al* ont mené une étude comparative en 2015 et 2016 du temps consacré par les préparateurs en pharmacie hospitalière aux différentes activités de DDN en long séjour, avant et après acquisition de l'automate l'ACCED S300® d'Eco-Dex à la PUI de l'hôpital Fernand-Widal à Paris. Leurs résultats indiquent également que la DDN automatisée ne leur fait pas gagner de temps car l'automatisation implique des étapes de complémentation et de manutention importantes mais qu'elle participe cependant à l'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament [76].

Ainsi, il convient plutôt de parler d'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques avec le déploiement de la DJIN automatisée à l'HE.

Le gain de temps identifiable concerne la charge dédiée à la préparation manuelle des piluliers qui se retrouve effectuée totalement ou en partie par l'automate. Ce gain de temps apparait donc surtout comme un transfert de la charge de travail au niveau de l'automate. Il serait intéressant de refaire une étude comparative pour savoir si les temps de préparation de la DJIN automatisée se sont améliorés par rapport à 2014. En effet, c'était l'année de la mise en place de l'automate donc les préparateurs n'avaient pas encore l'expérience qu'ils ont aujourd'hui de travailler avec l'automate. Nous estimons qu'avec l'expérience des préparateurs, un gain de temps a été réalisé car le nombre de journées d'hospitalisation MCO sur l'établissement a augmenté de 25% entre début 2014 et fin 2016 et l'effectif des préparateurs n'a été renforcé que d'un ETP, soit une augmentation d'effectif de 8%.

La principale difficulté de la DJIN est de ne pas être compatible avec certaines contraintes cliniques (réanimation, modifications fréquentes des prescriptions ou en dehors des horaires d'ouverture de la pharmacie) car elle impose un délai incompressible entre la prescription et l'administration. Il faut aussi soulever le problème des arrêts et des modifications de prescriptions qui ont lieu dans cet intervalle de temps entre la préparation et l'administration des traitements.

Ce système nécessite donc la mise en place d'une dotation adaptée dans les services de soins afin d'assurer l'initiation des traitements et les besoins urgents en dehors des horaires d'ouverture de la pharmacie (car sur l'HE, il n'y a pas de système de gardes sur place mais une astreinte pharmaceutique) pour les entrants ou des modifications tardives de prescriptions.

Le faible nombre de lignes de modifications à effectuer par les IDE dans les piluliers nous permet de dire que le planning des horaires d'envoi établi est cohérent avec l'activité de prescription dans les services. Une réévaluation a été faite après ce travail (notamment grâce à l'enquête faite auprès des IDE) pour modifier les horaires d'envoi de certains services. Cependant, comme il n'est pas possible de décaler l'activité de la pharmacie et de préparer les piluliers plus tard dans la journée, un mail a été envoyé aux médecins afin de leur rappeler les horaires d'envoi de la préparation des piluliers par l'automate pour qu'ils puissent dans la mesure du possible effectuer les modifications de prescription avant l'heure d'envoi de la préparation.

Le temps moyen de vérification et de complémentation des piluliers préparés par l'automate par les IDE en fin de vacation de journée dépend de nombreux éléments, dont le secteur d'activité du service (médecine ou chirurgie) ainsi que le nombre d'entrants dont la prescription a été faite après l'heure d'envoi de la préparation par l'automate.

Il est possible avec l'automate de réaliser la préparation d'une sélection de piluliers de patients donc une préparation des piluliers supplémentaires avant l'heure de fermeture de la pharmacie peut être effectuée en cas de patients entrants. À ce jour, cette complémentation n'est pas systématique mais c'est un projet à travailler, notamment avec le service informatique pour la mise en place d'une requête dédiée aux nouveaux patients.

En comparant les temps moyens de vérification et de complémentation des piluliers dans les services de médecine et de chirurgie, les résultats plus élevés pour les services de médecine sont en lien avec une activité plus importante, la prise en charge de patients plus lourds et la présence des médecins dans le service sur des plages horaires plus conséquentes (le service de cardiologie possède une présence médicale permanente).

La comparaison avec d'autres ES est compliquée car on ne retrouve pas d'organisation uniforme dans la préparation piluliers, même au sein d'un ES. En effet, une étude portant sur l'évaluation de la conformité des piluliers avec la prescription médicale à l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille révèle que sur les 36 services audités, 32 services préparent les piluliers quotidiennement, un service prépare les piluliers 3 fois par jour (avant chaque prise du patient), un service prépare quotidiennement les piluliers sauf pour le week-end où le pilulier est préparé pour deux jours le vendredi et 2 services préparent les piluliers à l'entrée du patient pour une durée de 4 jours [77].

De plus, il y a peu d'études définissant de façon précise le temps de préparation des piluliers par les IDE, d'autant plus que ce temps de préparation est entrecoupé par des interruptions de tâches, ce qui est une source de risques.

