



**EHESP**

---

**Pharmacien Inspecteur de Santé  
publique**

Promotion : **2014-2015**

Date du Jury : **Septembre 2015**

---

**Sécurisation du circuit du médicament  
et automatisation des PUI :  
Intérêts et pratiques**

---

**Béatrice BLANCHARD PETRINI**

---

# Remerciements

---

A Laurent Peillard pour avoir suggéré cette thématique ;

A l'ensemble des personnes que j'ai interrogées dans le cadre de ce travail pour leur disponibilité, la qualité de nos échanges et le partage de leurs expériences ;

A l'équipe enseignante et pédagogique de l'EHESP pour leur accompagnement tout au long de cette année ;

A mes parents et ma famille pour leur soutien infailible ;

A Olivier, Marianne et Baptiste, sans qui tout ceci ne serait pas une si belle aventure.



*« ...ces solutions technologiques ou procédurales, avec la standardisation qu'elles introduisent, ne peuvent garantir une sécurisation absolue qui repose d'abord sur l'utilisation optimale des compétences et du temps des professionnels. »*

Le circuit du médicament à l'hôpital  
Rapport IGAS RM2011-063P

---

# Sommaire

---

Introduction .....	1
1 Une politique incitant à la sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital.....	3
1.1 Organisation générale du circuit du médicament à l'hôpital et place de la distribution à dispensation nominative .....	3
1.1.1 La distribution globale .....	4
1.1.2 La délivrance nominative globalisée.....	5
1.1.3 La dispensation à délivrance nominative (DDN).....	5
1.2 Environnement réglementaire de la dispensation en établissement de santé.....	6
1.3 Dispensation à délivrance nominative, préparation des doses individuelles et automatisation .....	8
1.3.1 Le cadre juridique des préparations de doses à administrer à définir .....	8
1.3.2 Intérêt de l'automatisation .....	9
2 Automatisation de la dispensation à délivrance nominative .....	11
2.1 Automates de reconditionnement.....	11
2.2 Automates de surconditionnement .....	15
2.3 Les autres automates disponibles pour sécuriser la dispensation globale, complément indispensable à la DDN .....	17
2.3.1 Les systèmes centralisés .....	17
A) Automates de cueillette : les stockeurs rotatifs.....	17
B) Automates de collecte : les stockeurs automatisés .....	17
C) Automates de préparation de forme unitaire en série (conditionneuses) ....	18
2.3.2 Systèmes décentralisés .....	18
2.4 Existe-t-il une solution idéale d'automatisation pour la DDN ?.....	20
2.4.1 Comparaison des automates de DDN.....	22

3	Acquisition d'une solution d'automatisation de dispensation nominative. Pistes de réflexion sur la gestion du risque et le rôle des ARS .....	25
3.1	La gestion des risques induits par l'automate .....	25
3.2	Mutualisation et rôle des ARS.....	26
3.2.1	Le Groupement de coopération sanitaire de moyens.....	26
3.2.2	Exemple du centre hospitalier de Thuir.....	27
3.2.3	Les crédits non reconductibles .....	28
	Conclusion.....	29
	Bibliographie.....	31
	Liste des annexes.....	35

---

## Liste des sigles utilisés

---

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance  
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé  
ARS : Agence Régionale de Santé  
BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication  
BPP : Bonnes Pratiques de Préparation  
BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière  
CBU : Contrat de Bon Usage  
CH/CHU : Centre Hospitalier / Centre Hospitalier Universitaire  
CSP : Code de la Santé Publique  
CUAP : Club des Utilisateurs d'Automates Pharmaceutiques  
DDN : Dispensation à Délivrance Nominative  
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins  
DGS : Direction Générale de la Santé  
DLU : Date Limite d'Utilisation  
EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes  
ETP : Equivalent Temps plein  
ES : Etablissement de Santé  
FOS : Formes Orales Sèches  
HPST : Hôpital, Patients, Santé et Territoires  
HAS : Haute Autorité de Santé  
IDE : Infirmière Diplômée d'Etat  
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales  
MEAH : Mission Nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers  
MCO : Médecine, Chirurgie, Obstétrique  
OMEDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique  
PDA : Préparation des Doses à Administrer  
PHISP : Pharmacien Inspecteur de Santé Publique  
PECM : Prise En Charge Médicamenteuse  
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur  
RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit  
SLD : Soins de Longue Durée  
SSR : Soins de Suite et Réadaptation  
SYNPREPH : Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements Publics de Santé  
UCD : Unité Commune de Dispensation  
UCSA : Unité de Consultation et de Soins Ambulatoires

## Introduction

La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés est un enjeu important de santé publique. La finalité de tout circuit du médicament peut se résumer par l'expression : « le bon médicament, à la bonne dose, au bon moment, au bon malade ». A l'hôpital, ce circuit est complexe, transversal et multidisciplinaire et les nombreux acteurs, sont autant de sources potentielles d'erreurs.

L'encadrement réglementaire et notamment la démarche nationale de contractualisation et de certification incite chaque hôpital à définir la politique qu'il souhaite mettre en œuvre pour maîtriser les erreurs médicamenteuses. Les difficultés financières que connaissent les établissements de santé situent l'enjeu de la sécurisation du circuit du médicament également au niveau de la maîtrise des coûts par la qualité des soins. Le recours aux technologies d'automatisation dans le circuit du médicament est une des pistes de sécurisation et d'optimisation. Toutefois leur implémentation est complexe et nécessite un important investissement financier.

Dans le contexte actuel réglementaire, budgétaire et organisationnel que connaissent les hôpitaux, y a-t-il un intérêt pour un établissement de santé à mettre en place une automatisation de la dispensation des médicaments et de quel type ? Quel est l'apport de ces automates dans la sécurisation du circuit du médicament, dans la maîtrise des consommations de médicaments et dans la traçabilité des soins ?

L'objectif de ce travail est de faire un état des lieux des solutions d'automatisation répondant aux exigences de sécurisation du circuit du médicament. Il s'agit d'automates permettant de réaliser la distribution à dispensation nominative. Les autres solutions d'automatisations sont abordées mais ne seront pas développées dans le cadre de ce travail. Les nombreuses questions d'ordre économique qui entourent les réflexions sur l'automatisation et notamment celles du retour sur investissements que de tels projets peuvent générer ne peuvent qu'être abordées dans ce mémoire et ne constituent pas l'axe principal de ce travail.

Ce travail n'aborde pas non plus l'étape préalable et essentielle relative à la prescription informatisée. Il faut néanmoins garder à l'esprit que de nombreuses structures hospitalières ne disposent pas d'un système informatique opérationnel et que, dans ce domaine, de nombreux progrès restent à faire.



Pour mener à bien ce travail, une analyse bibliographique a été faite dans un premier temps. Il existe de nombreux retours d'expériences de centres hospitaliers, de rapports et guides publiés par les tutelles. Cette analyse a permis de faire un état des lieux du cadre réglementaire du circuit du médicament à l'hôpital, des recommandations dans le domaine et des différentes solutions d'automatisation proposées actuellement en France. Dans un deuxième temps, une phase d'entretiens m'a permis de compléter ce travail sur des aspects plus particuliers intéressant les différents acteurs, que ce soit les pharmaciens hospitaliers, la DGS, la DGOS, les OMEDIT ou les PHISP en ARS. J'ai également assisté à une réunion du Club des utilisateurs d'automates Pharmaceutiques (CUAP). Enfin, j'ai choisi de me rendre dans 2 PUI automatisées afin de mieux comprendre leur fonctionnement :

- La PUI du CH de Broca, dotée d'un automate de reconditionnement Cette PUI est gérée par le référent automatisation pour le Syndicat National des Pharmaciens des Etablissement Publics de santé (SYNPREPH) et membre du CUAP.
- La PUI du CH de Valenciennes est dotée de 2 automates de surconditionnement et des armoires sécurisées sont déployées dans les services de soins Cette visite informelle s'est effectuée avec un PHISP de l'ARS Nord – Pas de Calais

La première partie de ce travail abordera l'organisation générale et l'encadrement réglementaire du circuit du médicament à l'hôpital. La seconde partie décrira les différents automates de dispensation à délivrance nominative disponibles aujourd'hui, en mettant en avant les principaux avantages et inconvénients de chaque type d'appareils. Enfin, la troisième partie sera consacrée à deux thématiques que j'ai identifiées au cours de ce travail. Celle de l'inspection de ces matériels et c'est auprès de l'IGAS qu'il m'a semblé utile de recueillir les pistes de réflexion sur « l'inspection de demain ». Et enfin celle de la mutualisation entre établissements de santé, nécessaire compte tenu des coûts parfois dissuasifs de ces technologies. Cette coopération peut faire l'objet d'un accompagnement par les ARS, essentiellement aujourd'hui dans le domaine médico-social.

# 1 Une politique incitant à la sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital

La réglementation et les recommandations ne cessent d'inciter les établissements de santé à développer une politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse visant une utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient.

## 1.1 Organisation générale du circuit du médicament à l'hôpital et place de la distribution à dispensation nominative

Le circuit de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé est un système complexe, transversal et multidisciplinaire composé d'une série d'étapes successives et interdépendantes, nécessitant plusieurs transmissions de consignes et de produits.<sup>1</sup>. Ce circuit doit assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie et dans les bonnes conditions.

Ce processus comprend :

- **la prescription** (l'acte médical),

La législation définit les professionnels habilités à prescrire ainsi que les mentions obligatoires devant figurer sur la prescription.

- **la validation de la prescription et la dispensation** (l'acte pharmaceutique),

La dispensation est définie dans le Code de la Santé Publique (article R. 4235-48) comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance des médicaments :

- L'analyse pharmaceutique de la prescription médicale,
- La préparation éventuelle des doses à administrer,
- La mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament (conditions de conservation des médicaments ...).

Elle est effectuée sous la responsabilité du pharmacien gérant.

- **et l'administration au patient** (l'acte infirmier ou médical).

L'administration comprend le contrôle de l'adéquation produit – patient – prescription, l'administration du médicament, son enregistrement et la surveillance thérapeutique du patient par le personnel infirmier.

