



ENSP

ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Pharmacien Inspecteur de Santé Publique

Promotion 2005

**L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT À
L'HÔPITAL : LES CAUSES DU RETARD**

Mafuila Aurélie LUSAMVUKU - Chantal GATIGNOL

Remerciements

*Pour le temps qu'elles ont bien voulu nous consacrer,
Pour la gentillesse avec laquelle elles nous ont reçues
Pour les informations qu'elles ont bien voulu nous transmettre,
Pour la pertinence des observations qu'elles nous ont faites*

Nous remercions vivement
toutes les personnes qui ont accepté de nous recevoir pour un entretien.

Pour la difficile tâche de la relecture,

Merci Hubert

*A nos collègues, Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique promotion 2004-
2005*

Pour leur soutien tout au long de notre formation à l'ENSP

Sommaire

INTRODUCTION.....	1
CHAPITRE 1 : CONTEXTE ET METHODE.....	4
1. SOCIOLOGIE DES ORGANISATIONS	4
1.1. Approche générale	4
1.2. Le changement dans l'organisation hospitalière.....	5
1.3. Application à l'informatisation du circuit du médicament.....	6
2. L'ORGANISATION HOSPITALIERE : ENJEUX ET EVOLUTION LEGISLATIVE	8
2.1. Les enjeux	8
2.2. Aperçu de l'historique législatif.....	9
2.3. Le circuit du médicament dans l'organisation générale du système hospitalier français.....	10
3. LE CIRCUIT DU MEDICAMENT A L'HOPITAL : REGLES ET RESPONSABILITES	13
Le circuit du médicament à l'hôpital	14
3.1. La prescription	14
3.2. La dispensation.....	15
3.3. L'administration.....	17
3.4. Les logiciels de prescription disponibles pour le marché hospitalier.....	18
3.5. Le « parc » de lits d'hospitalisation informatisés	19
4. METHODOLOGIE D'INVESTIGATION.....	19
4.1. Principe de la démarche d'investigation entreprise.....	19
4.2. Les critères de sélection de nos interlocuteurs.....	19
4.3. Les personnes rencontrées.....	20
CHAPITRE 2 : RESULTATS.....	21
1. CONFRONTATION DE L'HYPOTHESE 1 : La réorganisation nécessaire implique une révolution culturelle des professionnels hospitaliers, ce qui constituerait un frein à une mise en place rapide.....	21
1.1. Tutelles	21
1.2. Directeurs d'établissement.....	22
1.3. Directeur de Système d'Information Hospitalier	22
1.4. Médecins.....	22
1.5. Pharmaciens.....	23

1.6. Editeurs de logiciels	23
1.7. Personnel soignant	24
2. CONFRONTATION DE L'HYPOTHESE 2 : Il y a un décalage temporel entre la volonté des pouvoirs politiques et la mise à disposition des moyens nécessaires.....	24
2.1. Tutelles	24
2.2. Directeurs d'établissement.....	25
2.3. Directeur du Système d'Information Hospitalier	25
2.4. Médecins	25
2.5. Pharmaciens	25
2.6. Editeurs de logiciels	26
3. CONFRONTATION DE L'HYPOTHESE 3: Les fabricants de logiciels ne sont pas ou n'ont pas été associés à la réflexion menée par les pouvoirs publics et les professionnels de santé et par conséquent les outils disponibles ne seraient pas adaptés.....	26
3.1. Tutelles	27
3.2. Directeurs d'établissement.....	27
3.3. Médecins	27
3.4. Pharmaciens	28
3.5. Editeurs de logiciels	28
CHAPITRE 3 : DISCUSSION ET PROPOSITIONS.....	29
1. DISCUSSION.....	29
1.1. Limites de l'étude	29
1.2. Points forts	29
2. PROPOSITIONS / PRECONISATIONS.....	30
2.1. Suivi du taux de pénétration de l'informatisation par les pouvoirs publics.....	30
2.2. Campagne de promotion de l'informatisation par les pouvoirs publics	31
2.3. Information systématique des éditeurs de logiciels par les pouvoirs publics.....	31
2.4. Rôle du Pharmacien Inspecteur de Santé Publique	32
CONCLUSION	33
BIBLIOGRAPHIE	35
LISTE DES ANNEXES.....	I

Liste des sigles utilisés

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANAES : Agence Nationale d'Accréditation des Etablissements de Santé
AP-HP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
ARH : Agence Régionale d'Hospitalisation
ARS : Agence Régionale de la Santé
CHR : Centre Hospitalier Régional
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CME : Commission Médicale d'Etablissement
COM : Contrat d'Objectifs et de Moyens
COMEDIMS : Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles
CSP : Code de la Santé Publique
DARH : Direction de l'Agence Régionale d'Hospitalisation
DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques
GH : Groupe Hospitalier
GHS : Groupe Homogène de Séjour
GMSIH : Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier
IRP : Inspection Régionale de la Pharmacie
OTA : Office of Technology Assessment
PHISP : Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
SIH : Système d'Information Hospitalier
SROS : Schéma Régional d'Organisation des Soins

INTRODUCTION

La gestion des risques sanitaires dans les hôpitaux est devenue une priorité à l'heure de l'accréditation, de l'amélioration de la qualité des soins et de la reconnaissance des droits des patients. La prise de conscience de l'enjeu que représente la qualité du circuit des médicaments s'inscrit dans cette priorité.

Les techniques médicales et thérapeutiques se complexifient. Dans ce contexte progressiste de la prise en charge sanitaire des patients à l'hôpital, le circuit du médicament, articulation entre soins et thérapeutique, par sa transversalité, représente un maillon sensible de la chaîne.

Actuellement, dans les établissements de santé, le circuit du médicament est sous la responsabilité du pharmacien hospitalier. Cette organisation, potentiellement génératrice de risques sanitaires (risque iatrogénique entre autre) est régie par un cadre réglementaire précis assurant sa sécurisation.

Ainsi, 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, préconise la dispensation journalière nominative et prévoit l'informatisation de la prescription afin de sécuriser l'acte de dispensation.

De plus, l'arrêté du 22 juin 2001, relatif aux Bonnes Pratiques Hospitalières précise que le système informatique gérant le circuit du médicament doit s'intégrer au système d'information hospitalière des établissements de santé.

Il existe également d'autres référentiels qui, bien que non réglementaires, constituent une source de réflexion pour l'organisation du circuit du médicament.

C'est le cas du rapport d'étude de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins de mai 2001 sur le circuit du médicament. Cette étude fait le constat que l'informatisation du circuit du médicament à l'hôpital est une voie privilégiée pour améliorer les pratiques (prévention des erreurs médicamenteuses, amélioration de la qualité des soins, diminution des dépenses de médicaments, gain de productivité).

Le résultat de cette étude s'accorde avec la volonté du Ministère de la santé de diffuser très prochainement, pour application, un « Guide pour le bon usage des médicaments ». L'informatisation pour la sécurisation du circuit du médicament sera ainsi inscrite dans les contrats d'objectifs et de moyens des établissements de santé.

L'étude du marché des logiciels adaptés à l'informatisation du circuit du médicament laisse apparaître une hétérogénéité de l'offre. En septembre 2004, on recense six logiciels axés sur la prescription et la dispensation.

Au contraire des logiciels de gestion qui sont très élaborés, les logiciels de prescription et de dispensation n'ont pas bénéficié de développement consensuel de leurs applications.

Bien que la réglementation existe, que les pouvoirs publics aient pris en compte la nécessité de sécuriser le circuit du médicament, que le système informatique soit reconnu comme pertinent pour cet objectif, il n'existe que peu d'établissements ayant mis en œuvre cette démarche. Dans les établissements où elle existe, elle est très souvent parcellaire, limitée à quelques unités de soins ou à quelques familles thérapeutiques.

Dans les quelques hôpitaux où l'informatisation du circuit du médicament existe, elle résultent d'une action généralement volontaire et isolée et n'est pas évaluée.

Paradoxalement, on observe que l'informatisation des systèmes de gestion des médicaments est quasi systématique dans les établissements de santé contrairement à l'acte de prescription, point critique du circuit du médicament.

L'analyse de ces constats nous conduit à nous interroger sur les raisons pour lesquelles, dans un contexte d'évolution des stratégies diagnostiques, médicales et thérapeutiques, de recherche constante de la qualité des soins, l'organisation du circuit du médicament à l'hôpital n'évolue pas alors que son enjeu est reconnu.

Comment le PHISP peut-il contribuer à l'application d'un niveau de sécurisation satisfaisant du circuit du médicament ?

Notre première réflexion nous a conduit tout naturellement vers les hypothèses suivantes :

- 1) La sécurisation du circuit du médicament nécessite une réorganisation des flux entre les différents professionnels (médecins, équipe soignante et pharmacien). Cette réorganisation implique une révolution culturelle des professionnels hospitaliers ce qui constituerait un frein à une mise en place rapide
- 2) Cette lenteur à la sécurisation du circuit du médicament serait liée à un décalage temporel entre la volonté des pouvoirs politiques et à la mise à disposition des moyens nécessaires
- 3) Les fabricants de logiciels ne sont pas ou n'ont pas été associés à la réflexion menée par les pouvoirs publics et les professionnels de santé et par conséquent les outils disponibles ne seraient pas adaptés.

Pour tester ces hypothèses nous avons choisi de travailler de la façon suivante.

Nous avons mené des entretiens dirigés auprès des professionnels du système de soins hospitaliers selon une grille reprenant les hypothèses émises.

De plus, nous avons prévu, de façon à être le plus exhaustif possible et nous permettre ainsi de dégager des thèmes auxquels nous n'aurions pas songé, un entretien libre de ces mêmes professionnels.

Nous avons rencontré les professionnels suivants : praticiens hospitaliers d'établissements publics et privés, directeurs d'hôpitaux, des éditeurs de logiciels, des représentants du Ministère de la santé et des services déconcentrés.

Ce travail s'articule autour de trois parties :

Dans un premier temps nous nous intéresserons à la sociologie des organisations et à l'environnement hospitalier avec l'étude des différents professionnels concernés et des instances politiques. Nous insisterons particulièrement sur le rôle du pharmacien dans cette organisation.

Dans un deuxième temps, l'analyse des observations obtenues lors de nos entretiens sera exposée et nous éclairera sur les raisons de la problématique constatée.

Enfin, nous ferons des propositions sur l'apport des compétences du pharmacien inspecteur de santé publique face aux problèmes de sécurité sanitaire posés par l'absence de sécurisation du circuit du médicament.

CHAPITRE 1 : CONTEXTE ET METHODE

Le préalable à la compréhension de l'organisation hospitalière est de prendre en compte l'organisation telle qu'elle existe déjà et d'évaluer l'impact que peut avoir un changement de fonctionnement tel que celui nécessaire à l'informatisation du système hospitalier.

Ceci pourrait se traduire par la question suivante : Comment faire coïncider l'évolution des stratégies thérapeutiques et diagnostiques avec l'organisation nécessaire à leur application ?

La question subsidiaire est : ce changement est-il applicable à tous les établissements de santé ? Quel que soit leur type d'organisation ?

Pour répondre à ce questionnement, nous avons recherché des réponses dans la littérature.

Bon nombre de chercheurs sociologues se sont penchés sur cette thématique.

1. SOCIOLOGIE DES ORGANISATIONS

1.1. Approche générale

1.1.1. Fonctionnement des organisations

Toute organisation humaine fonctionne selon des concepts pouvant se résumer ainsi : les relations entre les acteurs d'une organisation se structurent autour de l'affectif, de la culture et de l'identité.¹

L'univers professionnel est un espace structuré - et donc hiérarchisé - de positions ou de postes. C'est un espace dynamique dans lequel se jouent des luttes pour conserver ou renverser l'état des rapports de force : occuper les positions dominantes, transformer des positions dominées en positions dominantes, stabiliser des positions instables, etc....

Ces luttes participent à l'évolution de la structure même de l'organisation. Par exemple, des disciplines comme l'homéopathie ou l'acupuncture, qui ont longtemps été placées aux marges de l'activité médicale, sont aujourd'hui parvenues à se faire reconnaître.²

1.1.2. Le changement et son impact sur les organisations

Dans une organisation stable, les difficultés liées aux changements tiennent avant tout à deux faits.

