

ENSP

ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Pharmaciens inspecteurs de santé publique

Date du Jury : **17 avril 2002**

**L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DU
MÉDICAMENT À L'HÔPITAL.
CADRE LEGISLATIF ET
REGLEMENTAIRE ET RÔLE DE
L'INSPECTION DE LA PHARMACIE**

Jean-Yves PERON

Sommaire

- 1 LE CADRE LÉGISLATIF ET RÉGLEMENTAIRE7**
- 1.1 Le cadre législatif et réglementaire du circuit du médicament 7
- 1.2 Le cadre législatif et réglementaire de l'informatisation du circuit du médicament 10
- 2 LA SITUATION ACTUELLE DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT12**
- 2.1 Les différents types de distribution des médicaments 12
 - 2.1.1 Distribution globale..... 13
 - 2.1.2 Distribution globalisée..... 13
 - 2.1.3 Dispensation nominative, individuelle 14
- 2.2 Le risque médicamenteux 15
 - 2.2.1 Application de la réglementation 15
 - 2.2.2 Les erreurs de médication..... 16
 - 2.2.3 Les erreurs de prescription..... 16
- 3 L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT17**
- 3.1 L'état des lieux 17
 - 3.1.1 Le matériel informatique et les logiciels 17
 - 3.1.2 Les financements de l'informatisation..... 18
- 3.2 La volonté des pouvoirs publics et des associations 19
- 3.3 Le modèle informatique 20
 - 3.3.1 Les modules 20
 - 3.3.2 Le circuit du médicament vu par l'informatique 21
- 3.4 L'analyse de la valeur. Les enjeux économiques 22
 - 3.4.1 Les enjeux économiques et leur valorisation financière..... 22
 - 3.4.1.1 Le gain de temps..... 23
 - 3.4.1.2 La diminution des dépenses de médicaments..... 23
 - 3.4.1.3 Les conséquences économiques par la diminution des événements iatrogènes 24
- 3.5 L'analyse de la valeur à la pharmacie du CHU de Ranguéil 25
 - 3.5.1 Le projet avec saisie de la prescription dans le service clinique..... 25

3.5.1.1	Présentation.....	25
3.5.1.2	Valorisation des gains	27
3.5.1.2.1	Gains de temps	27
3.5.1.2.2	Baisse des dépenses de médicament.....	29
3.5.1.2.3	Baisse de la iatrogénie	29
3.5.1.3	Les coûts d'un projet avec une prescription informatisée dans l'unité de soins.....	30
3.5.1.4	Calcul du retour sur investissement	31
3.5.2	Le projet avec dispensation robotisée.....	32
3.5.2.1	Présentation.....	32
3.5.2.2	Valorisation des gains	33
3.5.2.3	Les coûts d'un projet avec une dispensation robotisée.....	34
3.5.2.4	Calcul du retour sur investissement	34
4	LE RÔLE DE L'INSPECTION DE LA PHARMACIE	35
4.1	Une application difficile des textes	36
4.2	Les moyens budgétaires et financiers	37
4.3	Les moyens administratifs	37
4.4	Les moyens techniques d'expertises	38
5	CONCLUSION.....	38
6	LISTE DES ANNEXES	40
6.1	Le circuit du médicament organisé en dispensation individuelle	41
6.2	Caractéristiques principales des différents types de distribution	42
6.3	Logigramme de l'informatisation de la pharmacie du CHU de Rangueil	43
6.4	Evaluation du coût de l'informatisation de la prescription dans les unités de soins (CHU Rangueil)	44
6.5	Historique juridique	45
6.6	Glossaire	49
6.7	Sites internet	51
7	BIBLIOGRAPHIE.....	52

Entretiens obtenus

**DHOS. Sous direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé.
Bureau des systèmes d'information hospitaliers et du PMSI**

LAGARDE D Chargée de mission

Pharmacie du CHU de Rangueil. Toulouse

TIRAVY JJ Chef de service
POMIES S PH
TOVAR F Interne
PONS-HERMANT T Interne
VIGUIER JM Directeur adjoint des hôpitaux
WENTER MJ Société EXPER

Pharmacie du CHU de Lariboisière. Paris

OLIARY J PH

Pharmacie du CHU de Longjumeau. Longjumeau

CLAPEAU G Chef de service

Pharmacie du CHR de l'hôpital Sud. Rennes

CHEVERRY C Chef de service

Pharmacie du CHR de Pontchaillou. Rennes

JAVAUDIN L Chef de service

Pharmacie du CHR de l'Hotel Dieu. Rennes

LE DUFF M Chef de service

J'adresse mes remerciements à toutes ces personnes qui ont bien voulu m'accorder un entretien.

Mes remerciements s'adressent également à

Françoise Lacombe
Chef de bureau DGS /SD4B

et tout particulièrement à

Anne Marie ROUCHY
PIR Caen (Basse-Normandie)

Liste des sigles utilisés

SIGLES	signification
ARH	agence régionale d'hospitalisation
CEPH	centre d'études sur la pharmacie hospitalière
CH	centre hospitalier
CHU	centre hospitalier universitaire
CIHS	conseil de l'informatique hospitalière et de santé
CIP	club inter-pharmaceutique
CME	comité médical d'établissement
CNEH	centre national de l'équipement hospitalier
CNIMH	centre national d'information sur le médicament hospitalier
CSP	code de la santé publique
DARH	directeur de l'agence régionale hospitalière
DIN	dispensation individuelle nominative
DJIN	dispensation journalière individuelle nominative
EDIFACT	electronic data interchange for administration commerce and transport
EPS	établissement public de santé
ETP	emploi temps plein
GIE	groupement d'intérêt économique
PAM	plan d'administration (médicaments)
PMSI	programme de médicalisation du système d'information
PUI	pharmacie à usage intérieur
RSIO	responsable du système d'information et d'organisation
SIH	système d'information hospitalière
SYNPREFH	syndicat national des praticiens hospitalier et de santé
UF	unité fonctionnelle
US	unité de soins

Le pharmacien hospitalier voit s'étendre de plus en plus ses domaines de compétences et de responsabilités. Son environnement se complexifie et il doit proposer de nouvelles stratégies pour faire face à ses nombreuses activités. Il représente l'interface entre l'équipe de direction, les médecins, les soignants. Il se place en garant de la qualité et de la sécurité du circuit du médicament. Ainsi l'évolution de ses responsabilités fait passer la pharmacie hospitalière, d'une logique de gestion et de logistique de distribution à une logique de pharmacie clinique (61).

L'article L. 5126-5 du CSP¹ donne le cadre réglementaire de la responsabilité du pharmacien vis à vis de la délivrance des médicaments, « *La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée :*

- *d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la **dispensation** des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;*
- *de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance ;*
- *de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la **qualité et à la sécurité** des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique ».*

Le pharmacien hospitalier entre dans le réseau d'information qui circule au sein de l'hôpital et se rapproche d'avantage de ses partenaires. Il est confronté à toujours plus de sécurité et de productivité. L'informatisation qui grandit à l'hôpital pourrait être un allié autant qu'un outil pour installer ses missions de plus en plus exigeantes. La mise en place d'un réseau informatique au sein d'une structure hospitalière fabrique souvent les liens entre les différents acteurs de la structure. En 1981 sortait le "personal computer" d'IBM. Un outil qui a changé le monde et envahi notre univers quotidien (2).

Le circuit du médicament fait partie intégrante des responsabilités du pharmacien hospitalier. Celui-ci est compétent depuis l'analyse de la prescription jusqu'au suivi pharmacothérapeutique du malade (35). Il doit avoir accès à la prescription et au dossier médical du malade. Ce besoin d'information peut trouver des solutions dans l'informatisation du circuit, prescription-dispensation-administration.

L'informatisation du circuit du médicament en apportant des réponses, apporte aussi un facteur de changement qui peut être utilisé pour installer une nouvelle organisation et une véritable démarche de qualité (13).

¹ CSP : code de la santé publique

Dans ce rapport d'étude, sont présentés, le cadre législatif et réglementaire du circuit du médicament, un état des lieux de ce circuit, l'informatisation du circuit du médicament avec une illustration utilisant l'analyse de la valeur dans un projet d'informatisation et d'automatisation, le rôle de l'inspection de la pharmacie.

1 Le cadre législatif et réglementaire

Le circuit du médicament est encadré par un ensemble de textes variés de portées différentes. Le texte principal qui encadre le circuit du médicament est l'arrêté du 31 mars 1999 pris en application de l'article R. 5203 du CSP.

1.1 Le cadre législatif et réglementaire du circuit du médicament

En milieu hospitalier, la délivrance des médicaments contenant des substances vénéneuses aura été régie pendant 42 ans par l'arrêté du 18 janvier 1949. L'article 2 de cet arrêté prévoit que seuls les chefs de service et leurs assistants sont autorisés à prescrire des substances vénéneuses et que la liste des prescripteurs doit être déposée à la pharmacie. L'article 3 rend obligatoire la prescription des substances vénéneuses. Il existe une armoire à pharmacie dans les services de soins, réservée à l'urgence.

Une première **circulaire n° 139 du 20 juillet 1951** relative au fonctionnement des pharmacies hospitalières, incitait à la mise en place d'une distribution journalière des médicaments devant le constat d'une mauvaise gestion des médicaments dans les services de soins.

La **circulaire, n° 4036 du 5 décembre 1974**, demande au pharmacien de mettre en place des procédures permettant de rapprocher les sorties de médicaments et les prescriptions médicales. La circulaire préconise des prescriptions individuelles et nominatives.

En 1975, la commission d'étude pharmaceutique (ou commission Giroux) fait le bilan des systèmes de délivrance globale des médicaments et présente les problèmes inhérents à l'exercice de la pharmacie dans les établissements d'hospitalisation. Elle constate que les pharmaciens n'ont pas les moyens de délivrer réglementairement les médicaments. Ils ne sont pas destinataires d'une prescription médicale individuelle et nominative. Elle dénonce le fait qui consiste à alimenter périodiquement les armoires à pharmacies des services de soins. Elle souhaite que les pharmacies hospitalières s'orientent vers une dispensation personnalisée et quotidienne des médicaments.

Les **circulaires, n° 500 du 22 octobre 1976, n° 665 du 16 mars 1978**, incitent les pharmaciens à mettre en œuvre une dispensation individuelle et nominative. Ces circulaires ont essentiellement un objectif économique.

Le **13 novembre 1985**, la circulaire n° 121 est relative aux banques de données informatiques sur les médicaments, le matériel stérile à usage unique, les pansements et les désinfectants.

Le **30 janvier 1986**, la circulaire n° 666 est relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments hospitaliers². Mais l'aspect infra réglementaire de ce texte en a limité l'application. Cette circulaire est le seul document officiel français qui définit la présentation unitaire des médicaments en milieu hospitalier³.

L'**arrêté du 9 août 1991** représente une étape importante dans l'organisation du circuit du médicament. L'un des apports majeurs de ce texte est contenu dans la définition de la prescription médicale, elle est individuelle, écrite et signée par le prescripteur. Egalement, l'acte de dispensation est défini dans cet arrêté, en le situant dans le système de soins hospitalier. Ainsi, l'activité des pharmacies hospitalières ne se limite plus à une distribution passive des médicaments. Cet arrêté est abrogé par l'arrêté du 31 mars 1999 qui le remplace.

La **loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992** est relative à la création des pharmacies à usage intérieur (PUI) dans les établissements de santé. Elle précise les établissements dans lesquels ces pharmacies peuvent être créées. L'article L. 5126-5 du CSP précise que la PUI est notamment chargée, "*d'assurer [...] la détention et la dispensation des médicaments [...] ; de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments [...] ; de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins [...]*".

Le **décret du 16 septembre 1995** est relatif au code de déontologie des médecins⁴. Les articles 34 et 76 insistent sur l'importance de la prescription qui doit être formulée avec clarté, rédigée lisiblement, datée, signée et identifiant parfaitement le prescripteur.

L'**arrêté du 31 mars 1999** est relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage

² BOMS 86/11bis

³ Présentation unitaire d'un médicament (cahier des charges techniques CIP, novembre 1994) : présentation appropriée d'une unité déterminée d'un médicament dans un récipient unidose, destiné, dans le cas d'une dose individuelle, à l'administration en une seule fois au patient.

⁴ décret n° 95-1000

intérieure mentionnée à l'article L. 5126-1. Cet arrêté abroge et remplace l'arrêté du 9 août 1991. Il ne modifie pas de manière importante l'arrêté du 9 août 1991. Il est pris en application de l'article R. 5203 du CSP. Une première remarque concerne le fait que seules les substances vénéneuses sont retenues dans ce texte. Les médicaments hors liste ne seraient pas concernés par cet arrêté. Une deuxième remarque fait état que l'arrêté ne s'applique que si l'établissement possède une PUI.

En ce qui concerne la prescription, tous les prescripteurs habilités à prescrire des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses doivent être enregistrés sur une liste remise au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur. Le prescripteur doit mentionner sur son ordonnance, le nom de son service et de l'établissement dans lequel il exerce. Le pharmacien doit conserver une copie des prescriptions pendant 3 ans.

En ce qui concerne la dispensation, l'arrêté renvoie à l'article R. 5015-48 du code de déontologie des pharmaciens (contenu dans le CSP). Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament. Ainsi, il n'est plus possible aux pharmaciens hospitaliers de se soustraire à cet acte pharmaceutique. Le pharmacien ne saurait être autorisé à exécuter n'importe quelles prescriptions dans n'importe quelles conditions. Ainsi, cet arrêté autorise le pharmacien à demander au prescripteur des renseignements. La délivrance des médicaments contenant des substances vénéneuses ne peut être exécutée que sur prescription médicale, nécessairement nominative. Néanmoins, l'article 7 de l'arrêté prévoit une délivrance à l'unité de soins, globale ou individuelle. Il semblerait que la délivrance globale soit en toute rigueur réservée à la dotation pour besoins urgents. La préparation de toutes les doses à administrer devrait être effectuée par la pharmacie puisque l'acte de dispensation doit être assuré dans son intégralité. Ainsi, les pharmaciens hospitaliers s'exposent à des poursuites disciplinaires s'ils consentent aux personnels infirmiers de se livrer à l'exercice illégal de la pharmacie. Le décret du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier⁵, ne prévoit pas dans les attributions de cet exercice, la préparation des médicaments mais uniquement leur administration.