---

<sup>1</sup> 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

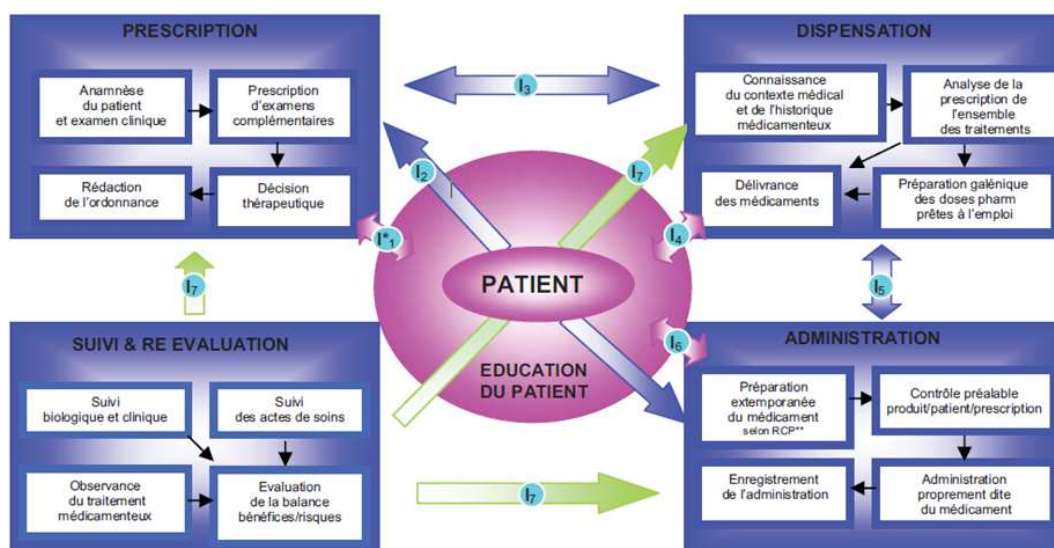


Figure 1 : Macroprocessus du circuit du médicament – source IGAS / © Société française de pharmacie clinique 2005<sup>2</sup>

La complexité du circuit de la prise en charge médicamenteuse est source d'erreurs. Plusieurs études ont montré que 22 à 25 % des erreurs pouvant survenir sur les étapes du circuit du médicament sont liées à une erreur de dispensation.<sup>3</sup>

La pharmacie à usage intérieur (PUI) est organisée de manière à permettre d'approvisionner en médicaments l'ensemble des services des soins de l'établissement dont elle dépend (achat, stockage et distribution). Différentes organisations sont mises en place en fonction du type d'établissement, de l'activité des services de soins, de la durée moyenne des séjours, des locaux, équipement et moyens humains existants : distribution globale, globalisée ou dispensation à délivrance nominative. Le plus souvent, l'organisation résulte d'une cohabitation des 3 circuits selon l'unité de soins. Il est à noter que d'autres circuits coexistent pour les médicaments de la dotation d'urgence et ceux soumis à une réglementation particulière tels que les médicaments dérivés du sang, les médicaments soumis à autorisation temporaire d'utilisation et les médicaments utilisés dans le cadre de recherches biomédicales notamment.

### 1.1.1 La distribution globale

Les médicaments sont délivrés en dotation globale et stockés dans l'armoire à pharmacie du service. Le médecin prescrit et l'infirmière administre au patient le médicament qu'elle

<sup>2</sup> Le circuit du médicament à l'hôpital – MH Cubaynes, D. Noury, M. Dahan et E. Falip – Rapport IGAS – mai 2011

<sup>3</sup> Sécurisation du circuit du médicament : contrôle pharmaceutique de la préparation des doses à administrer – C. Frereau and al – Le pharmacien hospitalier et Clinicien 2014 ;49 : 37-42

a alors à disposition dans l'armoire. Fonctionnant sans analyse pharmaceutique, cette distribution ne peut être considérée comme une dispensation au sens de l'acte pharmaceutique et doit être évitée.

C'est le mode de délivrance prédominant dans les ES où il concerne 74% des lits en moyenne. Les armoires de stockage dans les unités de soins sont soit des armoires traditionnelles (83% du parc des armoires), soit des armoires plein-vidé, système de double dotation s'apparentant à un mode de gestion en flux tendu (17% du parc des armoires) ou soit des armoires automatisées (ou armoires sécurisées) qui restent marginales (0,3% du parc des armoires)<sup>4</sup>. [voir infra]

### **1.1.2 La délivrance nominative globalisée**

La PUI reçoit les prescriptions médicales qui peuvent être informatisées. Après analyse pharmaceutique, les médicaments sont délivrés pour l'ensemble des patients d'un service pour un ou plusieurs jours. A partir de cette dotation, l'infirmière délivre les médicaments aux patients, en répartissant les doses à administrer par différents moyens (chariots à tiroirs individuels, piluliers quotidiens, semainiers, etc.).

### **1.1.3 La dispensation à délivrance nominative (DDN)**

La dispensation à délivrance nominative (DDN) consiste en une délivrance de doses individualisées au nom d'un patient qui s'effectue chaque jour ou plusieurs fois par semaine, après analyse d'une prescription médicale. La mise à disposition des médicaments sous une forme unitaire permet de vérifier l'adéquation « patient – médicament ».

La DDN est l'organisation dont la sécurisation est maximale. Elle est un des objectifs du contrat de bon usage et une pratique exigible prioritaire pour les établissements dans le cadre de la démarche de certification.

Cette organisation implique le transfert de tout ou partie des tâches vers la PUI. Elle présente donc de lourdes contraintes en termes de moyens et de délai entre la prescription et l'administration. Elle ne semble pas adaptée à l'ensemble des activités de soins.

---

<sup>4</sup> Circuit du médicament en milieu hospitalier : étude comparée entre un hôpital en France et au Luxembourg – Amélie DARTEVELLE – Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie – 2010

## 1.2 Environnement réglementaire de la dispensation en établissement de santé

La qualité et la sécurité des soins, qui incluent la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, est un objectif prioritaire inscrit dans la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite loi HPST. Cette sécurisation est déployée au travers de dispositifs incitant les établissements de santé à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (tarification à l'activité, certification, contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations, contrats pluriannuels d'objectif et de moyens). La figure ci-après schématise les principaux textes de valeurs juridiques différentes qui régissent le circuit du médicament en établissement de santé. Certains d'entre eux, les plus importants à mon sens, sont détaillés ci-après.

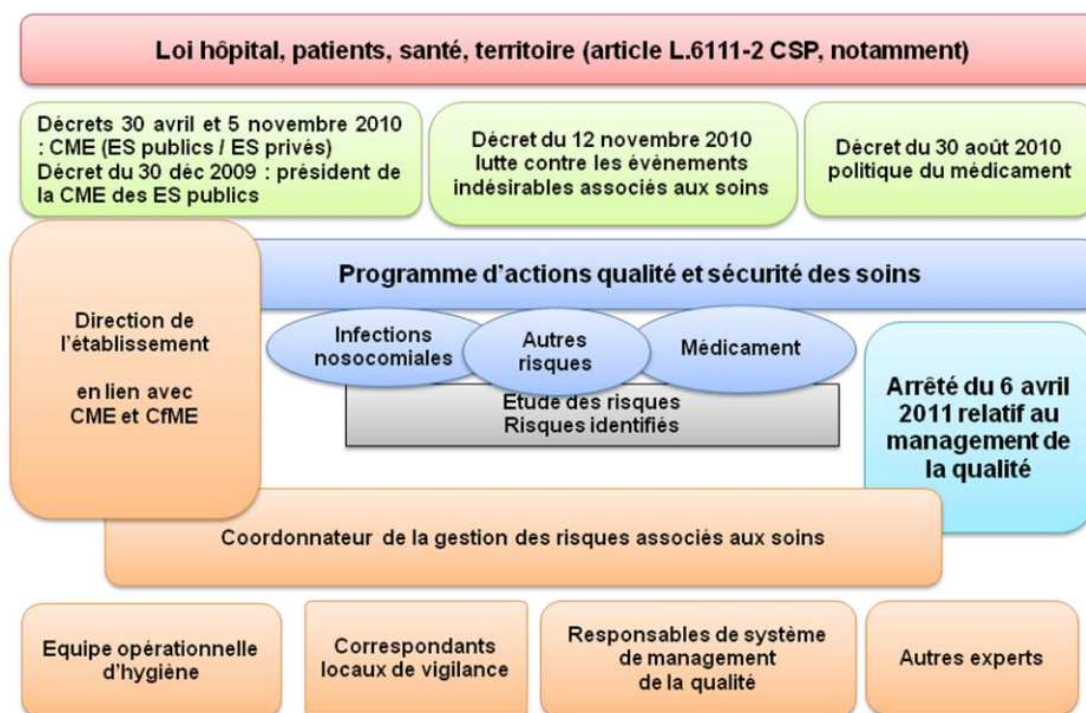


Figure 2 : loi HPST et réglementation inhérente sur la qualité et sécurité des soins – source DGOS.<sup>5</sup>

- Le décret d'application n°2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé précise le rôle renforcé de la commission médicale d'établissement pour les établissements publics ou de la conférence médicale d'établissement pour les établissements privés,

<sup>5</sup> Qualité de la prise en charge médicamenteuse – Outils pour les établissements de santé – DGOS – février 2012

notamment en ce qui concerne « la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ».

- Le décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale définit l'engagement contractuel - et les mesures financières afférents - des établissements de santé pour l'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament. Il précise le type de délivrance vers lequel les établissements de santé doivent tendre, notamment :

- l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations ;
- le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative ;
- la traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments.

- 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 prise en charge médicamenteuse à la gestion globale des risques associés aux soins. L'article L. 6111-2 indique que « les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les évènements indésirables liés à leurs activités ».

- L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, matérialise l'engagement d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi qu'une étude des risques encourus par les patients, pouvant aboutir à un évènement indésirable. Il 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* ». Il résulte de cet arrêté des obligations en terme d'identification et de traçabilité des doses jusqu'à l'administration au patient.

Il est à noter que les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur relèvent de l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses ces 2 arrêtés sont complétés par l'arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants

- Le manuel de certification V 2010 des établissements de santé (révision avril 2011), rédigé par la Haute Autorité de Santé (HAS), dans sa version révisée en 2011, identifie la prise en charge médicamenteuse comme pratique exigible prioritaire (PEP) compte tenu de marges d'amélioration importantes identifiées et de son impact majeur sur la qualité des soins (Cf critère 20a et 20a bis). Les éléments d'évaluation portent notamment sur :
  - les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments (E1)
  - le « développement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et de la délivrance nominative des médicaments » (E2).

### **1.3 Dispensation à délivrance nominative, préparation des doses individuelles et automatisation**

Faute de présentation adaptée des médicaments permettant l'identification des doses jusqu'à leur administration au lit du patient, les PUI se sont engagées dans une activité de préparation des doses individuelles. Cette préparation galénique des doses à administrer relève de la pharmacotechnie.

#### **1.3.1 Le cadre juridique des préparations de doses à administrer à définir**

Réglementairement, la préparation de dose à administrer (PDA) fait partie intégrante de l'acte de dispensation et devrait donc être réalisée au sein de la PUI, ce qui est rarement le cas. En pratique elle est réalisée soit par des préparateurs en pharmacie soit par du personnel infirmier. Aucun texte de loi n'encadre spécifiquement cette activité. Le préambule des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP), parues en décembre 2007, précise d'ailleurs que celles-ci « ne s'appliquent pas au déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques ».