¹ Sociologie des organisations : Le système d'action concret - <http://www.chez.com/sociol/socio/grandsdomaines/socioorga.htm>

² LAFAYE C. – Sociologie des organisations

D'une part, il y a la culture, limitant les capacités d'action par le poids des traditions, des valeurs ancestrales et le poids du passé ; d'autre part, la nouveauté est souvent vécue comme une transformation contraignante.³

Pour faire évoluer une organisation, il est donc indispensable de considérer que le changement est un processus collectif où les individus et les groupes doivent être auteurs de ce changement.

1.2. Le changement dans l'organisation hospitalière

1.2.1. Evolution en cours

L'organisation traditionnelle de l'hôpital en services apparaît de plus en plus inadaptée face aux mutations qui affectent l'environnement hospitalier : évolution rapide des techniques, extension du champ de la responsabilité médicale, resserrement des contraintes budgétaires et développement des exigences consuméristes et sécuritaires du patient. Le temps est à la recherche d'un mode de structuration interne plus cohérent, décloisonné et réactif, qui passe par le regroupement des services en pôles. Cette opération est fondée sur la déconcentration et la contractualisation interne (plan Hôpital 2007). L'inscription pérenne de ce schéma organisationnel original dans le paysage sanitaire dépendra de sa capacité à prouver sa valeur ajoutée en terme d'efficacité gestionnaire et d'amélioration de la prise en charge du patient.⁴

1.2.2. L'impact des innovations technologiques

Selon la définition de l'Office of Technology Assessment (OTA), il faut entendre par technologie : les médicaments, les matériels, les techniques et les systèmes organisationnels, et par innovation : tout changement dans l'utilisation de cette technologie.

Ces dernières années, les évolutions technologiques ont modifié considérablement les métiers médicaux. En effet, ils ont dû évoluer laissant apparaître un effacement des frontières entre la biologie et la clinique (médecine prédictive), la médecine et la chirurgie (techniques interventionnelles), la recherche et la clinique, le sanitaire et le social... Cette innovation est à l'origine d'une modification en profondeur de la relation médecin patient ; elle implique une évolution du métier de praticien vers un axe d'expertise et de spécialisation ou vers des compétences plus transversales.

³ ALTER N., LAVILLE J.-L. Un classique de la sociologie des organisations et de l'entreprise

⁴ PLAN E. - Les enjeux organisationnels et managériaux d'un projet de réorganisation interne en pôles par pathologies au Centre Hospitalier de la Côte Basque

L'introduction de nouvelles technologies (dont l'informatique) génère également des modifications dans la répartition des rôles et des compétences dans les équipes, et impose davantage des approches pluridisciplinaires.⁵

Cette notion de pluridisciplinarité et de transversalité se retrouve dans l'analyse faite par Brayda-Casabonne qui évoque les trois domaines de la logistique hospitalière :

- Ingénierie composée d'applicatifs informatiques (logiciels) et de technologies de distribution physique (automates)
- Gestion (achat, stockage, distribution, etc.) des flux nécessaires à la consommation des soins (médicaments, fournitures, repas, etc.)
- Démarche stratégique s'appuyant sur les flux physiques, informationnels et humains pour reconcevoir l'organisation hospitalière

L'enjeu d'une démarche logistique hospitalière s'appuie sur la mise en place d'organisations fondées sur la transversalité, sur la qualité des processus et des prestations et sur le recentrage des soignants sur leur métier.⁶

1.3. Application à l'informatisation du circuit du médicament

1.3.1. Le vécu des dernières années

L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé est un sujet d'actualité. L'ancien directeur de la DHOS, Edouard Couty, dans la préface de la publication du Ministère de l'emploi et de la solidarité intitulée « L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : approche par l'analyse de la valeur » en 2001, avait évoqué les conditions de réussite de sa mise en oeuvre : « L'informatisation du circuit du médicament constitue donc une voie privilégiée pour l'amélioration des pratiques, à condition toutefois que cette démarche ne soit pas limitée à une simple automatisation de procédures, sans une indispensable réflexion sur les organisations à mettre en place ».⁷

Décider de la mise en oeuvre d'une nouvelle technique, c'est toujours prendre une décision sociale, car cela implique la considération des représentations sociales où cette technique s'implante. Ces représentations peuvent s'avérer des obstacles, ou des atouts, selon les cas.

Alors que l'administrateur s'identifie très fort à l'établissement, le corps médical trouve son identité dans sa profession, sa spécialité. Les systèmes d'information hospitaliers (SIH) ont été souvent vécus comme des enjeux de pouvoir. Toute référence aux finalités et aux missions de l'organisation (fournir des soins médicaux aux malades) a été exclue. Or le

⁵ ANATOLE-TOUZET V., SOUFFIR W. - Innovation technologique, organisation du travail et gestion des compétences

⁶ BRAYDA-CASABONNE F., DUCASSE D. - La « logistique hospitalière globale » : mythe ou réalité ?

système d'information doit être évalué pour sa capacité à faciliter les tâches des acteurs en contribuant au décloisonnement. L'information n'est plus seulement l'information circulante, mais aussi, l'information générique, celle qui peut naître en permanence de l'interaction intelligente des acteurs.⁸

Face à ces bouleversements, les réponses en terme de politique de ressources humaines apparaissent peu adaptées. En effet, l'impact des innovations technologiques est souvent abordé par la seule approche budgétaire (« étude de surcoût »). Ainsi l'organisation du travail est souvent étudiée à la marge et la gestion des compétences abordée à l'occasion de l'implantation. De même, l'implication de l'encadrement non médical n'est parfois sollicitée qu'au moment de la préparation de l'implantation sans qu'il ait pu faire valoir ses arguments.⁹

Par la diversité des domaines d'activité concernés par la technique en même temps que par les enjeux de leur mission, vitaux, sociaux et économiques, les établissements de santé constituent le champ d'action où il est le plus urgent de réfléchir aux manières d'agir, donc de décider et d'entreprendre en tenant compte des changements technologiques.

La question du pilotage des changements technologiques, dans leurs aspects techniques mais aussi organisationnels, sociaux et culturels se pose.

1.3.2. Le challenge présent et à venir

Un changement d'organisation d'outils, de techniques, met en question les pratiques actuelles. C'est cette mise en question qu'il convient d'accompagner. [...] La prévalence de la médecine scientifique et de ses technologies sur l'évolution de l'organisation et des pratiques hospitalières est renforcée par cette obligation pour un projet d'établissement d'être compatible avec les objectifs du schéma d'organisation sanitaire.

Or pour piloter et maîtriser un changement, il faut considérer l'hôpital comme un milieu humain pour la santé et non comme un milieu technique pour la maladie.

De même, il est important de réfléchir au lien entre les innovations car elles se cumulent à l'hôpital : technologiques, de services, organisationnelles, sociales et culturelles. Cette approche implique d'associer très en amont les équipes au projet et de responsabiliser l'encadrement direct dans la mise en œuvre.¹⁰

L'introduction de la démarche de projet peut modifier en profondeur l'organisation, le fonctionnement et le management hospitalier.¹¹

⁷ COUFFON-PARTANT C. - Informatisation de la prescription dans les établissements de santé français

⁸ GREMY F. - Technologies de l'information et stratégie d'organisation

⁹ ANATOLE-TOUZET V., SOUFFIR W. - Innovation technologique, organisation du travail et gestion des compétences

¹⁰ ANATOLE-TOUZET V., SOUFFIR W. - Innovation technologique, organisation du travail et gestion des compétences

¹¹ GHAZI D. - De la démarche projet aux missions transversales à l'hôpital

Ainsi des pistes de réflexion viennent naturellement :

- Intégrer la dimension humaine (analyse des compétences, équipes associées à la gestion du projet, cohérence des projets professionnels individuels avec l'innovation, modalités et outils de suivi des aspects humains et organisationnels du projet et ses temps d'évaluation)
- Mettre en œuvre une approche pluridisciplinaire dans l'analyse des impacts de l'innovation (compétences d'expertise et transversales)
- Utiliser des méthodes de gestion des projets
- Mettre en œuvre une démarche qualité
- Inclure les impacts de gestion collective et ceux de gestion individuelle.

L'informatique est un instrument du changement organisationnel à l'hôpital. En imposant sa structure et son mode de fonctionnement, l'informatique vient contrarier un processus complexe et largement éprouvé, celui de la prise en charge des patients. En enclenchant une démarche d'apprentissage de la part des acteurs, l'informatique va révéler sa plus ou moins grande capacité à participer à un mouvement de changement organisationnel, devenu implicitement indispensable.¹²

Pour mieux comprendre le fonctionnement de l'univers hospitalier, il convient de connaître également son architecture législative et administrative.

2. L'ORGANISATION HOSPITALIERE : ENJEUX ET EVOLUTION LEGISLATIVE

2.1. Les enjeux

L'hôpital occupe une place centrale dans le système de soins : 22 millions de personnes sont hospitalisées chaque année et 10 millions passent par les urgences¹³.

Une étude de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DRESS) de mai 2003 recense 3 236 établissements (soit 471 521 lits) d'hospitalisation d'entités juridiques différentes dont 1 016 établissements publics, 586 privés participant au service public et 1 634 privés.

Ainsi, le système hospitalier représente des enjeux importants de plusieurs ordres :

- financiers, il consomme 45% de la consommation de soins et biens médicaux
- sociaux et politiques, il constitue souvent l'employeur principal de la commune.

Cette complexité nécessite donc de l'Etat d'organiser l'offre et la qualité du système de soins hospitalier, et de rationaliser les dépenses qu'il engendre.

¹² BERBAIN X. - L'informatique comme instrument du changement organisationnel à l'hôpital

2.2. Aperçu de l'historique législatif

La planification sanitaire et l'encadrement des dépenses sont amorcés avec la loi hospitalière du 31 décembre 1970 qui instaure la carte sanitaire¹⁴. La carte sanitaire a pour objet de définir pour chaque région un équilibre quantitatif et qualitatif de l'offre de soins. L'importance et l'implantation des installations doivent permettre de répondre à la démographie et aux besoins sanitaires de la population.

En 1991, cette loi est renforcée par la loi hospitalière n°91-748 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. Des modifications importantes à l'organisation et à la régulation du système hospitalier sont alors apportées, le Schéma Régional d'Organisation des Soins (SROS) est créé. Il a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins en vue de satisfaire de manière optimale la demande de santé.

En même temps, le pouvoir de l'Etat est pour partie délégué aux instances régionales.¹⁵ En effet, en 1996, les ordonnances de la loi de 1991 structurent encore plus profondément le système de soins hospitalier en créant les Agences Régionales d'Hospitalisation (ARH) et l'Agence Nationale d'Accréditation des Etablissements de Santé (ANAES).

Au début des années 2000, le cadre législatif donne un signal fort de volonté de modernisation et de sécurisation du circuit du médicament au sein des établissements de santé. La loi de modernisation sociale du 17 janvier 2002 cible la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse comme une mission de la Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles.

Plus récemment, la loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004 édite un rapport décrivant cent objectifs quantifiés ainsi que les plans stratégiques constituant la politique de santé publique de la période 2004-2008. L'un d'eux est la réduction d'au moins 30% des événements iatrogéniques évitables à l'hôpital et en ambulatoire.

Par ailleurs, le plan Hôpital 2007 fait de l'informatisation une de ses trois cibles prioritaires¹⁶. L'application de cet outil pour la mise en oeuvre du circuit du médicament, de la prescription à l'administration, est un moyen de réduire les coûts et d'améliorer la qualité des soins.

¹³ La documentation française – regard sur l'actualité n°288 -
<http://www.ladocfrancaise.gouv.fr/revues/ra/encadre/encadreorganisationhopital288>

¹⁴ ENSP - SAMSON Y., CLEMENT J. et al. Droit hospitalier

¹⁵ La politique hospitalière : la planification hospitalière <http://www.vie-publique.fr>

¹⁶ Informatisation du circuit du médicament - <http://www.hospimedia.fr>

2.3. Le circuit du médicament dans l'organisation générale du système hospitalier français.

Actuellement, le système de soins hospitaliers est administré non seulement par une structure centrale nationale, mais également par des structures décisionnaires régionales.