En ce qui concerne l'administration, le personnel infirmier doit enregistrer la dose administrée et l'heure d'administration de chaque médicament dans un document qui peut être communiqué à tout moment à la pharmacie. Ce qu'apporte de nouveau l'arrêté du 31 mars 1999, est l'obligation faite au personnel infirmier de rendre compte des administrations non effectuées.

En ce qui concerne les médicaments classés comme stupéfiants, l'arrêté du 31 mars 1999 a abrogé l'utilisation du carnet à souche, laissant le support de la prescription à l'appréciation de l'établissement.

⁵ décret n° 93-345

Le décret du 26 décembre 2000 (n° 2000-1316) est relatif aux pharmacies à usage intérieur. Ce décret régit le comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles. Ce comité est important pour le bon fonctionnement des pharmacies hospitalières car il est le lieu où sont évoqués les problèmes concernant la dispensation des médicaments.

La circulaire du 12 juin 2001 relative aux modalités de mise en œuvre des dispositions réglementaires applicables aux pharmacies à usage intérieur, précise que la dispensation fait partie des activités obligatoires de la pharmacie.

L'arrêté du 22 juin 2001 est relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Ces bonnes pratiques énoncent les règles auxquelles doivent se conformer les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

La politique qualité des pharmacies à usage intérieur est évoquée. Elle énonce un des objectifs de la mise en place du système de qualité qui est, gérer correctement des interfaces entre les unités de soins et les autres services. Il est rappelé que la pharmacie à usage intérieur joue un rôle important sur la qualité des soins apportés aux patients.

Ces bonnes pratiques traitent de la conception des locaux qui doivent permettre de réaliser rationnellement la dispensation des médicaments. Il est précisé que ces structures doivent permettre l'application 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. Il y est fait mention de postes de cueillette fonctionnels et de surface suffisante pour le stockage des chariots de dispensation.

La présentation du médicament est évoquée en précisant qu'en cas de reconditionnement de l'emballage primaire du médicament, il est impératif que le nouvel emballage secondaire reprenne toutes les mentions de l'ancien emballage secondaire.

1.2 Le cadre législatif et réglementaire de l'informatisation du circuit du médicament

Les textes régissant le cadre juridique informatique du circuit du médicament sont essentiellement des circulaires. Leur position infra réglementaire ne leur permet que l'édiction de recommandations. Elles ne sont pas opposables aux responsables du circuit du médicament.

La circulaire du 2 janvier 1985 est relative à l'informatisation des systèmes de dispensation⁶. Elle présente un guide pour l'information des systèmes de dispensation des médicaments et de gestion des pharmacies hospitalières.

La circulaire du 15 mai 1985 est relative à l'informatisation des pharmacies hospitalières⁷. Elle annonce la création d'une structure pluridisciplinaire de spécialistes dans le domaine de l'informatique, liée à l'activité des pharmacies hospitalières.

La circulaire du 15 septembre 1986 est relative à l'information des systèmes de dispensation des médicaments et de gestion des pharmacies hospitalières⁸. Cette circulaire joint en annexe un document qui peut être utilisé comme référence par les responsables des systèmes de gestion économique dans les établissements de soins. Ce document recommande une informatisation modulaire correspondant à une automatisation progressive du plus grand nombre d'activités. Il précise que le système informatique devrait assurer, une organisation modulaire, une indépendance des systèmes de traitements pharmaceutiques et une intégration de la micro-informatique à des applications spécifiques.

La circulaire du 17 février 1987 est relative à la mise en place d'une mission pour l'informatisation des pharmacies hospitalières⁹. Elle présente la mission pour l'informatisation des pharmacies hospitalières mise en place au sein du CEPH (centre d'étude sur la pharmacie hospitalière). Elle a pour objectif de mener des actions pour favoriser le développement de l'usage de l'informatique dans la pratique pharmaceutique hospitalière.

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 dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur, prévoit que la prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée, sous réserve que son auteur soit parfaitement identifié et son édition sur papier reste possible.

L'arrêté du 22 juin 2001 est relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Il mentionne la nécessité d'un système informatique qui s'intègre dans le SIH (système d'information hospitalière).

⁶ circulaire n° 658/DPhM. BO 82/2bis

⁷ circulaire n° 93. BO 85-25

⁸ circulaire n° 677. BO 87-2bis

⁹ circulaire n° 175. BO 87-18

Ces bonnes pratiques traitent du matériel informatique et des logiciels. Ceux ci doivent permettre la sauvegarde et l'archivage. Néanmoins, en cas de panne, il est nécessaire que la pharmacie possède une solution manuelle décrite par une procédure écrite.

L'agencement des locaux doit permettre également la saisie informatisée des données et, le cas échéant, une automatisation de la dispensation.

2 La situation actuelle du circuit du médicament

Le circuit du médicament doit apporter au malade la qualité et la sécurité médicamenteuses. L'organisation de ce circuit doit réduire au maximum le risque médicamenteux aboutissant à des effets iatrogènes, préjudiciables pour le patient et majorant le coût de l'hospitalisation (54).

Le circuit du médicament doit être organisé sur un modèle de dispensation et non pas d'une simple distribution qui ne maîtrise pas toutes les étapes. Il doit respecter l'ordre suivant, prescription - dispensation - administration. La prescription, validée par le médecin, est rédigée sur une ordonnance contenant tous les éléments d'identification, du prescripteur, du malade, des médicaments et toutes les informations nécessaires à la bonne administration du traitement. La prescription est analysée et validée par le pharmacien qui s'appuie sur le dossier médical du patient. L'administration des médicaments est effectuée par le personnel infirmier qui valide également cet acte en précisant les doses administrées et l'heure de leur administration (53, 55, 56, 57).

Ce circuit doit respecter la réglementation en vigueur. Ce fait est encore peu marquant dans la grande majorité des hôpitaux français. 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 dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur, régit le circuit du médicament dans les hôpitaux. Le pharmacien a l'obligation d'analyser les prescriptions, les valider et les archiver.

Le rôle du pharmacien est très différent selon le type de distribution en vigueur dans l'établissement.

2.1 Les différents types de distribution des médicaments

Dans une même structure hospitalière, il peut coexister plusieurs types de distribution (6, 18). La distribution globale est souvent maintenue pour les services de courts séjours, tels que les services de chirurgie et de réanimation. La distribution globalisée s'organise pour quelques services de l'hôpital où les prescriptions peuvent être obtenues. La distribution individuelle nominative fait l'objet de période

de test dans des services de longs séjours. Elle est dans ces services plus facile à organiser et souvent s'appuie sur un support informatique que les différents partenaires doivent apprivoiser.

2.1.1 Distribution globale

Le circuit du médicament en distribution globale est le système le plus utilisé à l'hôpital. Pourtant, de nombreuses études ont montré qu'il ne garantissait ni la sécurité des patients, ni la qualité des soins (11, 54).

Ce type de distribution s'affranchit des prescriptions. Celles-ci peuvent exister mais ne pas parvenir jusqu'au pharmacien. La prescription, si elle existe, n'est pas utilisée par le pharmacien. Elle est archivée dans le dossier du malade. Le pharmacien délivre, non pas un traitement, mais une liste globale de médicaments. Dans ce cas, le pharmacien est le livreur du service clinique qui dresse périodiquement sa commande. C'est le personnel infirmier qui prépare les doses à administrer à partir de leur armoire à pharmacie. Enfin, ce personnel effectue l'administration des médicaments.

Le pharmacien n'a aucune maîtrise du circuit du médicament et aucun contact direct ou indirect avec les patients.

Le pharmacien ne prépare pas les doses à administrer et, de ce fait, se rend complice de l'exercice illégal de la pharmacie pratiqué par le personnel infirmier (52, 58).

Ce type de distribution est en infraction par l'arrêté du 31 mars 1999.

2.1.2 Distribution globalisée

Dans ce circuit du médicament, l'ordonnance est réhabilitée. La prescription doit être réalisée et adressée au pharmacien. Celui-ci va globaliser les médicaments nécessaires à la dispensation des ordonnances reçues et les distribuer aux services cliniques. Le pharmacien peut pratiquer l'analyse de l'ordonnance et la valider, en se rapprochant du service clinique pour obtenir toutes informations utiles sur le patient. C'est le personnel soignant qui prépare les doses à administrer et effectue l'administration (18).

Ce type de distribution permet au pharmacien de réaliser une délivrance nominative. Néanmoins, il n'assure pas la préparation des doses à administrer. Or l'article R 5015-48 du CSP stipule que le pharmacien doit assurer la préparation éventuelle des doses à administrer. Les commentaires de E Schmitt et F Locher (52) sont éloquentes à ce sujet. Ils écrivent : *"le mérite apparent de ce mode de distribution est d'être effectué à partir des prescriptions"*. Ces mêmes auteurs poursuivent en écrivant,

"cette gestion des stocks de médicaments transforme la dotation pour besoins urgents en une dotation pour besoins courants, non décrite par l'arrêté du 31 mars 1999".

La distribution globalisée améliore la sécurité pour le patient. Elle permet une première organisation du circuit du médicament. Elle se rapproche de ce que devrait être l'exercice du pharmacien hospitalier en matière de dispensation.

2.1.3 Dispensation nominative, individuelle

Le point de départ de ce type de distribution est la prescription médicale. Dans ce cas, l'ordonnance est présente et accompagnera les médicaments, nécessaires à un traitement, tout le long du circuit. Ce type de distribution est une véritable démarche de qualité (4). Un schéma de ce circuit est présenté en annexe (cf annexe n° 6.1, page 41).

La pharmacie doit conserver une copie de la prescription. Selon l'organisation et l'équipement de la pharmacie, celle-ci conservera un duplicata (29, 40, 41), effectuera une saisie de la prescription sur un logiciel de prescription et dispensation (24), procédera à une sauvegarde informatique si la prescription est saisie dans l'unité de soins par un logiciel de prescription (19).

Le pharmacien doit procéder à une analyse de l'ordonnance. Il s'assure de la cohérence pharmacologique de l'ordonnance (posologie, durée de traitement, interaction ...). Il s'assure également que le traitement soit adapté à la situation physiopathologique du malade. Pour cela il a accès au dossier médical du malade et peut se rendre à l'unité de soins ou la contacter si la situation l'exige. Lorsque l'analyse est achevée, le pharmacien valide la prescription et prépare l'ordonnance.

La préparation de l'ordonnance est effectuée par les pharmaciens et les préparateurs. Ils regroupent le traitement quotidien du malade dans un pilulier, un bac ou un plateau. Celui-ci sera livré à l'unité de soins, étiqueté au nom du malade. Toute délivrance de médicaments doit être accompagnée de l'information nécessaire à la prise du traitement (mise en garde éventuelle sur les effets secondaires des médicaments dispensés, condition de conservation particulière, heures de prises ...).

L'administration du traitement est réalisée par le personnel infirmier du service clinique qui reçoit le malade. Le personnel soignant doit effectuer toutes les vérifications nécessaires lors de l'administration des médicaments. Ce personnel vérifiera que le malade reçoive le bon médicament, au bon moment, par la bonne voie d'administration. Cet acte doit être validé en signant et en notant l'heure de la prise du médicament, sur le plan d'administration (18).

La dispensation nominative et individuelle représente le circuit le plus sûr pour le patient. Elle peut être pratiquée quotidiennement ou de façon hebdomadaire. La DJIN (dispensation journalière
Jean-Yves PERON - Mémoire de l'École Nationale de la Santé Publique - 2002

individuelle nominative) est vraisemblablement la dispensation qui apporte la plus grande garantie pour la sécurité du malade (55, 56, 57).

Ce type de dispensation est peu répandu. Néanmoins de nombreux essais sont en cours dans quelques services de nombreux hôpitaux. Les arguments invoqués pour justifier le faible développement de cette dispensation sont les investissements importants que les pharmacies hospitalières doivent recevoir, en budget et en ressources humaines, pour organiser un tel service. Pourtant la DJIN représente aussi une source d'économie (42, 54).

- La DJIN permet de réduire le stock en médicaments et ainsi de réduire les coûts et de diminuer les pertes dues à la péremption.
- Elle permet de supprimer les pharmacies de service qui ne sont pas faciles à gérer pour la pharmacie (les dotations pour les besoins urgents persistent).
- Elle réduit considérablement les fuites et les gaspillages de médicaments. Elle réduit aussi les utilisations abusives de médicaments utilisés sans grande rigueur.
- Elle permet de réduire les coûts liés aux erreurs de médication qui entraînent des effets iatrogènes parfois coûteux pour la collectivité.

Selon E Schmitt¹⁰, la dispensation individuelle est un système économique. D'après une étude réalisée au centre hospitalier d'Arles, la délivrance globalisée des médicaments s'avère de 8,6 % à 19,4 % plus onéreuse que la dispensation individuelle. Cette étude ne prenait en compte que le coût de fonctionnement logistique (53). Ce qui est mieux organisé s'avère le moins coûteux.

Un tableau comparatif des différents types de distribution est présenté en annexe (cf. annexe N° 6.2, page 42).

2.2 Le risque médicamenteux

2.2.1 Application de la réglementation

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 dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur, est un texte encore peu appliqué dans l'ensemble des établissements hospitaliers. Cette situation prévalait déjà en 1993 où, selon plusieurs enquêtes, 75% des hôpitaux français n'appliquaient l'arrêté du 09 août 1991 (abrogé et remplacé par l'arrêté du 31 mars 1999) qu'à moins de 30% des cas (15). La distribution des médicaments passe le plus souvent par une dotation globale (49). La

¹⁰ E Schmitt est pharmacien hospitalier au centre hospitalier d'Arles.
Jean-Yves PERON - Mémoire de l'École Nationale de la Santé Publique - 2002

dispensation nominative exige une organisation en profondeur du circuit du médicament, des moyens et du personnel. Les pharmaciens hospitaliers doivent trouver les motivations nécessaires pour accomplir un des premiers gestes de leur exercice, la dispensation. Celle-ci ne pouvant exister sans prescription, il est nécessaire d'obtenir des ordonnances de la part des prescripteurs qui, face à leur responsabilité, ne reçoivent pas toujours des incitations suffisantes (16).

