



ENSP
ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Directeur d'hôpital
Promotion 2006

**La Dispensation Journalière Individuelle et
Nominative au CHU de Tours :
mythe ou réalité ?**

Anne Claude GRITTON

Remerciements

J'adresse mes sincères remerciements à Messieurs Moujart et Garrigue-Guyonnaud, successivement Directeurs Généraux du CHU de Tours, pour leur accueil dans l'établissement, ainsi qu'à l'ensemble de l'équipe de Direction pour m'avoir pleinement associée à la vie du CHU.

Je souhaite vivement remercier Frédéric Chauvelot, Pharmacien PH au CH de Morlaix et encadrant mémoire. Il a su éveiller ma réflexion par ses remarques et il accompagné mes efforts de ses encouragements, tant bienveillants qu'avisés.

J'ai également le plaisir d'exprimer toute ma gratitude à Olivier Bossard, Directeur des Finances et de l'Informatique du CHU de Tours et maître de stage. Je lui dois de m'avoir conseillé un sujet de recherche fructueux et de m'avoir fréquemment soutenue, tout au long de ce travail, de sa rigueur éclairante et de ses exigences roboratives. L'expression de sa confiance m'a également confortée dans mes choix professionnels.

Ce mémoire doit beaucoup aux renseignements recueillis lors des entretiens, formels ou informels, menés auprès des pharmacies et des services de soins du CHU de Tours ainsi qu'aux observations réalisées dans les unités de soins qui m'ont accueillie. C'est pourquoi, je tiens à remercier :

Mme Bourgueil, pharmacien assistant, chargée de la mise en place du projet DJIN au CHU de Tours, pour la qualité de ses informations, son aide précieuse et sa disponibilité ;

Mme Grassin, chef de service de la pharmacie Logipôle au CHU de Tours ; Mme Froger, pharmacien au CHU de Tours ; M Pourrat, pharmacien au CHU de Tours, pour leurs conseils et leurs réflexions avisés ;

M le Professeur Rosset, chef de service d'orthopédie au CHU de Tours ; M Grand, cadre supérieur de santé du pôle « Reconstruction » au CHU de Tours ; Mmes Deschamps et Basset, cadres de santé d'orthopédie au CHU de Tours et les équipes soignantes, pour leurs explications et leur accueil dans le service.

Pour leur riche contribution à mes réflexions, mes remerciements s'adressent également à Mme Burgot, chef de service de pharmacie, à l'Hôpital Sud du CHU de Rennes et à M Mannino, pharmacien clinicien à l'hôpital «Lady of the Lake», Baton Rouge, Louisiane.

Sommaire

INTRODUCTION	1
1 Partie I. La dispensation journalière individuelle et nominative : définitions, intérêts et mise en oeuvre du dispositif.	5
1.1 Définitions.....	5
1.1.1 Définition de la dispensation.....	5
1.1.2 Les étapes du circuit du médicament.....	6
1.1.3 Les différents modes de délivrance des médicaments.....	11
1.2 Intérêts de la dispensation individuelle et nominative des médicaments....	14
1.2.1 La DIN permet de lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse, en sécurisant le circuit du médicament.....	15
1.2.2 La DIN permet de diminuer les dépenses hospitalières	17
1.2.3 L'intérêt de la DIN en terme de qualité	21
1.3 Mise en œuvre de la DJIN dans les hôpitaux français	24
1.3.1 En pratique, une application actuelle limitée	24
1.3.2 De nouveaux incitatifs ?	28
2 Partie II. La mise en place du test de dispensation journalière individuelle et nominative au CHU de Tours.	31
2.1 Les préalables à la DJIN : création du logipôle et mise en place de la prescription informatisée.....	31
2.1.1 Premier préalable : la création du logipôle	31
2.1.2 Deuxième préalable : l'informatisation du circuit du médicament.....	33
2.2 Le projet de dispensation à délivrance journalière individuelle et nominative au CHU de Tours	43
2.2.1 Le cadrage du projet : objectifs du projet et modalités de sa mise en oeuvre	44
2.2.2 Description et suivi de la mise en œuvre du test	48
2.2.3 Les impacts de la DJIN.....	52

3	Partie III. Les conditions de réussite et les solutions d'extension de la DJIN	59
3.1	Un projet sous fortes contraintes.....	59
3.1.1	Un projet qui implique un management attentif	59
3.1.2	Un projet qui mobilise d'importantes ressources	64
3.1.3	Un projet tributaire du système d'information	66
3.1.4	Un projet qui n'assure pas l'atteinte de tous les objectifs.....	68
3.2	Quelle DJIN mettre en place ?	72
3.2.1	Une DJIN différenciée par service et par produit.....	72
3.2.2	Les solutions possibles	74
3.2.3	Quel choix réaliser.....	79
	Conclusion.....	81
	Bibliographie	83
	Liste des annexes.....	I

Liste des sigles utilisés

AAQTE : Association pour l'Assurance Qualité en Thérapeutique et l'Évaluation

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ARH : Agence Régionale d'Hospitalisation