L'Académie nationale de Pharmacie définit cette activité comme la préparation, « *dans le cas où cela contribue à une meilleure prise en charge thérapeutique du patient, des doses de médicaments à administrer, de façon personnalisée, selon la prescription, et donc par anticipation du séquençement et des moments des prises, pour une période déterminée. Cette méthode vise à renforcer le respect et la sécurité du traitement et la traçabilité de son administration* »<sup>6</sup>. Dans son rapport, l'Académie précise que la PDA « constitue pour

---

<sup>6</sup> Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie : la préparation de doses à administrer – PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament – juin 2013

l'hôpital un moyen supplémentaire de sécuriser le circuit du médicament dans le cadre de la dispensation nominative des médicaments »

Depuis juin 2009, un projet de décret relatif à la préparation des doses à administrer est en cours d'élaboration au sein du ministère de la santé. Il définit la PDA en expliquant que les opérations de déconditionnement et reconditionnement peuvent en faire partie. Il précise le cadre pour la réalisation de cette activité (local, personnel, matériel, équipement, livraison, transport, documentation, gestion des anomalies). Ce texte, très attendu, devrait permettre de préciser le rôle et les responsabilités de chaque acteur du circuit du médicament.

### **1.3.2 Intérêt de l'automatisation**

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 pour libérer du personnel pour des tâches à plus forte valeur ajoutée.

L'automatisation de la dispensation est un véritable outil d'aide à la réorganisation du circuit du médicament. Elle permet l'amélioration des pratiques professionnelles par la séparation claire des métiers en évitant le glissement de tâches. Elle s'intègre dans un processus où le médecin prescrit, le pharmacien dispense et l'infirmière administre.

Elle permet d'éviter les erreurs et de mieux les détecter. L'automate est interfacé avec le logiciel de prescription et évite les étapes de retranscription et d'interprétation humaine, qui sont sources d'erreurs. L'automatisation tend à limiter les erreurs liées aux confusions possibles entre les dosages, les formes pharmaceutiques. Elle permet également de répondre aux exigences de traçabilité et contribue à une meilleure gestion des stocks en diminuant le surplus dans les services, les produits périmés et le coulage.<sup>78</sup>

L'intérêt de l'automatisation est reconnu. En effet, l'IGAS dans son rapport sur le circuit du médicament à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris compare l'évolution nécessaire de la pharmacie hospitalière à celle qu'a connue la biologie médicale. L'IGAS préconise la mutualisation des moyens afin de permettre au circuit logistique du médicament, tout en restant sous entier contrôle pharmaceutique pour en garantir la sécurisation, d'évoluer

---

<sup>7</sup> Circuit du médicament : les automates de cueillettes- le moniteur hospitalier n°154 – mars 2003

<sup>8</sup> L'automatisation de la dispensation nominative en pratique : du projet à l'implantation d'un automate de surconditionnement innovant au centre hospitalier Bretagne sud – Hélène KIEFFER – Mémoire de DES de pharmacie hospitalière et des collectivités – 2013



vers une automatisation, comme la discipline biologique l'a fait depuis de nombreuses années. Elle recommande de permettre au pharmacien de mettre son expertise à la disposition du prescripteur et des soignants.<sup>9</sup>

A l'heure actuelle, l'automatisation de la DDN est une démarche volontaire des établissements de santé et peine à se déployer. En effet, la DDN concerne 26% des lits en moyenne, elle reste majoritairement manuelle et seul 0,3% des établissements utilisent des robots de dispensation et jusqu'à 4,7% pour les centres hospitaliers universitaires (CHU).<sup>10</sup>

Cependant, cette question intéresse les ARS et les OMEDIT. A titre d'exemple pour la région Ile de France, le rapport d'étape 2014 du CBU prévoit un indicateur régional visant la démarche en vue d'automatisation de la délivrance nominative. Toutefois, cet indicateur est non scoré et donc non pénalisant pour les établissements qui n'auraient pas mis en place ce type de projet.

---

<sup>9</sup> Sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (APHP) – M. Dahan et J. Sauret – Rapport IGAS – Juillet 2010

<sup>10</sup> *Management de la qualité d'une unité de dispensation à délivrance nominative automatisée du CHU de Toulouse : recueil et analyse sur 13 mois de non-conformités déclarées- Christelle SUTRA- Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie – 2014*

## 2 Automatisation de la dispensation à délivrance nominative

Les automates de DDN ont pour objectif de mettre à disposition des médicaments sous une forme unitaire permettant jusqu'au chevet du patient l'identification du médicament (nom, dosage, lot et péremption) et l'identification du patient (nom prénom, localisation, heure de prise selon la prescription). La présentation en sachet unitaire permet l'utilisation de codes-barres ou data matrix, identifiant le patient et le médicament, ce qui, à terme, peut permettre l'automatisation de l'administration, ultime étape du circuit de la prise en charge médicamenteuse.

Ces automates situés au sein de la PUI peuvent être couplés au logiciel de prescription, ce qui facilite l'étape de validation pharmaceutique. Il existe des automates de reconditionnement et des automates de surconditionnement.

Les médicaments sous forme orale sèche représentent une grande partie des médicaments dispensés à l'hôpital. En fonction du profil de l'établissement, cette forme représentent entre 50% et jusqu'à 80% dans un hôpital gériatrique.

(en %)	Formes orales pouvant être déconditionnés	Formes orales ne pouvant être déconditionnées	Formes pouvant être sur-conditionnées (autre que a et b)	Formes liquides buvables	Formes multidoses
<b>MCO</b>	62,6	8,0	21,3	0,5	7,5
<b>Médecine</b>	61,3,	8,2	21,4	0,5	8,6
<b>Chirurgie et Obstétrique</b>	67,9	7,2	20,9	0,7	3,2
<b>SSR</b>	68,4	8,9	15,2	0,4	7,0
<b>SLD-EHPAD</b>	72,8	7,2	13,1	0,2	6,7
<b>UCSA</b>	86,1	6,0	4,7	0,1	3,0

Tableau 1: proportion de formes galéniques dispensées en fonction des services<sup>11</sup>

### 2.1 Automates de reconditionnement

Ces automates préparent de manière rapide un grand nombre d'unités de formes sèches en quelques heures. Ces automates présentent un réel intérêt en raison de la rapidité de préparation des doses et en termes de traçabilité. Leur fonctionnement est simple

<sup>11</sup> Guide pour le choix d'une technologie d'automates de dispensation à délivrance nominative – R. Faure and AI – Le pharmacien hospitalier et Clinicien 2015 ; 50 : 168-179

permettant une formation rapide des préparateurs à leur maniement et à leur dépannage. Ces appareils, compacts, ne nécessitent pas d'aménagement particulier des locaux. L'investissement et les frais de maintenance sont estimés de 50 000 € à 200 000 €.

Ces automates se limitent à la gestion des formes sèches et ajoutent une étape supplémentaire de déconditionnement dont les incidences en termes de temps préparateur et de risque d'erreur sont encore méconnues. Cette solution n'est pas adaptée aux contextes de prescriptions urgentes (services de réanimation, unités de soins intensifs, services des urgences...). Elle n'est pas adaptée à l'ensemble des formes de médicaments.

Les automates de préparation nominative de forme orale sèche permettent toutefois une grande partie des médicaments dispensés, ce qui permet de libérer du temps pour la dispensation des autres formes pharmaceutiques.

- Les risques liés au déconditionnement des spécialités pharmaceutiques

L'étape préalable de déconditionnement primaire (déblisterisation) réalisée à la PUI afin de permettre la dispensation individuelle nominative, est une activité à risque qui nécessite aujourd'hui un encadrement législatif plus clair. Le problème de la destruction du conditionnement primaire tel que prévu dans l'AMM génère des incertitudes en termes de stabilité du produit déconditionné. La responsabilité du pharmacien hospitalier est engagée. Il devient le garant de l'identité, de la qualité et de la péremption du médicament.

En effet, pour apposer la Date Limite d'Utilisation (DLU) ou date de péremption sur le conditionnement du médicament, l'industrie pharmaceutique doit au préalable réaliser des études de stabilité, notamment pour évaluer la compatibilité contenu-contenant. Or, le déconditionnement consiste à sortir la spécialité pharmaceutique de son conditionnement primaire. Dans ce contexte, la DLU apposée par l'industriel n'est plus opposable et la stabilité du produit en dehors de son conditionnement primaire n'est plus garantie. Une des solutions envisagées pour répondre à cette problématique serait que les industriels fournissent les données de stabilité de leurs spécialités en dehors de leur conditionnement commercial. Ces études étant coûteuses et très réglementées, les données industrielles ne sont que très rarement communiquées.<sup>12</sup>

---

<sup>12</sup> Déconditionnement primaire en pharmacie hospitalière : processus et évaluation de l'efficacité - Suzie DEPREZ - Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie – 2014

Une revue de la littérature réalisée par Lagrange et al.<sup>13</sup> fait état des connaissances actuelles en matière de déconditionnement des formes orales sèches. Cet article a pour objectif d'aider à la décision du pharmacien considérant les bénéfices et les risques de reconditionner ou non certains médicaments. Il fait état notamment des pratiques de la Food and Drug Administration (FDA) qui recommande une date de péremption ne pouvant excéder 6 mois ou la date de péremption du fabricant pour tout médicament reconditionné. Enfin, il établit la liste des principaux médicaments ne pouvant être déconditionnés tels que ceux ayant une stabilité réduite après reconditionnement, ceux ayant un effet cytotoxique ou encore l'ensemble des antibiotiques.

Un autre risque porte sur une contamination croisée possible résultant du frottement du médicament sur le matériel de reconditionnement, notamment lorsque le comprimé n'est pas enrobé. Ce risque de type allergie ou sensibilisation peut être critique pour le patient et est associé à certains médicaments tels que les hormones ou les antibiotiques.

- Les différents modèles

<b>Automates de déconditionnement -</b>	<b>Etablissement de santé</b>
<b>HD medi : automate JVM</b> - EURAF	29 PUI équipées
<b>Mach 4</b>	11 PUI équipées
<b>KLS</b>	5 PUI équipées
<b>Robotik technology</b>	7 PUI équipées
<b>Baxter – automate FDS II proud</b>	5 PUI équipées

Tableau 2 : les automates de reconditionnement

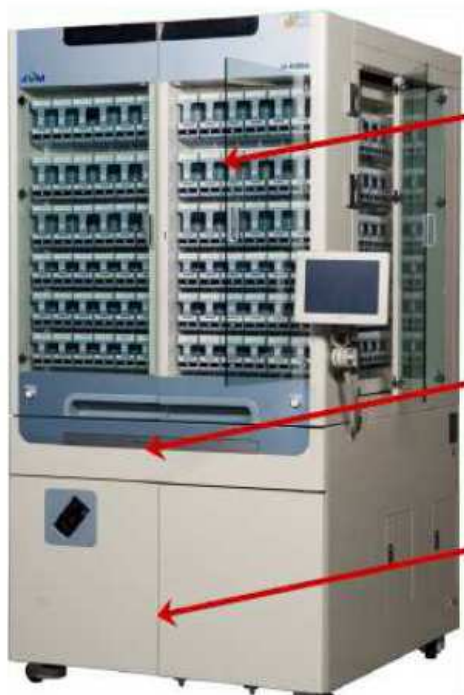
- Automate pour formes orales liquides

Il existe un automate de doses personnalisées dit ADP pour les formes orales liquides commercialisé par la société Packinov. Il prend en compte 20 solutés pour des volumes allant de 0,2 à 8 ml. Il produit 400 doses par heure. Il correspond essentiellement aux besoins d'établissement de psychiatrie. 6 PUI en sont dotés en France.