2.2.2 Les erreurs de médication

Dès les années 60, différentes études ont montré que le circuit du médicament en distribution globale, ne garantissait ni la sécurité des patients ni la qualité des soins. Les taux d'erreurs de médication dans ce circuit étaient chiffrés à 13% et atteignaient 50% avec la prise en compte des horaires de prises (7, 8, 11).

De plus, les surcoûts générés par ce circuit du médicament sont multiples, iatrogénie médicamenteuse et coût de gestion par immobilisation et pertes du stock (54).

En 1990, un audit réalisé dans une unité de soins du CHU Michalon à Grenoble a relevé que 10% des médicaments n'étaient pas administrés correctement. Les erreurs se répartissaient à 50% au moment de l'administration, 25% au moment de la préparation des doses, 13% lors de la rédaction de la prescription (rédaction manuelle plus ou moins lisible et précise) et 11% lors de la retranscription des ordonnances par les infirmières (17).

Une enquête de 1995 révèle que si le pharmacien réalise une analyse de l'ordonnance et organise une dispensation individuelle et nominative, le taux d'évènements iatrogènes diminue entre 31% et 77% (12). Cette même enquête établit que 1% des effets iatrogènes ont été fatals, 12% ont menacé la vie du patient, 30% ont été sérieux et 57% significatifs.

2.2.3 Les erreurs de prescription

La prescription représente le point de départ d'une dispensation nominative. Cette prescription est encore trop souvent absente lors de l'administration d'un traitement en milieu hospitalier (54). Si l'ordonnance est rédigée, elle doit parvenir au pharmacien et celui-ci doit pouvoir la valider.

Une enquête sur l'évaluation de la qualité de la prescription des médicaments au CHU de Grenoble en 1997 publiait les résultats suivants sur la qualité des ordonnances, 81% n'étaient pas signées, 23% n'indiquaient pas une posologie conforme, 48% n'étaient pas conformes en fréquence d'administration, 55% n'indiquaient pas la bonne voie d'administration, 72% n'étaient pas conformes aux horaires de prises indiquées et 33% des ordonnances contenaient une discordance par rapport à la prescription

17
initiale (retranscription). Excepté une unité de soins informatisée, aucune ordonnance conforme sur un plan technique et légal n'a été répertoriée lors de cette enquête (16).

3 L'informatisation du circuit du médicament

3.1 L'état des lieux

Les impératifs professionnels de la dispensation du médicament exigent de plus en plus la mise à disposition de moyens informatiques performants pour gérer les activités dans un souci de sécurité et d'économie pour le patient (20). Or l'équipement informatique des pharmacies hospitalières est très varié et inégal. La quasi-totalité des pharmacies dispose d'un terminal relié à l'informatique centrale de l'établissement mais très peu possèdent un logiciel d'aide à la prescription et dispensation. Quelques pharmacies ne sont toujours pas informatisées (28).

L'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacies hospitalières précise que le matériel informatique et les logiciels sont conçus et installés de façon à éviter les erreurs, permettre le traitement des demandes urgentes, respecter le secret médical et la discrétion professionnelle. Ils permettent la sauvegarde et l'archivage des données. Le nombre de postes informatisés est adapté à l'activité et à l'effectif du personnel concerné. En cas de panne informatique, une solution manuelle, décrite par une procédure écrite et détaillée, permet la continuité de l'approvisionnement en médicaments. Les informations sont accessibles et consultables par les seules personnes autorisées. Le matériel informatique et les logiciels sont prévus pour s'intégrer dans le système d'information de l'établissement et permettre l'informatisation du circuit des produits gérés par la pharmacie.

3.1.1 Le matériel informatique et les logiciels

Une grande majorité des pharmacies possède un ordinateur. Celui-ci n'est pas toujours utilisé dans le circuit du médicament. Beaucoup plus rare est l'utilisation de l'informatique dans les unités de soins pour appuyer la prescription et l'administration des médicaments. Lorsque la prescription est saisie sur un terminal dans le service de soins, il existe plusieurs configurations telles que, le poste fixe, le portable ou l'ardoise, utilisées au cours de la visite.

Les développements personnels de logiciels pour appuyer le circuit du médicament sont fréquents et restent souvent localisés à un établissement (25, 51). Les critères de choix dépendent fortement de l'équipe pharmaceutique et les cahiers des charges sont difficiles à établir (24, 39).

On constate une grande disparité dans les solutions retenues que l'on peut classer en deux catégories :

- il existe des logiciels développés par de grosses structures informatiques. En théorie, ces produits sont utilisables par de nombreux établissements mais, en réalité, ils manquent de souplesse et sont mal adaptés à certaines situations (62).
- il existe des logiciels conçus localement, bien adaptés au site où ils fonctionnent, mais difficilement implantables ailleurs. Ils représentent également un frein aux échanges de données informatiques internes à l'établissement du fait de problèmes d'interface et de compatibilité avec d'autres produits informatiques.

En 1995, une enquête dénombrait 11 logiciels différents de prescription et de dispensation, de diffusion nationale et 8 produits de diffusion locale (28). En 2001, on comptait 28 logiciels pour gérer le circuit du médicament (18).

On constate l'absence d'un véritable consensus entre les utilisateurs et les éditeurs de logiciels autour du circuit du médicament. Les utilisateurs éprouvent beaucoup de difficultés à formaliser leur demande dans un cahier des charges cohérent. Il existe un grand nombre de logiciels spécifiques à une équipe, une société, un établissement qui ne sont que peu compatibles entre eux et réduisent les échanges de données informatiques. Ces raisons seraient une explication au frein du développement des solutions informatiques dans les hôpitaux français.

D'autres raisons peuvent expliquer ce frein à la solution informatique. La peur de l'informatique pour des personnels non préparés et non qualifiés à l'emploi de cet équipement (22). La gestion informatique du circuit du médicament modifie forcément l'organisation de la pharmacie mais également celle des unités de soins. L'utilisation d'un logiciel est un autre moyen d'accéder à l'information (ordonnance, dossier médical, plan d'administration...). Des réflexes nouveaux devraient apparaître à travers une formation rigoureuse du personnel hospitalier.

3.1.2 Les financements de l'informatisation

Les hôpitaux français prévoient des budgets de plus en plus importants pour développer leur réseau informatique. Il est de plus en plus nécessaire de rendre compatible les diverses solutions informatiques réparties dans une même structure hospitalière.

De lourds investissements ont été consentis ces dernières années pour équiper les établissements hospitaliers en matériel informatique et logiciels. Les budgets informatiques sont passés de 0,4 milliard de francs en 1985 à 2,5 milliards de francs en 1992 avec un taux de croissance supérieur à 10% (59). Le budget informatique représente une part croissante du budget de l'hôpital. De 0,5% en 1985, la part est passée à 1,5% en 1992.

3.2 La volonté des pouvoirs publics et des associations

Les pouvoirs publics se sont engagés, depuis quelques années, auprès des établissements publics de santé, à structurer l'organisation de leur informatisation. Les circulaires, DH n° 275 du 6 janvier 1989 et n° 23 du 19 avril 1991, avaient permis de redéfinir le cadre de gestion de l'informatique hospitalière, en donnant aux établissements publics de santé la possibilité de réaliser les investissements informatiques (matériels et logiciels) de leur choix. Ces achats étaient réalisés à priori, sans contrôle de leur administration de tutelle, sous réserve que ces investissements correspondaient à des budgets hospitaliers approuvés. L'audit de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), achevé fin 1994, a relevé certains avantages de cette politique mais a aussi montré ses limites.

La circulaire DH n° 95-50 du 26 décembre 1995 précise que l'Etat entend jouer pleinement son rôle en matière d'analyse stratégique, de prospective et d'évaluation, et orienter le développement des systèmes d'information hospitaliers (SIH) en fonction de plusieurs objectifs essentiels. Cette approche doit conduire à la spécification des concepts et choix d'architecture intégrés, dans l'offre industrielle en matière de SIH. Le but en est de favoriser l'interopérabilité des logiciels proposés sur le marché de l'informatique hospitalière (1, 30).

Différents groupes d'acteurs se sont constitués pour travailler à l'élaboration de pré normes dans le circuit du médicament depuis 1992.

La Direction des hôpitaux (Bureau de l'informatisation hospitalière) a lancé il y a quelques années, différents appels à candidatures pour constituer des groupes de travail de spécialistes de l'informatique hospitalière dans le but de standardiser les échanges d'informations. Ainsi on peut trouver, EDISANTE¹¹ sur le thème de la prescription, des groupes financés par le CIHS (conseil de l'informatique hospitalière et de santé) dans le cadre de la "fenêtre du médicament", le groupe de pré normalisation n° 6 qui a travaillé sur les demandes d'approvisionnement et de prestations.

Plus récemment, un groupe a été constitué par le ministère en 1998 sur le thème "prescription et dispensation des médicaments". Ce groupe, dénommé Groupe 13, a été missionné pour élaborer des messages d'informations échangés entre les applications de gestion d'unité de soins et de gestion de pharmacie hospitalière (1).

¹¹ EDISANTE: groupe de travail créé en 1992, pour étudier la mise en place de la norme EDIFACT dans le monde de la santé. EDISANTE est une association à but non lucratif régie par la loi du 1er juillet 1901, qui comprend les principaux acteurs de la santé qui travaillent au développement et à la promotion des échanges de données informatisés dans les réseaux de santé en France et à leur interopérabilité.

Les pouvoirs publics, semblent parfaitement conscients de l'intérêt de l'informatisation pour obtenir un circuit du médicament plus sûr et ainsi augmenter la qualité des soins. Une note du 15 juin 2001 émanant de l'ARH de Champagne-Ardenne rappelait que « *la maîtrise des dépenses médicales et pharmaceutiques ne peut en effet se concevoir qu'à travers un engagement fort de l'ensemble des acteurs hospitaliers, depuis l'équipe médicale et soignante autour de la prescription, l'équipe pharmaceutique pour l'analyse des ordonnances, les conseils d'utilisation des médicaments et la gestion, mais également la dynamique interne impulsée par la direction au sein de ses instances institutionnelles* ». Cette note ajoutait que des enquêtes avaient fait apparaître une insuffisance des prescriptions nominatives et l'absence d'analyse pharmaceutique des traitements des patients. Elle encourageait à la mise en place d'outils informatiques et à l'augmentation du personnel pharmaceutique. Enfin, elle rappelait l'obligation pour le médecin d'effectuer des prescriptions nominatives pour tous les médicaments, de préférence sous forme informatisée.

3.3 Le modèle informatique

Il s'agit de formaliser le sous-système que constitue le circuit du médicament et ses interactions et dépendances vis-à-vis des autres sous-systèmes du système d'information hospitalier (SIH), en particulier le système de gestion de la pharmacie, le système d'information clinique et le système de gestion économique.

Pour atteindre l'interopérabilité souhaité, c'est à dire pour que chacun des acteurs intervenant dans le circuit du médicament puisse récupérer les informations utiles à son exercice professionnel, les traiter et les réintroduire dans le circuit, il faut que l'information descende en cascade au sein du SIH.

3.3.1 Les modules

C'est au début des années 1980 que l'informatique fait son apparition à la pharmacie hospitalière pour aider à la mise en place de la DJIN. Mais c'est beaucoup plus récemment que sont apparus des logiciels destinés aux unités de soins pour assurer la prise en charge de la prescription et de l'administration des médicaments. Cet éclatement des solutions informatiques soulève des difficultés de mise en communication et d'interopérabilité des logiciels entre eux. Ainsi, c'est une approche par modules qui est retenue pour développer une logique d'échanges de données informatisées.

La circulaire n° 677 du 15 septembre 1986 relative à l'informatisation des pharmacies hospitalières apporte la précision suivante : "*En fonction des besoins, les utilisateurs doivent définir les objectifs qu'ils recherchent. Ces objectifs devront, de préférence, s'inscrire dans une **informatisation modulaire** correspondant à une automatisation progressive du plus grand nombre possible d'activités.*"

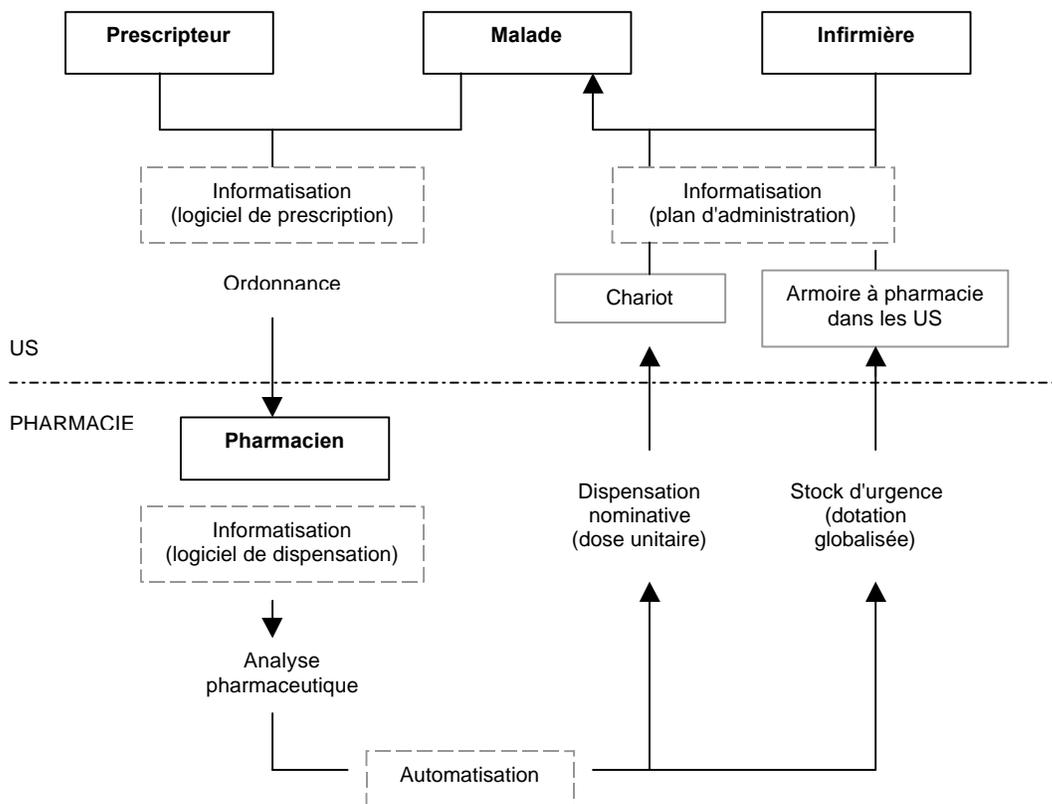
Des travaux importants ont porté sur l'interopérabilité entre les modules de gestion du circuit du médicament. Il s'agissait d'établir des pré-normes assurant les échanges de données entre les logiciels traitant du médicament, de la prescription à l'administration (1, 30). Ces travaux ont abouti à un recueil de messages d'information relatifs à la prescription et à la dispensation. Ces messages sont exploitables par les informaticiens pour écrire des programmes informatiques capables de s'échanger des données et de communiquer entre eux (43).