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

CASH : Centre d'Accueil et de Soins Hospitalier

CBU : Contrat de Bon Usage

CCECQA : Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine

CH : Centre Hospitalier

CH(R)U : Centre Hospitalier (Régional et) Universitaire

COM : Contrat d'Objectifs et de Moyens

COMEDIMS : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux

CME : Commission Médicale d'Établissement

CSP : Code de la Santé Publique

CTE : Comité Technique d'Établissement

DCI : Dénomination Commune Internationale

DDIN : Dispensation à Délivrance Individuelle et Nominative

DIN : Dispensation Individuelle et Nominative

DHIN : Dispensation Hebdomadaire Individuelle et Nominative

DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

DJIN : Dispensation Journalière Individuelle et Nominative

DM : Dispositifs Médicaux

DMS : Durée Moyenne de Séjour

DSLH : Direction des Services Logistiques et de l'Hôtellerie

EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes

EPS : Établissements Publics de Santé

ETP : Équivalent Temps Plein

HAS : Haute Autorité de Santé

HEGP : Hôpital Européen Georges Pompidou

IDE : Infirmier(e) Diplômée d'État

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

IPP : Identifiant Permanent du Patient

MeaH : Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers

MCO : Médecine, Chirurgie, Obstétrique

OP : Ouvrier Professionnel

OPC : Organisation de la Prise en Charge du patient

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

SIH : Système Informatique Hospitalier

INTRODUCTION

La dispensation individuelle et nominative du médicament (DIN) est préconisée, en France, depuis les années 1950, tant dans la littérature spécialisée que par les pouvoirs publics. Il s'agit d'un acte pharmaceutique qui inclut plusieurs composantes. Elle consiste, sur la base d'une prescription médicale individuelle analysée par le pharmacien, à préparer les doses de médicament, prise par prise, pour chacun des patients, en identifiant celui auquel ils doivent bénéficier, puis à les délivrer à l'unité de soins en renseignant éventuellement sur les modalités de prise de ces médicaments. Ce mode de dispensation, avec l'analyse des prescriptions, entraîne le développement de la pharmacie clinique à l'hôpital.

Il existe un débat terminologique sur deux notions spécifiques : «le circuit du médicament» et la «dispensation individuelle et nominative». En fait de circuit de médicament, il vaudrait mieux parler de « prise en charge thérapeutique » du patient, de la prescription à la validation de l'administration des doses. Cette notion globale permettrait d'inclure le circuit des médicaments, celui des dispositifs médicaux ainsi que le circuit de l'information, lié à la prescription. Et en fait de DIN, il serait plus juste de parler de «dispensation à délivrance individuelle et nominative» (DDIN). En effet, la dispensation est, par nature, individuelle et nominative, puisqu'elle s'opère sur la base d'une prescription médicale individuelle. Parler de DIN alors, se révèle être un pléonasme. En revanche, la délivrance peut être soit globale, soit individuelle. Le véritable thème de ce mémoire est la dispensation à délivrance individuelle et nominative, en général, et journalière, en particulier. Cependant, bien que la pertinence de ces termes soit contestée, nous utiliserons les notions de «circuit du médicament» et de «DIN» tout au long de ce mémoire, pour des raisons d'usage et de commodité.

Ce mode de dispensation est considéré comme un moyen efficace de sécuriser une étape du circuit du médicament et de développer la pharmacie clinique à l'hôpital. Cette sécurisation a des impacts cliniques importants en terme de réduction des incidents iatrogènes médicamenteux mais également en termes économiques, grâce à la réduction des coûts générés par ces incidents et grâce à la baisse des consommations de médicaments.

Sur le plan clinique, la DIN est présentée comme un moyen efficace de rationaliser les pratiques professionnelles autour du médicament et d'améliorer la prise en charge thérapeutique des patients, grâce à l'analyse pharmaceutique des prescriptions individuelles, aux contrôles effectués sur les préparations de chaque pilulier et à la traçabilité des médicaments. En cela, elle réduit l'occurrence d'incidents iatrogènes médicamenteux à l'hôpital.

Sur le plan économique, la DIN a deux effets. D'une part, la sécurisation du circuit du médicament par la DIN permet à la structure hospitalière, de limiter les dépenses directement induites par l'iatrogénie médicamenteuse, telles que l'allongement de la durée de séjour ou de nouveaux traitements. D'autre part, la rationalisation du circuit du médicament par la DIN entraîne une baisse des consommations et une meilleure gestion des stocks.

Pourquoi s'intéresser à ce mode de dispensation des médicaments, dont les intérêts sont reconnus depuis un demi siècle ?

Le **premier élément** de réponse tient aux différents regains d'intérêt qu'a connu la DIN depuis une quinzaine d'années. Actuellement, la réflexion sur la DIN est renouvelée car cette dernière présente des intérêts au regard des enjeux actuels des hôpitaux. Cette réflexion sur la DIN s'inscrit dans un contexte particulier, où la qualité et la productivité sont devenues des enjeux prépondérants pour l'hôpital. D'une part, les patients sont de plus en plus attentifs à la qualité des soins qu'on leur prodigue et sont, en cela, largement relayés par les médias. En conséquence, la responsabilité des établissements, en cas de dysfonctionnement, est plus fréquemment mise en cause, ce qui implique, pour une structure, de veiller à la qualité des soins. D'autre part, la situation financière des hôpitaux s'est tendue, entraînant une réflexion sur la rationalisation des pratiques et l'amélioration de la gestion hospitalière. Plus spécifiquement dans le cadre du circuit du médicament, une diminution des consommations, en particulier pour les spécialités les plus coûteuses, constitue une source d'économie potentiellement importante pour les hôpitaux.