Une étude menée par la PUI du Groupement Hospitalier Est des Hospices Civils de Lyon indique que le temps moyen de préparation d'un pilulier par les IDE pour un patient est de 3,62 minutes, avec un temps de préparation moyen de 0,48 minute par ligne de prescription pour une moyenne de 8 lignes de prescription par patient [34]. La préparation des piluliers par un automate pour un service de 30 lits avec la moyenne de 8 lignes de prescription par patient permettrait donc d'économiser 115,2 minutes de temps infirmier par jour. Cependant, ce temps moyen de préparation ne tient pas compte du temps de vérification au lit du malade, qui est obligatoire et du temps dédié aux commandes et au rangement des médicaments.

Dans l'étude réalisée sur l'HE, nous avons évalué uniquement ce temps de vérification (qui est en moyenne d'1,4 minute par pilulier). Il est donc difficile de faire des extrapolations des résultats de cette étude bien spécifique au mode d'organisation de l'HE (la grille d'observation

a été adaptée spécifiquement à l'organisation du personnel de l'HE) et de les comparer à d'autres études du fait de la variabilité des procédés de fonctionnement au sein des ES.

Concernant la satisfaction du personnel infirmier, les réponses obtenues au sein des services indiquent que leur ressenti est plutôt positif après la mise en place de l'automatisation de la DJIN, avec néanmoins une réorganisation des pratiques pour 45% d'entre eux, qui peut limiter l'effet attendu sur le gain de temps. En effet, il apparaît que le ressenti des IDE sur ce point semble assez mitigé. Une explication peut être apportée par le fait que les services bénéficiaient déjà d'une DJIN, donc les IDE n'ont pas ressenti un gain de temps évident avec l'automatisation. Un sentiment de retenue vis-à-vis de « trop de satisfaction » par peur de suppression de temps IDE tend également à mitiger les résultats sur le gain de temps. Le temps qui aurait pu être rallongé par rapport à la DJIN manuelle est l'administration des médicaments au patient du fait de la nécessité d'ouvrir le sachet de surconditionnement mais le temps qui lui est consacré depuis l'automatisation a été évalué comme inchangé par 88% des IDE interrogés et aucune plainte n'est remontée concernant l'ouverture du surconditionnement.

Nous avons également comparé nos résultats avec ceux retrouvés dans la littérature.

L'Établissement Public de Santé Mentale de l'agglomération lilloise s'est doté en 2012 de l'automate de préparation des formes orales sèches FDS260 Proud® de la société Baxter. Une première évaluation de ce système a été réalisée en 2014 par un questionnaire auprès de 40 infirmiers dans 9 services de courts et longs séjours. 53 % d'entre eux estiment que ce nouveau mode de dispensation sécurise l'administration du médicament (45% pas plus que la DJIN manuelle.) et 45 % qu'ils gagnent du temps (en particulier dans la préparation des traitements). Le sachet permet toujours d'identifier le patient (100%), le jour et l'heure d'administration (100%) et le médicament (100%). Les IDE sont donc satisfaits de ce nouveau mode de dispensation puisqu'il leur a permis un gain de temps et en sécurité [78].

L'ARS Bretagne a réalisé en 2015 un retour d'expérience de 4 établissements Bretons (comprenant essentiellement des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes et des établissements de SSR) sur la PDA automatisée des formes orales sèches. Un questionnaire a été envoyé auprès de 22 services dans les quatre établissements bénéficiant de la PDA automatisée. 89 questionnaires ont été retournés et 59% des personnes interrogées ont ressenti des changements de pratiques de distribution suite à l'automatisation. Ainsi, comme à l'HE, 83% des personnes expriment un sentiment de sécurité par rapport au circuit du médicament (vérification de la prescription (90%), préparation des piluliers (74%) et administration des traitements (86%)). La traçabilité de l'administration a été améliorée à

hauteur de 55%. Les critères principaux améliorés par l'automatisation sont l'identitovigilance (79%), l'identification du médicament (78%) et l'hygiène (65%). A la différence de l'HE, le gain de temps est notable (53%) pour les commandes, celui lié à la préparation de la distribution est modéré (25%). En revanche, le temps lié à la distribution des médicaments aux patients ne semble pas avoir été clairement amélioré [74].

Les études menées à l'HE présentent cependant des limites, notamment liées aux choix méthodologiques qui peuvent se discuter.