L'illustration d'une conception modulaire peut être donnée avec l'exemple développé à la pharmacie du CHU de Rangueil à Toulouse (27). Le schéma, placé en annexe (cf. annexe n° 6.3, page 43), représente le logigramme de la pharmacie de Rangueil.

3.3.2 Le circuit du médicament vu par l'informatique

Le circuit du médicament se décompose par rapport aux acteurs et à leurs tâches spécifiques. L'informatique peut prendre en charge le cheminement du médicament dans ses différentes opérations qui relient le prescripteur au malade. L'assistance informatique est visible de la prescription à l'administration du traitement. Le schéma suivant représente la place que peut occuper l'informatisation du circuit du médicament lors d'une dispensation individuelle et nominative.

Schéma de l'informatisation de la dispensation individuelle et nominative



3.4 L'analyse de la valeur. Les enjeux économiques

L'analyse de la valeur est utilisée dans l'industrie pour le renouvellement des produits ou des services. Elle permet des diminutions du coût de revient qui se situent entre 10% et 40% (42).

L'analyse de la valeur se définit comme une méthode de compétitivité, organisée et créative, visant la satisfaction du besoin de l'utilisateur par une démarche spécifique de conception à la fois fonctionnelle, économique et pluridisciplinaire. Elle est selon l'AFAV (association française d'analyse de la valeur) une méthode utilisée dans les démarches de conception et définition de produits et de services et dans l'analyse de solutions existantes, avec une double finalité, aider à imaginer, aider à choisir.

L'informatisation du circuit du médicament entraîne des dépenses diverses :

- licences de concession de droit d'usage de logiciel,
- matériel informatique (PC, imprimante...),
- mise en réseau de ces matériels,
- prestations, formation des utilisateurs, installation,
- travaux de paramétrage,
- travaux d'accompagnement du projet,
- maintenance des systèmes.

En retour, l'informatisation du circuit du médicament doit apporter certaines améliorations. Celles-ci sont qualitatives et quantitatives. Les améliorations quantitatives permettent de chiffrer une situation. Dans ce cas, les facteurs chiffrables sont appelés, enjeux économiques.

Les projets d'informatisation réalisables dans une pharmacie hospitalière sont assez nombreux, selon leur degré de performance et de perfectionnement.

3.4.1 Les enjeux économiques et leur valorisation financière

On observe que l'informatisation du circuit du médicament peut apporter trois grandes natures d'enjeux économiques :

- le gain de temps ou gain de productivité, par l'efficacité dans le traitement et la manipulation de l'information,
- la diminution des dépenses de médicaments,
- les conséquences économiques liées à une meilleure sécurité et qualité du soin apportée au patient, par l'évitement des incidents et erreurs de médication (effets iatrogènes).

3.4.1.1 Le gain de temps

Le prescripteur n'est pas spontanément favorable à la saisie informatisée de la prescription. Il l'a trouve contraignante au départ car elle demande un apprentissage du logiciel de prescription et une rédaction très complète de l'ordonnance. Mais son acceptation grandit avec l'usage (60). Le prescripteur comprend que le logiciel apporte une aide importante à la prescription. Il est en mesure de rappeler son patient et de pouvoir lire rapidement son traitement en cours. Il lui est possible d'utiliser des raccourcis de saisie pour appeler les médicaments choisis. Il a accès aux protocoles thérapeutiques par une manipulation simple et rapide du logiciel. Il peut immédiatement substituer un médicament qui ne serait pas en stock ou qui serait contre-indiqué dans ce traitement. Enfin, une prescription bien rédigée donne lieu à beaucoup moins d'interventions, après rédaction de l'ordonnance, de la part du personnel des services de soins et de la pharmacie. Le prescripteur est moins dérangé.

Le pharmacien trouve dans l'informatique une aide précieuse pour assurer l'analyse des ordonnances. Le contrôle des interactions est une tâche tout particulièrement coûteuse en temps. Les logiciels actuels possèdent des banques de données (exemple : Thériaque) qui apportent une information rapidement utilisable par le pharmacien. Dans les projets d'informatisation les plus avancés, un automate de distribution représente également un gain de temps pour la préparation des médicaments. Selon une enquête effectuée à l'hôpital Broussais en 2000, le gain de temps après l'utilisation d'un logiciel de prescription dans l'unité de soins et d'un automate de distribution des médicaments, est de 15 minutes par ordonnance (49).

Les infirmières sont très vite convaincues du temps gagné par l'informatisation du circuit du médicament. Les tâches fastidieuses de recopiage sont supprimées. Elles obtiennent rapidement leur plan d'administration des médicaments (PAM) en l'éditant à partir du logiciel de prescription situé dans l'unité de soins.

3.4.1.2 La diminution des dépenses de médicaments

L'informatisation du circuit du médicament ne semble pas jouer le rôle principal dans la diminution de la consommation des médicaments. Les économies sont réalisées avant tout par le type de distribution des médicaments pratiqué dans la structure hospitalière. Plusieurs études montrent que d'importantes économies sont réalisées en organisant une distribution nominative (42, 54). On note que la distribution n'a pas besoin d'être individuelle pour permettre les mêmes économies. Pour obtenir une économie de l'ordre de 10% à 20% il faut délivrer aux services les médicaments qu'ils ont prescrits.

Néanmoins, la prescription informatisée n'est pas sans conséquence sur cet enjeu économique (34). Il apparaît que la saisie de l'ordonnance sur un logiciel de prescription dans le service de soins amène une réduction significative du nombre de médicaments prescrits (38, 45, 47). En moyenne, on peut noter une réduction de 1 à 3 lignes de prescription par ordonnance. L'économie réalisée est de 10% à 27% selon les auteurs.

3.4.1.3 Les conséquences économiques par la diminution des événements iatrogènes

Le risque iatrogène existe dans les structures hospitalières mais son évaluation n'est pas facile. Un circuit du médicament organisé qui obtient une prescription correctement rédigée, une dispensation individuelle et nominative, une administration qui repose sur une information complète, permet sans conteste une diminution du risque iatrogène. Certains auteurs considèrent qu'une bonne maîtrise du circuit du médicament peut éviter jusqu'à 50% des événements iatrogènes (12).

Les causes d'erreurs médicamenteuses sont multiples et se relèvent tout le long du circuit du médicament (54).

Au niveau de la prescription, des erreurs importantes apparaissent si la prescription est verbale, l'ordonnance mal rédigée, la rédaction de l'ordonnance peu lisible. Une enquête de 1995 sur l'évaluation de la qualité de la prescription dans un service de médecine interne à l'hôpital Lariboisière, montre que l'informatisation de la prescription améliore la rédaction de l'ordonnance et apporte plus de précisions sur les critères suivants : forme galénique, dosage, voie d'administration, horaires des prises par rapport aux repas (44). Il semblerait qu'une aide informatique rende la prescription rigoureuse.

Au niveau de la pharmacie, des erreurs sont dues à une mauvaise interprétation de la prescription, un contrôle pharmacologique insuffisant, une confusion dans la préparation des médicaments, une erreur d'étiquetage. L'analyse pharmaceutique trouve dans l'informatique un support appréciable (19).

Au niveau de l'administration par le personnel soignant, des erreurs sont relevées concernant une mauvaise interprétation de la prescription, des confusions entre les patients, des confusions entre les médicaments à administrer, des erreurs de voies d'administration.

L'informatisation du circuit du médicament en apportant une aide au niveau de chaque étape peut diminuer le risque iatrogène. Les facteurs qui semblent les plus pertinents pour réduire les erreurs de médication sont,

- la lisibilité des ordonnances, l'exhaustivité de la prescription (précision des doses, dosages, posologies, voie d'administration ...),

- le contrôle pharmacologique systématique des ordonnances et le contrôle des interactions médicamenteuses,
- le croisement des données entre, la prescription, le dossier du patient, son identité.

3.5 L'analyse de la valeur à la pharmacie du CHU de Ranguel

La pharmacie de Ranguel met en place une nouvelle organisation de dispensation des médicaments. Cette organisation inclut, la saisie informatique des prescriptions par le prescripteur au cours de sa visite dans l'unité de soins, l'analyse et la validation de l'ordonnance par le pharmacien à partir d'un terminal informatique situé dans la pharmacie, la distribution des médicaments par un automate, la validation informatique de l'administration par le personnel infirmier (33, 37). La mise en place de ce circuit informatisé est réalisé en partenariat avec le personnel médical, la direction de l'hôpital et plusieurs sociétés informatiques.

Ce projet d'informatisation devrait permettre à terme de traiter 858 lits en dispensation journalière individuelle nominative (DJIN).

Le circuit du médicament est déjà informatisé en ce qui concerne, la prescription dans un service de soin, la validation de l'ordonnance à la pharmacie et l'édition du plan d'administration des médicaments (PAM). Le projet actuel complète cette informatisation en mettant en place des tablettes de saisie de la prescription dans les unités de soins, un automate de distribution des médicaments et une validation informatique de l'administration.

Une approche par l'analyse de la valeur de ce projet permet de comparer son coût aux gains qu'il est sensé obtenir. La méthode utilisée est celle publiée par la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins en mai 2001 (42). Les informations administratives et financières ont été communiquées par la direction et la pharmacie du CHU de Ranguel. Les calculs sont du fait de l'auteur.

3.5.1 Le projet avec saisie de la prescription dans le service clinique

3.5.1.1 Présentation

Les prescripteurs réalisent leurs prescriptions directement aux lits des malades. Ils utilisent pour cela des tablettes informatiques qui peuvent être comparées à des micro-ordinateurs portables. Ces tablettes ne contiennent que le logiciel de prescription avec des fonctions avancées d'aide à la prescription.

Notamment, ce logiciel permet d'alléger la saisie en proposant des raccourcis au clavier et des protocoles de saisies. De plus, le prescripteur a accès à une abondante information pharmacologique. La prescription est ainsi assistée, permettant une rédaction claire et précise de l'ordonnance. Le prescripteur doit valider les différentes étapes que constitue l'acte de prescription. Il doit fournir les renseignements indispensables à toute prescription comme, le dosage, la posologie, la durée du traitement, la voie d'administration, etc. Le logiciel renseigne immédiatement sur les interactions, les posologies trop élevées, les voies d'administration possibles avec le médicament choisi.

La liste des médicaments proposés correspond très exactement au livret thérapeutique de l'établissement et des propositions de substitutions sont affichées si les stocks de la pharmacie ne permettraient pas la dispensation du médicament retenu.

L'historique des prescriptions adressées au malade est facilement consultable.

La prescription doit être validée par le prescripteur avant sa transmission vers la pharmacie. Ainsi, le prescripteur et le malade sont parfaitement identifiés. Le prescripteur utilise un code confidentiel, permettant d'engager sa responsabilité dans ses prescriptions.

La transmission vers la pharmacie s'effectue en temps réel et permet une réponse rapide et adaptée de la part du service pharmaceutique.

Les infirmières n'ont pas de recopiage à faire pour établir le plan d'administration des médicaments. Le logiciel permet également la validation par l'infirmière de l'administration effectuée aux malades. Cette information est accessible au pharmacien qui peut exercer son contrôle.

On perçoit ici l'avantage d'une telle saisie qui conduit à l'obtention d'ordonnances clairement lisibles et complètement rédigées. Elles deviennent parfaitement interprétables par le pharmacien. Celui-ci pourra exercer son analyse de la prescription avec un maximum de renseignements sans craindre des erreurs de recopiage, des posologies erronées, de mauvaises identifications du malade et du prescripteur.

Néanmoins, l'adhésion à un tel projet n'est pas facile à obtenir de la part des prescripteurs qui perçoivent au départ, un investissement en temps important qui tend à réduire leurs autres activités dans le service. Effectivement, il a été évalué que le temps passé à la saisie de l'ordonnance dans le logiciel correspond à 120 % - 150 % du temps nécessaire à une prescription manuscrite et cela après la période d'apprentissage (42). En contrepartie, le prescripteur est beaucoup moins dérangé pour corriger et compléter ses prescriptions qui ne peuvent pas être validées en l'état par le service pharmaceutique.

Le bénéfice d'un tel projet peut être abordé en chiffrant financièrement sa valorisation selon la méthode publiée par la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins en mai 2001 (42).

3.5.1.2 Valorisation des gains

3.5.1.2.1 Gains de temps

Pour estimer les gains de productivité associés à la prescription dans l'unité de soins, il est nécessaire de renseigner le tableau suivant.

paramètres		Valeur pour l'hôpital	commentaire
Nombre de lits	a1	858	90% en DIN
Combien de fois par jour se produit une difficulté de déchiffrement de prescription dans tout l'hôpital?	f1	43	1 fois par jour par US de 20 lits. = a1/20
Combien de temps prend en moyenne, pour tous les personnels confondus (infirmiers, pharmaciens, prescripteurs), la résolution de cette difficulté d'interprétation (en minutes)?	f2	30	valeur par défaut en minute
Combien de fois par semaine les soignants sont-ils amenés à reconstituer l'ordonnance du malade à partir de l'ensemble de ces prescriptions en cours?	f3	1	valeur par défaut
Combien de temps cela prend-il (en minutes)?	f4	5	valeur par défaut en minute
Combien de temps par jour pour établir les PAM (plan d'administration des médicaments) pour tout l'hôpital (en minutes)?	f5	2574	1 heure par US = a1/20 x 60 mn
Nombre d'infirmières dans l'hôpital	b6	873,1	en ETP
Masse salariale des infirmières (€)	b8	33 911 979	
Quel est le nombre de prescriptions par jour?	l1	858	égal à a1
Quel est le nombre de lignes de prescriptions par jour?	l2	5148	égal à 6 x l1
Quel est le nombre moyen de lignes par prescriptions?	l3	6	égal à l2/l1
Quel nombre d'interactions à contrôler correspondant à ce nombre moyen de lignes par prescriptions?	l4	2	
Quel est le nombre quotidien d'interactions à contrôler?	l5	1716	égal à l1x4
Combien de temps prend le contrôle d'une interaction médicamenteuse (en minutes)?	l6	3	valeur par défaut en minute

Les cellules grisées dans le tableau correspondent à des valeurs données par défaut. Ces résultats sont ceux exprimés par les enquêtes effectuées dans « L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs? ».