La DIN peut apporter une réponse forte à ces deux enjeux. C'est pourquoi, les pouvoirs publics se sont attachés à promouvoir la DIN, au travers des textes, en particulier, de l'arrêté du 9 août 1991, repris par l'arrêté du 31 mars 1999, qui définissent le contenu de la dispensation des médicaments et, depuis les années 2000, au travers des recommandations de bonnes pratiques et des « contrats de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux ».

Mais dans le même temps, force est de constater que ces préconisations n'ont pas eu les résultats escomptés. Les démarches entamées sont peu nombreuses et ne sont, la plupart du temps, que partielles. En effet, soit la DIN ne concerne que certains médicaments spécifiques, soit elle n'est opérationnelle que dans quelques services de l'établissement. Parfois même, les étapes de la dispensation ne sont pas assurées avec un degré d'exigence identique. Il faut donc s'interroger sur les raisons du peu d'initiatives pris par les établissements en la matière, alors que le cadre législatif et réglementaire le préconise.

Le **second élément** de réponse tient, plus spécifiquement, au contexte du CHU de Tours qui a poursuivi une réflexion autour de la sécurisation du circuit du médicament, dont les services de pharmacie avaient fait valoir l'intérêt. C'est pourquoi, après avoir sécurisé la « chaîne de soins », en regroupant les zones de stockage et de distribution sur un seul site, et avoir transformé la pharmacie centrale en prestataire de service auprès des unités de soins, le CHU a mis en œuvre la dernière phase de son projet, afin de promouvoir la « pharmacie clinique » au sein de l'hôpital. Cette initiative s'est traduite par la mise en œuvre de deux tests successifs.

Le premier a porté sur l'informatisation du circuit du médicament, incluant la prescription, l'analyse des ordonnances, le plan d'administration des médicaments et des soins ainsi que la gestion des stocks. Les logiciels ont été testés dans trois services différents.

Le deuxième a concerné la dispensation à délivrance individuelle et nominative des médicaments, actuellement testée, depuis le 12 juin 2006, dans une des unités de soins au préalable informatisées. Cette dispensation est à délivrance journalière.

Ces deux tests, dont le premier constitue un préalable indispensable au second, répondent à deux exigences. D'une part, ils sont la traduction de l'engagement pris par la Direction générale d'accompagner les pharmaciens dans le développement de leur cœur de métier- la pharmacie clinique- au sein de l'établissement. D'autre part, ils constituent une mise en conformité des pratiques à la réglementation et aux recommandations issues de la visite d'accréditation.

L'objet de ce mémoire est donc d'étudier, dans le cas du CHU de Tours, la préparation puis la mise en œuvre et le suivi d'un test de dispensation à délivrance journalière, individuelle et nominative, sachant que la pharmacie, en essayant d'appréhender les organisations nécessaires à une DJIN opérationnelle, a formulé des exigences fortes en matière de sécurisation. Il s'agit d'observer et d'analyser les impacts de la DIN sur le circuit du médicament en terme de processus, et sur l'ensemble de la structure hospitalière en terme d'organisations. L'enjeu du test porte moins sur la capacité à mettre en œuvre une dispensation individuelle et nominative, dont on sait qu'elle fonctionne dans des unités de soins de longue durée, que sur la capacité à rendre opérationnelle une DIN journalière et donc réactive, à l'échelle d'un CHU.

Par ailleurs, la rédaction de ce travail coïncide avec une étape importante de la vie de l'établissement puisque le nouveau projet d'établissement pour la période 2007-2012 est en cours d'élaboration. Le bilan de ce travail doit être présenté au Conseil exécutif, qui décidera si le projet fera partie ou non du projet d'établissement, au regard des avantages et des coûts qu'il présente. La période est d'autant plus charnière que les pôles se constituent. Ils auraient chacun vocation à porter un tel projet, qui concerne tant les unités

de soins que la pharmacie. La faisabilité du test, en terme de processus, d'organisation et de financement déterminera sa capacité à être étendu à l'ensemble du CHU de Tours.

Ce mémoire a, par conséquent, un double objectif : constituer outil méthodologique de mise en œuvre de la DIN mais aussi un outil d'aide à la décision pour la direction du CHU de Tours. Il est censé déterminer sous quelles conditions la DJIN peut être opérationnelle au CHU de Tours. Pour autant, il n'a pas vocation à fournir une réponse unique mais à pointer les solutions possibles au regard des apports et des difficultés générés par la DIN.