<sup>13</sup> Déconditionnement et stabilité des formes orales sèches solides : états des connaissances – F. Lagrange – Annales pharmaceutiques françaises (2010) 68, 332-358

## Automate de préparation individuelle des médicaments sous forme solide orale

Exemple de la PUI du CH de Broca



Espace de stockage des formes orales sèches en cassettes

Tiroir d'alimentation semi automatique pour fractions de médicaments, produits peu volumiques ou produits sensibles

Zone de conditionnement en sachet



Couvercle équipé d'un dessiccant et d'un échantillon

Moule cylindrique calibré selon le médicament

Selon le modèle d'automate:  
Détrompeur à ergot limitant une cassette à un support défini  
ou puce électronique d'identification



## 2.2 Automates de surconditionnement

Ces appareils utilisent plusieurs modules combinés qui se partagent les différentes étapes de la préparation de la dispensation nominative. Pour les formes orales sèches, ils peuvent découper en série des blisters en unités individualisées ou utiliser des médicaments en vrac comme précédemment. Cette étape est suivie d'une étape de surconditionnement des unités de prise en sachet-unidose. Ils stockent de manière automatisée toutes les formes de médicaments y compris les sachets, les injectables et les pommades. La taille du sachet est modulable et permet de surconditionner des ampoules, des seringues ou des flacons par exemple. La dernière étape consiste au prélèvement et à la répartition des sachets dans des tiroirs étiquetés au nom des patients et/ou rassemblés par un lien.

Au-delà de leur coût d'investissement très élevé, de l'ordre de 1 500 000€ et l'aménagement nécessaire des locaux, leurs limites reposent sur leur complexité de fonctionnement (présence d'un technicien dédié dans la PUI) et la cadence faible (cadence de l'ordre de 800 sachets/heures).

Un autre inconvénient est lié au geste infirmier qui devra à la fois ouvrir le sachet nominatif puis déblister la forme orale.

<b>Automates surconditionneurs</b>	
<b>Fabricant</b>	<b>Etablissements de santé</b>
<b>Pillpick</b> - <b>SWISSLOG</b>	3 PUI équipées : CH de Meaux, Hospices civiles de Lyon CH de Valenciennes)
<b>calypso et Pegasus</b> - <b>SINTECO</b> -	3 PUI : équipées CH de Toulouse, CH d'Annecy CH de Cambrai
<b>Acced, AIDE</b> - <b>ECODEX</b>	7 PUI équipées Ex : CH de THUIR (10 ES, 3 PUI)

Tableau 3: Les automates de surconditionnement

## Automate de préparation individuelle de toutes formes de médicaments

Exemple de la PUI du CH de Valenciennes





## **2.3 Les autres automates disponibles pour sécuriser la dispensation globale, complément indispensable à la DDN**

La DDN n'est généralement pas mise en œuvre pour l'ensemble des services et une autre modalité de distribution doit souvent la compléter (distribution globale ou nominative globalisée).

Les différentes solutions d'automatisation peuvent être classées par leur localisation :

- les systèmes dits centralisés, situés dans la PUI, destinés soit à la cueillette soit à la préparation de dose et qui comprennent les automates de DDN ;
- les systèmes dits décentralisés sont les armoires à pharmacie sécurisées et informatisées, situées dans les services de soins.

Il est à noter qu'il existera toujours un picking manuel pour 15% des médicaments prescrits que constituent :

- les injectables de gros volumes, seringues pré-remplies, les formes multidoses, les médicaments de la chaîne du froid
- les médicaments soumis à une réglementation particulière dont les stupéfiants et les médicaments dérivés du plasma notamment.

### **2.3.1 Les systèmes centralisés**

#### **A) Automates de cueillette : les stockeurs rotatifs**

Ces appareils facilitent la cueillette en limitant les déplacements du personnel. Le stockage des produits se fait en hauteur et l'encombrement au sol est donc réduit. Le système peut être réfrigéré en partie ou en totalité comme par exemple à l'hôpital de Barcelone. Leur technologie permet de prélever une référence précise à la demande effectuée manuellement par un opérateur. La limite de ces systèmes est ainsi liée au prélèvement des produits un par un et à une utilisation réservée à un seul opérateur à la fois. Ils sont donc plutôt utilisés comme stockeurs intermédiaires à la pharmacie pour approvisionner les postes de cueillette et pour des médicaments qui sont peu dispensés.

#### **B) Automates de collecte : les stockeurs automatisés**

A la différence des stockeurs rotatifs, les stockeurs automatisés réalisent des prélèvements simultanés et peuvent alimenter plusieurs postes de distribution simultanément. La gestion informatique de l'espace de stockage est prise en charge par l'automate qui saura identifier le médicament avec la date de péremption la plus courte



qu'il distribuera en premier. Leur mise en place nécessite un aménagement des locaux car ils sont volumineux.

Néanmoins, initialement conçus pour être utilisés à l'officine, ils ne peuvent manipuler que des conditionnements possédant un format standard et un poids limité (250g maximum). Mais tous les formats ne sont pas standardisés. Ce paramètre peut être en inadéquation avec la pratique hospitalière.

#### C) Automates de préparation de forme unitaire en série (conditionneuses)

Ces automates préparent des formes unitaires pour les formes orales sèches ou des formes liquides. Ce dernier cas est plutôt réservé aux hôpitaux psychiatriques où les prescriptions comportent une majorité de médicaments en gouttes buvables. L'avantage de ce type d'automate est le gain de temps infirmier.

Les mentions sur l'unité de prise précisent le nom du médicament, son dosage, sa forme, son numéro de lot et sa date de péremption mais elles ne sont pas nominatives. En effet, elles ne précisent pas le nom du patient, sa localisation, la date et l'heure de l'administration.

### **2.3.2 Systèmes décentralisés**

Il s'agit d'armoires sécurisées et informatisées, en interface avec un logiciel de prescription. Elles sont pilotées par un serveur informatique à la pharmacie autorisant des habilitations particulières pour le réapprovisionnement et la dispensation. Certains systèmes limitent l'ouverture à la cellule ou au tiroir avec la cellule. Ces appareils permettent une traçabilité de toutes les opérations de prélèvements et d'approvisionnements. La gestion des stocks est optimisée (suivi des stocks et des péremptions à distance et réduction des phénomènes de coulage).

Ces systèmes sont adaptés aux services avec besoins urgents et diversifiés tels que les blocs opératoires et les services de réanimation.

Leur mise en place est facile avec une bonne acceptation par le personnel. Leur déploiement peut être progressif sur plusieurs services, ce qui permet d'étaler les coûts d'investissement (de l'ordre de 20 000 à 40 000 € par service). Ces armoires ne peuvent répondre à tous les besoins en médicaments (gros volumes, solutés massifs ...). Le réapprovisionnement et la cueillette sont consommateurs de temps pharmaceutique et infirmier.

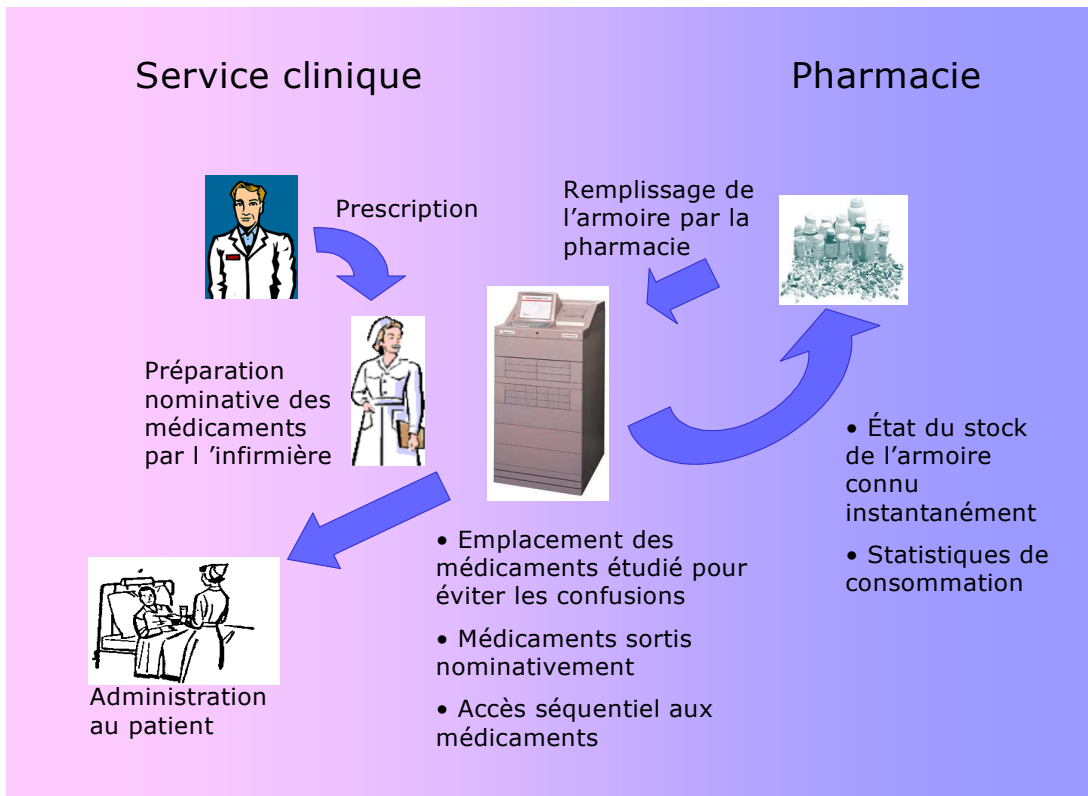


Figure 2 : place de l'armoire sécurisée au sein du circuit du médicament<sup>14</sup>

### Les armoires sécurisées

Exemple du CH de Valenciennes



<sup>14</sup> Apport des armoires robotisées dans la sécurisation et l'optimisation du circuit du médicament : exemple de l'Hôpital Robert Ballanger d'Aulnay sous-bois – François-Xavier CHEDHOMME – Mémoire de DES de pharmacie hospitalière et des collectivités – 2005

Type armoire et Fabricant	Exemple d'Établissement de santé
<b>Emnicell, EURAF</b>	Hôpital Européen Georges Pompidou (APHP) CHU Nantes
<b>Medstation , PYXIS</b>	CH Valenciennes, CH Aulnay sous-bois, CH Pitié Salpêtrière (APHP)
<b>Carefusion HDS, MACH4</b>	CHU Strasbourg, CH Montreuil, Institut Paoli Calmette Marseille

**Tableau 4 : Armoires automatisées et sécurisées<sup>15, 16</sup>**

## 2.4 Existe-t-il une solution idéale d'automatisation pour la DDN ?

Il n'existe pas de solution idéale correspondant aux besoins de l'ensemble des établissements de santé<sup>17</sup>. Les automates sont de complexité variée et les technologies doivent s'intégrer à la structure hospitalière qui est complexe et hétérogène.