2. 3.1. Structure administrative nationale

Le décret n°2000-685 du 21 juillet 2000 décrit l'organisation interne du ministère de l'emploi et de la solidarité.

Ainsi, la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) exerce une mission générale de l'offre de soins à la fois en ville et en établissement en fonction des objectifs et des priorités de la politique de santé.

Elle est compétente à l'égard de l'ensemble des établissements de santé qu'ils soient publics, privés non lucratifs participant ou non au service public hospitalier, ou privés lucratifs.

Le ministère de la santé s'appuie sur deux organismes consultatifs nationaux¹⁴ :

- Le Haut Conseil de Santé créé par le décret n°91-1216 du 3 décembre 1991 est une instance d'expertise. Il participe à la définition des objectifs de santé et propose des recommandations au gouvernement pour améliorer le système de santé.
- La Conférence Nationale de Santé composée entre autres de professionnels d'usagers, de représentants de l'assurance maladie, propose des priorités pour les politiques de santé.

A plusieurs reprises, le circuit du médicament a été le sujet de réflexions pour les objectifs de politique de santé de la DHOS. Ainsi, elle a édité en mai 2001 un rapport¹⁸ analysant les objectifs de l'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Ce rapport réaffirme que la dispensation de médicaments est un acte pharmaceutique incluant les tâches suivantes : analyse de la prescription, validation, préparation des médicaments et acheminement vers les services de soins.

Plus récemment, la DHOS a mis en place un groupe de travail multidisciplinaire impliqué dans l'amélioration de la sécurité du patient et plus particulièrement sur la sécurisation du circuit du médicament. Les résultats de ce travail serviront de fondement à l'élaboration d'un « Contrat de bon usage du médicament », guide de recommandations de pratiques professionnelles.

¹⁴ ENSP - SAMSON Y., CLEMENT J. et al. Droit hospitalier

¹⁸ L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : approche par l'analyse de la valeur – Ministère de l'emploi et de la solidarité

2. 3.2. Structure administrative régionale et accréditation des établissements de santé

2.3.2.1. *Les Agences Régionales d'Hospitalisation (ARH).*

Au nombre de 26, elles ont une compétence régionale.

Elles regroupent, au sein d'un Groupement d'Intérêt Public, les services de l'Etat (Directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales) et les services de l'Assurance Maladie qui avaient jusqu'alors compétence en matière d'hospitalisation publique et privée.

Les ARH sont administrées par une Commission Exécutive, commission paritaire présidée par le directeur de l'agence (DARH) qui rassemble les services déconcentrés de l'Etat et l'assurance maladie.

Leurs missions sont multiples et s'articulent autour de deux axes ¹⁹:

- l'organisation de l'hospitalisation publique et privée avec l'élaboration du SROS. Elles ont le pouvoir de suspendre ou de retirer des autorisations d'activité, ou d'en modifier le contenu ;
- la répartition des enveloppes financières régionales entre les établissements publics et privés. Dans le cadre d'une contractualisation pluriannuelle (contrat d'objectif et de moyens), et en tenant compte de l'activité de chacun, des objectifs négociés chaque année avec eux et du SROS, elles attribuent des ressources.

2.3.2.2. *L'ex-Agence Nationale d'Accréditation des Etablissements de Santé (actuelle Haute Autorité de Santé)*

Il s'agit d'un établissement public administratif visant à favoriser le développement de l'évaluation de l'ensemble de la chaîne de soins et des pratiques professionnelles. Il met en œuvre la procédure d'accréditation hospitalière des établissements publics et privés. L'ANAES aborde le volet qualité de la chaîne de soins offerte aux patients dans les établissements d'hospitalisation²⁰.

Ainsi, tous les établissements de santé ont eu pour obligation de s'engager dans une démarche d'accréditation qui s'articule autour du manuel d'accréditation avant le 24 avril 2001.

Le manuel d'accréditation fait référence au circuit du médicament et plus particulièrement dans les chapitres suivants :

- Droits et Information du Patient : DIP ; DIP 7b
- Dossier du patient : DPA ; DPA 1a, DPA1c, DPA 4c

¹⁹ La politique hospitalière - Le système hospitalier : les structures administratives - <http://www.vie-publique.fr>

²⁰ AZOULAY L.- La réforme hospitalière : Evolution et accréditation

- Organisation de la prise en charge du patient : OPC ; OPC 9, OPC 9a, OPC 9c, OPC 9d, OPC 12d, OPC 14
- Gestion des Fonctions Logistiques : GFL ; GFL 1a, GFL 1c, GFL 1d
- Gestion des Systèmes d'Information : GSI ; GSI 1, GSI 2, GSI 4,
- Gestion de la Qualité et Prévention des Risques : QPR ; QPR3c, QPR 4a
- Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle : VST ; VST 2c, VST 2d
- Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux : SPI ; SPI 6

Ainsi, des mesures doivent être mises en place dans le cadre de cette démarche d'amélioration continue de la qualité du circuit du médicament. L'informatisation est un outil reconnu comme participant à l'amélioration de la qualité du circuit du médicament.

La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a créé la Haute Autorité de santé. Cette instance se substitue maintenant à l'ANAES. Outre des missions anciennement dévolues à l'AFSSAPS (commission de transparence entre autres), elle définit la procédure d'évaluation de la pratique des médecins et des équipes médicales²¹.

2.3.3. Administration locale

On distingue les établissements publics, privés à but non lucratif et privés à but lucratif¹⁴.

Pour chacun d'eux, c'est le directeur de la structure d'hospitalisation ou la personne morale la représentant qui est chargé de la conduite générale de l'établissement.



Il élabore le projet d'établissement en s'appuyant sur des instances représentatives et consultatives :

- La Commission Médicale d'Etablissement (CME) représente le corps médical et est associée à la gestion de l'établissement et participe à l'élaboration du projet médical. Elle intègre les décisions de la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS), organe de décisions consensuelles incluant les orientations des stratégies thérapeutiques de l'établissement.
- Le comité technique d'établissement, instance de représentation des personnels, contribue à la définition du projet d'établissement.



Il arrête à partir des orientations et objectifs de son établissement, le contrat d'objectifs et de moyens qu'il soumet à l'ARH. On parle de contractualisation externe pour une durée de 3 à 5 ans. Les objectifs ainsi déterminés, si ils correspondent à ceux de l'ARH, peuvent se voir allouer un financement.

²¹ Des yeux pour l'assurance maladie - Les nouvelles pharmaceutiques 2004, 289 : 9-10

¹⁴ ENSP - SAMSON Y., CLEMENT J. et al. Droit hospitalier

Dans le cadre du contrat d'objectifs et de moyens, il prend en compte toutes mesures nécessaires à l'amélioration de la qualité des soins. Par conséquent, la mise en œuvre de la sécurisation du circuit du médicament peut faire l'objet d'une demande de ressource.

3. LE CIRCUIT DU MEDICAMENT A L'HOPITAL : REGLES ET RESPONSABILITES

La prise en charge du patient hospitalisé implique la notion d'équipe. Cette équipe est non seulement administrative mais aussi soignante, médicale, pharmaceutique et logistique. L'environnement du patient est pris en compte par la création d'un véritable réseau de soins associant médecin, pharmacien et équipe d'infirmiers.

Le circuit du médicament à l'hôpital est un processus transversal dont les bases législatives et réglementaires sont la loi de modernisation sociale du 17 janvier 2002 évoquée précédemment, le décret du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur, l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, dispensation, et administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé. Le circuit du médicament à l'hôpital se singularise par sa transversalité. En effet, il nécessite l'intervention de professionnels différents dont les actes sont par ordre chronologique :

- la prescription médicale
- la dispensation pharmaceutique
- l'administration infirmière

La figure 1 schématise le circuit du médicament à l'hôpital²³.

La multiplicité des intervenants renforce la nécessité des objectifs de la sécurisation du circuit du médicament qui sont :

- l'optimisation de la prise en charge thérapeutique du patient,
- la réduction des erreurs médicamenteuses évitables à chaque étape du circuit,
- l'amélioration de l'efficacité et de l'organisation du circuit au niveau des unités de soins et de la pharmacie.

²³ NKOUWAP I. Projet de sécurisation du circuit du médicament au Centre hospitalier de la Basse terre et au centre hospitalier de Montméran - Guadeloupe

Le circuit du médicament à l'hôpital

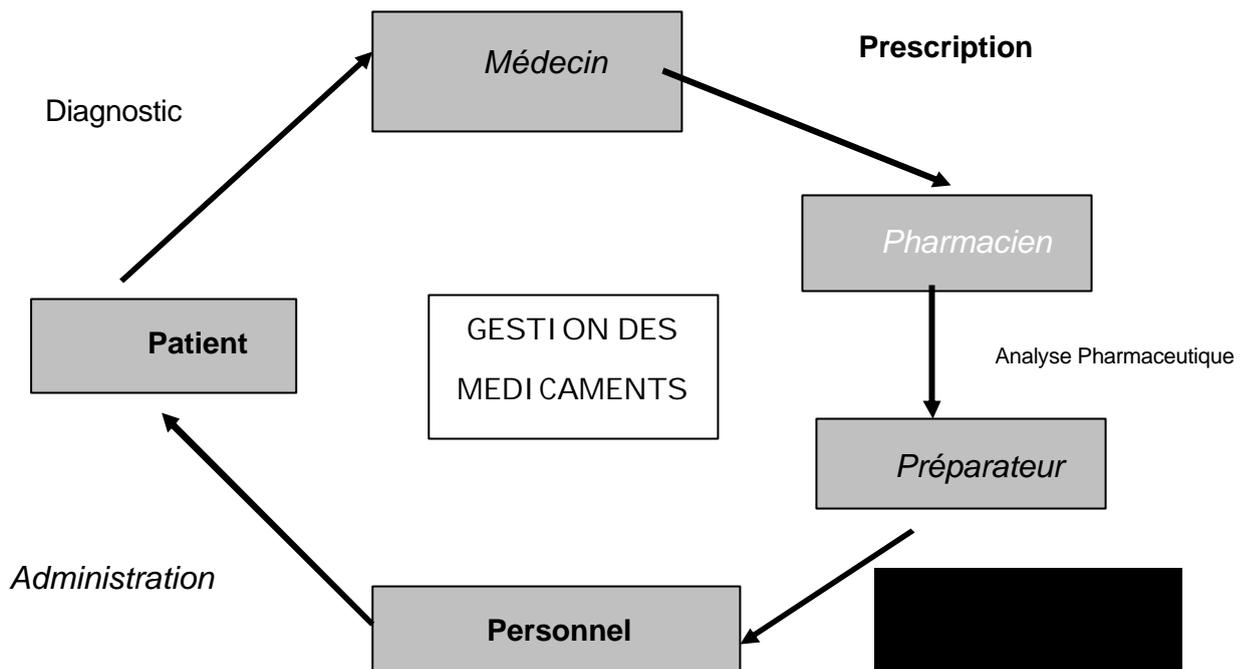


Figure 1 : Le circuit du médicament à l'hôpital

3.1. La prescription

Le décret n°92-329 du 30 mars 1992 relatif au dossier médical établit que l'ordonnance est un document du dossier médical obligatoire en milieu hospitalier.

Par ailleurs, prescrire est un acte médical clairement défini dans le code de déontologie médicale (décret n°95-1000 du 6 septembre 1995). Il précise que la prescription constitue le préalable à toute dispensation de médicament, d'une part, et que le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension et s'efforcer d'obtenir la bonne exécution du traitement, d'autre part.

Après examen du malade hospitalisé, il prescrit en indiquant précisément :

- les nom, prénom, sexe et âge du malade
- la dénomination du médicament ou du produit prescrit, sa posologie et son mode d'emploi, et s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée
- la durée du traitement.