Or le thème de cette étude se heurte à un paradoxe. D'un côté, la littérature scientifique, et les pouvoirs publics soulignent, depuis longtemps, les avantages de la DIN et préconisent sa mise en œuvre dans les établissements, pour des raisons qu'on peut qualifier d'éthiques et d'économiques. De l'autre, les établissements, qui sont censés avoir tout à y gagner, ne généralisent pas cette pratique. Pour quelles raisons ? Au-delà des justifications fréquemment avancées, qui ne résistent pas toutes à l'analyse, si tant est que les avantages à retirer de ce système soient si importants, le bilan issu du test mené au CHU de Tours permettra d'avancer des hypothèses pouvant expliquer cette situation. En effet, ce mémoire, au travers des observations réalisées, permet de mettre en valeur les spécificités d'un établissement et les contraintes de l'existant. La taille de l'hôpital, sa structure, ses agents, ses moyens, son activité, constituent autant de paramètres à analyser pour choisir, parmi les différentes modalités de mise en œuvre de la DIN, une qui lui soit adaptée. En ce sens, il apparaît que la DIN ne peut pas être un processus uniforme.

Afin de resituer le contexte, la première partie de ce mémoire définit la DIN au sein du circuit du médicament, analyse les intérêts qu'elle présente et dresse un rapide état des lieux de sa mise en œuvre dans les hôpitaux français.

La deuxième partie présente les observations et les analyses issues de la mise en œuvre du test DJIN, dans une unité de soins du CHU de Tours, après son informatisation préalable. Il s'agit de mettre en regard les gains obtenus et les difficultés rencontrées. Ce bilan permet-il d'expliquer le faible développement de la DIN dans les services hospitaliers ?

La troisième partie décrit les conditions nécessaires à la mise en œuvre de la DJIN dans un établissement, et présente, parmi les différentes modalités de DJIN, celle qui semble la plus adaptée au CHU de Tours. Les propositions formulées sont à destination de la direction du CHU mais peuvent constituer des indications pour d'autres hôpitaux.

1 Partie I. La dispensation journalière individuelle et nominative : définitions, intérêts et mise en oeuvre du dispositif.

1.1 Définitions

Avant d'aborder le circuit du médicament, qui permettra d'analyser le processus dans lequel s'inscrit la dispensation des médicaments, il est important de définir l'acte de dispensation lui-même, qui inclut plusieurs composantes.

1.1.1 Définition de la dispensation

A) Un acte pharmaceutique

A l'hôpital, la dispensation des médicaments est du ressort de la pharmacie. La loi n°92-1279 du 8 décembre 1992, modifiée par la loi n°94-43 du 18 janvier 1994, définit les missions qui incombent aux pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé, décrites à l'article L.5126-5 du Code de la Santé Publique :

«La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée :

*- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la **dispensation** des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1, ainsi que les dispositifs médicaux stériles ;*

- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la Pharmacovigilance et à la matériovigilance ;

- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.»

L'article R.5104-15, introduit par le décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000, souligne quant à lui, que *«les pharmacies à usage intérieur disposent de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements et d'un système d'information leur permettant d'assurer l'ensemble des missions suivantes :*

- la gestion, l'approvisionnement et la **dispensation** des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles.»

B) La dispensation comprend plusieurs actes

La **dispensation** elle-même, est définie dans l'arrêté du 9 août 1991, modifié par l'arrêté du 31 mars 1999, ainsi que dans le Code de la Santé Publique (article R.4235-48), qui prévoient que : «le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, **associant à sa délivrance :**

- **l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ;**

- **la préparation éventuelle des doses à administrer ;**

- **la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.»**

La dispensation individuelle et nominative du médicament comprend donc 4 phases : l'analyse pharmaceutique de la prescription, la préparation des doses de médicaments, la délivrance à l'unité de soins et le devoir de conseil du pharmacien. A cela s'ajoute également, dans les établissements de santé, la préparation technique du transport des médicaments dans les unités de soins.

1.1.2 Les étapes du circuit du médicament

La dispensation du médicament est l'étape qui se situe entre la prescription, réalisée par le médecin et l'administration, réalisée par l'infirmier. Par conséquent, outre la pharmacie, d'autres acteurs tels que les prescripteurs, les unités de soins, le système d'information hospitalier et la logistique, sont impliqués dans le circuit du médicament, qui a pour bénéficiaire le patient. Afin de situer l'acte de dispensation dans le circuit du médicament à l'hôpital, il est nécessaire de décrire les différentes étapes et les acteurs de ce circuit.

A) La prescription

a) *Les personnes habilitées à prescrire*

En France, seules les personnes diplômées d'une faculté française de médecine sont autorisées à prescrire, les sages-femmes et les chirurgiens dentistes l'étant également mais pour un nombre limité de médicaments. De ce fait, en application de l'article 2 de l'arrêté du 31 mars 1999, «le représentant légal de l'établissement établit la liste des personnes habilitées, en vertu de la législation et de la réglementation en vigueur, à

prescrire des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses, sans préjudice des dispositions de l'article R.5143-5-5. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie et en assure la mise à jour. Cette liste comporte le nom, la qualité, le cas échéant les spécialités, les qualifications ou les titres, et la signature de ces personnes ou tout autre mode d'identification et d'authentification de ces personnes avec l'intitulé de leur fonction».