Les résultats des études françaises convergent tous vers une contribution significative de la délivrance nominative à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et à une meilleure maîtrise médicalisée des dépenses pharmaceutiques<sup>18</sup>

Il n'a que peu d'études sur le bénéfice en termes de réduction de la iatrogénie médicamenteuse, des dépenses en médicaments et de gain de temps infirmier en lien exclusif avec l'implantation d'un automate.<sup>19</sup> Ceci s'explique en particulier par la grande diversité des situations et du mode d'organisation des établissements de santé. C'est également dû à la difficulté d'évaluer la performance liée uniquement à la délivrance nominative sans prendre en compte l'impact bénéfique de l'analyse pharmaceutique.

Dans ce contexte, le positionnement de l'automatisation doit être intégré dans la démarche globale de sécurisation du circuit du médicament afin d'identifier clairement les objectifs attendus par la PUI et les services de soins. Le choix de l'automate doit tenir

<sup>15</sup> L'automatisation de la dispensation nominative en pratique : du projet à l'implantation d'un automate de surconditionnement innovant au centre hospitalier Bretagne sud – Hélène KIEFFER – Mémoire de DES de pharmacie hospitalière et des collectivités – 2013

<sup>16</sup> Projet d'automatisation de la distribution du médicament au centre hospitalier départemental de la Roche-sur-Yon – Erwin RAINGEARD – Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie – 2008

<sup>17</sup> Intérêt de l'automatisation de la distribution du médicament – méthode de comparaison des technologies disponibles sur le marché français – E. Raingeard and al - Le pharmacien Hospitalier et clinicien 2012 ; 47 : 91-105

<sup>18</sup> Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient : La délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé – ANAP – novembre 2012

<sup>19</sup> Circuit du médicament : les automates de cueillettes- le moniteur hospitalier n°154 – mars 2003

compte du mode de fonctionnement de l'établissement, et notamment du système informatique déployé au sein des services. Tous les services ne peuvent bénéficier des mêmes outils et des mêmes gains en termes de sécurité. Le choix d'une organisation ne peut se faire qu'en tenant compte du contexte médical comme notamment la durée de séjour, le pourcentage de formes orales sèches et le nombre de patients par unités. Parmi les critères de faisabilité, on considérera :

- l'aspect financier, en tenant compte des coûts d'acquisition de l'automate, de sa maintenance et des consommables ;
- les contraintes liées aux locaux ;
- l'aspect humain. En effet, la mise en place d'une solution d'automatisation nécessite une réorganisation totale du service pharmaceutique et peut nécessiter une réorganisation des services de soins.

Bien qu'il n'y ait pas de solution unique clairement identifiée, un certain nombre de rapports et de recommandations ont été publiés sur la démarche préalable à la mise en place d'une solution d'automatisation :

- Un rapport de l'ANAP<sup>20</sup> analyse différents retours d'expériences pour comparer les solutions de DDN mises en place par 15 établissements, manuelles ou automatisées, centralisées ou décentralisées, pour les formes orales sèches ou pour toutes les formes de médicaments. L'ANAP émet des préconisations en termes de conduite de projet. Elle reconnaît que le nombre d'établissements est insuffisant pour tirer des conclusions et orienter des choix d'équipement. En effet, les expériences présentées ne sont pas toujours comparables et correspondent à des contextes différents, d'où la nécessité de rechercher une solution adaptée aux spécificités locales de l'établissement.
- Dans son rapport de juin 2013 sur la PDA<sup>21</sup>, l'Académie Nationale de la Pharmacie reconnaît la difficulté à proposer une réponse unique aux questions que soulève cette pratique. Elle souligne l'urgence à gérer le hiatus entre délivrance et administration en complétant le cadre juridique par des dispositions spécifiques pour la préparation en série des doses unitaires nominatives réalisées par les PUI des établissements de santé (hôpitaux publics, privés).  
L'Académie recommande aux pouvoirs publics de prévoir pour les établissements de santé les financements nécessaires aux investissements de systèmes

---

<sup>20</sup> Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient : La délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé – ANAP – novembre 2012

<sup>21</sup> Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie : la préparation de doses à administrer – PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament – juin 2013

automatisés de PDA et la création de postes (pharmaciens et préparateurs) indispensables pour réaliser ces opérations supplémentaires, sources d'économies majeures par ailleurs en termes de prévention de la iatrogénie.

De plus, elle invite les pharmaciens dispensateurs à être en capacité de garantir l'adaptation permanente de la PDA, par la mise en place d'une organisation adéquate et d'une démarche qualité ;

- La section H de l'Ordre National des Pharmaciens<sup>22</sup> s'est positionnée contre l'utilisation et l'achat, par les établissements disposant d'une PUI, d'automates de préparation des doses individuelles nécessitant un déconditionnement préalable des spécialités pharmaceutiques. Elle recommande l'utilisation des automates de préparation des doses individuelles permettant de conserver le conditionnement primaire d'origine, ce qui garantit tant l'identité du médicament que sa bonne conservation. Elle préconise également le développement du conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques par les industriels.

Dans l'attente de la parution des bonnes pratiques encadrant la préparation de doses à administrer, les pharmaciens hospitaliers ont engagé un travail visant à répondre aux questions que soulèvent les différentes pratiques. En particulier, le Club des utilisateurs d'automates pharmaceutiques (CUAP) composés de pharmaciens hospitaliers ayant acquis une solution d'automatisation ou en ayant le projet s'est constitué depuis avril 2013. Les missions de ce club sont de comparer les pratiques de terrain mises en œuvre, de partager les expériences, d'évaluer les pratiques professionnelles et d'élaborer et de promouvoir des règles de bonnes pratiques.<sup>23</sup>

#### **2.4.1 Comparaison des automates de DDN**

Une synthèse de cette comparaison est présentée au tableau 5, pages suivantes.

---

<sup>22</sup> <sup>22</sup> Référentiel d'évaluation des Pharmacie à usage intérieur – section H de l'Ordre National des Pharmaciens – avril 2009

<sup>23</sup> Problématique pharmacotechnique de l'automatisation des doses à administrer - Sophie Armand-Branger / Francis-Jacq disponible à l'adresse suivante : <http://www.gerpac.eu/spip.php?article968>

	<b>Automates de reconditionnement</b>	<b>Automates de surconditionnement</b>
<b>Médicaments automatisables</b>	Uniquement pour les formes orales sèches (comprimés et gélules) non friables non allergisantes	Alimentation possible de toutes formes de médicaments (vrac, blister découpé, pommades, injectables, ...)
<b>Présentation des médicaments</b>	Phase préalable de déconditionnement (risque d'erreur du fait de cette étape) Pas de données disponibles notamment des industriels concernant la conservation de leurs spécialités en dehors du conditionnement primaire	Fonctionnement entièrement automatisé pour la préparation des doses (pas de découpage manuel) Système permettant de conserver le conditionnement primaire du médicament
<b>Mode de fonctionnement</b>	Médicaments conditionnés directement sous forme de sachets-doses nominatifs, à partir de médicaments déconditionnés. Sur chaque sachet doses, apparaissent des informations relatives à l'identité du patient et relatives à la traçabilité du médicament	Médicaments surconditionnés sous forme de sachets individuels non nominatifs reprenant les informations nécessaires à la traçabilité du médicament. Ces sachets sont stockés dans un module de stockage. Les sachets sont répartis soit dans des piluliers soit reliés par un lien avec une étiquette reprenant le nom du patient et les médicaments prescrits.
<b>Réutilisation des médicaments non utilisés</b>	Pas de réutilisation possible des traitements non administrés car conditionnés en sachets nominatifs	Réintégration possible et facile des traitements non administrés car non nominatifs
<b>Autre inconvénient</b>		Bruit
<b>Choix de présentations des médicaments</b>	Choix préférentiel vers présentations vrac néanmoins nécessité d'avoir également les formes blisters idéalement unitaires pour les dotations pour besoins urgents	Choix préférentiel vers blisters unitaires

	<b>automates de reconditionnement</b>	<b>automates de surconditionnement</b>
<b>Cadence</b>	Rapide Débit de production des doses très élevé pouvant atteindre plusieurs milliers de doses par heures : 30 à 60 sachets par minutes soit jusqu'à 1800 sachets par heure (3500 sachets /h pour SYGIPH)	Limitée 700 à 1000 unités par heures Vitesse de production moindre qui nécessite une planification des activités et une anticipation qui n'est pas toujours possible selon l'activité des services Non adapté au changement fréquent de prescription
<b>Services concernés</b>	Plus adapté pour SLD, EHPAD, UCSA, psychiatrie et SSR	Pour tout type d'activité : MCO, SSR, SLD, EHPAD, psychiatrie et UCSA
<b>Coût</b>	Investissement moins important Fonctionnement relativement simple qui permet une prise en main assez facile de l'appareil 50 – 200 K€ (coût de l'automate) 2 – 5K€ (coût de la maintenance)	Coût d'investissement très important, et coût de la maintenance qui nécessite parfois un salarié permanent de l'entreprise sur place 800 – 1000K€ (coût de l'automate) 50 K€ (coût de la maintenance)
<b>Evolution possible</b>	Possible contrôle optique en fin de chaîne	Possible module complémentaire prenant en charge la découpe de blisters complexes
<b>Nombre de lits pris en charge par 1 ETP préparateur</b>	172	124

**Tableau 5 : comparaison des solutions d'automatisation avec ou sans déconditionnement<sup>24, 25</sup>**

<sup>24</sup> Automatisation de la préparation des doses à administrer formes orales sèches au centre hospitalier de Compiègne-Noyon : retour d'expérience – Claire FESSIER- Mémoire de DES de pharmacie hospitalière et des collectivités – 2013

<sup>25</sup> Projet d'automatisation de la distribution du médicament au centre hospitalier départemental de la Roche-sur-Yon – Erwin RAINGEARD – Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie – 2008

### **3 Acquisition d'une solution d'automatisation de dispensation nominative. Pistes de réflexion sur la gestion du risque et le rôle des ARS**

L'acquisition d'une solution d'automatisation nécessite une étape de réflexion préalable pour définir les besoins de l'établissement, mettre à plat les pratiques et prendre conscience de l'impact des changements qui seront induits sur l'ensemble du circuit du médicament. Cette réflexion est très structurante et donne l'opportunité d'initier la démarche de sécurisation pour la déployer à l'ensemble des services en envisageant chaque étape du circuit du médicament.