Tout d'abord l'observation directe, qui a été utilisée pour mesurer les temps de préparation des piluliers à la pharmacie ainsi les temps de complémentation et de vérification des piluliers dans les services de soins. Il s'agit d'une méthode de recueil de temps objective, et limitée par l'indisponibilité éventuelle de l'observateur. En effet, il est contraint d'être au bon endroit, au bon moment pour l'observation de l'activité qu'il veut mesurer, ce qui peut engendrer un manque de données et certains résultats incomplets. De plus, cette méthode peut également engendrer une gêne pour la personne observée, qui effectue son activité de manière plus appliquée (donc possiblement plus lentement) ou plus rapidement.

L'estimation par questionnaire est une méthode assez subjective et les réponses obtenues sont soumises à des biais comme par exemple une réponse approximative (trop rapide et sans réflexion) ou encore un désintérêt de la personne interrogée.

Ces limites sont retrouvées dans les autres études car il est très compliqué d'effectuer des mesures dans un environnement en activité et il n'est pas envisageable d'arrêter l'activité au sein des services pour effectuer des mesures.

L'automatisation est donc un outil permettant de sécuriser certaines étapes de la PECM du patient mais il faut rester vigilant face à l'émergence d'erreurs survenant par défaut de contrôle, dues à une confiance excessive dans le système, d'où l'intérêt de la démarche de gestion des risques liés à cette activité. En effet, nous avons vu au cours de ce projet, qu'il existe des étapes sensibles où l'intervention du facteur humain peut accentuer la survenue d'erreurs médicamenteuses.

Il est important de rester vigilant sur le respect des bonnes pratiques de distribution des médicaments aux patients et leur administration dans les unités de soins, car si ces bonnes pratiques ne sont pas respectées, tout le bénéfice de sécurité apporté par l'automatisation peut être annulé, comme lors du déconditionnement anticipé des sachets dans les piluliers pour gagner du temps au moment de la distribution des médicaments aux patients. Dans ce contexte,

les médicaments se trouvent déconditionnés dans les piluliers ou transférés dans un contenant intermédiaire identifié au nom du patient. Ils ne sont plus identifiables au moment de l'administration entraînant ainsi un risque accru d'erreurs d'administration. Dans l'avenir, pour sécuriser encore plus cette étape à l'HE, il est envisagé une reconnaissance par identification de l'IDE puis scan à la douchette du code datamatrix apparaissant sur chaque sachet distribué et administré au patient. Cette démarche est actuellement non applicable du fait de la non exhaustivité de la présence d'un code datamatrix sur les doses unitaires de médicaments.

Cette vigilance est importante car à l'heure actuelle, le cadre juridique concernant les pratiques de la PDA automatisée n'est pas clairement établi, notamment pour le déconditionnement et les contrôles de production.

Il est donc essentiel de former tous les professionnels de santé qui sont impactés par l'automatisation de la DJIN. Pour les préparateurs en pharmacie, cette formation est assez lourde (il faut plusieurs mois pour être opérationnel). À cette occasion, les profils de poste des préparateurs ont été remaniés au fur et à mesure de la mise en place de la DJIN automatisée. En effet, de nouvelles activités ont été créées car il est nécessaire d'avoir au sein de l'équipe plusieurs préparateurs « experts », qui ont eu une formation approfondie sur le fonctionnement de l'automate, les maintenances techniques, la maîtrise du logiciel associé et la gestion de certaines pannes afin de limiter les pertes de temps.

Les IDE ainsi que les cadres de santé ont été formés lors du déploiement de la DJIN automatisée et accompagnés pendant la montée en charge. La sensibilisation des médecins sur les prescriptions de médicaments hors livret et hors délais après la préparation des piluliers est également primordiale car il s'agit la première étape de la PECM.

La mise en place de la DJIN automatisée nécessite une coopération étroite avec l'industriel afin de résoudre rapidement et efficacement tous les problèmes techniques rencontrés (interfaçage, mécanique) et travailler sur les évolutions proposées. Nous avons vu précédemment que le paramétrage et la gestion des interfaces sont des paramètres essentiels qui permettent d'apprécier en partie les performances du système et dont dépend en grande partie l'intérêt de l'automatisation concernant la réduction des erreurs médicamenteuses.

Au CHU de Toulouse, les principales raisons ayant empêché la montée en charge de la DJIN automatisée dans les délais initialement prévus sont un retard de déploiement de la prescription informatisée avec un décalage de 3 ans après l'initialisation du projet ainsi que des difficultés de mise en place des interfaces [75].

De plus, l'objectif principal de la mise en place de l'automatisation de la DJIN est de diminuer le nombre d'erreurs de délivrance. Le faible taux de NC observées est rassurant et la part majoritaire des NC attribuables à des erreurs informatiques souligne l'importance du paramétrage.