b) Le contenu de la prescription

Pour procéder à l'analyse pharmaceutique, le pharmacien doit être en possession d'une prescription écrite, informatisée ou non, qui doit comporter, selon l'HAS¹, d'après l'article R.5194 du CSP :

- le nom et prénom du patient
- son sexe et sa date de naissance ;
- si nécessaire, son poids et sa surface corporelle ;
- le cas échéant, la mention d'une grossesse ou d'un allaitement ;
- la qualité, le nom et la signature du prescripteur ;
- l'identification de l'unité de soins ;
- la date et l'heure de la prescription, qu'il s'agisse d'une prescription initiale, d'une réactualisation, d'une substitution ou d'un arrêt de traitement ;
- la dénomination commune du médicament, son dosage et sa forme pharmaceutique ;
- la voie d'administration ;
- la dose par prise et par 24h ;
- le rythme et les horaires de l'administration ;
- pour les injectables, les modalités de dilution, la vitesse et la durée de perfusion, en clair ou par référence à un protocole préétabli ;
- la durée de traitement quand celle-ci est connue à l'avance ou fixée par la réglementation.

c) Le rôle de la prescription

La prescription est l'élément primordial du circuit du médicament. D'une part, elle autorise et rend possible le traitement. Ainsi, une substance vénéneuse ne peut être délivrée sans prescription², de même qu'elle ne peut être administrée sans prescription ou, à défaut, sans protocole thérapeutique, d'après les termes du décret n°2004-208 du 29 juillet 2004.

¹ HAS «Organisation du circuit du médicament en établissement de santé». *Fiche thématique*, 2005, 12 p.

² Arrêté du 31 mars 1999, section 1.

D'autre part, sa précision conditionne la qualité et l'efficacité du traitement, de sa délivrance et de son administration. En effet, les ordonnances des différents prescripteurs doivent être coordonnées et permettre la vérification des interactions et dosage par le pharmacien. Elle est aussi l'origine de la planification des soins, en indiquant la fréquence et l'heure des prises des médicaments.

B) La dispensation du médicament

Comme l'indique l'arrêté du 31 mars 1999, la dispensation du médicament est un acte pharmaceutique, qui comprend plusieurs éléments. Le pharmacien procède ainsi à :

a) *L'analyse pharmaceutique*

«Sur le plan réglementaire, l'analyse pharmaceutique vise à vérifier que rien n'interdit la délivrance des médicaments prescrits (habilitation du prescripteur, identifiant du patient, du service, etc).

Sur le plan pharmaco thérapeutique, elle requiert l'accès aux données utiles du dossier du patient. L'analyse consiste à :

- *vérifier la posologie, le mode d'administration et les incompatibilités éventuelles*
- *rechercher et évaluer les redondances de prescription, les interactions médicamenteuses, etc*»³.

L'analyse pharmaceutique permet d'optimiser les choix des thérapeutiques mais elle dépend de la qualité de la prescription.

b) *La préparation des doses*

«La préparation éventuelle des doses » relève de l'activité pharmaceutique, comme le prévoit l'arrêté du 9 août 1991. A l'article 6, il est fait mention de cet acte pharmaceutique mais sans précision sur ce qu'il inclut. C'est pourquoi, la DHOS a précisé qu'il fallait entendre, par « préparation des doses à administrer », la préparation galénique des doses quand celle-ci est nécessaire. [...] Cette opération inclut les préparations magistrales, la division des présentations multi-doses et leur reconditionnement sous forme unitaire, ainsi

³ Idem, section 2.

que l'étiquetage. Elle peut faire appel à diverses opérations de pharmacotechnie (solubilisation, mélange, pesée, filtration) »⁴.

Avant la délivrance, la préparation des doses recouvre : « *la traduction des données de prescription en données de délivrance en vue du choix, de la nature des doses médicamenteuses et du calcul de leur nombre pour une période donnée ;*

- *la cueillette des doses unitaires médicamenteuses ;*

- *la répartition des doses unitaires médicamenteuses, en vue de mettre à disposition dans un contenant adapté et sécurisé, le traitement nécessaire et suffisant pour la période de délivrance concernée, prêt à être utilisé. »*

La préparation des doses doit s'opérer selon les recommandations et bonnes pratiques.

c) *La délivrance des médicaments*

- Définition

«*La délivrance est la mise à disposition des secteurs d'activité clinique, des médicaments prescrits dans un délai adapté à leur utilisation.*»⁵»

L'article 7 de l'arrêté du 9 août 1991, modifié par l'arrêté du 31 mars 1999, dispose que «*les médicaments sont délivrés à l'unité de soins globalement ou individuellement sur prescriptions médicales par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par :*

- *des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont il relève.*

- *des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens.*».

La délivrance des médicaments doit être tracée.

d) *L'information et les conseils de bon usage des médicaments :*

Il s'agit de la quatrième étape de la dispensation des médicaments. Le pharmacien doit donner toute information utile sur le bon usage des médicaments, aux professionnels de santé et aux patients. Ces informations portent sur :

«- *les modalités d'administration des médicaments [...]*

⁴ DHOS, Qualité et sécurité des soins en établissements de santé. « Guide de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé: le circuit du médicament ». En ligne, 2004, 64 p

⁵ HAS. « Organisation du circuit du médicament en établissement de santé ». *Fiche thématique*, 2005, 12 p.