Les gains de temps sont :

Lisibilité, rédaction complète de l'ordonnance

$$\begin{aligned} T1 &= \frac{f1}{(nb/j)} \times \frac{f2}{(mn)} / \frac{(60}{(mn/h)} \times \frac{8}{(h/j)} \\ T1 &= 43 \times 30 / (60 \times 8) \\ T1 &= \mathbf{2,69} \\ (ETP) & \end{aligned}$$

Historique

$$\begin{aligned} T2 &= \frac{f3}{(nb/s)} \times \frac{f4}{(mn)} \times \frac{52}{(sem/an)} / \frac{(240}{(j/an)} \times \frac{60}{(mn/h)} \times \frac{8}{(h/j)} \\ T2 &= 1 \times 5 \times 52 / (240 \times 60 \times 8) \\ T2 &= \mathbf{0,0023} \\ (ETP) & \end{aligned}$$

Plan d'administration

$$\begin{aligned} T3 &= \frac{f5}{(mn/j)} / \frac{(60}{(mn/h)} \times \frac{8}{(h/j)} \\ T3 &= 2574 / (60 \times 8) \\ T3 &= \mathbf{5,36} \\ (ETP) & \end{aligned}$$

Contrôle des interactions, de la posologie

$$\begin{aligned} T4 &= \frac{l6}{(mn)} \times \frac{l5}{(nb)} / \frac{(60}{(mn/h)} \times \frac{8}{(h/j)} \\ T4 &= 3 \times 1716 / (60 \times 8) \\ T4 &= \mathbf{10,73} \\ (ETP) & \end{aligned}$$

L'enjeu économique est de :

$$\begin{aligned} Ea &= \frac{(T1}{(ETP)} + \frac{T2}{(ETP)} + \frac{T3}{(ETP)} + \frac{T4}{(ETP)} \times \frac{(b8}{(€)} / \frac{b6}{(nb)} \\ Ea &= 2,69 + 0,0023 + 5,36 + 10,73 \times 33\,911\,979 = 873,1 \\ Ea &= \mathbf{729\,325} \\ (€) & \end{aligned}$$

3.5.1.2.2 Baisse des dépenses de médicament

Pour estimer la baisse des dépenses de médicaments associées à la prescription dans l'unité de soins, il est nécessaire de renseigner le tableau suivant.

paramètres		Valeur pour l'hôpital	commentaire
Budget d'achat de médicaments (€)	c2	9 024 982	
Budget des médicaments délivrés en hospitalisation (sur prescription hospitalière) (€)	c3	6 768 737	75% de c2

Des ordres de grandeur de 10% à 20% ont été observés selon les centres hospitaliers, les services et leur organisation initiale (42). Ainsi, l'enjeu économique est de :

$$\begin{aligned}
 \text{Eb} &= 10\% \times \text{C3} \\
 (\text{€}) & & & (\text{€}) \\
 \\
 \text{Eb} &= 0,10 \times 6\,768\,737 \\
 \\
 \text{Eb} &= \mathbf{676\,874} \\
 (\text{€}) & & &
 \end{aligned}$$

3.5.1.2.3 Baisse de la iatrogénie

Pour estimer la baisse de la iatrogénie médicamenteuse associées à la prescription dans l'unité de soins, il est nécessaire de renseigner le tableau suivant.

paramètres		Valeur pour l'hôpital	commentaire
Nombre d'entrées par an	a3	61 628	
Pourcentage de patients développant un effet indésirable chaque jour (survenance d'incidents)	d1	0,02	2%
Pourcentage d'incidents qui sont graves et qui ont une conséquence économique	d2	0,33	33%
Conséquence économique moyenne d'un incident grave (€)	d3	1 524	

Les cellules grisées dans le tableau correspondent à des valeurs données par défaut. Ces résultats sont ceux exprimés par les enquêtes effectuées dans « L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs? ».

On peut faire l'hypothèse que 50% des incidents sont évitables, dont la moitié est évitée avec le meilleur projet informatique.

L'enjeu économique est de :

$$\begin{aligned}
 E_c &= 0,25 \times a_3 \times d_1 \times d_2 \times d_3 \\
 (\text{€}) & \quad (\text{nb}) \quad (\%) \quad (\%) \quad (\text{€}) \\
 E_c &= 0,25 \times 61\,628 \times 0,02 \times 0,33 \times 1\,524 \\
 E_c &= 154\,970 \\
 (\text{€}) &
 \end{aligned}$$

➤ Le total des gains obtenus par une prescription dans l'unité de soins est de :

$$\begin{aligned}
 \text{Valorisation des gains} &= E_a + E_b + E_c \\
 (\text{€}) & \quad (\text{€}) \quad (\text{€}) \quad (\text{€}) \\
 \text{Valorisation des gains} &= 729\,325 + 676\,874 + 154\,970 \\
 \text{Valorisation des gains} &= 1\,561\,169 \\
 (\text{€}) &
 \end{aligned}$$

3.5.1.3 Les coûts d'un projet avec une prescription informatisée dans l'unité de soins

Le coût estimé d'un tel projet est de plus de 804 000 €. Il est donné par la direction de l'hôpital de Rangueil. Cette dépense est étalée sur 4 ans.

Les rubriques constituant le coût de cette informatisation sont assez nombreuses. Un tableau exhaustif est présenté en annexe (cf. annexe n° 6.4, page 44). Le tableau suivant donne la répartition des coûts pour le projet.

COUT DE L'INFORMATISATION DE LA PRESCRIPTION DANS LES UNITES DE SOINS (K€)

						TOTAL
ANNEE	N	N+1	N+2	N+3	N+4	4
Investissement pour 6 US TTC (K€)						
Logiciels	419,4					419,4
Matériels	93,6					93,6
<i>Equipement des sites cliniques</i>						
PC	14,6					14,6
Imprimante laser	11,0					11,0
Tablettes	43,9					43,9
Borne radio	8,7					8,7
Exploitation pour 6 US TTC (K€)						
Logiciels		38,4	38,4	38,4	38,4	153,6
Matériels		8,4	8,4	8,4	8,4	33,6
<i>Equipement des sites cliniques</i>						
PC		2,4	2,4	2,4	2,4	9,6
Imprimantes laser		0,5	0,5	0,5	0,5	2,0
Tablettes		3,7	3,7	3,7	3,7	14,8
Total	591,2	53,4	53,4	53,4	53,4	804,8

3.5.1.4 Calcul du retour sur investissement

La valorisation des gains, dans ce projet, est calculée pour une prescription informatisée, réalisée dans l'ensemble de l'établissement hospitalier. Or, les coûts correspondent à l'équipement de 6 services de soins. Ainsi, la valorisation retenue est de 218 000 €(environ 120 lits). Ce gain est obtenu dès que l'informatisation de la prescription est effective, c'est à dire, dès la première année.

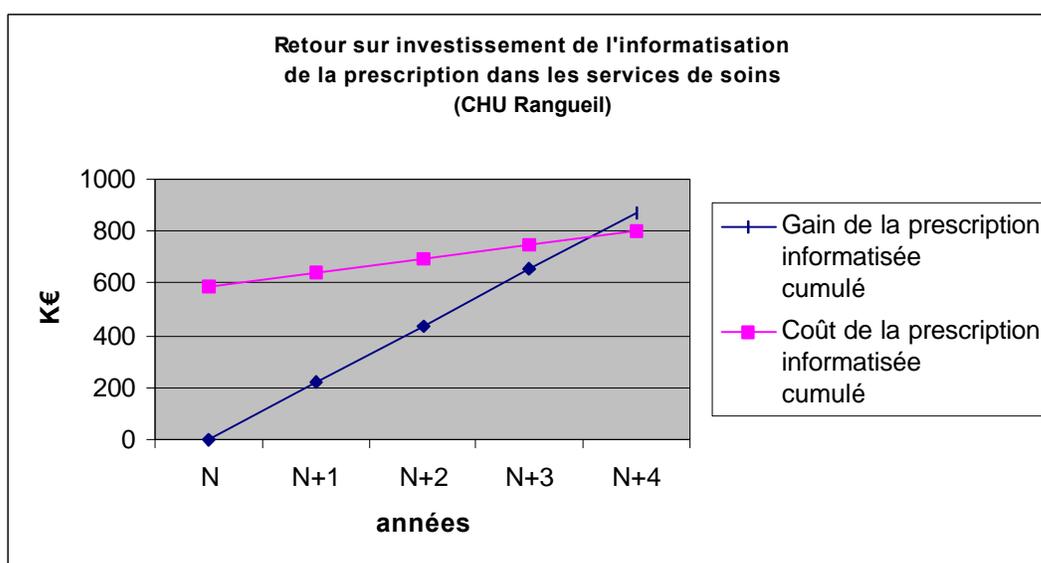
Le tableau suivant calcule le nombre d'années nécessaires pour obtenir un retour sur investissement, compte tenu de la répartition des unités de soins qui adoptent la DJIN.

Nombre d'années nécessaires pour obtenir un retour sur investissement de l'informatisation de la prescription au CHU de Rangueil (K€)

ANNEE	N	N+1	N+2	N+3	N+4
Nouvelles US servies	6	0	0	0	0
Cumul des US		6	6	6	6
Gain de la prescription informatisée pour l'année		218	218	218	218
Gain de la prescription informatisée cumulé	0	218	436	654	872

C'est au bout de 4 ans d'activités que les gains obtenus par l'informatisation de la prescription offrent un bénéfice supérieur aux coûts de sa mise en place.

Le graphe suivant montre l'évolution du rapport coût/bénéfice.



3.5.2 Le projet avec dispensation robotisée

3.5.2.1 Présentation

Dans ce projet, l'organisation du circuit du médicament porte sur la mise en place d'une dispensation journalière individuelle nominative (DJIN). Dans ce type de distribution, la pharmacie a connaissance des prescriptions et délivre tous les jours, à chaque malade, les médicaments exactement prescrits.

On peut considérer que la DJIN est coûteuse puisqu'elle nécessite un nombre important de personnels à la pharmacie, pour assurer la préparation des doses de médicaments. Néanmoins, ce coût doit être reconsidéré car en fait, il y a un transfert de charge des services cliniques vers le service de la pharmacie.

Pour effectuer la dispensation journalière, sans accroître son personnel, la pharmacie peut opter pour une DJIN robotisée (3, 36). Le robot permet une assistance lors de la collecte des médicaments. Il existe plusieurs types de robots mais tous semblent d'une grande fiabilité et amènent une simplification considérable des tâches de distribution. Ils entraînent une nette diminution des erreurs de collecte de l'ordre de 2,56 % (14).

Dans ce système, c'est le robot ou l'automate qui prépare les prescriptions individuelles et nominatives (50). Les informations qui lui sont nécessaires sont issues du logiciel gérant les prescriptions. Selon le type d'automate, les médicaments distribués peuvent avoir des formes diverses et peuvent être surconditionnés. C'est le cas de l'automate de la pharmacie de Ranguel, appelé HOMERUS et pouvant délivrer 15 840 doses unitaires de médicaments (31).

Cet automate est centralisé à la pharmacie. Il traite chaque ordonnance en préparant des doses unitaires surconditionnées dans un sachet plastique. Celui-ci est étiqueté au nom du malade et muni d'un code barre permettant une véritable traçabilité.

Néanmoins, cet automate ne peut gérer toutes les formes de médicaments et mobilise du personnel pour son chargement. Pourtant, un tel système pourrait diviser par 2 le nombre de préparateurs qui sont chargés de la préparation des doses à administrer (42).

Il s'agit de valoriser l'apport de cet équipement, en utilisant la méthode publiée par la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins en mai 2001 (42).

3.5.2.2 Valorisation des gains

Pour estimer les gains associés à la mise en place d'un robot, il est nécessaire de renseigner le tableau suivant.

paramètres		Valeur pour l'hôpital	commentaire
Nombre de lits	a1	858	90% en DIN
Proportion des formes traitées par le robot (en % des lignes de prescriptions)	h1	90%	Avec HOMERUS
Temps gagné avec le robot de préparation (pour les formes traitées)	h2	50%	Valeur par défaut
Nombre de personnes à la pharmacie	b1	24,2	en ETP
Masse salariale correspondant aux personnels de la pharmacie	b2	898 382	en €
Nombre d'infirmières dans l'hôpital	b6	873,1	en ETP
Masse salariale des infirmières	b8	33 911 979	en €

La cellule grisée dans le tableau correspond à une valeur donnée par défaut. Ce résultat est celui exprimé par les enquêtes effectuées dans « L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs? ».

L'enjeu économique peut être calculé par rapport au personnel infirmier ou par rapport au personnel de la pharmacie selon l'organisation du circuit du médicament de la structure hospitalière. L'automatisation de la distribution peut être faite alors que la DJIN est déjà organisée. Dans ce cas, le calcul s'effectue par rapport au personnel de la pharmacie dont la charge diminuera. Si l'automatisation de la distribution intervient en même temps que le passage en DJIN, il y aura transfert de charge des unités de soins vers la pharmacie. Dans ce cas, le calcul s'effectue par rapport au personnel infirmier.