Le taux des NC liées à des erreurs induites par l'automate à l'HE est plus faible que certains taux d'erreurs de délivrance avec l'utilisation d'automates de DDN dans d'autres ES français. Le Centre Pénitentiaire de Meaux a un taux d'erreur de 0,5% avec le système PILLPICK® [64] et le Centre Hospitalier de Vinatier a observé un taux d'erreur de 0,8% avec l'automate SYGIPH® [55]. Cependant, Le CHU de Toulouse avec son automate de surconditionnement ATHENA® a retrouvé en 2013 un taux d'erreur de 0,08% pour 10000 doses préparées [79].

Il est nécessaire de travailler sur les causes de ces NC afin d'améliorer le processus d'automatisation et de diminuer au maximum ce taux de nouvelles NC induites par l'automate. Les NC liées à l'intégrité du sachet et de son contenu, notamment l'endommagement du blister, la détérioration du comprimé peuvent être diminuées par une révision des paramètres de coupe des spécialités concernées par le fournisseur.

Force est de constater que si l'offre tend à se développer, la diffusion de ces équipements et notamment des automates de DDN reste encore limitée dans les ES en France.

Dans le contexte actuel avec les difficultés budgétaires des hôpitaux et des charges salariales représentant près de 70 % des coûts, l'objectif principal des ES est de faire mieux (diminution des erreurs médicamenteuses) sans augmenter considérablement les effectifs et d'utiliser le personnel pour les tâches à valeur ajoutée. Ceci peut expliquer qu'aujourd'hui, moins de 2% ES français sont équipés d'un automate au sein de leur PUI [45].

L'acquisition d'un automate de dispensation est généralement avancée comme une solution permettant d'instaurer une DJIN entièrement centralisée tout en limitant le personnel nécessaire au niveau de la pharmacie.

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. En effet, la DJIN impose un conditionnement hospitalier unitaire des spécialités médicamenteuses rarement disponible. Ces conditionnements très hétérogènes se présentent bien souvent sous forme de blisters où les éléments d'identification et de traçabilité (date de péremption et numéro de lot) ne sont pas toujours entièrement visibles et imposent une étape de reconditionnement ou de surconditionnement.

De plus, l'automatisation de la DJIN est une démarche coûteuse car elle impacte la dispensation en termes de nouvelles dépenses qui apparaissent, notamment le coût des consommables, le coût des maintenances et de la gestion des pannes qui n'existaient pas avant l'automatisation et qui s'ajoutent au budget de la pharmacie. En effet, après le retour sur investissement de l'acquisition de l'automate en lui-même, des frais sont pérennes : contrat annuel de maintenance, consommables, énergie...

La performance du système est difficilement évaluable, notamment le retour sur investissement avec l'impact de l'iatrogénie médicamenteuse évitée (réduction des surcoûts liés aux erreurs médicamenteuses : augmentation de la durée d'hospitalisation, examens complémentaires, traitements supplémentaires), le gain de temps infirmier sur la préparation des piluliers et l'impact sur la qualité de la PECM du patient.

Une étude menée au Centre Hospitalier Bretagne Sud avant l'acquisition de l'automate ACCED 110® d'Eco-Dex montre qu'après une période d'amortissement de sept ans, le coût des charges d'exploitation est nettement en faveur de l'automatisation pour la dispensation individuelle nominative des 460 lits de gériatrie. Par rapport à la préparation manuelle, les frais de personnels sont plus limités mais les coûts de la maintenance et des consommables sont plus importants. Après la période l'amortissement, la différence entre le coût de la solution automatisée et manuelle est plus marquée, à l'avantage de la solution automatisée [80].



Figure 81 : Coûts moyens annuels pour la dispensation individuelle nominative manuelle versus automatisée pour les 460 lits de gériatrie du Centre Hospitalier Bretagne Sud [76]

La solution automatisée ne sera jamais « rentable » du fait que le but n'est pas un gain financier direct mais un gain en qualité. Comme le souligne *Jocou* : « la qualité coûte cher, mais il existe quelque chose de plus coûteux que la qualité : son absence » [81].

Conclusion

La sécurisation de la PECM du patient constitue un des axes majeurs d'amélioration de la qualité des soins afin de lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse.

La direction de l'HE a été avant-gardiste en permettant l'acquisition d'un automate innovant, afin que l'établissement puisse répondre aux objectifs réglementaires de sécurisation de la PECM et de traçabilité, exigés par l'arrêté du 6 avril 2011, la certification V2014 et désormais le CAQES.

L'emménagement dans une nouvelle structure a permis d'envisager dès le départ l'emplacement de l'automate sans avoir à réorganiser les locaux.

La mise en place de la DJIN automatisée a nécessité de nombreux choix organisationnels au sein de la PUI, notamment la mise en place d'une organisation quasi industrielle avec une traçabilité en temps réel des opérations.

Son déploiement s'est effectué suivant les objectifs fixés. La chronologie de la montée en charge a pu être respectée grâce à l'implication constante de l'équipe pharmaceutique et à la coopération d'Eco-Dex.