- les conditions et durées et de conservation
- les stabilités des médicaments dans le temps selon leurs formes galéniques ou leurs dilutions
- les précautions d'emploi spécifiques
- les compatibilités contenant/contenu et, le cas échéant, celles des médicaments entre eux.
- les délais de livraison ou la disponibilité ou tout autre élément informant le prescripteur que sa prescription ne sera pas honorée dans les délais attendus.»

L'HAS précise que ces conseils «doivent être délivrés aux professionnels des secteurs d'activité et aux patients par le personnel de la pharmacie et sous la responsabilité du pharmacien. Ils font l'objet d'une traçabilité»⁶.

e) Le transport des médicaments :

«Le responsable du transport des médicaments de la pharmacie aux secteurs d'activité clinique est identifié. Les conditions de transport garantissent la sécurité et l'hygiène⁷.»

Une fois les médicaments acheminés dans l'unité de soins, ils sont réceptionnés dans un lieu spécifique, hors de portée des patients et du public.

C) L'administration des médicaments

a) Un acte infirmier et plus rarement médical

Le Code de la Santé Publique, dans la section intitulée «Actes professionnels», décrit les fonctions de la profession d'infirmier ou d'infirmière. Celle-ci a pour objet de contribuer à la mise en œuvre des traitements en participant à la surveillance clinique et à l'application des prescriptions médicales contenues, le cas échéant, dans les protocoles établis à l'initiative du ou des médecins prescripteurs⁸.

L'article R.4311-5 établit que « dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes ou dispense les soins suivants :

4° Aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable ;

⁶ HAS. « Organisation du circuit du médicament en établissement de santé ». *Fiche thématique*, 2005, 12 p.

⁷ DHOS, Qualité et sécurité des soins en établissements de santé. « Guide de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé: le circuit du médicament ». En ligne, 2004, 64 p.

5° *Vérification de leur prise ;*

6° *Surveillance de leurs effets et éducation du patient ».*

Selon les termes du décret n°2004-802 du 29 juillet 2004 relatif à la profession d'infirmier, les IDE sont habilités à administrer aux patients les médicaments injectables prescrits ce qui suppose que le produit ait été préalablement préparé à la pharmacie. Les médicaments sont ensuite administrés aux patients par les équipes infirmières. L'administration doit être enregistrée. Le pharmacien et le praticien seront informés si certains médicaments n'ont pas été administrés aux patients⁹.

b) Les phases de l'administration du médicament

L'administration du médicament est la dernière étape du circuit du médicament. Elle comprend plusieurs phases. L'infirmier doit tout d'abord prendre connaissance de la prescription, puis planifier les soins avant de donner les médicaments aux patients. Il assiste ou aide à la prise des médicaments. Une fois les médicaments administrés, il valide l'administration et assure la surveillance des patients.

c) Les conditions de l'administration

D'après l'article 8 de l'arrêté du 31 mars 1999, les infirmiers doivent vérifier l'identité du patient et les médicaments, au regard de la prescription, avant toute administration. Par ailleurs, l'administration du médicament doit être tracée, avec mention du nom et de l'heure de prise du médicament. Le document doit être conservé dans le dossier médical. Le pharmacien a accès à ces informations. L'enjeu majeur de cette phase du circuit du médicament reste la traçabilité qui reste difficile à garantir. En ce sens, l'informatique est une aide essentielle à la traçabilité et, partant, à la sécurisation du circuit du médicament.

1.1.3 Les différents modes de délivrance des médicaments.

A) Précisions sémantiques

La dispensation des médicaments comporte une phase de délivrance des doses aux unités de soins. Cette délivrance peut se faire de différentes manières. Lorsqu'on parle de

⁸ Article R.4311-2 du CSP.

⁹ Arrêté du 31 mars 1999, article 8.

dispensation journalière individuelle et nominative, on fait en réalité référence à la dispensation à délivrance journalière individuelle et nominative.

En effet, la dispensation est par nature, individuelle et nominative, puisque sur la base d'une prescription individuelle et nominative. Les premières phases de la dispensation suivent une procédure toujours identique (analyse, préparation, conseil). La délivrance des médicaments, en revanche, elle, peut varier et s'effectuer selon des modes, des modalités et une périodicité différents, décrits ci-après. Le test mis en place à Tours a pour objectif de valider un dispositif de «dispensation à délivrance journalière individuelle et nominative». Pour autant, la littérature et le langage courant continuent d'utiliser le signe DJIN et non DDJIN.