L'enjeu économique par rapport au personnel de la pharmacie, est de :

$$\begin{aligned}
 E1 &= a1/40 \times h1 \times h2 \times b2 / b1 \\
 (\text{€}) & \quad (\text{nb}) \quad (\%) \quad (\%) \quad (\text{€}) \quad (\text{nb}) \\
 E1 &= 21,45 \times 0,9 \times 0,5 \times 898\,382 / 24,2 \\
 E1 &= \mathbf{358\,332} \\
 (\text{€}) &
 \end{aligned}$$

L'enjeu économique par rapport au personnel infirmier, est de :

$$\begin{aligned}
 E2 &= a1/40 \times h1 \times h2 \times b8 / b6 \\
 (\text{€}) & \quad (\text{nb}) \quad (\%) \quad (\%) \quad (\text{€}) \quad (\text{nb}) \\
 E2 &= 21,45 \times 0,9 \times 0,5 \times 33\,911\,979 / 873,1 \\
 E2 &= \mathbf{374\,912} \\
 (\text{€}) &
 \end{aligned}$$

Dans la situation du CHU de Rangueil, les gains sont très proches.

3.5.2.3 Les coûts d'un projet avec une dispensation robotisée

Les coûts inhérents à la mise en place de l'automate à la pharmacie de Ranguel ont été calculés, par la direction de l'hôpital de Ranguel, sur 7 ans. A la fin du projet, 53 unités de soins seront en DJIN. Le coût total estimé est d'environ 1 315 000 €. Le tableau suivant donne la répartition des coûts pour le projet.

COÛT DE L'AUTOMATISATION DE LA DISPENSATION (K€)

ANNEE	N	N+1	N+2	N+3	N+4	N+5	N+6	N+7	TOTAL
									7 ans
Nouvelles US¹² servies	0	3	3	7	20	10	10		53 UF
Travaux		15	61						76
Matériel de transport		69	35	35	35	28			202
Automate	0	809	0	0	0	0	0	0	809
<i>dont adaptation informatique</i>		38							
<i>dont HOMERUS</i>		771							
Stocqueurs rotatifs	76	76		76					228
TOTAL	76	969	96	111	35	28	0	0	1 315

3.5.2.4 Calcul du retour sur investissement

L'estimation de la valorisation des gains par l'analyse de la valeur, chiffre, pour la mise en place d'un automate, une valorisation de 375 000 € si toutes les unités de soins passent en DJIN la première année. Or, les unités de soins passent en DJIN progressivement.

Le tableau suivant calcule le nombre d'années nécessaires pour obtenir un retour sur investissement, compte tenu de la répartition des unités de soins qui adoptent la DJIN.

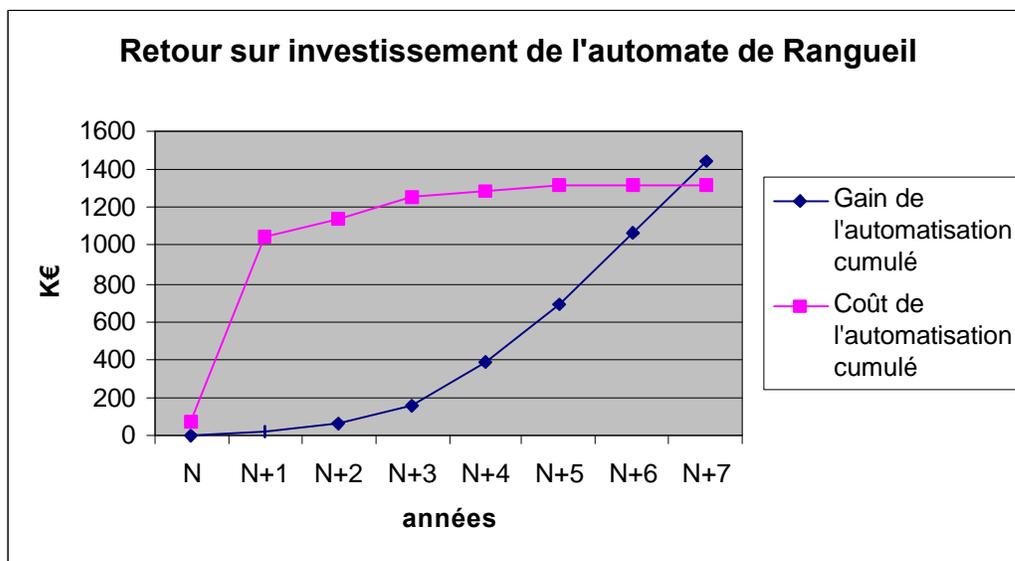
Nombre d'années nécessaires pour obtenir un retour sur investissement de l'automate de Ranguel (K€)

ANNEE	N	N+1	N+2	N+3	N+4	N+5	N+6	N+7
Nouvelles US servies	0	3	3	7	20	10	10	0
Cumul des US			6	13	33	43	53	53
Gain de l'automatisation pour l'année		21	42	92	233	304	375	375
Gain de l'automatisation cumulé		21	63	155	388	692	1 067	1 442

C'est au bout des 7 ans du programme d'investissement que l'automate offre un bénéfice légèrement supérieur aux coûts de sa mise en place.

¹² US : unité de soins

Le graphe suivant montre l'évolution du rapport coût/bénéfice.



4 Le rôle de l'inspection de la pharmacie

L'état a la mission de protéger la santé de la population. Pour atteindre cet objectif, il s'efforce de développer une politique de sécurité sanitaire qui permet, dans les conditions scientifiques du moment, d'écartier ou d'atténuer les risques auxquels est exposée la population. Ces dernières années ont vu apparaître des risques émergents et un renforcement significatif des mesures de sécurité sanitaire. Une telle politique est conduite par une volonté réelle de mise en place de dispositifs efficaces et efficaces.

Le circuit du médicament dans les établissements hospitaliers demande sans aucun doute une profonde réorganisation des locaux, du personnel et du fonctionnement des pharmacies à usage intérieur. La sécurité du malade, comme cela a été développé précédemment, passe par une dispensation individuelle et nominative avec un contrôle important de la part du pharmacien tout au long du circuit. Ce nouveau paysage de la dispensation à l'hôpital réclame la même volonté affichée des pouvoirs publics pour apporter au patient une plus grande sécurité médicamenteuse. L'aspect financier d'une organisation rationnelle du circuit du médicament ne semble pas réellement un frein au développement de cette sécurité médicamenteuse. Il est sans doute nécessaire d'organiser et d'apporter les moyens indispensables pour encadrer, la prescription, la dispensation et l'administration du médicament à l'hôpital.

4.1 Une application difficile des textes

Il coexiste dans la plupart des établissements hospitaliers plusieurs modes de distribution des médicaments. Dans la grande majorité des cas, la dispensation individuelle et nominative ne concerne que quelques services dans l'hôpital ou quelques classes pharmacologiques. Le constat d'une telle situation doit être l'occasion pour le pharmacien inspecteur, de sensibiliser les différents acteurs qui entrent dans le circuit du médicament.

Cette situation de non conformité aux textes législatifs et réglementaires n'appartient pas qu'aux seuls pharmaciens. L'évolution du circuit du médicament vers une situation conforme aux textes demande une responsabilisation de tous les intervenants qui œuvrent pour une plus grande qualité et sécurité des soins. Il ne peut y avoir de dispensation sans prescription et des incitations fortes doivent être adressées aux prescripteurs. Le code de déontologie médicale¹³, notamment dans son article 37, dispose que les prescripteurs doivent formuler leurs prescriptions avec toute la clarté nécessaire, veiller à leur bonne compréhension et obtenir la bonne exécution des traitements. Les pharmaciens hospitaliers doivent également s'orienter plus favorablement vers la pharmacie clinique qui représente un des premiers actes de leur exercice. D'ailleurs, le code de déontologie des pharmaciens dispose dans son article R. 5015-48 que le pharmacien doit assurer dans son intégralité la dispensation des médicaments en procédant à l'analyse de l'ordonnance et la préparation des doses à administrer.

Des mesures répressives, contre les pharmaciens, les prescripteurs, les établissements, sont difficilement envisageables tant l'écart est grand entre l'organisation actuelle de la distribution des médicaments et ce qu'impose la réglementation.

Des sanctions disciplinaires peuvent être engagées à l'encontre du pharmacien hospitalier. Dans ce cas les conseils centraux et régionaux¹⁴ se constituent en chambre de discipline. Il est nécessaire d'obtenir l'accord du directeur de l'hôpital dans les établissements publics. Le code de déontologie des pharmaciens est utilisé pour établir les poursuites disciplinaires. Sa formulation est assez large pour couvrir l'ensemble des pratiques reprochables.

Des sanctions pénales peuvent également être envisagées. L'article L. 5432-1 puni de deux ans d'emprisonnement et de 25 000 F (environ 3 811 €) d'amende, les infractions à la réglementation des substances vénéneuses.

¹³ Décret n° 95-1000 du 16 septembre 1995.

¹⁴ Dans le cas où le pharmacien hospitalier est également titulaire d'une officine, le conseil central section D et le conseil régional peuvent se constituer tous deux en chambre de discipline.

Des mesures vis à vis de l'établissement peuvent être prises. L'ouverture d'une PUI ne peut être effectuée qu'après avoir reçu l'autorisation du préfet du département. C'est le directeur de l'établissement qui en fait la demande. Dans la situation de manquements importants, cette autorisation peut être suspendue ou supprimée après mise en demeure de faire fonctionner la pharmacie conformément aux règles de santé publique. Toutefois, l'article R. 5104-27 précise "*en cas de danger immédiat pour la santé publique*" le préfet a la possibilité de prendre une mesure à effet immédiat.

4.2 Les moyens budgétaires et financiers

Les pharmacies hospitalières semblent devoir obtenir des moyens budgétaires pour assurer leur développement. Les services de tutelle, par l'allocation de budgets, ont la possibilité de se montrer incitatifs vis à vis de projets cohérents qui proposent un meilleur contrôle de la distribution des médicaments dans la structure hospitalière. Au contraire, ils peuvent adopter un comportement plus répressif envers l'absence de projet ou envers des pratiques ne permettant pas d'assurer une sécurité médicamenteuse satisfaisante.

4.3 Les moyens administratifs

L'administration peut jouer un rôle prépondérant dans la mise en place d'un circuit du médicament de qualité. L'inspection de la pharmacie a, dans ses missions, le contrôle de la distribution du médicament à l'hôpital. Elle apporte par la transmission de ses rapports d'inspection aux différents services de tutelle, telles que la DDASS et l'ARH, une information précise sur la situation de la pharmacie.

L'inspection de la pharmacie possède des pouvoirs de police au sens de police administrative. Ces pouvoirs ont été largement renforcés dans le cadre de la loi du 1^{er} juillet 1998. Néanmoins, posséder un pouvoir de police et de sanction s'accompagne d'un débat contradictoire (5). Ce débat, cette ouverture sur des situations parfois complexes, font mesurer au service de l'inspection les conséquences qui s'y rattachent.

Le service de l'inspection de la pharmacie pourrait, à la suite d'un contrôle dans une PUI qui aurait révélé des lacunes importantes, compromettant la qualité de la dispensation, inciter à une mise en demeure de faire cesser ces pratiques et de corriger ces écarts. Des décisions correctives ou préventives peuvent être demandées, par les services de tutelle, assorties d'incitations financières. L'article R. 5104-27 prévoit la suspension ou le retrait de l'autorisation d'ouverture de la PUI par le préfet. Tout retrait ou suspension de l'autorisation est motivée. Cet article précise que les décisions prises à l'encontre de la pharmacie à usage intérieur, ne peuvent concerner qu'une partie des éléments de l'autorisation.

4.4 Les moyens techniques d'expertises

Le service de l'inspection de la pharmacie peut être considéré comme un service d'expertise. Il est en mesure d'évaluer le risque généré par le circuit du médicament mis en place dans les établissements hospitaliers. Ce service peut préconiser les mesures pour améliorer la qualité et la sécurité du circuit du médicament.

Le suivi des non conformités est assuré par l'inspection de la pharmacie. Il permet d'évaluer l'évolution d'une situation dans un établissement, un service, par rapport à des objectifs définis à l'avance et pour une période donnée. Les non conformités représentent des indicateurs de la qualité et de la mise en place d'une démarche de qualité dans le circuit du médicament.

5 CONCLUSION

Le circuit du médicament dans les établissements hospitaliers reste un sujet d'actualité. Il est doté d'un cadre juridique précis. Les services de tutelle ont pris conscience de l'enjeu économique que représente l'administration du médicament aux malades.

Le circuit du médicament est encore très mal organisé dans les hôpitaux français et conduit à des erreurs de médication préjudiciables à la santé des patients. Les pouvoirs publics proposent l'utilisation d'outils performants en encourageant la mise en place d'une informatisation et d'une automatisation de ce circuit.

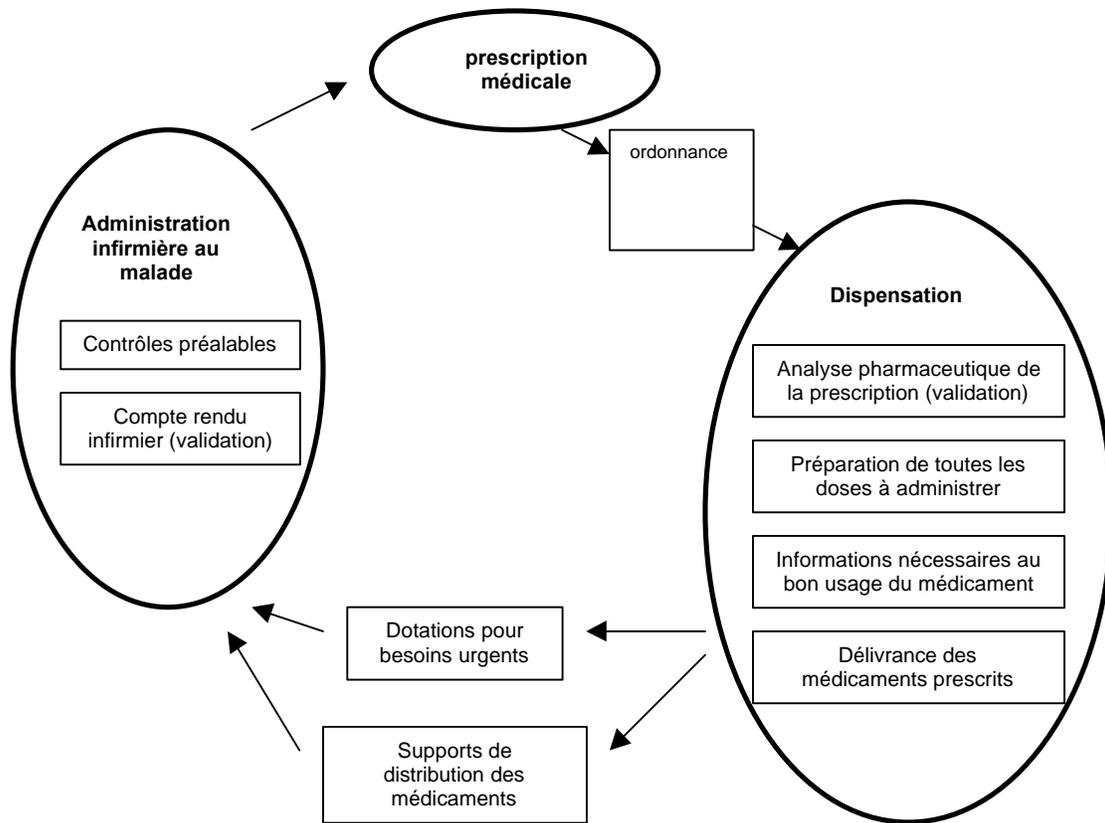
De nombreuses expériences existent et sont relatées dans la presse pharmaceutique. L'investissement que représente la mise en place d'un outil informatique semble freiner les équipes médicales et de direction dans de nombreux cas. Pourtant, des études tentent de montrer que l'informatique est en mesure d'apporter plus de sécurité à la distribution des médicaments et ainsi, d'augmenter fortement la qualité des soins en proposant également un réel retour sur investissement. Le rapport coût/bénéfice de l'informatisation du circuit du médicament semble favorable à sa mise en place.