L'automatisation de la DJIN a permis d'améliorer fortement la qualité des piluliers dispensés aux services ainsi que l'identitovigilance. À travers ce travail, nous avons pu confirmer le degré de satisfaction et le sentiment de sécurité attendus auprès des soignants.

La mise en place de l'automatisation de la DJIN a été intégrée dans une démarche de gestion des risques liés à cette activité. En effet, il est nécessaire de rester vigilant face à l'émergence d'erreurs survenant par défaut de contrôle, dues à une confiance excessive dans le système.

Une cartographie des risques a été incluse dans le Programme d'Action Qualité Sécurité des Soins (PAQSS) de la PECM de l'établissement.

Malgré certains points restant à améliorer comme la gestion des pannes et les maintenances préventives quotidiennes chronophages, l'automate constitue un très bel outil de travail et un retour en arrière est inenvisageable.

À l'avenir, il serait intéressant mettre en place des indicateurs (financiers, de production et de qualité), afin d'évaluer l'intérêt médico-économique de la DJIN automatisée et la performance de notre système.

Une réévaluation dans quelques années nous permettra d'avoir encore plus de recul sur l'utilisation des automates.

Bibliographie

- ¹ 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. Code de la santé publique. Journal Officiel. Avr 16, 2011.
- ² Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 (puis modifié par le décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008) relatif au Contrat de Bon Usage (CBU) des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. Journal Officiel. Nov 2008.
- ³ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. 2009-879 Juill 21, 2009.
- ⁴ Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. Journal Officiel. Nov 12, 2010.
- ⁵ HAS. Manuel de certification des établissements de santé v2014. 2014
- ⁶ Arrêté du 27 Avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale.
- ⁷ SFPC. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. 2006.
- ⁸ Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, et al. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004 (ENEIS 1 et 2). 2010.
- ⁹ Michel P, Lathelize M, Bru-Sonnet R, Domecq S, Kret M, Quenon JL. Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables graves liés aux Soins 2009 (ENEIS2): description des résultats 2009. Rapport final à la DREES Bordeaux; 2011.
- ¹⁰ ANAP. Sécuriser de la prise en charge médicamenteuse du patient. La délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé. 2011.
- ¹¹ Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA. 1995 Jul 5;274(1):29-34.
- ¹² Agrawal A. Medication errors: prevention using information technology systems. Br J Clin Pharmacol. 2009 Jun;67(6):681-686.
- ¹³ Bernheim C, Schmitt E, Dufay E. Iatrogénie médicamenteuse nosocomiale et gestion des risques d'erreur médicamenteuse: à propos de l'analyse des notifications du réseau REEM. Oncologie. 2005 Apr;7(2):104-119.
- ¹⁴ MEAH. Organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et cliniques - Rapport des phases 1 et 2. 2005.

-
- ¹⁵ Beso A, Franklin BD, Barber N. The Frequency and Potential Causes of Dispensing Errors in a Hospital Pharmacy. *Pharm World Sci*. 2005 Jun;27(3):182-190.
- ¹⁶ Anacleto TA, Perini E, Rosa MB, César CC. Medication Errors and Drug-Dispensing Systems in the Hospital Pharmacy. *Clinics*. 2005;60(4):325-32.
- ¹⁷ Taxis K, Dean B, Barber N. Hospital Drug Distribution Systems in the UK and Germany--a Study of Medication Errors. *Pharm World Sci*. 1999 Feb;21(1):25-31.
- ¹⁸ Code de la santé publique. Article R 4235-48.
- ¹⁹ Académie Nationale de Pharmacie. La Préparation Des Doses à Administrer - PDA : La Nécessaire Évolution Des Pratiques de Dispensation Du Médicament. 2013.
- ²⁰ HAS. Fiche thématique : organisation du circuit du médicament en établissement de santé. 2005.
- ²¹ IGAS. Le circuit du médicament à l'hôpital. 2011. Report No.: RM2011-063P.
- ²² DHOS. Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : étude SECURIMED. In.; 2009.
- ²³ Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals *BMJ*. 2000 Mar 18; 320(7237): 788–791.
- ²⁴ CEDIT. Les automates de dispensation des médicaments. Recommandations de la CEDIT. 2004. Ref 02.15/Re1/04.
- ²⁵ IGAS. Sécurisation Du Circuit Du Médicament à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP). Rapport. 2010.
- ²⁶ Cina JL, Gandhi TK, Churchill W, Fanikos J, McCrea M, Mitton P, Rothschild JM, Featherstone E, Keohane C, Bates DW, Poon EG. How Many Hospital Pharmacy Medication Dispensing Errors Go Undetected? *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2006; 32:73-80.
- ²⁷ Leape L, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, Hallisey R, Ives J, Laird N, Laffel G, et al. Systems Analysis of Adverse Drug Events. *JAMA*. 1995;274(1):35-43.
- ²⁸ Weaver P. Random Sampling for Quality Assurance of the ROBOT Dispensing System. American Society of Health Systems Pharmacists Mid-Year Clinical Meeting, Las Vegas, Nevada, 1998.
- ²⁹ Kratz K, Thygesen C. A comparison of the accuracy of unit dose cart fill with the Baxter ATC-212 computerized system and manual filling. *Hosp Pharm*. 1992 Jan;27(1):19-20, 22.
- ³⁰ Borel JM, Rascati KL. Effect of an automated, nursing unit-based drug-dispensing device on medication errors. *Am J Health-Syst Pharm*. 1995 Sep;52(17):1875-1879.