En dehors de la réflexion interne à l'établissement qui repose sur les éléments exposés précédemment, deux axes de réflexion impliquent les ARS : la gestion du risque et la mutualisation des moyens.

#### **3.1 La gestion des risques induits par l'automate**

Il est légitime de s'interroger sur les nouveaux risques induits par l'automatisation du circuit du médicament. L'automatisation est un outil qui ne peut se substituer à une organisation défectueuse. Le premier risque qui pourrait être imputable à l'automatisation du circuit du médicament est un défaut de vigilance de la part des professionnels de santé (pharmacien, infirmière) par confiance excessive.

La mise en place d'un automate au sein de la PUI rend le processus de dispensation quasi-industriel. Il est nécessaire de parfaitement connaître l'automate et de disposer d'une équipe dédiée. Un automate a un « effet boîte noire » et il est nécessaire de pouvoir disposer des éléments justifiant de l'analyse des risques établis par les équipes.

Cette analyse des risques doit permettre de déterminer les points critiques, les mesures de sécurisation et les conditions de contrôles.

Il faut s'assurer que :

- le dispositif de surveillance de l'automate permet de vérifier que l'automate a réalisé correctement ce qui était programmé (paramètre de programmation) ;
- la fiabilité et la sécurité du système ont été validées en amont ;
- un contrôle externe à type de prélèvement/sondage permet de vérifier que l'automate fonctionne correctement et permet de mettre en évidence une dérive de l'automate ;



- enfin, il faut vérifier que les dispositions retenues soient bien mises en œuvre et suivies par des indicateurs chiffrables dans le carnet de bord de l'automate.

La mise en place d'un automate nécessite également un séquençage journalier des phases de production et de dispensation, sans omettre de prendre en compte les phases de prescription et de validation des ordonnances. Cette organisation est à définir en amont de l'acquisition de l'automate, en prenant en compte le type de distribution souhaitée (journalière ou hebdomadaire). Il est nécessaire que les différents acteurs du circuit du médicament acceptent de changer leur façon de faire, notamment les services de soins.

Le contrôle des tutelles et notamment des PHISP devraient pouvoir s'appuyer sur ces éléments de traçabilité pour s'assurer de la mise en place d'une délivrance sécurisée effective, sans perte de qualité du médicament délivré au patient.

## **3.2 Mutualisation et rôle des ARS**

Les moyens financiers nécessaires à l'acquisition d'une solution d'automatisation pour la mise en place d'une dispensation nominative multiforme sont importants, voire dissuasifs pour certains établissements et justifient le recours à la mutualisation.

### **3.2.1 Le Groupement de coopération sanitaire de moyens<sup>26</sup>**

Un établissement de santé qui souhaite mutualiser son activité de PUI avec d'autres partenaires ne peut avoir recours qu'à un groupement de coopération sanitaire (GCS) de moyens.

La PUI mutualisée dessert les différents sites géographiques des membres du groupement. Deux situations sont envisageables :

- soit le GCS a pour objet de mutualiser l'ensemble des missions de la PUI ;
- soit le GCS a pour objet de mutualiser certaines missions de la PUI. Il s'agit d'une coopération partielle et limitée. Un membre du groupement peut conserver une autorisation de PUI pour une partie seulement de ses activités.<sup>27</sup>

---

<sup>26</sup> Prévu aux articles L.6133-1 à L.6133-9 du CSP.

<sup>27</sup> La loi HPST à l'hôpital – les clés pour comprendre – Ministère de la santé - 2011

Dans ce deuxième cas, s'agissant de l'approvisionnement de médicaments aux PUI des établissements membres du GCS et plus particulièrement de la préparation des doses nominatives pour les patients, il convient de veiller à ce que les PUI de chaque établissement soient en mesure d'assurer l'acte de dispensation conformément à l'article R.4235-48 du CSP et qu'il ne puisse être considéré qu'une partie de la dispensation est sous-traitée.

### **3.2.2 Exemple du centre hospitalier de Thuir<sup>28</sup>**

Le GCS baptisé Pharmacopé réunit 10 établissements sanitaires et médicosociaux, publics et associatifs, dans le champ de la psychiatrie, des personnes âgées et des personnes handicapées, qui sont répartis sur à peu près un tiers du département des Pyrénées-Orientales.

Le GCS s'est doté de 3 robots de la société ECODEX dont un module de découpage situé à la PUI du CH de Thuir. Le stockage se fait dans le magasin central du robot et la distribution des piluliers par des chariots (les boîtes « PASS » du schéma ci-dessous) vers les 10 établissements membres du GCS.

Des bénéfices liés à la mise en place d'une telle structure sont identifiés d'une part, au niveau de la continuité des soins entre secteurs sanitaire et médico-social, et d'autre part pour les EHPAD avec un impact structurant du projet sur la prescription et une réduction des coûts par patient par jour.

Un investissement de 1,3 millions d'euros a été nécessaire. Les établissements médico-sociaux ont bénéficié d'un accompagnement via la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) par des crédits non reconductibles accordés par l'ARS du Languedoc Roussillon.

---

<sup>28</sup> APM 20 février 2015

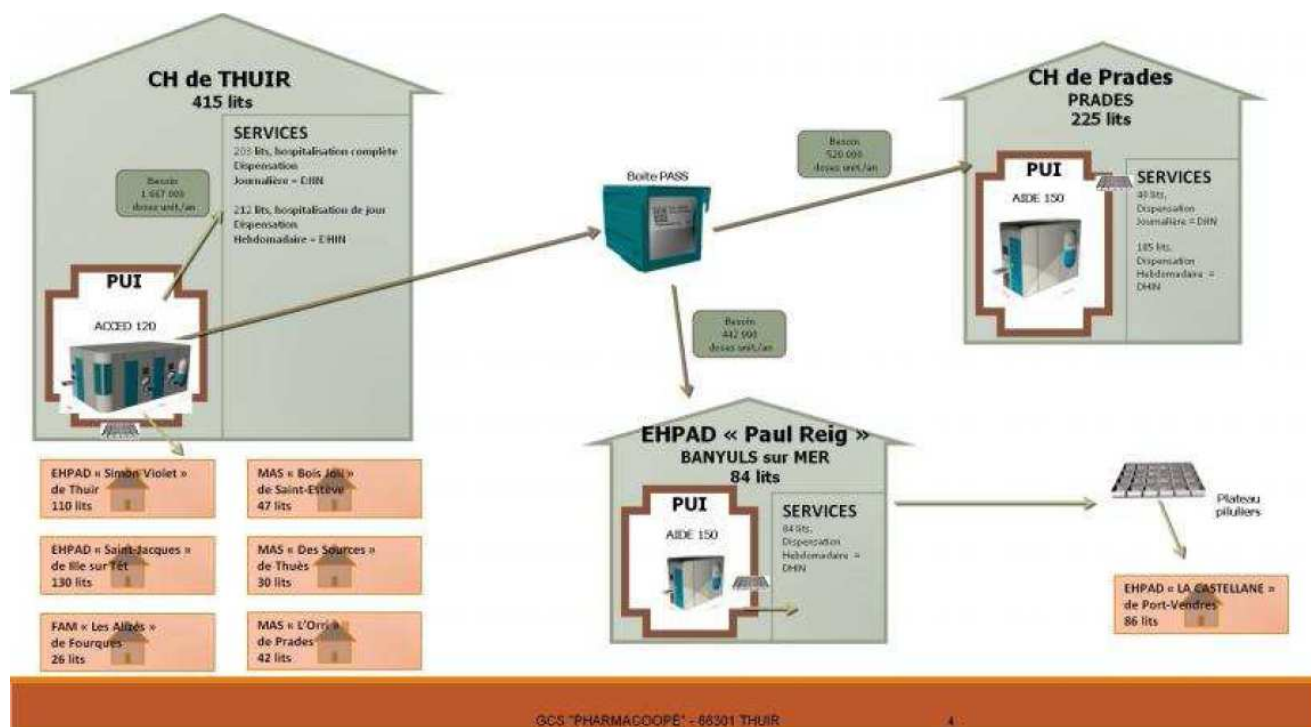


Figure 3 : exemple du GCS « Pharmacopé » porté par le CH de Thuir – Source : APM 20/02/15

### 3.2.3 Les crédits non reconductibles<sup>29</sup>

L'allocation de crédits non reconductibles (CNR) est un élément important de l'allocation de ressource des ARS pour les établissements sociaux et médico-sociaux (ESMS). Issus d'un disponible temporaire de trésorerie et en dehors du cas particulier des CNR à caractère national, ces crédits sont libres d'affectation par les ARS dans le cadre d'une stratégie régionale structurée d'amélioration qualitative des prestations de ces établissements.

Les CNR dédiés à l'investissement ont constitué en 2014, comme lors des exercices précédents, un levier important d'accompagnement des projets d'investissements des établissements sociaux et médico-sociaux.

A titre d'exemple, en région Ile-de-France, l'automatisation de la préparation des doses à administrer en EHPAD avec PUI peut faire l'objet d'une demande de CNR. Un dossier de demande doit être déposé auprès de l'ARS, décrivant la base de l'élaboration du projet, la description de l'automate et les modalités de fonctionnement de la PUI (voir annexe 3). Cette procédure pilotée par la Direction de l'Offre de Soins et Médicosociale en collaboration avec la Direction Territoriale concernée, implique le PHISP pour évaluer la qualité du circuit du médicament dans lequel la solution envisagée s'intègre.

<sup>29</sup> CIRCULAIRE N° DGCS/SD5C/DSS/CNSA/2015/137 du 23 avril 2015 relative aux orientations de l'exercice 2015 pour la campagne budgétaire des établissements et services médico-sociaux accueillant des personnes handicapées et des personnes âgées

## Conclusion

Encore peu étendue en France, l'automatisation de la distribution du médicament se déploie de plus en plus, tant au niveau des technologies employées que des secteurs concernés.

A terme, l'évolution des technologies s'appuiera sur la présence de code-barres/ datamatrix sur chaque unidosse y compris celles faites par les industriels pour permettre l'automatisation de la dernière étape du circuit du médicament. La traçabilité informatisée de l'administration au patient viendrait ainsi compléter la prescription informatisée, l'analyse pharmaceutique et la délivrance sécurisée. Cette étape correspond à la lecture automatisée par l'IDE du code barre datamatrix présent sur le médicament et de celui correspondant à l'identification du patient.

S'agissant des secteurs potentiellement concernés, c'est l'évolution de la réglementation qui sera déterminante. Un des secteurs et non des moindres à conquérir est le secteur médico-social pour lequel de plus en plus de recommandations incitent au développement d'une démarche qualité visant à minimiser les risques iatrogènes pour le patient. Au-delà des qualités techniques de l'automate, il s'agit d'optimiser un temps infirmier insuffisant en EHPAD. La compétence infirmière peut alors être davantage mise au profit de la surveillance rapprochée des résidents et d'une politique de prévention et de soins. Dans ce secteur, l'organisation sous forme de GCS autour de PUI existantes apparaît comme le système le mieux adapté.