Pour les patients hospitalisés, la prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible²⁴.

²⁴ 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 JO du 1^{er} avril 1999

De la qualité de la prescription dépend la qualité du circuit du médicament. Cependant, en pratique, les prescriptions sont rarement conformes voire inexistantes. Les exigences des textes sont peu respectées car lourdes et longues à appliquer²⁵.

Dès 1986, la circulaire n°677 du 15 septembre 1986 relative à l'informatisation des systèmes de dispensation des médicaments précisait que l'ordonnance médicale est le document de base nécessaire à toute dispensation pharmaceutique correcte.

De plus, des études ont montré que la façon la plus efficace d'obtenir des prescriptions, non seulement conformes mais aussi facilement exploitables par les infirmières et le pharmacien, était d'utiliser l'outil informatique²⁵.

3.2. La dispensation

3.2.1. Définition

Le décret du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) définit les missions confiées à la PUI. La dispensation des médicaments est l'une d'entre elles.

L'article L.5126-5 du Code de la Santé Publique (CSP) précise que la pharmacie à usage intérieur est notamment chargée « d'assurer [...] la détention 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 [...] ».

Par ailleurs, le code de déontologie des pharmaciens résultant du décret n°95 -284 du 14 mars 1995, précise que la dispensation est un acte purement pharmaceutique correspondant à :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe
- la préparation éventuelle des doses à administrer
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

²⁵ CHATENET C., SEHIER R., Prescription informatisée - Technique Hospitalière 2005, 690 : 17-27

3.2.2. Dispensation individuelle nominative et informatique

Une des nombreuses questions en matière de dispensation est celle relative à son mode d'organisation. L'arrêté du 31 mars 1999, fait référence à une délivrance à l'unité de soins « globalement ou individuellement sur prescription médicale ». Il est évident que le mode d'organisation le plus satisfaisant est celui qui sera le plus sécurisant pour le patient. A cet égard, la dispensation individuelle nominative est celle correspondant le mieux à cette condition.

Plusieurs réflexions ont été menées sur ce sujet. L'ensemble des professionnels concernés (pharmaciens hospitaliers, médecins...) reconnaissent que l'idéal est la dispensation nominative. En effet, elle seule permet au pharmacien d'assurer son rôle de garant de la santé publique, c'est-à-dire l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance.

Ces réflexions réaffirment que de la bonne organisation du circuit du médicament dépendent la sécurité du patient et la diminution des risques iatrogènes liés à la thérapeutique.

Autre exemple, le rapport Grall/ Woronoff-Lemsi sur le médicament à l'hôpital commandé par le ministre de la santé et publié en 2003²⁶ préconise de moderniser le circuit du médicament dans les établissements de santé et propose pour cela de renforcer le rôle des COMEDIMS.

Ce rapport considère comme prioritaire le développement d'un circuit sécurisé du médicament avec en premier lieu l'informatisation de la prescription.

Il est important de souligner que le pharmacien est souvent confronté à une réalité (par exemple manque de prescriptions ou prescriptions difficilement exploitables) ne lui permettant pas d'assurer son rôle d'acteur de santé publique²⁴. Et pourtant, bien que l'acte pharmaceutique ne soit qu'un maillon du circuit du médicament, le pharmacien est très souvent considéré, à l'hôpital, comme le professionnel pouvant (et devant) à lui seul maîtriser la qualité de l'ensemble de ce circuit.

3.2.3. COMEDIMS et Accréditation pour l'informatisation du circuit du médicament

Le pharmacien naturellement coordonnateur du système qualité du circuit du médicament à l'hôpital joue un rôle majeur. Il doit s'appuyer sur un groupe associant tous les acteurs concernés pour conduire un projet de sécurisation du circuit du médicament dans toutes

²⁶ Ministère de l'emploi et de la solidarité 2003, Grall/ Woronoff-Lemsi - L'informatisation du circuit du médicament à l'hôpital

²⁵ CHATENET C., SEHIER R., Prescription informatisée - Technique Hospitalière 2005, 690 : 17-27

ses phases de prescription, dispensation, administration et surveillance du traitement administré.

La commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS), instaurée par le décret relatif aux pharmacies à usage intérieur de 2000, est un organe décisionnel et dynamique constituant un point fort de l'organisation du circuit du médicament. Elle est le lieu de la mise en œuvre consensuelle, entre prescripteur et pharmacien, de la politique du médicament et thérapeutique de l'établissement. La constitution réglementaire des membres du COMEDIMS « sort » le pharmacien de l'isolement dans lequel il se trouvait pour l'application des missions réglementaires qui lui sont dévolues. Cette commission répond à la nécessaire prise de conscience par l'ensemble des acteurs de soins (et plus spécifiquement les prescripteurs) des enjeux du médicament dans leur établissement et de les fédérer autour de ce sujet. Le caractère complexe et transversal du circuit du médicament est de ce fait pris en compte ; médecins, pharmaciens, voire référent infirmier, travaillent ensemble et leurs décisions sont alors reconnues et applicables à l'ensemble des acteurs de soins.

Dans un tel cadre, la politique d'informatisation du circuit du médicament peut s'appliquer et se développer.

L'atout supplémentaire de la COMEDIMS est la validation de ses décisions par la CME. De ce fait, les orientations thérapeutiques (et entre autre l'organisation du circuit du médicament) définies peuvent être actées dans le projet d'établissement.

L'obligation d'accréditation pour les établissements de santé réaffirme le rôle de chaque professionnel dans la qualité de soins apportée au patient. Plusieurs chapitres du manuel d'accréditation, clé de voûte de la mise en œuvre de la démarche qualité, concernent le volet circuit du médicament. L'informatisation est là encore reconnue comme un moyen de participer à l'évolution des pratiques.

En s'engageant dans cette démarche d'accréditation, les directions d'établissement de santé intègrent les moyens à mettre à disposition pour une organisation optimale garantissant sa sécurité.

3.3. L'administration

Le décret de compétence n°2002-194 relatif aux actes professionnels et à la profession d'infirmier positionne pour l'essentiel l'acte infirmier lié au médicament comme étant un acte délégué soit sur prescription médicale soit dans le cadre de protocoles de soins d'urgence préalablement écrits, datés et signés par le médecin responsable.

Par ailleurs, l'arrêté du 31 mars 1999 rajoute que les informations relatives à l'administration de doses médicamenteuses doivent pouvoir être communiquées au pharmacien à tout instant à sa demande.

Là encore, l'outil informatique est reconnu comme le moyen permettant de transmettre de façon aisée toute information utile à la bonne administration du médicament (le bon médicament, au bon patient, au bon moment) et de tracer l'acte d'administration.

Il apparaît au terme de l'analyse des rôles des différents partenaires hospitaliers dans le circuit du médicament, que les dispositions en vigueur reposent sur un modèle d'organisation qui devrait permettre de prévenir tout risque ou à défaut le maximum de risque iatrogénique. Les données d'expertise actuelles montrent qu'il est indispensable d'intégrer l'informatique comme moyen d'atteinte des objectifs de qualité de soins optimal dans le volet pharmaceutique.

3.4. Les logiciels de prescription disponibles pour le marché hospitalier

Nous nous intéressons plus particulièrement aux logiciels de prescription permettant également une validation pharmaceutique de l'ordonnance. En effet, l'acte de prescription est reconnu comme étant l'étape la plus critique du circuit du médicament.

Ce recensement nous permet de connaître et d'analyser les fonctionnalités offertes par les éditeurs de logiciels.

Trois éditeurs de logiciel de prescription se distinguent par leur large implantation dans le secteur du circuit du médicament hospitalier. Ils offrent une fonctionnalité de prescription ainsi qu'une interface avec des outils d'aide à la prescription tels que Thériaque, le Vidal et le livret thérapeutique de l'établissement.

Le tableau suivant récapitule les logiciels de prescription les plus représentés recensés au 1^{er} septembre 2004²⁷

Logiciels	Société éditrice	Implantation
DISPORA0	GWI Medica France	59 sites
GENOIS/PHEDRA	Syndicat Inter Hospitalier de Bretagne	88 sites
PHARMA	Computer Engineering	66 sites

Nous avons, lors de notre étude rencontré les éditeurs de DISPORA0 et GENOIS/PHARMA. L'annexe 1 expose les fonctionnalités de ces logiciels.

²⁷ DUGAST P, Les logiciels du circuit du médicament. Le moniteur hospitalier 2004, 167 : 4-5

3.5. Le « parc » de lits d'hospitalisation informatisés

Une étude de Cécile Couffon-Partant de 2001⁷ analyse l'impact de l'arrêté du 31 mars 1999.

Un échantillon de 370 établissements de santé (toutes catégories juridiques confondues) représentant 115 928 lits d'hospitalisation ont répondu à son enquête. Les résultats de cette enquête montrent que 103 établissements (soit 28%) sont en prescription informatique partielle ou totale ; dans un même établissement des lits informatisés et des lits non informatisés pouvant coexister.

On peut finalement estimer que sur un parc de 471 521 lits²⁸ d'hospitalisation, seulement 20 % environ des lits sont informatisés.

Les résultats de cette analyse attirent l'attention sur l'inadéquation entre la volonté politique de sécuriser le circuit du médicament hospitalier, l'expertise des professionnels qui reconnaissent l'informatisation de la prescription comme préalable indispensable à la sécurisation de ce circuit et le faible taux de lits informatisés. Ce constat nous a tout naturellement conduites à tenter de comprendre les raisons d'un tel écart.

4. METHODOLOGIE D'INVESTIGATION

4.1. Principe de la démarche d'investigation entreprise

Le délai imparti pour notre étude ne nous permettant pas d'envisager une démarche par questionnaire, nous nous sommes orientées vers la conduite d'entretiens.

Bien entendu, cette démarche ne nous permet pas d'obtenir une analyse exhaustive de la problématique mise en lumière dans notre constat. Cependant, en recoupant les points de vue de différents professionnels de la sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital, elle nous permet d'avoir une vision pertinente des raisons de la non mise en application de l'outil informatique. Lors de nos entretiens, nous avons non seulement confronté nos hypothèses mais également laissé nos interlocuteurs nous parler librement de leur opinion et de leur vécu sur ce sujet.

4.2. Les critères de sélection de nos interlocuteurs

Afin d'être le plus pertinent possible, nous nous sommes basées sur l'étude bibliographique préalablement évoquée pour sélectionner nos interlocuteurs. Ce sont des acteurs impliqués dans tout ou partie du processus de sécurisation du circuit du

⁷ COUFFON-PARTANT C. - Informatisation de la prescription dans les établissements de santé français

²⁸ Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques

médicament à l'hôpital, et ce, quelque soit leur positionnement dans la chaîne : décisionnaires, encadrants, soignants, etc.

Nous les avons contactés par téléphone et après avoir exposé l'objet de notre démarche, avons déterminé un rendez-vous à leur convenance. Lorsqu'une rencontre n'a pu être envisagée, nous avons alors convenu d'un entretien téléphonique.

En ce qui concerne les établissements de santé nous avons été attentives à investiguer dans des établissements de statuts juridiques différents. En effet leurs modalités de financement étant différentes, il nous a paru intéressant d'en tenir compte. De ce fait, notre enquête inclut aussi bien des professionnels d'établissements publics, privés participant au service public et privés à but lucratif.

4.3. Les personnes rencontrées

Dix-huit entretiens se sont déroulés sur une période allant de janvier à juin 2005, lors de rencontres, hormis celui du directeur de Système Informatique Hospitalier pour lequel seul un entretien téléphonique a été possible. Certains entretiens ont regroupé plusieurs personnes.

Nous avons rencontré les personnes suivantes :

- 2 représentants du ministère de la santé ; DHOS, sous-direction de la qualité et des établissements de santé
- 2 représentants d'ARH (Ile de France et Bretagne)
- 1 médecin inspecteur de santé publique
- 1 pharmacien inspecteur de santé publique
- 2 directeurs d'établissement de santé dont 1 établissement public et 1 établissement privé à but lucratif
- 1 directeur de Système d'information Hospitalier d'un établissement public
- 6 pharmaciens hospitaliers dont 4 en établissement public, 1 en établissement privé lucratif et 1 en établissement privé participant au service public
- 3 médecins (dont 1 interne) en établissement public
- 2 infirmières en établissement public
- 2 éditeurs de logiciel
- 2 enseignants de l'ENSP

L'annexe 2 reprend en détail la liste des personnes rencontrées avec leur fonction ainsi que la durée des entretiens.