-
- ³¹ Fitzpatrick R, Cooke P, Southall C, Kauldhar K, Waters P. Evaluation of an automated dispensing system in a hospital pharmacy dispensary. *Pharm J*. 2005;274(7354):763-5.
- ³² Poon EG, Cina JL, Churchill W, Patel N, Featherstone E, Rothschild JM, Keohane CA, Whittimore AD, Bates DW, Gandhi TK. Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. *Ann Intern Med*. 2006 Sep 19;145(6):426-34.
- ³³ Poon EG, Cina JL, Churchill WW, Mitton P, McCrean ML, Featherstone E, Keohane CA, Rothschild JM, Bates DW, Gandhi TK. Effect of Bar-Code Technology on the Incidence of Medication Dispensing Errors and Potential Adverse Drug Events in a Hospital Pharmacy. *AMIA Annu Symp Proc*. 2005:1085.
- ³⁴ Maire L. Mise en place d'une DJDR : impact sur le temps de travail du personnel. Thèse de doctorat : Pharmacie : UCBL-Lyon 1, ISPB, Lyon; 2010.
- ³⁵ Maire L, Lupo C, Dode X, G Aulagner G. Impact of automated centralized dispensing system on nurse work time. *Communication ESCP*. Genève, Nov 2009.
- ³⁶ Lagrange F, Jacq F, Arnoux C, Boraso MA. Production robotisée des doses médicamenteuses prêtes à l'emploi : bilan à 5 ans. *Tech Hosp*. 2010;719:13-20.
- ³⁷ Gutermann L, Chedhomme F-X, Chevallier A. Impact de la mise en place d'un automate de reconditionnement des formes orales sèches sur les charges de travail des services de soins et de la pharmacie dans un hôpital gériatrique. *Pharm Hosp Clin*. Mars 2012;47(1):54.
- ³⁸ Jones DG, Crane VS, Trussell RG. Automated medication dispensing: the ATC 212 system. *Hosp Pharm*. 1989 Aug;24(8):604, 606-10.
- ³⁹ Raingeard E, Fréville JC, Grimandi G, Truchaud A. Intérêt de l'automatisation de la distribution du médicament – méthode de comparaison des technologies disponibles sur le marché français. *Pharm Hosp Clin*. Juin 2012 ; 47(2) : 91-105.
- ⁴⁰ Viprey M. Impact de la mise en place d'une dispensation journalière à délivrance robotisée sur le circuit du médicament. Thèse de doctorat pharmacie : UCBL-Lyon 1, ISPB, Lyon; 2012.
- ⁴¹ Ringold DJ, Santell JP, Schneider PJ. ASHP national survey of pharmacy practice in acute care settings: dispensing and administration--1999. *Am J Health Syst Pharm*. 2000 Oct 1;57(19):1759-75.
- ⁴² Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration--2002. *Am J Health Syst Pharm*. 2003 Jan 1;60(1):52-68.
- ⁴³ Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Dispensing and administration--2011. *Am J of Health-Syst Pharm* 2012 May 1;69 (9) 768-85.
- ⁴⁴ Dartevelle A. Circuit du médicament en milieu hospitalier : Etude comparée entre un hôpital en France et au Luxembourg. Thèse de doctorat en Pharmacie. Nancy; 2010.