Les différents acteurs entrant dans le circuit du médicament et les services de tutelles doivent montrer avec force leur volonté de sécuriser la délivrance des médicaments dans une véritable démarche de qualité. L'inspection de la pharmacie, de part ses actions de contrôle qu'elle opère sur la distribution du médicament à l'hôpital, possède un rôle interpellatif vis à vis des pouvoirs publics pour améliorer la qualité du circuit du médicament.

6 Liste des annexes

6.1	Le circuit du médicament organisé en dispensation individuelle	41
6.2	Caractéristiques principales des différents types de distribution	42
6.3	Logigramme de l'informatisation de la pharmacie du CHU de Ranguel	43
6.4	Evaluation du coût de l'informatisation de la prescription dans les unités de soins (CHU Ranguel)	44
6.5	Historique juridique	45
6.6	Glossaire	49
6.7	Sites internet	51

6.1 Le circuit du médicament organisé en dispensation individuelle



6.2 Caractéristiques principales des différents types de distribution

	DELIVRANCE GLOBALE (pas de prescription)	DELIVRANCE GLOBALISEE (prescription nominative)	DISPENSATION INDIVIDUELLE NOMINATIVE (DIN)	DISPENSATION JOURNALIERE INDIVIDUELLE NOMINATIVE (DJIN)
CHARGE DE TRAVAIL DANS LES UNITES DE SOINS (US)	Responsabilité des besoins en médicaments du service de soins = travail très important Répartition par patient = travail très important	Envoi des ordonnances sans recopie, à la pharmacie = travail peu important Répartition par patient = travail très important	Envoi des ordonnances sans recopie, à la pharmacie = travail peu important Répartition quotidienne du traitement des patients = travail moins important	Envoi des ordonnances sans recopie, à la pharmacie = travail peu important Aucun travail de préparation des médicaments
CHARGE DE TRAVAIL A LA PHARMACIE	Distribution de la commande provenant de l'US = travail peu important	Distribution du lot de médicaments provenant du groupage des prescriptions = travail plus important	Dispensation individuelle en doses pluriquotidiennes = travail important	Dispensation individuelle en doses quotidiennes = travail très important
APPRECIATIONS	Erreurs non décelables et nombreuses Stock important dans les services Nombreuses recopies des ordonnances Peu de retour de médicaments	Erreurs décelables Stock correspondant aux besoins des malades, dans les services Pas de recopie des ordonnances Peu de retour de médicaments	Erreurs décelables Stock correspondant aux besoins des malades, dans les services Pas de recopie des ordonnances Retour de médicaments	Erreurs décelables Stock faible, dans les services Pas de recopie des ordonnances Retour important de médicaments

6.4 Evaluation du coût de l'informatisation de la prescription dans les unités de soins (CHU Ranguéil)

en €	Investissement	Exploitation
	TTC	TTC/an
Logiciels		
Disporao Licence + Installation	228 236	30 246
Licence interfaces	124 805	
AGSP : licences + interfaces	66 356	8 232
Matériels		
Serveur Disporao	40 094	3 049
Serveur AGSP	20 733	2 134
Postes de travail + imprimante (Pharmacie de Ranguéil)	32 777	3 156
Equipement des sites cliniques		
Angiologie : 1 UF		
2 PC	2 439	396
1 imprimante laser	1 829	91
2 tablettes	7 293	610
1 borne radio	1 459	
Pneumologie : 2 UF		
4 PC	4 878	793
2 imprimantes laser	3 659	183
4 tablettes	14 586	1 220
2 bornes radio	2 917	
Neuro chirurgie : 3 UF		
6 PC	7 318	1 189
3 imprimantes laser	5 488	274
6 tablettes	21 879	1 829
3 bornes radio	4 376	
	591 122	53 402

6.5 Historique juridique

- 1949** **Arrêté du 18 janvier 1949** relatif à la délivrance des substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers. Cet arrêté rend obligatoire la prescription des substances vénéneuses. Il précise que seuls les chefs de service et leurs assistants sont autorisés à prescrire des substances vénéneuses.
- 1951** **Circulaire n° 139 du 20 juillet 1951** relative au fonctionnement des pharmacies hospitalières. Elle incitait à la mise en place d'une distribution journalière des médicaments.
- 1974** **Circulaire, n° 4036 du 5 décembre 1974.** Elle préconise des prescriptions individuelles et nominatives.
- 1975** **La commission d'étude pharmaceutique** (ou commission Giroux) présente les difficultés liées à l'exercice de la pharmacie dans les établissements d'hospitalisation. Elle constate que les pharmaciens ne sont pas destinataires d'une prescription médicale individuelle et nominative. Elle souhaite que les pharmacies hospitalières s'orientent vers une dispensation personnalisée et quotidienne des médicaments.
- 1976** **Circulaire, n° 500 du 22 octobre 1976.** Elle incite les pharmaciens à mettre en œuvre une dispensation individuelle et nominative.
- 1978** **Circulaire N° 665 du 16 mars 1978.** Elle incite également les pharmaciens à mettre en œuvre une dispensation individuelle et nominative.
- 1985** **Circulaire du 2 janvier 1985.** Elle est relative à l'informatisation des systèmes de dispensation. Elle présente un guide pour l'information des systèmes de dispensation des médicaments et de gestion des pharmacies hospitalières.
- Circulaire du 15 mai 1985.** Elle est relative à l'informatisation des pharmacies hospitalières. Elle annonce la création d'une structure pluridisciplinaire de spécialistes dans le domaine de l'informatique lié à l'activité des pharmacies hospitalières.
- Circulaire n° 121 du 13 novembre 1985.** Elle est relative aux banques de données informatiques sur les médicaments, le matériel stérile à usage unique, les pansements et les désinfectants.

1986 **Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986.** Elle est relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier. Elle propose, aux pharmaciens, l'utilisation d'un guide comme référence à ces bonnes pratiques.

Circulaire du 15 septembre 1986. Elle est relative à l'information des systèmes de dispensation des médicaments et de gestion des pharmacies hospitalières. Elle propose l'utilisation d'un document pouvant servir de référence aux responsables des systèmes de gestion économique dans les établissements de soins. Ce document recommande une informatisation modulaire progressive du plus grand nombre d'activités. Il précise que le système informatique devrait assurer une intégration de la micro-informatique à des applications spécifiques.

1987 **Circulaire du 17 février 1987.** Elle est relative à la mise en place d'une mission pour l'informatisation des pharmacies hospitalières. Cette mission a pour objectif de mener des actions pour favoriser le développement de l'usage de l'informatique dans la pratique pharmaceutique hospitalière.

1991 **Arrêté du 9 août 1991.** Il définit la prescription médicale qui doit être individuelle, écrite et signée par le prescripteur. La dispensation est aussi définie dans cet arrêté. L'activité des pharmacies hospitalières ne se limite plus à une distribution passive des médicaments. Cet arrêté est abrogé par l'arrêté du 31 mars 1999 qui le remplace.

1992 **Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992.** Elle crée les pharmacies à usage intérieur. Elle définit leurs missions et précise les établissements dans lesquels elles peuvent être créées.

1995 **Décret n° 95-284 du 14 mars 1995.** Il porte sur le code de déontologie des pharmaciens. L'article 48 précise que le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament.

Décret du 16 septembre 1995. Il est relatif au code de déontologie des médecins. Il insiste sur l'importance de la prescription qui doit être formulée avec clarté, rédigée lisiblement, datée, signée et identifiant parfaitement le prescripteur.

1999 **Arrêté du 31 mars 1999.** Il est relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article L. 5126-1. Cet arrêté abroge et remplace l'arrêté du 9 août 1991. Seules les substances vénéneuses sont concernées dans ce texte.

Tous les prescripteurs habilités à prescrire des médicaments contenant des substances vénéneuses doivent être enregistrés sur une liste remise au pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur de l'établissement. Le prescripteur doit mentionner sur son ordonnance, le nom de son service et de l'établissement dans lequel il exerce.

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament. Le pharmacien est autorisé à demander au prescripteur des renseignements. La délivrance des médicaments contenant des substances vénéneuses ne peut être exécutée que sur prescription nominative. La préparation de toutes les doses à administrer devrait être effectuée par la pharmacie puisque l'acte de dispensation doit être assuré dans son intégralité.

Le personnel infirmier, pour valider l'administration des médicaments, doit enregistrer la dose administrée et l'heure d'administration de chaque médicament dans un document qui peut être communiqué à tout moment à la pharmacie. Ce qu'apporte de nouveau, l'arrêté du 31 mars 1999, est l'obligation faite au personnel infirmier de rendre compte des administrations non effectuées.

Les médicaments classés comme stupéfiants, ne nécessitent plus l'utilisation du carnet à souche pour leur prescription. Ce support est laissé à l'appréciation de l'établissement.

Cet arrêté prévoit que la prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée, sous réserve que son édition sur papier reste possible.

2000 **Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000.** Il est relatif aux pharmacies à usage intérieur. Ce décret régit le comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles. Ce comité est important pour le bon fonctionnement des pharmacies hospitalières.

2001 **Circulaire du 12 juin 2001.** Elle est relative aux modalités de mise en œuvre des dispositions réglementaires applicables aux pharmacies à usage intérieur. Elle dispose que la dispensation fait partie des activités obligatoires de la pharmacie.

Arrêté du 22 juin 2001. Il est relatif aux bonnes pratiques de pharmacies hospitalières. Ces bonnes pratiques s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

Il est rappelé que la pharmacie à usage intérieur joue un rôle important sur la qualité des soins apportés aux patients.

Ces bonnes pratiques traitent de la conception des locaux qui doivent permettre de réaliser rationnellement la dispensation des médicaments. Il est précisé que ces structures doivent permettre l'application 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

Si le médicament est reconditionné, il est impératif que le nouvel emballage secondaire reprennent toutes les mentions de l'ancien emballage secondaire.

Cet arrêté mentionne la nécessité d'un système informatique qui s'intègre dans le SIH (système d'information hospitalier).

Ces bonnes pratiques traitent du matériel informatique et des logiciels. Ils doivent permettre la sauvegarde et l'archivage.

L'agencement des locaux doit permettre la saisie informatisée des données et le cas échéant une automatisation de la dispensation.

6.6 Glossaire

Application :	Ensemble de procédures et de traitements résolvant un problème
Bit (binary digit) :	Chiffre binaire (1 ou 0) et sa matérialisation dans la machine.
Boilerplate :	Matrice (cadre de présentation) de documentation des messages EDIFACT. EEG9 (EBES - Expert Group 9), instance technique européenne responsable du développement des messages EDIFACT du secteur Santé.
BSR (Basic Semantic Repository) :	Ensemble répertorié des Basic Semantic Units (BSU) utilisés dans les EDI, qui doit, à terme, jouer le rôle de dictionnaire pivot pour les répertoires EDI existants. L'élaboration du BSR a été entrepris en commun par l'ISO et l'EDIFACT/ONU.
BSU (Basic Semantic Unit) :	Il s'agit de la plus petite unité d'information identifiable d'un point de vue conceptuel. Chaque BSU comprend une identification (indicatif numérique), un nom, une définition, une description, des indications pour le classement, une mention des sources, un statut (proposé, accepté, archivé), des synonymes éventuels, ainsi que ses relations avec les représentations existantes dans des répertoires EDI (UN/EDIFACT, ANSI X.12, etc.).
Capacité :	Volume d'informations qu'une mémoire peut contenir.
Compatibilité :	Caractéristique de deux équipements pouvant travailler ensemble.
EDI (Electronic Data Interchange) :	C'est la norme internationale utilisée pour l'Échange de Données Informatisées (EDI)
Hardware :	Constituants physiques de l'ordinateur.
Interface :	Frontière entre deux systèmes, organes ou machines permettant leur mise en communication directe.
ISO (International Organisation of Standardization):	Organisation internationale de normalisation, dépendant de l'ONU dont le siège est à New York. Cet organisme international non gouvernemental, englobe les organismes nationaux de normalisation de tous les pays. Organisé en comités techniques (Technical Committees -) ou en sous-comités (Sub-Committees), à leur tour subdivisés en groupes de travail (Working groups). Les projets de normes passent par trois stades : document de travail (Draft Proposal) ou proposition de norme DIS (Draft International Standard) ou et norme internationale IS (International Standard) après l'adoption définitive. Après avoir lancé le dictionnaire-pivot BSR*, l'ISO a avalisé les instruments mis au point, recommandés et publiés par le groupe de travail sur la facilitation des procédures du commerce (UN/ECE/TRADE/WP.4*).