La mutualisation des moyens est d'autant plus importante que la prestation d'une PUI ne doit plus se situer au sein d'un seul établissement de santé mais devrait se concevoir au niveau d'un territoire de santé pour prendre en compte le parcours du patient dans son ensemble. C'est d'ailleurs une évolution envisagée dans le projet de loi de santé, en cours de discussion au Parlement. En effet, l'évolution de la réglementation des PUI, prévue à l'article 51, pourrait permettre d'ouvrir les coopérations entre PUI au-delà du cadre actuel.

Cette réforme de la réglementation des PUI est attendue. Elle permettra de replacer le pharmacien au sein du circuit du médicament, dans une organisation globalisée de sécurisation, prenant en compte l'automatisation de la distribution des médicaments, étroitement associée à l'analyse pharmaceutique. Elle devrait permettre également de déployer la pharmacie clinique dans les services avec, en ligne de mire, la question de la pertinence des prescriptions et la conciliation médicamenteuse.

---

# Bibliographie

---

Ce travail de mémoire s'est aussi en partie appuyé sur des documents non officiels, issus des groupes de travail et en cours d'élaboration et donc ne pouvant être référencés dans la bibliographie.

## →Thèses et mémoires

- Déconditionnement primaire en pharmacie hospitalière : processus et évaluation de l'efficacité - Suzie DEPREZ - Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie – 2014
- Management de la qualité d'une unité de dispensation à délivrance nominative automatisée du CHU de Toulouse : recueil et analyse sur 13 mois de non-conformités déclarées - Christelle SUTRA - Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie – 2014
- L'automatisation de la dispensation nominative en pratique : du projet à l'implantation d'un automate de surconditionnement innovant au centre hospitalier Bretagne sud – Hélène KIEFFER – Mémoire de DES de pharmacie hospitalière et des collectivités – 2013
- Automatisation de la préparation des doses à administrer formes orales sèches au centre hospitalier de Compiègne-Noyon : retour d'expérience – Claire FESSIER - Mémoire de DES de pharmacie hospitalière et des collectivités – 2013
- Limites d'une approche logistique intégrée de l'activité pharmaceutique – Florent OLLIVIER – Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie – 2012
- Projet d'automatisation de la dispensation nominative au centre hospitalier de Jury-les-Metz – Soizic SERVAUTOUT – Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie – 2010
- Circuit du médicament en milieu hospitalier : étude comparée entre un hôpital en France et au Luxembourg – Amélie DARTEVELLE – Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie – 2010
- Evaluation d'une automatisation de l'activité de distribution des médicaments aux unités de soins, à la pharmacie du CHU de Grenoble – Anthony SIROLLI – Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie – 2009

- Projet d'automatisation de la distribution du médicament au centre hospitalier départemental de la Roche-sur-Yon – Erwin RAINGEARD – Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie – 2008
- Apport des armoires robotisées dans la sécurisation et l'optimisation du circuit du médicament : exemple de l'Hôpital Robert Ballanger d'Aulnay sous-bois – François-Xavier CHEDHOMME – Mémoire de DES de pharmacie hospitalière et des collectivités – 2005

**→ Articles**

- Guide pour le choix d'une technologie d'automates de dispensation à délivrance nominative – R. Faure and al. – Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien 2015 ; 50 : 168-179
- PDA automatisée : un atout incontestable pour une sécurité accrue – Hospitalia n° 28 – Février 2015
- Association de la robotisation et des antennes pharmaceutiques dans un centre hospitalier général. Mise en œuvre et évaluation de nouvelles organisations- A Gleizes Letertre et C. Diakhate – Le pharmacien Hospitalier et Clinicien 2014 ;49 :110-117
- Sécurisation du circuit du médicament : contrôle pharmaceutique de la préparation des doses à administrer – C. Frereau and al. – Le pharmacien Hospitalier et Clinicien 2014 ; 49 : 37-42
- Un circuit du médicament ultra-moderne au CH de Valenciennes – Hospitalia n°23 – Décembre 2013
- Robotisation de la distribution globale – Pascale Bonnabry et Olivia François – Le Moniteur Hospitalier n°257 – Juin –juillet 2013
- Robotisation de la distribution globale – Le Moniteur Hospitalier n° 257 du 01/06/2013
- Intérêt de l'automatisation de la distribution du médicament – méthode de comparaison des technologies disponibles sur le marché français – E. Raingeard and al – Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien 2012 ; 47 : 91-105

- Objectif sécurisation maximale – Caroline Guignot et Emmanuel Mayega – Décision Santé – Le pharmacien Hôpital – pages spéciales N°284-04/2012

- Evaluation financière : La mise en place d'automates de distribution de médicaments – Michel Albouy – Gestions hospitalières n° 508 – aout/septembre 2011

- Le déconditionnement / reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en pharmacies : un acte illégal ? – F. Hallouard and al. – Annales pharmaceutiques françaises (2011) 69, 201-204

Déconditionnement et stabilité des formes orales sèches solides : états des connaissances – F. Lagrange – Annales pharmaceutiques françaises (2010) 68, 332-358

- La sécurisation du circuit du médicament par la robotisation et l'informatisation – Georges Nicolaos and al. – Les Cahiers Hospitaliers – Avril 2009

- Ces hôpitaux qui sécurisent le circuit du médicament – Jocelin Morisson – Pharmaceutiques – avril 2009

- Problématique pharmacotechnique de l'automatisation des doses à administrer – Sophie Armand-Branger / Francis-Jacq disponible à l'adresse suivante : <http://www.gerpac.eu/spip.php?article968>

- Circuit du médicament : les automates de cueillette- Le Moniteur Hospitalier n°154 – mars 2003

#### → Avis et recommandations

- Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient : La délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé – ANAP – novembre 2012

- Qualité de la prise en charge médicamenteuse – Outils pour les établissements de santé – DGOS – février 2012

- Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments – HAS – juillet 2011

- Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments – HAS – février 2011
- Projet de cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de sante – AFSSAPS – Juillet 2007
- Référentiel d'évaluation des Pharmacie à usage intérieur – section H de l'Ordre National des Pharmaciens – avril 2009

#### → **Rapports**

- Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie : la préparation de doses à administrer – PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament – juin 2013
- Le circuit du médicament à l'hôpital – M.-H. Cubaynes, D. Noury, M. Dahan et E. Falip – Rapport IGAS – mai 2011
- Sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (APHP) – M. Dahan et J. Sauret – Rapport IGAS – Juillet 2010
- Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de sante – Rapport de l'étude SECURIMED – DHOS – Octobre 2009

#### → **Présentations**

- Automatisation et sécurité du circuit du médicament – Alain Chevallier – mars 2015
- Dispensation nominative automatisée en établissement de santé : état des lieux, prérequis – Sophie Armand-Branger - juin 2015



---

## Liste des annexes

---

**ANNEXE 1** : liste des personnes rencontrées ou interrogées

**ANNEXE 2**: dossiers de demande de crédits non reconductibles (CNR) dans le cadre de l'automatisation de la préparation des doses à administrer en EHPAD avec pharmacie à usage intérieur (PUI) – ARS IDF

**ANNEXE 1** : liste des personnes rencontrées ou interrogées

<b>Personnes rencontrées ou interrogées</b>	<b>structures</b>	<b>date</b>
<b>Laurent PEILLARD, PHISP</b> Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques	<b>ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur</b>	24 avril 2015
<b>Alain CHEVALLIER</b> Chef du service pharmacie,	<b>Groupe Hospitalier Broca AP-HP Paris</b>	11 mai 2015
<b>Paule KUJAS</b> Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins Bureau qualité des soins (PF2)	<b>DGOS</b>	22 mai 2015
<b>Eliane MAALIKI, PHISP</b> Sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé Bureau du médicament	<b>DGS</b>	10 juin 2015
<b>Maryse PANDOLFO, PHISP</b> Responsable du département Stratégie des affaires pharmaceutiques et biologiques Sous-direction qualité, performance, systèmes d'information et produits de santé Direction de l'Offre de Soins	<b>ARS Nord-Pas-de-Calais</b>	10 juin 2015
<b>Réunion du CUAP</b> ( <b>Sophie ARMAND-BRANGER</b> PUI du CESAME)	<b>CUAP</b>	16 juin 2015
<b>Agnès LAFOREST BRUNEAUX, PHISP</b> <b>Géraldine BENSASSON</b> , pharmacien Direction santé Publique Département contrôle et sécurité sanitaires des produits et services de santé	<b>ARS Ile-de-France</b>	18 juin 2015
<b>Domique TRICARD</b>	<b>IGAS</b>	22 juin 2015
<b>Patricia LE GONIDEC</b> , Coordonateur	<b>OMEDIT Ile-de-France</b>	25 juin 2015
<b>Etienne COUSEIN</b> , pharmacien hospitalier Chef de service secteur médicaments <b>Pierre DEHOUE</b> , cadre de santé	<b>CH VALENCIENNES</b>	26 juin 2015

**ANNEXE 2** : dossiers de demande de crédits non reconductibles (CNR) dans le cadre de l'automatisation de la préparation des doses à administrer en EHPAD avec pharmacie à usage intérieur (PUI) – ARS IDF



# Dossier de demande de crédits non reconductibles (CNR)

## Automatisation de la préparation des doses à administrer en EHPAD avec pharmacie à usage intérieur (PUI)

Département d'implantation du ou des demandeur(s) :

[Cliquez ici pour taper du texte.](#)

Année de dépôt du dossier : [Cliquez ici pour taper du texte.](#)

Etablissement(s) demandeur(s)

Nom(s) : [Cliquez ici pour taper du texte.](#)

Adresse(s) : [Cliquez ici pour taper du texte.](#)

## **PREAMBULE :**

L'automatisation de la préparation des doses à administrer (PDA) vise à améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse en optimisant cette étape.

Le bien-fondé d'une automatisation de la PDA sera fonction de l'organisation propre à l'établissement et devra reposer sur un état des lieux préalable (nombre de résidents, moyens en locaux et personnel qualifié au sein de la PUI, existence de l'informatisation des prescriptions, interfaces possibles entre les logiciels de prescription et d'automatisation, opportunité de collaboration entre établissements...) et une définition des besoins.

Afin d'évaluer votre demande, le département Contrôle et Sécurité Sanitaires des Produits et Services de Santé de l'ARS vous demande de bien vouloir compléter ce dossier et de le transmettre par voie électronique au service médico-social de la délégation territoriale dont vous dépendez.