Pour chacun des entretiens, les informations recueillies ont été ensuite classées selon une grille reprenant les hypothèses émises. De plus, nous avons élargi cette grille d'analyse afin d'intégrer les éventuelles informations « hors hypothèses ».

CHAPITRE 2 : RESULTATS

Pour un souci de clarté, nous avons choisi de vous présenter les réponses et opinions obtenues par hypothèses envisagées d'une part, et en regroupant, d'autre part, les personnes rencontrées par catégorie professionnelles telles que :

- les tutelles (DHOS, ARH...)
- les directeurs d'établissements
- le directeur de système d'information hospitalier
- les médecins
- les pharmaciens
- les éditeurs de logiciels du circuit du médicament
- le personnel soignant

1. CONFRONTATION DE L'HYPOTHESE 1 : La réorganisation nécessaire implique une révolution culturelle des professionnels hospitaliers, ce qui constituerait un frein à une mise en place rapide

1.1. Tutelles

A l'hôpital, le pharmacien n'est pas reconnu comme un spécialiste du médicament.

L'informatisation force à la réflexion sur les pratiques professionnels et sur le médicament. Le préalable serait une explication auprès des professionnels des établissements de santé sur les enjeux (sanitaires et économiques) du médicament à l'hôpital et sur ce qui peut être fait pour sécuriser son utilisation.

On peut envisager des motifs différents à ce retard selon que l'on soit dans le secteur public ou le secteur privé. Dans les établissements publics, la réactivité attendue est freinée par les procédures d'appel d'offre, la multiplicité des avis dont il faut tenir compte, la moindre appréhension des chefs d'établissement qui n'ont généralement pas de culture informatique. En revanche dans le secteur privé, il y a peu ou pas de notion d'institution, les médecins raisonnent en tant que profession libérale, c'est une différence fondamentale entre le secteur public et le secteur privé.

L'utilisation de protocoles thérapeutiques facilite la réorganisation du circuit du médicament indispensable à l'intégration de l'outil informatique. L'argument avancé de la liberté de prescription des médecins n'est objectivement pas recevable dans la mesure où il existe déjà un cadre contraint réglementaire (par exemple, les autorisations de mise sur le marché) ; les médecins doivent prendre en compte la réalité économique des établissements de santé et sont tout à fait à même de travailler ensemble sur des stratégies communes.

1.2. Directeurs d'établissement

Secteur hospitalier public

Dans le système hospitalier, on retrouve historiquement une prégnance de l'activité médicale sur les autres corps de métiers. Par conséquent, les financements sont plus orientés vers les soins et progrès technologiques médicaux.

Les secteurs d'activités sont fortement cloisonnés et les partages de données sont faibles.

Il y a un frein culturel lié à notre éducation judéo-chrétienne ; il y a une peur d'être mis en cause pour une « faute » alors que l'informatique permet la traçabilité des actes.

L'adhésion du corps médical n'est pas totalement acquise, les directeurs ont besoin de l'appui de médecins d'établissements hospitaliers pour convaincre leurs pairs.

Il y a une difficulté à obtenir un cahier des charges commun car l'hôpital regroupe plus de 100 métiers ayant chacun leurs exigences et des spécificités qui ne se recoupent pas toujours.

La Générale de santé

L'adhésion des prescripteurs au projet d'informatisation du circuit du médicament peut être encouragée par le retour d'expérience favorable de leurs pairs. La jeune génération de prescripteurs est plus sensible aux progrès technologiques et donc s'approprie plus facilement l'outil informatique. La Générale de Santé bénéficie de « l'effet groupe », c'est à dire que l'expérience des établissements du groupe ayant entrepris une démarche d'informatisation du circuit du médicament profite à ceux qui initient cette démarche. Le groupe de travail constitué pour ce projet d'informatisation est dirigé par le directeur de l'établissement, et il y a des référents médecins qui s'investissent dans ce projet.

1.3. Directeur de Système d'Information Hospitalier

La difficulté de mobilisation des acteurs est liée à la complexité de ce projet transversal. Il y a un fort impact sur l'organisation des activités de soins et de service.

Le cahier des charges organisationnel est très important.

Les économies générées sont difficilement perçues.

1.4. Médecins

Il y a des enjeux de pouvoir autour du médicament, le pharmacien longtemps « ignoré » dans les services de soins est, dans ce cadre, perçu comme un professionnel empiétant sur les prérogatives du médecin.

La prescription informatique est chronophage et perd de son intérêt quand la distribution est globalisée.

L'avantage de la prescription informatisée est la meilleure lisibilité des ordonnances et il n'y a pas d'erreurs de recopiage.

1.5. Pharmaciens

La prescription informatisée rencontre l'adhésion du corps infirmier qui non seulement apprécie la lisibilité des ordonnances, mais en plus se sent plus en sécurité dans sa tâche (il y a moins de risque d'erreur). La pénurie d'infirmières impose souvent le recours à des intérimaires qui sont un personnel peu au fait des pratiques de l'établissement ; cela peut expliquer une difficulté à impliquer le personnel des unités de soins dans la réorganisation de fonctionnement liée à l'informatisation du circuit du médicament.

L'évolution technologique est beaucoup plus rapide que l'évolution des mentalités, par l'informatique, on peut tracer les actes de chacun. C'est une crainte du personnel concerné par l'informatisation du circuit du médicament. Il faut avant tout « déculpabiliser » les erreurs et dépenaliser les dysfonctionnements organisationnels.

Les agents sont parfois réticents à se former par manque de disponibilité, ce manque de temps est accentué par la réduction du temps de travail.

Le corps médical et le corps infirmier, par opposition aux pharmaciens, n'ont pas ou peu de « motivation » réglementaire à la sécurisation du circuit du médicament.

L'analyse fonctionnelle des besoins des différents pans d'activités liées au circuit du médicament est indispensable :

- en pharmacie la réflexion a débuté depuis 20 ans
- pour l'activité de soins elle a débuté tout récemment.

Il y a donc une différence de maturation notamment en termes de précision, du niveau attendu et de chronologie.

1.6. Editeurs de logiciels

On distingue une particularité pour les cliniques privées (hormis les Centres de Lutte Contre le Cancer) qui ne sont pas toujours prêtes à faire l'investissement financier nécessaire.

Dans les établissements privés à but lucratif, les considérations financières sont prépondérantes. Le pharmacien est souvent employé au minimum du temps pharmaceutique réglementaire (5 demi-journées) ce qui ne lui permet pas de s'investir dans ce sujet, le personnel soignant est en nombre plus réduit que dans les établissements publics.

La direction perçoit peu les économies secondairement générées par l'utilisation de l'informatique.

Le personnel médical est libéral, et par conséquent, est avant tout dans une démarche individuelle plus que collective.

1.7. Personnel soignant

Le plan d'administration des médicaments édité par les logiciels de prescription et de dispensation est utile mais les horaires préconisés ne correspondent pas toujours à la réalité.

La validation médicale n'apparaît pas toujours sur le plan d'administration.

Cependant, ils sont très favorables à l'utilisation de l'outil informatique qui allège et facilite leur tâche. Il limite les risques d'erreurs médicamenteuses par la suppression de la prescription orale retranscrite ou recopiage de la manuscrite. Il permet une organisation plus rigoureuse en permettant de vérifier ce qui doit être fait et ce qui a été fait.

2. CONFRONTATION DE L'HYPOTHESE 2 : Il y a un décalage temporel entre la volonté des pouvoirs politiques et la mise à disposition des moyens nécessaires

2.1. Tutelles

La DHOS manque de visibilité sur la situation actuelle (nombre de lits hospitaliers informatisés) ; le préalable est une enquête ou un sondage pour adapter les plans d'action sanitaire. Il serait profitable d'organiser un retour centralisé d'informations des établissements ayant déjà engagé une démarche d'informatisation de leur circuit du médicament. En s'intéressant aux différences entre les établissements publics et les établissements privés, on peut cibler et optimiser les actions à mener. De ce fait les pouvoirs publics pourraient au commencement budgétiser en priorité les actions les plus rapides et faciles à mettre en œuvre.

Elle reconnaît que l'informatisation est un moyen de maîtrise des dépenses de santé déjà largement répandue pour cette fonction, mais son utilisation pour les prescriptions nécessite des moyens humains dont les hôpitaux ne disposent pas. A ce sujet, elle propose comme piste de réflexion le redéploiement des tâches de personnel tel que les internes et les stagiaires pour pallier le manque de budget

L'autonomie et l'hétérogénéité des ARH font que le circuit du médicament n'est pas systématiquement un des objectifs prioritaires des COM. Cependant, lorsqu'il est envisagé, c'est dans le cadre du plan Hôpital 2007.

Les crédits alloués au système d'information hospitalier sont faibles, ils ne représentent que 5 p.cent de l'enveloppe budgétaire des ARH. L'approche est différente pour les établissements privés pour lesquels, il n'y a pas d'enveloppe budgétaire mais qui ont moins de contraintes de multiplicité de services.

Le directeur d'établissement est le décisionnaire final du projet d'établissement. Le COM est l'intersection entre le projet d'établissement et le SROS ; y inscrire la sécurisation du circuit du médicament est un moyen de faire reconnaître son importance.

Dans le cadre du plan hôpital 2007, des financements sont prévus pour les systèmes d'information hospitaliers, mais paradoxalement, il y a peu de demandes en Ile de France. Le contrat de bon usage des médicaments (décret en attente de publication) passé entre les établissements de santé et les ARH peuvent devenir le « bras armé » de la mise en place de l'informatisation.

2.2. Directeurs d'établissement

Le plan hôpital 2007 manque de moyens financiers, et de plus, les budgets sont essentiellement attribués au financement de traitements et techniques de soins coûteux et non pas aux moyens de les mettre en œuvre de façon sécurisante.

L'hôpital est en retard sur l'informatisation en réseau (SIH).

Les évolutions réglementaires ne sont pas assorties d'une étude de l'impact économique qu'elles engendrent. Il est donc parfois difficile de les mettre en application, c'est une question de moyens humains et financiers.

2.3. Directeur du Système d'Information Hospitalier

Le manque de moyens humains conduit à une informatisation de plus en plus grande des secteurs d'activités. Mais dans le cas de la pharmacie à usage intérieur, par exemple, on aboutit à la robotisation de la dispensation de médicaments par nécessité et non par choix.

2.4. Médecins

Il n'y a pas de sensibilisation du médecin à la démarche thérapeutique car il est avant tout dans une approche diagnostique.

L'informatisation n'a pas rendu service aux prescripteurs par absence de retour d'information.

La solution est d'imposer de choisir un logiciel parmi une liste pré-établie de logiciels validés. Il faut une démarche autoritaire et ne pas laisser le choix.

Des difficultés peuvent néanmoins subsister, notamment dans les cas suivants :

- arrivée d'un patient aux urgences ou en provenance d'un autre service ; comment assurer le suivi des prescriptions ?
- gardes de nuit ; comment récupérer la prescription de l'interne de garde ?

2.5. Pharmaciens

L'adhésion du chef de service et la disponibilité de la PUI à former les intervenants sont le corollaire indispensable à la mise en place de l'informatisation du circuit du médicament.

Les PUI sont confrontées à un manque de personnel (pharmacien et préparateurs) ne leur permettant pas d'envisager une mise en place d'une validation pharmaceutique systématique des ordonnances qui leur sont soumises. Dans les établissements où la

prescription informatisée existe, le nombre de lits concernés est limité du fait là encore d'un manque de moyens humains. Elles ne sont souvent pas en mesure de renforcer les missions qu'elles exercent déjà (exemple visite des armoires à pharmacie des services). L'argent rapporté par l'activité optionnelle des PUI de rétrocession pourrait être en partie une source de financement de ce projet.