B) Les modes de délivrance des médicaments

a) *Une délivrance globale*

Les médicaments sont délivrés globalement à l'unité de soins, sur la base d'une commande, sans transmission à la pharmacie des documents de prescription. Cette délivrance se fait par reconstitution de la dotation des médicaments à l'unité de soins ou par cumul des prescriptions sous forme de demande d'approvisionnement des services. C'est à partir de cette dotation que les infirmières distribuent les traitements de chaque patient¹⁰. Or, ce mode de délivrance ne répond pas aux exigences réglementaires. En effet, le pharmacien ne visualise aucune prescription et ignore ce qui a été administré aux patients. Les besoins de l'unité sont évalués par les seuls infirmiers et ce mode de délivrance ne permet pas de contrôler la dotation des services.

b) *Une délivrance globalisée nominative*

La somme des médicaments nécessaires à une unité de soins est calculée à partir d'un ensemble d'ordonnances nominatives, ce qui entraîne le renouvellement de la dotation des médicaments. Les prescriptions sont analysées mais la préparation et l'acheminement des médicaments se font de manière globale après le cumul des prescriptions. Ces derniers sont délivrés globalement à l'unité de soins par la pharmacie et sont alors incorporés à la dotation de médicaments. C'est à partir de l'armoire de

¹⁰ SAULNIER JL, « Maîtrise du circuit du médicament au niveau de la prescription, dispensation et administration des médicaments aux patients hospitalisés ». Document interne, CH Gonesse, avril 2006, 15 p.

service que les infirmiers prépareront les médicaments puis les distribueront à chaque patient¹¹.

c) *Une délivrance individuelle nominative*

À partir d'ordonnances manuscrites ou informatisées, les médicaments sont préparés par la pharmacie, pour chaque patient, selon une périodicité variable, prise par prise¹². Les infirmiers sont ainsi dispensés de la préparation des médicaments mais doivent en vérifier la concordance avec la prescription médicale. Il en résulte pour la pharmacie, une obligation de rendre les médicaments clairement identifiables, éventuellement par déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques.

Certains médicaments font l'objet d'une délivrance individuelle et nominative systématique. Il s'agit des stupéfiants et médicaments assimilés, des produits dérivés du sang, des anticancéreux, pour des raisons de sécurité, et de certains anti-infectieux et produits en sus des GHS, pour des raisons financières.

Parmi ces modes de délivrance, seules la délivrance reglobalisée et la délivrance nominative répondent aux exigences réglementaires, exception faite de la dotation pour besoins urgents¹³, qui ne peut être réalisée que de manière globale, eu égard à l'imprévisibilité des besoins en médicaments en cas d'urgence.

C) Modalités de dispensation

Il existe plusieurs modes de dispensation individuelle et nominative. Elle peut être manuelle ou automatisée. Lorsqu'elle est manuelle, les médicaments sont préparés par les préparateurs et délivrés au patient selon un rythme prédéfini. Les préparateurs, soit conditionnent les médicaments manuellement, soit recourent à une machine de déconditionnement et/ou de reconditionnement des médicaments. La DJIN peut être automatisée. Il est alors nécessaire d'informatiser la prescription. Le robot prépare les doses quotidiennes des patients en fonction des prescriptions informatisées et assure un conditionnement unitaire des doses, par patient.

La DJIN peut être centralisée à la pharmacie, qui assure alors la préparation des doses des patients ou bien décentralisée dans les services. Dans le cas d'une DJIN

¹¹ idem

¹² idem

¹³ Arrêté du 31 mars 1999, article 12.

décentralisée, le préparateur travaille soit dans une pharmacie d'étage chargée de plusieurs services de soins, soit directement dans les unités de soins.

D) Périodicité de dispensation

En dispensation individuelle et nominative, comme en dispensation globale, les médicaments sont délivrés aux unités de soins selon une périodicité établie d'après les besoins des unités. Dans des structures de soins de suite et réadaptation, de long séjour, dans les UCSA, les services de psychiatrie et les EHPAD, les traitements évoluent moins que dans les disciplines de court séjour MCO. Par conséquent, la dispensation peut avoir lieu une fois par semaine (DHIN). Dans des structures MCO, les traitements sont modifiés plus fréquemment et la durée moyenne de séjour des patients est courte. La dispensation des médicaments se fait alors quotidiennement, la délivrance étant journalière.

Pour un établissement, la difficulté n'est pas tant de mettre en place la DIN, que d'assurer une délivrance journalière des médicaments, qui requiert une grande réactivité dans la préparation des médicaments.

1.2 Intérêts de la dispensation individuelle et nominative des médicaments

La DIN n'est pas une idée nouvelle. Ainsi, en 1951, la circulaire n°139 du 20 juillet relative au fonctionnement des pharmacies hospitalières (achat, contrôle, conservation et délivrance des médicaments), fait déjà le constat de « certaines imperfections constatées, dans l'approvisionnement, le contrôle et la délivrance des médicaments par ces officines ». C'est pourquoi, « il incombe aux directeurs, médecins et pharmaciens des hôpitaux de s'assurer du bon emploi des médicaments délivrés. Une excellente mesure pour éviter l'accumulation des médicaments et, éventuellement, les fuites, est la distribution journalière des quantités correspondant à des traitements de vingt-quatre heures ».

La réglementation et la littérature font donc état, depuis longtemps, des nombreux avantages à attendre de la mise en place d'un tel dispositif, dans un établissement de santé. Les principaux avantages de la DIN sont au nombre de trois et concernent la lutte contre l'iatrogénie, la réduction des dépenses hospitalières et l'amélioration de la qualité.