Votre projet d'automatisation devra à minima :

- Etre porté par une équipe projet comprenant, notamment, le directeur de l'établissement, le pharmacien de la PUI et le service informatique ;
- Prévoir un calendrier de montée en charge adapté au fonctionnement de votre établissement ;
- Prendre en compte le nécessaire interfaçage entre le logiciel d'automatisation et le logiciel de prescription choisi par votre ou vos établissements ;
- Garantir que le médicament à administrer, sa dose, sa forme galénique, sa voie d'administration, le moment de la prise, l'identité du résident sont conformes à ceux de la prescription médicale par la mise en place de contrôles et d'un système de traçabilité ;
- Prévoir des locaux et des équipements adaptés ;
- Adapter le livret thérapeutique / liste préférentielle et les conditions de prescription ;

## FICHE D'IDENTITE (Compléter les trois rubriques)

### NOM DE L'ENTITE GESTIONNAIRE

Adresse : Cliquez ici pour taper du texte.

Téléphone : Cliquez ici pour taper du texte.

Fax : Cliquez ici pour taper du texte.

E-mail : Cliquez ici pour taper du texte.

Statut de l'entité : Cliquez ici pour taper du texte.

Représentant légal : Cliquez ici pour taper du texte.

Qualité : Cliquez ici pour taper du texte.

---

### NOM DE L'ETABLISSEMENT HEBERGEANT LA PUI

Adresse : Cliquez ici pour taper du texte.

Directeur : Cliquez ici pour taper du texte.

Téléphone : Cliquez ici pour taper du texte.

Fax : Cliquez ici pour taper du texte.

E-mail : Cliquez ici pour taper du texte.

Pharmacien gérant : Cliquez ici pour taper du texte.

Téléphone : Cliquez ici pour taper du texte.

Fax : Cliquez ici pour taper du texte.

E-mail : Cliquez ici pour taper du texte.

N° de Finess : Cliquez ici pour taper du texte.

Date du dernier arrêté d'autorisation (nombre de places) : Cliquez ici pour taper du texte.

Date de la signature de la dernière convention tripartite : Cliquez ici pour taper du texte.

# PRESENTATION DE LA DEMANDE

PERSONNE REFERENTE DU PROJET : Cliquez ici pour taper du texte.

Nom : Cliquez ici pour taper du texte.

Qualité : Cliquez ici pour taper du texte.

N° de téléphone : Cliquez ici pour taper du texte. Fax : Cliquez ici pour taper du texte.

E-mail : Cliquez ici pour taper du texte.

DEPLOIEMENT PREVU :

Capacité en nombre de lits d'EHPAD concerné : Cliquez ici pour taper du texte.

Capacité en nombre de lits hors EHPAD concerné : Cliquez ici pour taper du texte.

Capacité en nombre de lits total : Cliquez ici pour taper du texte.

Disposition architecturale des bâtiments :

Pavillonnaire

Monobloc

Plusieurs établissements

DOCUMENTS A FOURNIR :

Calendrier de montée en charge

Devis de l'équipement automatisé, caractéristiques (taux de cadences, quantités de cassettes...) et de son installation

Autres devis liés à l'automatisation (chariots de distribution, piluliers...) (préciser) : Cliquez ici pour taper du texte.

Autres documents (adaptation des locaux, plan d'agencement avec positionnement de l'équipement à taille réelle...) (préciser) : Cliquez ici pour taper du texte.

Ne pas remplir les parties grisées. Répondre à la question dans la partie Réponses / Observations.

N°	Items et références	Oui / Non / En cours d'élaboration	Réponses / Observations
<b>1. BASE D'ELABORATION DU PROJET</b>			
1.1.	<i>Participants à l'élaboration du projet</i>		
1.1.1.	La direction du ou des établissements	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
1.1.2.	Le service informatique	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
1.1.3.	Le pharmacien	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
1.1.4.	Le ou les médecins coordonnateurs	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
1.1.5.	Le ou les cadres infirmiers	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
1.1.6.	Les médecins prescripteurs	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
1.1.7.	Le responsable AQ	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
1.2.	<i>Etudes de retours d'expériences d'automatisation</i>		
1.2.1.	Recherche bibliographique	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
1.2.2.	Visites de sites automatisés	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
<b>2. AUTOMATES</b>			
2.1.	<i>Nom des appareils</i>		
	Nom et fabricant de l'automate		Cliquez ici pour taper du texte.
	Nom et fabricant de l'équipement de surconditionnement		Cliquez ici pour taper du texte.



N°	Items et références	Oui / Non / En cours d'élaboration	Réponses / Observations
	Nom et fabricant de l'équipement de déconditionnement		Cliquez ici pour taper du texte.
	Nom et fabricant de l'équipement de reconditionnement		Cliquez ici pour taper du texte.
	Nom et fabricant d'un équipement de contrôle		Cliquez ici pour taper du texte.
	Nom et fabricant d'un autre équipement (préciser)		Cliquez ici pour taper du texte.
2.2.	<b>Choix techniques</b>		
	Taux de cadence de conditionnement		Cliquez ici pour taper du texte.
	Nombre de cassettes		Cliquez ici pour taper du texte.
	Formes galéniques concernées (orales sèches, injectables, liquides...)		Cliquez ici pour taper du texte.
	Déblastérisation manuelle ou automatique		Cliquez ici pour taper du texte.
	Reconditionnement unidose ou multidose		Cliquez ici pour taper du texte.
	Si multidose, combien de doses prévues par unité de conditionnement ?		Cliquez ici pour taper du texte.
	Etiquetage des unités de conditionnement nominatif ou non nominatif (identité du résident)		Cliquez ici pour taper du texte.
	Si non nominatif, automatisation du regroupement des doses prescrites par résident ?	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Etiquetage du médicament conforme (DCI, n° de lot, dosage, voie d'administration, forme galénique, date de préparation, date de la PDA)	Cliquez ici pour taper du texte.	<i>Si un ou plusieurs des éléments cités manquent, le ou les citer :</i> Cliquez ici pour taper du texte.
	Sauvegardes des données de préparations des doses	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Interfaçage avec le logiciel de prescription	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.

N°	Items et références	Oui / Non / En cours d'élaboration	Réponses / Observations
	Asservissement du conditionnement à la prescription (productions respectant les indications horaires et journalières de la prescription)	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Edition de la liste des médicaments de la prescription non gérés par l'automate	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Gestion des suspensions temporaires de traitement	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
2.3.	<b>Autres modules</b>		
	Module de contrôle automatique	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Module de tri par unités d'hébergement	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Autres modules (préciser)		Cliquez ici pour taper du texte.
2.4.	<b>Modules de gestion et de suivi des doses à préparer</b>		
	Gestion du stock	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Gestion de la péremption des doses	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Suivi des numéros de lots des doses	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
2.5.	<b>Installation et maintenance</b>		
	Qualification d'installation prévue	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Qualification opérationnelle prévue	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Qualification de performance prévue	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.

N°	Items et références	Oui / Non / En cours d'élaboration	Réponses / Observations
	Maintenances prévues	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
<b>3. MODALITES DE FONCTIONNEMENT</b>			
3.1.	<b><i>Personnels et qualifications</i></b>		
	Nombre d'ETP préparateurs dédiés		Cliquez ici pour taper du texte.
	Nombre d'ETP pharmacien dédiés		Cliquez ici pour taper du texte.
	Formation initiale planifiée	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
3.2.	<b><i>Local de la PUI</i></b>		
	Zone dédiée à l'activité de PDA	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Position optimisée selon les contraintes logistiques de fonctionnement	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Accès limité au personnel de la pharmacie	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Conforme aux normes d'hygiène et de sécurité	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
3.3.	<b><i>Automate</i></b>		
	Durée de prescription préparée (hebdomadaire, 15 jours, un mois...)		Cliquez ici pour taper du texte.
	Plan de réapprovisionnement défini en fonction du stock à l'intérieur de l'automate	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
3.4.	<b><i>A la pharmacie</i></b>		
	Double contrôle lors de l'approvisionnement de l'appareil	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.

N°	Items et références	Oui / Non / En cours d'élaboration	Réponses / Observations
	Libération par un pharmacien des doses préparées	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Entretien et maintenance de l'automate	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Traçabilité des médicaments préparés de l'approvisionnement à l'administration	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
3.5.	<b><i>En lien avec les unités d'hébergement</i></b>		
	Modalités de dispensation des médicaments non concernés par la PDA prévues	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Liste des médicaments concernés définie et communiquée aux prescripteurs et au personnel soignant	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Liste des médicaments non concernés définie et communiquée aux prescripteurs et au personnel soignant	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Calendrier de montée en charge de l'automatisation élaboré et fourni en pièce jointe	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Nombre de livraison par période de préparation	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Sécurisation du transport des doses préparées	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Chariots de dispensation adaptés aux contenants des doses préparées	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Contrôle des doses préparées à la réception	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Planification de la gestion des modifications de traitement sur les doses préparées déjà livrées aux unités d'hébergement	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Planification de la gestion des doses préparées non administrées	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.

N°	Items et références	Oui / Non / En cours d'élaboration	Réponses / Observations
	Elaboration de supports d'aide à l'administration pour les formes galéniques particulières (formes orodispersibles, effervescentes...)	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
3.6.	<b>Assurance qualité</b>		
	Analyse de risques de chaque étape de fonctionnement	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Analyse de risques des contaminations croisées au regard du fonctionnement de l'automate	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Analyse de risques en cas de reconditionnements en multidose (qualité, quantité)	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Mode dégradé prévu	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	Analyse de risques a posteriori prévue	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.



**PARTIE COMMENTAIRE :**

**Destinée à tout autre commentaire que vous jugerez utile et/ou permettant de développer plus amplement une des parties évoquées dans la grille.**

Cliquez ici pour taper du texte.

BLANCHARD

BEATRICE

## PHARMACIEN INSPECTEUR DE SANTE PUBLIQUE

Promotion 2014-2015

### Sécurisation du circuit du médicament et automatisation des PUI : Intérêts et pratiques

PARTENARIAT UNIVERSITAIRE : /

#### **Résumé :**

L'encadrement réglementaire et notamment la démarche nationale de contractualisation et de certification incite chaque Etablissement de Santé à définir la politique qu'il souhaite mettre en œuvre pour maîtriser les erreurs médicamenteuses. Les difficultés financières que connaissent ces établissements situent l'enjeu de la sécurisation du circuit du médicament également au niveau de la maîtrise des coûts par la qualité des soins. Le recours aux technologies d'automatisation dans le circuit du médicament est une des pistes de sécurisation et d'optimisation. Toutefois, leur implémentation est complexe et nécessite un important investissement financier qui, dans certains cas, peut être dissuasif.

Ce mémoire dresse un état des lieux des solutions d'automatisation de la dispensation à délivrance nominative. Il s'agit d'automates de reconditionnement ou d'automates de surconditionnement.

#### **Mots clés :**

Dispensation médicament / sécurité / qualité des soins / Pharmacie hospitalière / automatisation / robotique / pharmacien inspecteur santé

*L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.*