L'informatisation du circuit du médicament est à envisager dans le contexte du système d'information de l'établissement. L'idéal est le contexte d'un établissement «neuf » où l'informatisation du circuit du médicament est dès le départ intégrée dans la logistique de fonctionnement. Dans ces cas, les logiciels sont choisis non seulement selon leurs fonctionnalités mais aussi en tenant compte des nécessités d'interfaces.

Pour envisager de sécuriser le circuit du médicament par l'informatisation, il faut l'inscrire dans le projet d'établissement.

Le plan hôpital 2007 est un moyen de solliciter des ressources pour un projet concernant la PUI. C'est le cas du CHU de Pontchaillou à Rennes pour lequel la construction d'un nouveau bâtiment incluant une nouvelle PUI a pu se faire par l'obtention d'un bail emphytéotique budgétisé dans le cadre du plan hôpital 2007. Actuellement 220 lits sur les 800 que compte l'hôpital sont en dispensation journalière individuelle nominative manuelle. Ils seront les premiers à passer en dispensation informatisée pour arriver en 2009 à une informatisation de tous les lits ; le pharmacien porteur de ce projet insiste sur le fait que la mise en œuvre de l'informatisation doit se faire de façon progressive, ainsi on peut immédiatement rectifier les écarts.

Un tel projet peut se fédérer autour du directeur technique.

2.6. Editeurs de logiciels

L'accréditation, la tarification à l'activité et le plan hôpital 2007 sont des facteurs favorisant l'informatisation du circuit du médicament.

La création, en 1993, du Syndicat Interhospitalier de Bretagne émane de la volonté d'hôpitaux publics à s'intéresser à l'informatisation dans les établissements de santé et plus particulièrement dans son volet prescription et dispensation. Il est le concepteur des logiciels PHEDRA et GENOIS. Aujourd'hui, il est associé aux travaux de la DHOS sur ce sujet.

L'ingénieur commercial de la société GWI Medica France, editrice du logiciel DISPORAO, cite l'exemple de l'ARH d'Auvergne qui a incité les directeurs d'hôpitaux à inscrire l'informatisation du circuit du médicament dans leur projet d'établissement.

3. CONFRONTATION DE L'HYPOTHESE 3 : Les fabricants de logiciels ne sont pas ou n'ont pas été associés à la réflexion menée par les

pouvoirs publics et les professionnels de santé et par conséquent les outils disponibles ne seraient pas adaptés

3.1. Tutelles

La DHOS mentionne l'absence d'interfaçage entre les logiciels existant déjà dans les établissements de santé.

La maniabilité des outils informatiques proposés tels que les écrans se présentant sous forme d'ardoises électroniques peut lever le frein technique pour l'adaptation de la prescription informatisée dans des services particuliers tels que les urgences médicales ou de réanimation où elle est appelée à être fréquemment modifiée.

3.2. Directeurs d'établissement

Il y a une difficulté liée au fait que les hôpitaux sont déjà partiellement équipés informatiquement et pour intégrer l'informatisation du circuit du médicament, il faudrait pouvoir tout remettre à plat et recommencer sur une base « neuve ».

Paradoxalement, il existe un consensus pour un logiciel commun pour l'ensemble des activités hospitalières, alors que les éditeurs s'orientent vers des logiciels sectorisés car c'est plus lucratif pour eux. De ce fait ils sont confrontés très souvent à une incompatibilité des logiciels entre eux.

Cependant, les professionnels hospitaliers sont parfois associés à la conception des logiciels, que ce soit en groupes de travail multidisciplinaires ou en comité d'utilisateurs ; c'est le cas du logiciel X-CARE en test multicentrique sur 6 hôpitaux.

3.3. Médecins

Les médecins rencontrés utilisent le logiciel PHEDRA.

Les logiciels sont peu conviviaux et la formulation des prescriptions est plus complexe et plus lente que les prescriptions manuscrites.

Les fonctionnalités présentées manquent de pertinence, par exemple, il n'y a pas de hiérarchie des interactions médicamenteuses.

La validation de chaque étape de la prescription est longue, il n'y a pas d'assistance informatique (nous dit un utilisateur de PHEDRA) et il n'y a pas de valeur ajoutée en terme de pharmacie clinique.

Ces critiques s'effacent en fonction du degré de connaissance et de pratique de l'informatique du prescripteur.

Mais il faut reconnaître que ce sont toujours les prescripteurs engagés, intéressés par cette démarche, qui participent aux consultations des éditeurs et aux tests des logiciels. On pourrait l'assimiler un biais de sélection couramment retrouvé dans la composition de tout groupe de travail *ad hoc* qui regroupent des initiés motivés.

3.4. Pharmaciens

Le prix des logiciels sont fonction de la taille des établissements, et donc les concepteurs de logiciels ne sont pas intéressés par les problématiques des plus petits.

Plusieurs logiciels sont en fonctionnement dans d'autres services (biologie, radiologie, admissions, dossier de soins...) ainsi qu'à la PUI (gestion des stocks, traçabilité des médicaments dérivés du sang...) et les interfaces n'existent pas toujours. Une PUI peut avoir de ce fait jusqu'à 6 à 7 logiciels différents pour gérer ses activités.

Les fonctionnalités proposées ne sont pas toujours cohérentes aux impératifs des services de soins, par exemple les horaires d'administration proposés.

L'ergonomie des outils est indispensable à l'adhésion des prescripteurs. Les ardoises de prescription ne permettent pas toujours de consulter le dossier de soins du patient.

Le logiciel PHEDRA est implanté à l'hôpital Lariboisière, les pharmaciens de la PUI et les utilisateurs en sont satisfaits.

La tarification à l'activité (T2A) est un élément que ne reprennent pas tous les logiciels.

3.5. Editeurs de logiciels

La DHOS réunit 2 fois par an les éditeurs de logiciel pour les informer des nouvelles contraintes réglementaires.

Le GMSIH est un groupe de travail sur le système d'information hospitalier dans lequel les éditeurs de logiciel sont impliqués.

La DREES sollicite l'aide des éditeurs de logiciel pour des enquêtes de suivi de la consommation de certains médicaments.

L'ingénieur commercial de GWI Medica nous informe que pour le circuit du médicament, il existe une normalisation depuis 5 à 10 ans des communications informatiques pour faciliter les interfaces entre logiciels, elle oblige tous les éditeurs à parler le même langage. La prénorme PN13 concerne le circuit du médicament, notamment pour les échanges entre la prescription et le livret thérapeutique et la validation pharmaceutique. Il existe aussi une pré-norme PN13 depuis 5 à 10 ans concernant le médicament et le dossier patient ; elle n'est quasiment pas appliquée.

L'existence de normes est une bonne chose en terme d'harmonisation mais a tendance à limiter les fonctionnalités possibles.

En Allemagne, les établissements de santé sont plus informatisés qu'en France. Le PMSI est très développé et la tarification type T2A est en place depuis 1996.

L'objectif est d'avoir un PGI (Progiciel de Gestion Intégré) afin d'éviter voire de limiter les interfaces et ce, malgré l'existence de normes. Il s'agit d'un outil regroupant toutes les fonctionnalités nécessaires à l'informatisation du circuit du médicament : dossier patient, validation pharmaceutique, outils d'aide à la prescription (livret thérapeutique, Thériaque, Vidal).

Les éditeurs de logiciels pharmaceutiques sont également partenaires des professionnels pharmaceutiques ; ils sont associés aux réflexions de l'association de pharmaciens PHAST qui réunit à cette fin des experts du circuit du médicament. Ce groupe de travail a réalisé le standard PN13 et assure maintenant des actions de convergence vers les normes nationales et internationales.

CHAPITRE 3 : DISCUSSION ET PROPOSITIONS

1. DISCUSSION

1.1. Limites de l'étude

Comme nous l'avons déjà annoncé dans la présentation de la méthodologie, cette étude ne se veut pas un recueil exhaustif des opinions de l'ensemble des acteurs du circuit du médicament. Ce n'est pas non plus un échantillon représentatif de ces mêmes acteurs dans le sens où ils ont été choisis pour des raisons de proximité ou de commodité en fonction des lieux de stage que nous avons suivis et par le hasard de ces rencontres provoquées par « ricochets ».

Les entretiens n'ont pas été enregistrés. Mais ils ont été retranscrits dans des délais courts et par la même personne afin d'avoir une cohérence des écrits. Ils ont été complétés par les notes du binôme afin d'éviter la perte d'informations. L'analyse en a été faite par la seconde personne et présentée sous forme de grille et revue par la première.

Les 18 entretiens ont été conduits dans leur majorité par le binôme (à l'exception de 4).

Le nombre de ces entretiens est à la fois limité et ne peut être comparé à un échantillon tiré au sort représentatif des acteurs concernés par la problématique. Il représente néanmoins 28 heures d'entretiens.

D'une manière générale, la durée de ces entretiens reflète à la fois l'attention prêtée à ce sujet par les personnes rencontrées et explique ainsi, en partie, peut-être, la disponibilité que ces personnes ont bien voulu nous consacrer. Cela souligne aussi l'importance mise dans les propos et les messages qu'ils souhaitaient nous faire passer.

Nous avons pu rencontrer les principales catégories d'acteurs impliqués dans le circuit du médicament à l'hôpital.

1.2. Points forts

La première hypothèse semble être validée par l'ensemble des acteurs interrogés. L'arrivée de l'informatisation en vue d'une sécurisation bouscule certains corps professionnels car elle oblige à rationaliser les pratiques. Néanmoins il y a peu de réticences mais il semble manquer un pilote, un leader au projet.

La deuxième hypothèse souligne là aussi un manque de capacité à rassembler les acteurs de la part des pouvoirs publics peut-être en raison d'un défaut d'informations explicites sur le contexte actuel, les enjeux de ce challenge et les moyens d'y parvenir. Car la volonté politique est là si on se réfère aux multiples outils réglementaires mis en place ; quant à la mise à disposition des moyens nécessaires, elle est plus controversée mais existe néanmoins (rôle moteur des ARH et plan Hôpital 2007).

L'interprétation des résultats semble plus mitigée pour la troisième hypothèse. En effet, si les fabricants de logiciels ont été plus ou moins associés à la réflexion menée par les pouvoirs publics et les professionnels de santé, cette réflexion s'est étalée dans le temps et a mûri progressivement. Preuve en est faite avec l'évolution d'une approche sectorisée vers un concept globalisé de l'informatisation du circuit du médicament.

2. PROPOSITIONS / PRECONISATIONS

2.1. Suivi du taux de pénétration de l'informatisation par les pouvoirs publics

Actuellement, il n'existe pas d'harmonisation du format du rapport annuel d'activités des établissements de santé adressé dans les services déconcentrés (DDASS) et il est rarement exploité, tout au moins, dans son intégralité.

Il pourrait être proposé un format standard de rapport d'activités des établissements de santé, d'une part, en limitant aux données utiles et indispensables à connaître pour l'évaluation de celles-ci par les autorités de santé. Cela présenterait l'avantage d'être moins consommateur de temps pour l'administré et directement à des fins d'évaluation voire de contrôle pour les autorités. A cette occasion, il pourrait être intégré un ou plusieurs item(s) relatif(s) au taux d'informatisation des lits (et pourquoi pas de la pharmacie), d'autre part.

Il pourrait même être envisagé dans un second temps une extraction de données pour une remontée de l'information *via* les services déconcentrés de l'Etat (DDASS/DRASS) ou *via* les ARH à la DHOS, qui pourrait se présenter sous forme d'un tableau de bord permettant de suivre au niveau national la mise en place des recommandations qu'elle préconise.

Enfin, à l'instar de ce qui va débuter en Ile de France, il semblerait opportun que ces initiatives soient lancées et dirigées par les ARH dans le cadre de la préparation du contrat de bon usage du médicament. En effet, ces contrats sont attendus pour répondre au besoin de mise en place de politiques régionales du médicament et pour l'évaluation du coût des médicaments hors GHS.

Les ARH vont devoir contractualiser sur la sécurisation du circuit du médicament et sur les médicaments hors GHS.