-
- ⁴⁵ DRESS. Les établissements de santé. 2016.
- ⁴⁶ Sabatier B, Chevallier A. Automatisation en Pharmacie Hospitalière. Quels outils, pour quels établissements ? APHNET LILLE, Avril 2008.
- ⁴⁷ Sabatier B, Goudou-Sinha C, Fagon JY, Pineau J, Chevallier A, Jacquot C, Begue D. La mise en place d'un automate de décentralisée dans une unité de réanimation médicale. *Gest Hosp* 2001:264-269.
- ⁴⁸ Schwarz HO, Brodowy BA. Implementation and evaluation of an automated dispensing system. *Am J Health Syst Pharm*. 1995 Apr 15;52(8):823-8.
- ⁴⁹ Sabatier B, Goudou-Sinha C, Pineau J, Jacquot C, Chevallier A, Begue D. Mise en place d'un automate de dispensation centralisée des formes orales sèches-Simulation pharmaco-économique. *Gest Hosp* 2000:683-688.
- ⁵⁰ Gordon JO, Hadsall RS, Schommer JC. Automated medication-dispensing system in two hospital emergency departments. *Am J Health Syst Pharm*. 2005 Sep 15;62(18):1917-23.
- ⁵¹ Garo A, Saurat S, Lemoz JP. Dispensation des médicaments au CHU de Rangueil-Toulouse : des automates et des hommes. *Gest Hosp* 1998;378:507-511.
- ⁵² Euraf. Conditionneuses en doses unitaires. Disponible sur : <http://cms.euraf-france.fr/conditionneuses-doses-unitaires/>
- ⁵³ Klein EG, Santora JA, Pascale PM, Kitrenos JG. Medication cartfilling time, accuracy, and cost with an automated dispensing system. *Am J Hosp Pharm*. 1994 ; 51(9):1193-6.
- ⁵⁴ Euraf. Préparation des Doses à Administrer. Version Hôpital Janvier 2014.
- ⁵⁵ Labrosse H, Duchamp F, Vantard N, Darlay AL, Kohler A, Sebert P, Megard R. Automatisation de la dispensation nominative au sein d'une pharmacie à usage intérieur. Expérience du centre hospitalier Le Vinatier. *Ann Pharm Fr*. 2010 Mar;68(2):104-112.
- ⁵⁶ Packinov. Packing machines. Disponible sur : www.packinov.fr/en/packing-machines/
- ⁵⁷ Lagrange F, Jacq F. Développer un système de production de doses-nominatives buvables : perspectives hospitalières et industrielles. *Pharm Hosp Clin* 2014;49(1):43-56.
- ⁵⁸ Baxter. INTELLIFILL I.V. Disponible sur: <http://www.baxtermedicationdeliveryproducts.com/pharmacy-workflow/intellifill.html>.
- ⁵⁹ Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. Guidance Expiration Dating of Unit-Dose Repackaged Drugs: Compliance Policy Guide. August 2017
- ⁶⁰ United State Pharmacopoeia. General chapter <671> Containers-Permeation, "Single unit container and unit dose containers for capsules and tablets". 20^{ème} édition, 1980.

⁶¹ Lagrange F pour le Club des utilisateurs d'automates pharmaceutiques. Recommandations de bonne pratique en pharmacie automatisée : préparation des doses à administrer des formes orales sèches. *Pharm Hosp Clin* 2015 Dec;50(4):48-55.

⁶² Swisslog. PillPick® Automated Packaging and Dispensing System. Disponible sur : <http://www.swisslog.com/en/Products/HCS/Medication-Management-Systems/PillPick-Automated-Packaging-and-Dispensing-System>

⁶³ Swisslog. Pertinence des robots de délivrance automatique dans le cadre de l'introduction de la dispensation a délivrance individuelle et nominative au sein de la pharmacie hospitalière. Collection livre blanc Swisslog – Pharmacie Hospitalière. 2010.

⁶⁴ Le Gonidec P, Diallo ML, Djoussa-Kambou S, Guizard M. Performances of an automated dispensing system combined with a computerized prescription order entry. *Ann Pharm Fr.* 2009 Mars; 67(2):84-90.

⁶⁵ Sinteco. Système de gestion de la dose unitaire; Pharmacie automatisée. Disponible sur: <http://www.sintecorobotics.com/fr/it/CA/systeme-de-gestion-de-la-dose-unitaire-27>.

⁶⁶ Sutra C, Vitale G, Pagès A, Toft J, Cestac P, Jouglen J. Délivrance nominative centralisée automatisée : recueil et analyse sur 13 mois des non-conformités déclarées par les services de gériatrie au centre hospitalier universitaire de Toulouse. *Pharm Hosp Clin* 2016;51(2) : 164-171.

⁶⁷ Dervieux G, Fiot J. Automatisation du conditionnement unitaire et de la délivrance nominative au Centre Hospitalier de la région d'Annecy. *Hopipharm Marseille* 2009.