Logiciel :	Programmes utilisés par l'ordinateur pour obtenir une application.
Mémoire :	Dispositif permettant de conserver et de restituer l'information.
Module :	Partie d'un progiciel. Il permet à l'utilisateur de développer son application par étapes.
Périphérique :	Élément placé autour de l'unité centrale de l'ordinateur.
Processeur :	Partie de l'ordinateur contenant les organes de commandes et de calcul arithmétique et logique.
Progiciel :	Programme destiné au traitement d'une application.
Programme :	Liste des instructions permettant à l'ordinateur d'exécuter un travail.
RAM :	Mémoire à accès aléatoire (sous forme de circuits intégrés).
Référentiel :	Document technique définissant les caractéristiques que doit présenter un produit ou un service et les modalités de contrôle de la conformité du produit ou service à ces caractéristiques (loi n° 94-442 du 3 juin 1994).
Réseau :	Ensemble formé de matériels échangeant des informations par des lignes de communication.
Sauvegarde :	Opération destinée à mettre en sécurité des informations (copie de sauvegarde)
Serveur :	Élément central du réseau qui dessert les postes de travail au niveau des fichiers et des périphériques.
Software :	voir logiciel
Système d'exploitation :	Ensemble des programmes nécessaires au fonctionnement de l'ordinateur.
Traçabilité :	Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité (activité, processus, produit, ...) au moyen d'identifications enregistrées (ISO 8402:1994).

6.7 Sites internet

ADIPH	adiph.fr
AFSSAPS	agprod.sante.gouv.fr
BIAM	biam2.org
CNIL	cnil.fr
EDIFACT	edifrance.org/edifact-wg
EDIFRANCE	edifrance.org
EDISANTE.	edisante.org
ENSP	ensp.fr
ISO	iso.ch/
LEGIFRANCE	legifrance.gouv.fr
PHARMACIE ONLINE	pharmaceutiques.com
PHAST	phast-net.com
PROFESSION PHARMACEUTIQUE	pharmaxie.com
THERIAQUE	theriaque.org

7 Bibliographie

- 1 ALBIN C, ARRIUDARRE C, BOUX O, CAUSSIN C, FRAIROT A, GENER F, MACHUEL-DEGEZ B, OZIMEK E, POMIES S. Approche prénormative d'échanges interopérables entre modules de gestion du circuit du médicament. 1999, Direction des hôpitaux, Bureau de l'informatique hospitalière.
- 2 AM. Le PC a 20 ans. SVM, 2001, 195, 64-66.
- 3 ARRIUDARRE C, TAILLEFER C, RIVIERRE I, LANDI H. Intérêt de l'automatisation de la dispensation nominative journalière des médicaments. Revue hospitalière de France, 1996, 5, 575-579.
- 4 AUDRY A, THIVEAUD D. La démarche qualité en pharmacie hospitalière. ADPHSO, 1998, éd Bergeret, 155-180.
- 5 AVOUAC B. L'assurance maladie peut-elle contribuer à la mise en œuvre de la politique des nouvelles agences sanitaires. 3ème journée d'assurance maladie de la CANAM, mars 2000.
- 6 AYGALET-JEGOUZO A. Le circuit du médicament dans les établissements de santé : enjeu de l'inspection. Rapport d'étude, 2000, ENSP.
- 7 BARKER K, HARRIS JA, WEBSTER D, STRINGER JF. Consultant evaluation of a hospital medication system : analysis of the existing system. Am J Hosp Pharm, 1984, 41, 2009-2015.
- 8 BARKER K, HARRIS JA, WEBSTER D, STRINGER JF. Consultant evaluation of a hospital medication system : implementation and evaluation of the new system. Am J Hosp Pharm, 1984, 41, 2022-2029.
- 9 BARKER KN. The effects of an experimental medication system on medication errors and costs. Am J Hosp Pharm, 1969, 26, 324-333.
- 10 BARKER KN, WARREN E, Mc CONNELL NE. The problems of detecting medications errors in hospitals. Am J Hosp Pharm, 1962, 19, 361-369
- 11 BARKER KN, HELLER WM, BRENNAN JJ. The development of a centralised unit dose dispensing system, part VI : the pilot study-medication errors and drug losses. Am J Hosp Pharm, 1964, 21, 609-625.
- 12 BATES DW, CULLEN DJ, LAIRD N. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. JAMA, 1995, 274, 1, 29-34.
- 13 BOITEUX A. Informatisation du circuit du médicament : plus de sécurité, plus de productivité. Pharmacien hôpital, 1993, 29, 24-25.
- 14 BOITEUX A. L'automatisation du circuit du médicament est-elle la solution de l'avenir? Pharmacien hôpital, 1993, 30, 40-41.
- 15 BOITEUX A. Pharmacie hospitalière : la sécurité du circuit du médicament est une urgence. Décision santé, 1994, 60, 20-21.
- 16 BONTEMPS H, FAUCONNIER J, BOSSON JL, BRILLOIT C, FRANCOIS P, CALOP J. Evaluation de la qualité de la prescription des médicaments dans un CHU. J Pharm Clin, 1997, 16, 1, 49-53

- 17 BOSSON JL, JURY V, SANG B, JIGUET M, VERMEULEN E. Informatisation de la prescription et de la dispensation des médicaments en milieu hospitalier. TH, 1994, 590, 53-58
- 18 BRIOT B. Etude de l'automatisation du circuit du médicament et de l'informatisation des pharmacies des hôpitaux locaux au GIE /IRIIS. Th D Pharm, 2001, Paris 5 BIUP, 32 pages
- 19 BRUDIEU E, GRAIN F, BOSSON JL, BONTEMPS H, GUIMIER C, SANG B, FRANCO A, CALOP J. Analyse pharmaceutique dans le cadre de la prescription informatisée : bilan de 6 mois d'activité. 1998, CHU de Grenoble.
- 20 CHARLETY D, GODY C, ALLEX-BILLAUD S, GASSAUD B. Les gains d'une informatisation intégrée. Pharmacie hospitalière française, 1993, 104, 136.
- 21 CHOUAID C, HUCHON-BECEL C, CALLAERT S, COSQUER M. Evaluation de la qualité de la dispensation des médicaments aux patients hospitalisés dans un service de gériatrie. J Pharm Clin, 1995, 14(1), 43-47.
- 22 CAUDRON S. La pharmacie hospitalière, de l'empirisme à la gestion informatique. DS, 1993, 40, 26-29.
- 23 CHABOT JM. Diagnostic et traitement des erreurs de prescription. JAMA, 1990, 2, 12, 579 et 633-635.
- 24 COHEN T, GENTES P, PAILLER FM. Les logiciels de prescription et d'aide à la dispensation : étude comparative. Phie Hosp Fr, 1999, 130, 138-148
- 25 DAILLANT I. Paeton intègre la prescription dans le dossier médical informatique. Pharmacien hôpital, 1994, 39, 31.
- 26 DG. De l'informatique pharmaceutique à l'informatique hospitalière. Le pharmacien hôpital, 1996, 9 (supplément DS n°93), 31-32
- 27 DILLON S, TOVAR F, GOURIO F, ANGLES A, POMIES S, TIRAVY JJ, BASTIDE R. Informatisation du circuit du médicament à la pharmacie de Ranguéil. Communication Synpreph 05/2000.
- 28 DUGAST P, TREVIDIC J. Bilan d'une enquête sur les ressources informatiques utilisées dans 316 pharmacies hospitalières. Pharmacie hospitalière française, 1995, 112, 83-94
- 29 ELIAS S, STAM B, JOSS-AUZELLE AM, CHAPAUX B. Bilan de 10 années de dispensation nominative au CHG de Saint-Nazaire. Pharmacie hospitalière française, 1994, 107, 283-288.
- 30 EMERY-MAHEUST A, MAZAUD P, ROZENBAUM L. Circuit du médicament à l'hôpital : prénormalisation de son informatisation. Mémoire de DES de pharmacie hospitalière, octobre 2000, université Rennes 1.
- 31 FADAT R. Homéris by Exper. 32 pages
- 32 FORESTIER JY. Informatisation-automatisation du circuit du médicament à l'hôpital : résultats d'une phase expérimentale au centre hospitalier d'Arras. Thèse d'état, 1996, université d'Aix-Marseille II, 81 pages.
- 33 GARO A, SAURAT S, LEMOZIT JP, POMIES S, TIRAVY JJ, BASTIDE R. Dispensation des médicaments au CHU Ranguéil, Toulouse. Des automates et des hommes. Gestions hospitalières, 1998, 378, 507-511.
- 34 GERONDEAU N, LEROY S, OLIARY J, SEROUX C, CAULIN CH, LEVERGE R. Etude de l'intérêt économique du suivi informatisé des prescriptions médicamenteuses. Act Pharm Biol Clin, 1995, 8, 520-524.
- 35 GOEURY D. Le pharmacien hospitalier aujourd'hui : portrait professionnel de Dominique Goeury. DS, 1993, 40.

- 36 LECOMTE P, ARRIUDARE C, BASTIDE R, CHEVALLIER A, CHEVERRY C, TIRAVY JJ, VIGUIER JM, AUDRY A. Automatisation de la dispensation : analyse et critères de choix. TS, 1996, 25, 61-70.
- 37 LEMOZIT JP, GARO A, SAURAT S, POMIES S, TIRAVY JJ, BASTIDE R. Informatisation et automatisation développées à l'hôpital Rangueil de Toulouse. Revue de L'ADPHSO, 1997, 22, 2, 93-97.
- 38 LENGUE V, BOSSON JL, BRUDIEU E, SANG B, FRANCO A, CALOP J. Consommation en médicaments après informatisation de la prescription dans un service de CHU. Journal d'économie médicale, 1998, 16, 6, 405-414
- 39 LEVERGE R. L'informatisation de la prescription et de la dispensation des médicaments. Les Nouvelles pharmaceutiques, 1996, 123, 7-10.
- 40 MAUGIN D, JOSS AM, STAM B, CHAPAUX B. Les avis pharmaceutiques au centre hospitalier général de Saint-Nazaire. Pharmacie hospitalière française, 1995, 114, 229-232
- 41 MAUGIN D, JOSS-AUZELLE AM, STAM B, CHAPAUX B. Bilan de 10 années de dispensation nominative au CHG de Saint-Nazaire (suite et fin). Pharmacie hospitalière française, 1994, 109, 391-394.
- 42 Ministère de l'emploi et de la solidarité, direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs? Mai 2001.
- 43 Ministère de l'emploi et de la solidarité, direction des hôpitaux, sous direction des systèmes d'information et des investissements immobiliers, bureau de l'informatique hospitalière. Messages relatifs à la prescription et à la dispensation des médicaments. Normalisation des échanges en informatique hospitalière. Mai 2000.
- 44 OLIARY J, CONORT O, GERONDEAU N, CHASSANY O, CAULIN C, LEVERGE R. Evaluation de la qualité de la prescription dans un service de médecine interne à l'hôpital Lariboisière. 2ème journées de l'AP-HP, 1995.
- 45 PONS D, POISSON N, BEAUVERIE P, RAZAFIMANJATO M, KHAN SHAGHAGHI E, CASTERA S, JACQUOT C. Evaluation d'un logiciel de suivi et de dispensation des prescriptions par une unité de soins psychiatriques. Le pharmacien hospitalier, 1998, 33, 132, 11-15
- 46 Référentiel de pharmacie hospitalière. SFPC 1997 (société française de pharmacie clinique)
- 47 RICORDEL I, GENTES P, BORNE-PONS M, GAUTIER D. Dispensation journalière individuelle nominative automatisée. Deux ans d'expérience en milieu hospitalier des armées. Gestion hospitalière, 1996, 354, 213-217
- 48 ROMIEU P. Amélioration de la qualité de la prescription par l'informatique. Thèse médecine, 1997, Faculté de médecine de Grenoble, 112 pages.
- 49 SABATIER B, GOUDOU-SINHA C, NATO F, LUSAMBUKU A, JACQUOT C, CHEVALIER A, BEGUE D. Expérimentation d'un automate de dispensation centralisée des médicaments. Couplée à l'informatisation de la prescription. Gestions hospitalières, 2001, 402, 29-36.
- 50 SABATIER B, GOUDOU-SINHA C, PINEAU J, JACQUOT C, CHEVALIER A, BEGUE D. La mise en place d'un automate de dispensation centralisée des formes orales sèches. Simulation pharmaco-économique. Gestions hospitalières, 2000, 400, 683-688.

- 51 SANG B, BOSSON JL, VERMEULEN E, JURY V, LAMBERT C, GRAIN F, DRIVAS N, DEL AGUILA P, FRANCO A, CALOP J, BRILLOIT C, CASTETS Ph. Etude comparative de trois logiciels de prescription, dispensation, administration des médicaments. MS-Meds, Disporao, Sauphix. TH, 1997, 615, 15-22
- 52 SCHMITT E, LOCHER F. Cadre juridique du circuit du médicament en milieu hospitalier consécutif à l'arrêté du 31 mars 1999. Les Nouvelles pharmaceutiques, 1999, 364, 427-450.
- 53 SCHMITT E. Le circuit du médicament en milieu hospitalier. Bull Ordre Pharm, 1997, 355, 235-249.
- 54 SCHMITT E. Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Masson 1999, 287p.
- 55 SCHMITT E. Pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier. Pharmacie hospitalière française, 1989, 87, 989-993.
- 56 SCHMITT E. Pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier. Pharmacie hospitalière française, 1989, 88, 1025-1029.
- 57 SCHMITT E. Pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier. Pharmacie hospitalière française, 1989, 89, 1083-1088.
- 58 SCHMITT E. Substances vénéneuse à l'hôpital. bulletin ordre, 1992, 336, 75-94
- 59 SOLA G. Les hôpitaux explorent leur jungle informatique. L'usine nouvelle, 1993, n°2398.
- 60 TOVAR F, DILLON S, POMIES S, TIRAVY JJ, BASTIDE R. Circuit informatisé du médicament au CHU de Rangueil. 6ème atelier du SNPHEU, 05/2000.
- 61 VERMEULEN E, GRILLET MH. Le pharmacien hospitalier dans son environnement. Gestions hospitalières, 1996, 357, 447-452.
- 62 VERMEULEN E. Les gains d'une organisation informatisée. Audit externe, service pharmacie CHG Voiron 38500.