Un état des lieux est à faire au préalable. Il doit préparer les objectifs de chaque contrat de bon usage pluriannuel avec l'engagement des directions administratives hospitalières. C'est l'occasion de sensibiliser et de donner l'impulsion au leader recherché.

2.2. Campagne de promotion de l'informatisation par les pouvoirs publics

La communication est essentielle y compris dans un monde où l'information est multiple et omniprésente.

Les professionnels concernés et les décideurs (directeurs hospitaliers) ont besoin d'une aide pour identifier les outils non pas les mieux adaptés à leur situation mais les plus sûrs ou robustes ; les plus adaptables aussi aux contextes réglementaires évolutifs.

Cela nécessite une veille permanente des outils mis sur le marché.

Mais cela implique aussi un système de validation ou d'enregistrement de ces logiciels par un comité expert *ad hoc*, géré au niveau national pour des raisons de simplification.

Cela permettrait d'aboutir à la publication d'une liste mise à jour de logiciels disponibles sur le marché.

En outre, une communication sur les diverses possibilités de financement de l'informatisation du circuit du médicament devrait être renforcée vers les principaux décideurs, directeurs d'établissements de santé, et acteurs du soin. En effet, ces possibilités existent dans le cadre du Plan Hôpital 2007 et du futur décret sur les contrats de bon usage.

Enfin, une bonne diffusion des motivations et de l'intérêt à entreprendre un tel projet d'informatisation pourrait être dirigée, de façon concomitante, vers ces mêmes décideurs et acteurs afin de les y sensibiliser sur deux axes : gain économique et gain thérapeutique dans un objectif sécuritaire. L'informatisation du circuit du médicament devrait pouvoir s'inscrire dans tout projet d'établissement puisqu'elle participe à l'amélioration de la qualité des soins et s'inscrit donc dans la démarche qualité attendue de chacun d'eux.

Mais en tout état de cause, il n'apparaît pas opportun de faire appel à de nouveaux textes législatifs ou réglementaires pour contribuer à une meilleure diffusion de l'informatisation du circuit du médicament à l'hôpital.

2.3. Information systématique des éditeurs de logiciels par les pouvoirs publics

Les éditeurs de logiciels interviennent paradoxalement plus fréquemment en aval qu'en amont des projets. Si l'on peut comprendre qu'ils doivent au préalable être à l'écoute des besoins des futurs ou actuels utilisateurs pour les traduire en solutions techniques, il n'en reste pas moins que les contraintes réglementaires doivent faire partie intégrante du développement des projets. Or, il n'apparaît pas clairement que le cadre réglementaire fasse partie des requis dans la création des logiciels. Preuve en est faite avec les systèmes d'enregistrement des médicaments soumis à prescription dans les officines de pharmacie.

Il est indispensable que tout changement réglementaire, tel que la publication de l'arrêté du 31 mars 1999 ou du décret sur les substances vénéneuses, impactant le circuit du médicament à l'hôpital fasse l'objet d'une information et d'une explication auprès des éditeurs concernés.

On pourrait imaginer que cette collaboration puisse fournir une aide à l'évaluation des politiques de santé publique entreprises par les autorités de santé.

2.4. Rôle du Pharmacien Inspecteur de Santé Publique

Le pharmacien inspecteur de santé publique (PHISP) a un rôle administratif et juridique à tenir. Un des contextes les plus favorables semblerait être au cours des réunions de clôture des inspections menées en milieu hospitalier. En effet, à cette occasion, sont habituellement réunis le directeur de l'établissement de santé et le pharmacien hospitalier à la demande du PHISP. Il serait opportun d'y associer de façon systématique des praticiens hospitaliers ou leurs représentants, d'une part, et de procéder à un rappel des obligations réglementaires et de leurs motivations ainsi qu'à une information sur les possibilités de subventions ou de financement.

A cela se superpose le rôle de conseiller scientifique du PHISP, qui peut intervenir au cours de cette réunion en donnant des informations sur l'impact en matière de risques évités.

Il est donc indispensable que le PHISP dispose de données récentes et validées relatives au circuit du médicament et à son informatisation.

Les collaborations que l'inspection régionale de la pharmacie entretient avec les échelons locaux ou régionaux du service médical de l'assurance maladie peuvent faire l'objet de recueil de données de terrain instructives sur l'évaluation des pratiques mises en place dans les établissements de santé.

Il est l'un des interlocuteurs privilégiés des acteurs hospitaliers et a un rôle prépondérant dans la mise en place de mesures relatives à la santé publique ; il a l'avantage d'être un homme de terrain et de pouvoir rendre compte des difficultés ou obstacles rencontrés par les administrés.

C'est aussi la raison pour laquelle nous voyons un intérêt à l'intégration de PHISP à l'avenir dans les équipes rapprochées des ARH.

CONCLUSION

La sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital reste un sujet d'actualité. L'un des moyens d'y parvenir est d'informatiser ce circuit. Des expériences existent dans divers établissements de santé, de statut juridique différent ; mais elles sont insuffisamment relayées par la presse professionnelle.

Les autorités sanitaires doivent montrer avec force et conviction leur volonté de sécuriser le circuit du médicament dans une véritable démarche qualité.

Le guide de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé portant sur le circuit du médicament en cours de validation en est un exemple fort et sa publication devrait pouvoir servir de base essentielle à l'inscription d'une politique forte du médicament dans les établissements de santé.

Afficher la politique nationale du médicament à l'hôpital et structurer sa mise en œuvre est le premier axe des propositions du rapport commandé par le ministre de la santé et publié en mai 2003. Certaines de ses propositions ont été retenues et initiées. Il faut continuer dans ce sens en prenant en compte toutes les remontées d'informations du terrain pour l'adapter à l'évolution du contexte.

Le PHISP en est un des acteurs par son rôle interpellatif.

Pour ce qui concerne notre travail centré sur l'informatisation du circuit mais surtout sur la nécessité de prioriser celle-ci sur la prescription, il a souligné la pertinence de ce moyen et les solutions envisageables.

Il a aussi montré l'impact sur l'organisation hospitalière et la remise en perspective du rôle et des responsabilités de chacun.

Le besoin de mobiliser les acteurs du milieu hospitalier, à commencer par les directeurs d'établissement, est patent. Le PHISP a un devoir d'information, de communication ; il a un rôle pédagogique à développer envers ceux-ci.

Il a besoin d'aide dans cette entreprise ; elle passe nécessairement par le soutien et l'affichage de la volonté des pouvoirs publics, qui peut notamment se concrétiser par l'exigence d'une inscription de ce thème dans le projet d'établissement dans le but d'améliorer la qualité des soins délivrés au patient.

Le PHISP doit pouvoir participer aussi à cette politique en tant que conseiller technique et scientifique de formation pharmaceutique, avec une formation administrative forte, tant au niveau national au sein de l'administration centrale qu'au niveau régional dans les ARH et/ou futures ARS,

Enfin, un suivi et une évaluation seront nécessaires pour mesurer l'impact de l'application de la politique de santé publique menée dans ce domaine.

Bibliographie

Articles de périodiques

ABALLEA P.

Peut-on intégrer inspection et contrôle dans une démarche d'amélioration de la qualité du système de soins ?

Echanges Santé-Social 2001, 103 : 91-4

ANATOLE-TOUZET V., SOUFFIR W.

Innovation technologique, organisation du travail et gestion des compétences

Gestions Hospitalières, mars 1996 : 222-4

AZOULAY L.

La réforme hospitalière : Evolution et accréditation

Journal d'information biomédicale, octobre 1998, 53 : 22-25

BRAYDA-CASABONNE F., DUCASSE D.

La « logistique hospitalière globale » : mythe ou réalité ?

Gestions Hospitalières, mars 1996 : 218-21

BURNEL P., GESLIN M.

La T2A contraint à maîtriser les coûts

Plateaux Techniques Actualités 2005, 3 : 9-11

CABELGUENNE D., METGE G., COLLET P.

Un exemple de démarche d'assurance qualité à l'hôpital : l'évaluation du circuit du médicament au CHS de la Savoie

Gestions Hospitalières, août 1998 : 480-6

CHATENET C., SEHIER R.

Prescription informatisée

Technique Hospitalière 2005, 690 : 17-27

CLEMENT J., LHUILLIER J.-M.

Contractualisation interne : le pari de la déconcentration
Revue hospitalière de France Nov-Déc 2003, 495 : 4-8

COHEN T., GENTES P., PAILLER F.M.

Les logiciels de prescription et d'aide à la dispensation : étude comparative
Pharmacie Hospitalière Française 1999, 130 : 138-48

COUTY E.

Le point de vue de la DHOS en matière d'inspection, de contrôle et d'évaluation
Echanges Santé-Social 2001, 103 : 21-2

DUGAST P.

Les logiciels du circuit du médicament
Le Moniteur Hospitalier 2004, 166 : 6-8

DUGAST P.

Les logiciels du circuit du médicament
Le Moniteur Hospitalier 2004, 167 : 4-5

EMERY-MAHEUST A., MAZAUD P.

Circuit du médicament à l'hôpital : pré-normalisation de son informatisation
Techniques Hospitalières 2002, 663 : 48-52

GAYET B.

La démarche qualité en milieu hospitalier
De l'évolution des pratiques médicales à celle de l'organisation hospitalière
Actualité et dossier en santé publique 1996, 17 : XLI-XLIII (41-3)

GREMY F.

Technologies de l'information et stratégie d'organisation
Gestions Hospitalières, mars 1996 : 203-7

GRUSON A.

La réforme hospitalière - Evaluation et accréditation
Journal d'Information Biomédicale 1998, 53 : 22-5

HONORE B.

La conduite du changement technologique
Gestions Hospitalières, mars 1996 : 236-42

HUREAU J., SIMARD M., CABRIT R., BERNARD P.F.
Une expérience d'informatisation intégrée du circuit du médicament
Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine 2004, 188, 1 : 125-37

LABESSE P.
L'inspection pharmaceutique : une responsabilité accrue
Echanges Santé-Social 2001, 103 : 57-60

LAGARDE D.
Du contrôle de conformité à l'évaluation de la démarche qualité : historique et prospective
Echanges Santé-Social 2001, 103 : 87-90

LANDRIEU Pierre, Le Monde 24/02/2004
Hôpitaux : Pas de réforme budgétaire sans une nouvelle gouvernance

MARIANI M., MAGGIO G.
Expérimentation d'un nouveau système de dispensation en pharmacie hospitalière au
Centre Hospitalier de Saint-Quentin
Techniques Hospitalières 1994, 590 :

MBOCK C., AUDRY A.
Informatisation du circuit du médicament : bilan et réflexions
Technologie Santé 1994, 19 : 8-22

RICORDEL I., GENTES P., BORNE-PONS M., GAUTIER D.
Dispensation journalière individuelle nominative automatisée
Gestions Hospitalières, mars 1996 : 213-7

ROCHE D.
Une administration sanitaire et sociale en mutation : le point de vue d'un inspecteur
Echanges Santé-Social 2001, 103 : 31-4

VILLENEUVE Pierre

Tarifcation à l'activité : fer de lance de la réforme hospitalière ?

Revue du Cadre Soignant 2004, 10-11 : 27

VILLENEUVE Pierre

La mise en place des pôles d'activité à l'hôpital, enjeu & méthode

Revue du Cadre Soignant 2004, 13

VILLENEUVE Pierre

Présentation de l'ordonnance portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé – Ordonnance n°2003-850 du 4 septembre 2003

JCP 2003, Aperçu Rapide, 15/10/2003

VILLENEUVE Pierre

Le projet d'ordonnance portant gouvernance hospitalière : l'émergence d'un nouveau mode de gestion hospitalière ?

Les Petites Affiches, 22/09/2004

Sites Internet

Sociologie des organisations : Le système d'action concret

<http://www.chez.com/sociol/socio/grandsdomaines/socioorga.htm>

ALTER N., LAVILLE J.-L.