⁶⁸ Eco-Dex. La dispensation nominative préparée automatiquement en chariot : ACCED S. Disponible sur : <http://www.eco-dex.fr/automates-preparation-doses-administrables-pda-distributeurs-securises-din-automates-multifonctions-pda-din/automates-multifonctions-pda-din-acced-s-acced/automates-dispensation-nominative-medicaments-en-chariot-acced-s/>

⁶⁹ Eco-Dex. Gamme logistique. Disponible sur : <http://www.eco-dex.fr/gamme-logistique/>

⁷⁰ Eco-Dex. Module [+], préparation des doses administrables : formes exotiques. Disponible sur : <http://www.eco-dex.fr/automates-preparation-doses-administrables-pda-distributeurs-securises-din-automates-multifonctions-pda-din/automates-preparation-doses-administrables-pda-module-plus-module-de-coupe/preparation-doses-administrables-medicaments-formes-exotique-module-plus/>

⁷¹ Faure R, Bourdelin M, Jean-bart E, Berthonnaud E, Bontemps H. Guide pour le choix d'une technologie d'automates de dispensation à délivrance nominative. *Pharm Hosp Clin.* 2015; 50(2); 168-179.

⁷² Dooley MJ, Allen KM, Doecke CJ, Galbraith KJ, Taylor GR, Bright J, Carey DL. A prospective multicenter study of pharmacist initiated changes to drug therapy and patient management in acute care government funded hospitals. *Br J Clin Pharmacol.* 2004; 57:513–21.

⁷³ Noël M, Chéreau J, Rognon A, Metz V, Serradeil B, Coquet E. Automatisation de la dispensation nominative : un gain de temps ? *Pharm Hosp Clin*. 2015 Sep; 50(3); 331-332.

⁷⁴ ARS Bretagne. Production de doses à administrer (PDA) par un automate de formes orales sèches : retour d'expérience de 4 établissements Bretons. 2015.

⁷⁵ Coquet E, Vitale G. Automatisation de la dispensation journalière individuelle nominative (DJIN). Symposium annuel Fresenius Kabi ; Juin 2017.

⁷⁶ Martinez L, Jacob A, Charlier L, Iskra F, Biardeau G, Guillien S, Martin E, Maruthappan P, Louison MM, Bloch V, Barreteau H, Razurel A. Dispensation individuelle nominative (DIN) manuelle vs DIN automatisée dans un service de long séjour (LS) : quelle efficience ? *Pharm Hosp Clin* 2016; 51(4) : 357.

⁷⁷ Heurte D. Évaluation de la conformité des piluliers avec la prescription médicale : état des lieux à l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille. Mémoire du diplôme d'études spécialisées de Pharmacie; Université d'Aix-Marseille; 2017.

⁷⁸ A. Renaud et al. Évaluation du service rendu par la dispensation nominative automatisée des médicaments. EPSM de l'agglomération lilloise, 2014.

⁷⁹ Masse C, Vitale G, Gavard A, Desplechain M, Jouglen J. DD-014 Study of the reduction in the rate of dispensing errors following the installation of an automated delivery robot. *Eur J Hosp Pharm : Sci Pract*. 2014;21:A68-A69.

⁸⁰ Kieffer H. L'automatisation de la dispensation nominative en pratique : du projet à l'implantation d'un automate de surconditionnement innovant au Centre Hospitalier Bretagne Sud. Thèse de doctorat pharmacie : Université de Nantes ; 2013.

⁸¹ Jocou P. Les enjeux économiques de la qualité. Paris: Dunod; 1992. p. 43-71.

SERMENT DE GALIEN

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

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

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

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

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

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

Résumé :

Depuis l'arrêté du 6 avril 2011, la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (PECM) du patient est une priorité.

En août 2013, la pharmacie à usage intérieur (PUI) de l'Hôpital Européen a fait l'acquisition d'un automate de dispensation nominative avec surconditionnement des formes orales sèches : l'automate ACCED 220® de la société Eco-Dex. Les enjeux de la mise en place de l'automatisation de la dispensation journalière individuelle nominative (DJIN) étaient un potentiel gain de temps pour la préparation des piluliers et la sécurisation de la dispensation. Parallèlement, son déploiement a nécessité de nombreux choix organisationnels au sein de la PUI et des services de soins. Nous avons décidé de faire un bilan après 3 ans d'utilisation de l'automate afin d'évaluer si son implantation a permis de répondre aux attentes en termes de gain de temps, de gain en qualité et en sécurité.

Au moment de la montée en charge, nous avons comparé le temps dédié à la DJIN automatisée face à la DJIN manuelle à la PUI. Nous avons également évalué l'impact de l'automatisation de la DJIN sur le temps de travail du personnel infirmier ainsi que leur degré de satisfaction. L'utilisation au quotidien de l'automate a mis en évidence les nouvelles problématiques engendrées par l'automatisation ainsi que les évolutions attendues.

Ce travail a montré que l'automatisation est un outil permettant de sécuriser certaines étapes de la PECM du patient mais il faut rester vigilant face à l'émergence d'erreurs survenant par défaut de contrôle, dues à une confiance excessive dans le système, d'où l'intérêt de mettre en place une démarche de gestion des risques liés à cette activité.

Mots-clés : automatisation ; dispensation nominative ; sécurisation ; surconditionnement ; prise en charge médicamenteuse