Un classique de la sociologie des organisations et de l'entreprise
Changement et innovation

<http://www.iresco.fr/labos/lsci/rs/classique.html>

Economie de la santé

Gestion de l'information médicale

<http://www.med.univ-tours.fr/enseign/santepub/doc-ped/economie-sante/index-eco.htm>

Le milieu hospitalier

Les métiers de l'hôpital

<http://www.accart.nom.fr/Hospitalier/MetHop.html>

Le projet d'établissement 2004-2008 du CHRU de Lille

Les transversalités à l'hôpital

http://www.chru-lille.fr/patient_qsm/projet_etablissement/906.html

Réformes pour la santé

La Documentation Française - Regards sur l'actualité n°288

<http://www.ladocfrancaise.gouv.fr/revues/ra/encadre/encadreorganisationhopital288>

Article 34 : Prescription

Article 64 : Exercice en équipe

Article 68 : Rapport avec les auxiliaires médicaux

Code de déontologie

Ordre national des médecins

<http://www.conseil-national.medecin.fr>

L'hôpital et son budget

Qualité et gestion des risques

Statut de l'hôpital

Organisation de l'hôpital

L'hôpital dans le système de santé

Organisation et fonctionnement des hôpitaux - Fédération Hospitalière de France

<http://www.fhf.fr/fhf/htm/fr/public/organisation>

Le système hospitalier français

<http://www.msa28.fr/rubriques/sante/systeme-hospitalier-francais.htm>

Médicaments à l'hôpital – Un sujet sensible et stratégique

Informatisation du circuit du médicament

Circuit du médicament : La sécurisation, pour le patient et l'économie

<http://www.hospimedia.fr>

Pharmacien d'hôpital : Des médicaments à grande échelle

Métiers de l'hôpital

<http://www.mnh.fr>

La politique hospitalière : la planification hospitalière

La politique hospitalière : l'organisation interne de l'hôpital

La politique hospitalière : typologie des établissements de santé

La politique hospitalière : l'accréditation

La politique hospitalière : la planification hospitalière

La politique hospitalière - Le système hospitalier : les structures administratives

Dossiers Politiques Publiques

<http://www.vie-publique.fr>

Découvertes des Institutions : L'organisation hospitalière

<http://www.vie-publique.fr>

Rapports ou Autres sources

ANAES/DRV/COM/JL/06.01.05

Organisation du circuit du médicament en établissement de santé

Fiche thématique OPC9 – N°36

Centre hospitalier de la Basse terre et Centre hospitalier de Montéran – Guadeloupe
Nkouwap I., SAMUEL C., GUSTARIMAC E.

Projet de sécurisation du circuit du médicament

Direction des affaires juridiques de l'AP-HP

Fiche technique : La mise en place des centres de responsabilité au sein de l'AP-HP

Direction des affaires juridiques de l'AP-HP

Fiche technique : Délégation de compétence et de signature

Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques

Données actualisées sur le nombre de lits des établissements publics et privés - 2003

ENSP

SAMSON Y., CLEMENT J. et al.

Droit hospitalier

Ministère de l'emploi et de la solidarité 2003

Rapport IGAS de mai 2003, p. 61-2

Ministère de l'emploi et de la solidarité 2003

Grall/ Woronoff-Lemsi

L'informatisation du circuit du médicament à l'hôpital

Ministère de l'emploi et de la solidarité 2001

L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : approche par l'analyse de la valeur

Ordre National des Pharmaciens

Des yeux pour l'assurance maladie

LNP 2004, 289 : 9-10

Ordre National des Pharmaciens

Analyse des missions des pharmacies à usage intérieur

LNP 2001, 209 : 12-4

Société Française de Pharmacie Clinique 1997

Référentiel de Pharmacie Hospitalière

Mémoires ou Thèses ou Ouvrages

AYGALET-JEGOUZO Anne

Le circuit du médicament dans les établissements de santé : enjeu de l'inspection

Mémoire PHISP 1999-2000

BERBAIN Xavier

L'informatique comme instrument du changement organisationnel à l'hôpital

Thèse de Doctorat 1998, Ecole Polytechnique, Palaiseau

COUFFON-PARTANT Cécile

Informatisation de la prescription dans les établissements de santé français

Thèse de Doctorat en Pharmacie, 2001, Paris V

GHAZI Dominique

De la démarche projet aux missions transversales à l'hôpital

Maîtrise de sciences et techniques de gestion des organisations sanitaires et sociales.

Option : gestion hospitalière. 2001, Paris IX

LAFAYE C. Maître de conférences à l'Université du littoral
Sociologie des organisations
Nathan, 1996 128 p., 13 18, coll. : «128» ISBN : 2-09-190744-8

PERON Jean-Yves
L'informatisation du circuit du médicament à l'hôpital. Cadre législatif et réglementaire et rôle de l'inspection de la pharmacie
Mémoire PHISP 2001-2

PLAN Estelle
Les enjeux organisationnels et managériaux d'un projet de réorganisation interne en pôles par pathologies au Centre Hospitalier de la Côte Basque.
Mémoire EDH, décembre 2000

REYNIER Marc
La pharmacie et le circuit du médicament au CHI de Toulon-La Seyne sur Mer : un double enjeu financier et d'assurance qualité
Mémoire EDH 3^{ème} Classe, décembre 1996

Textes réglementaires

Code de la santé publique (CSP) 2004

Ordonnance n°2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation – JO du 6 septembre 2003

Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie - JO du 17 août 2004

Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique - JO du 11 août 2004

Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament - JO du 11 décembre 1992

Décret n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier - JO du 16 février 2002

Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) – JO du 30 décembre 2000

Décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale – JO du 8 septembre 1995

Décret n°95-284 du 14 mars 1995 portant code de déontologie des pharmaciens (du R.5015-1 à R.5015-77 du CSP)

Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – JO du 3 juillet 2001

Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique – JO du 1^{er} avril 1999

Circulaire DHOS/E2/E4/2004 n°176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé

Circulaire DHOS/EA n°61 du 13 février 2004 relative à la mise en place par anticipation de la nouvelle gouvernance dans les établissements publics de santé autres que les hôpitaux locaux

Circulaire DHOS/E1 n°265 du 12 juin 2001 relative aux modalités de mise en œuvre des dispositions réglementaires applicables aux pharmacies à usage intérieur

Circulaire DH/EO/98 n°192 du 26 mars 1998 relative à la révision des schémas régionaux d'organisation sanitaire

Circulaire DH/AF/AF3 n°97-304 du 21 avril 1997 relative à la contractualisation interne dans les établissements publics de santé

Circulaire n°677 du 15 septembre 1986 (BO 87-2bis) relative à l'informatisation des systèmes de dispensation des médicaments et de gestion des pharmacies hospitalières

Circulaire n°675 du 6 juin 1986 (BO 86-19bis) relative à un audit d'évaluation comparative sur la dispensation du médicament en milieu hospitalier

Liste des annexes

Annexe 1 : présentation des éditeurs de logiciels

Annexe 2 : liste des entretiens

Annexe 1

DISPORAO

C'est un produit de la société GWI Medica, spécialisée dans les systèmes hospitaliers et les logiciels dédiés aux professionnels de santé.

Il s'agit d'un des plus anciens logiciels mis au point avec l'expertise de pharmaciens hospitaliers. Actuellement la 5^{ème} version est en vigueur. DISPORAO s'intègre dans le système d'information hospitalier.

GENOIS/PHEDRA

Le Syndicat Interhospitalier de Bretagne (SIB), anciennement le Centre Régional d'Information Hospitalière, a été créé le 1^{er} janvier 1993. Le SIB est un établissement public spécialisé dans les prestations informatiques à destination des Centres Hospitaliers. Il comprend actuellement 145 adhérents Hôpitaux Publics ou Maisons de Retraite, situés en Bretagne, et dans le grand Ouest principalement. Le SIB travaille également avec plus de soixante établissements hospitaliers répartis sur le territoire national.

Les deux logiciels, PHEDRA et GENOIS, issus de l'évolution du logiciel SAUPHIX, ont des fonctionnalités identiques ; PHEDRA est diffusé au sein de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris.

Ces 2 logiciels couvrent les 5 axes principaux du circuit du médicament.

1. le livret thérapeutique et ses services associées (Thériaque® ou VidalCim®) noyau central indispensable à la maîtrise du circuit du médicament et mis à jour par la pharmacie assisté de la commission du médicament.
2. la prescription
3. la dispensation
4. l'administration
5. les éléments de suivi (suivi des ordonnances, des dispositifs médicaux, des médicaments dérivés du sang humain, historique du patient, éléments de gestion, stock des armoires...)

Annexe 2

Personnes rencontrées : fonctions et durée des entretiens

Ministère de la santé et des solidarités

Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (2h15)

- Me Burnel, bureau E2 « Qualité et sécurité des soins en établissements de santé »
- M. Ducasse, bureau E3 « Systèmes d'information hospitaliers et PMSI »

Agence Régionale Hospitalisation

ARH Bretagne (1h)

- M Gilardi Inspecteur des Affaires Sanitaires et Sociales
Chargé de mission sur les allocations de ressources et chef de projet du SROS Urgences

ARH Ile de France (1h15)

- Dr Grall Praticien hospitalier, cardiologue, ancien président de CME
Chargé de mission

Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

Inspection Régionale de la Pharmacie de Bretagne

- Dr Charles – Pharmacien inspecteur de santé publique (30 min)

Inspection Régionale de la Santé d'Ile de France

- Dr Baubeau – Médecin inspecteur de santé publique (30 min)

Ecole Nationale de la Santé Publique

Responsable filière Inspecteurs Action Sanitaire et Sociale

- Me Lemoine-Pape - IASS HC (1h15)

Enseignant département MATISS

- M Clément - Directeur d'hôpital (1h15)

Directeurs établissement de santé :

Etablissement privé à but lucratif

- M. Raflé - Polyclinique Sévigné (Générale de santé)..Rennes (1h05)

Etablissement public

- Me Gaudron – Hôpital local. Saint Valéry sur Somme (1h30)

Direction Système Information Hospitalier

- Me Piedcoq* CHU Rennes (30 minutes)

Responsable Qualité

Etablissement privé

- Me Quigner - Polyclinique Sévigné (générale de Santé) Rennes

Pharmaciens hospitaliers

Etablissement privé à but lucratif :

- Dr Marcoussier Polyclinique Sévigné (générale de Santé) Rennes

Etablissement privé participant au service public :

- Dr Biou - Institut Mutualiste Montsouris Paris (2h)

Etablissements publics :

- Dr Javaudin –PH, chef de service de Pharmacie, CHU Pontchaillou Rennes (1h15)
- Pr Brion – PHFU, chef de service de Pharmacie, Assistance Publique des hôpitaux de Paris (AP-HP), Groupe Hospitalier Robert Debré (1h)
- Pr Leverge – PHFU, chef du service de pharmacie, AP-HP, GH Nord,, Hôpital Lariboisière (3h)
- Dr Oliary – PH, AP-HP, GH Nord,, Hôpital Lariboisière (2h)

Médecins hospitaliers

Etablissement public

- Pr Caulin – ancien Président de la commission d'autorisation de mise sur le marché, PU-PHC, Assistance Publique des hôpitaux de Paris (AP-HP), Grpupe hospitalier (GH) Nord, Hôpital Lariboisière (2h)
- Pr Bergmann – PU-PH, chef de service de médecine interne A, AP-HP, GH Nord, Hôpital Lariboisière (2h)
- Dr Schmidt, Interne en médecine - AP-HP, GH Nord, Hôpital Lariboisière (30 min)

Personnel soignant (infirmier)

Etablissement public

- Me Flahaut - AP-HP, GH Nord, Hôpital Lariboisière (20 min)
- Me Monpierre - AP-HP, GH Nord, Hôpital Lariboisière (20 min)

Editeurs de logiciel

Syndicat Interhospitalier de Bretagne - logiciels GENOIS et PHEDRA

- M. Gohlen, Ingénieur d'affaires, Rennes (1h30)

GWI Medica France - logiciel DISPORAO

- M. Boyard, Ingénieur commercial secteur pharmacie et unités de soins, Lognes
(1h30)