1.2.1 La DIN permet de lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse, en sécurisant le circuit du médicament

A) Définition de l'iatrogénie

L'iatrogénie est un trouble ou une maladie provoquée par un acte médical ou par les médicaments, même en l'absence d'erreur du médecin. La question de l'iatrogénie est importante pour le système de santé français au regard de ses dimensions sanitaires, économiques, juridiques et médiatiques.

Les affections iatrogènes ont plusieurs origines. L'effet iatrogène peut provenir du médicament lui-même, de son association avec d'autres médicaments, de l'incompatibilité du traitement avec les antécédents ou avec les caractéristiques du patient. On entend par événement iatrogène médicamenteux, « *tout dommage résultant de l'utilisation d'un médicament ou de l'intervention d'un professionnel de santé relative à un médicament* »¹⁴. Les deux principales manifestations de ces événements iatrogènes sont les erreurs de médication et les effets indésirables médicamenteux.

- Les erreurs de médication sont par définition évitables. Seules 10 d'entre elles sont estimées avoir des conséquences pour le patient¹⁵. Elles relèvent « *d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient*¹⁶ ». Elles sont la conséquence d'une erreur de « *prescription, de communication des ordonnances, d'étiquetage des médicaments, de leur emballage et de leur dénomination* », d'erreurs de dispensation et d'erreurs d'administration.

- Les effets indésirables médicamenteux sont de deux types. Le premier est imprévisible, inévitable et relève de l'aléa thérapeutique. Il s'agit d'une « *réaction nocive et non voulue à un médicament se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour le rétablissement, la rectification ou la modification d'une fonction physiologique* »¹⁷. Le second est prévisible et relève des effets secondaires connus du médicament. C'est alors au médecin qu'incombe la responsabilité de peser les avantages et les risques d'une telle médication.

¹⁴ Assurance maladie. «Iatrogénie médicamenteuse : une contribution à la diminution du risque iatrogène». 2004, 5 p.

¹⁵ DECAUDIN B, GAUTIER S, VION D. Plus de pharmacien à l'hôpital, pourquoi, comment ? *Bulletin de l'ordre*, novembre 2003, n°380, pp 347-350.

¹⁶ AAQTE. Faits et Actes. *Pharm. Hosp*, 2002, vol 37, n°148, pp 70-71.

¹⁷ Idem

B) L'incidence de l'iatrogénie dans les hôpitaux français

a) *Un révélateur tardif*

Les pharmaciens ont produit une littérature abondante sur les avantages à retirer de la mise en œuvre de la DIN dans un établissement hospitalier. Les pharmaciens nord-américains en particulier, ont beaucoup étudié ce mode de dispensation des médicaments. Dès les années 1960, les études de Barker, Heller et Brennan font référence, puis suivent celles de Bates dans les années 1980-90. Les pharmaciens nord-américains ont un rôle important de conseil auprès du prescripteur et de choix de la thérapeutique. Ainsi, les hôpitaux nord-américains ont beaucoup développé la pharmacie clinique et disposent, à la fois, dans leurs effectifs, de pharmaciens praticiens et de pharmaciens cliniciens. Mais en 1999 paraît le rapport de l'Institut Of Medicine, «To Err is Human: Building a Safer Health System» provoquant une prise de conscience brutale des dysfonctionnements du système de santé aux États-Unis. Selon ce rapport, les seules erreurs de médication sont à l'origine de 44 000 à 98 000 décès par an¹⁸. Le rapport de l'IOM a relancé le débat relatif à la sécurité du circuit du médicament dans les hôpitaux.

Parallèlement, en France, paraissait l'ouvrage d'Etienne Schmitt, «le risque médicamenteux nosocomial, circuit hospitalier du médicament et qualité des soins¹⁹». L'auteur y décrit les facteurs de risques présents dans le circuit du médicament et leurs impacts sur la qualité des soins. Les media ont relayés ces informations et décrit la situation des hôpitaux, ce qui a contribué à faire connaître l'existence du risque iatrogène et à promouvoir la sécurisation du circuit du médicament.

b) *Une incidence difficile à évaluer*

Il n'est pas facile d'évaluer l'incidence de l'iatrogénie en raison de la faiblesse des déclarations relatives aux incidents iatrogènes. Reconnaître les erreurs commises lors de l'exercice professionnel est un acte difficile. Le rapport «To Err Is Human : Building a Safer Health System» a souligné la nécessité de faire naître une nouvelle culture, dans

¹⁸ WOYNAR S, HIHI GUILLOULI, Y. « Approche systémique centrée sur l'erreur médicamenteuse ». Document annexe au rapport des phases 1 et 2. Organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et cliniques. Mission d'expertise et d'audit Hospitaliers, décembre 2004, 30 p.

¹⁹ SCHMITT E. *Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins*. Liège : Masson, 1999, 287 p.

laquelle il serait possible de reconnaître les erreurs sans stigmatiser les personnes qui les ont commises.

Ces difficultés connues, des études ont pourtant été menées sur les défauts de qualité dans le circuit du médicament à l'hôpital. En France, elles portent plus sur la fréquence des incidents iatrogènes et que sur les coûts qu'ils induisent. Selon les éléments repris dans les études des centres de pharmacovigilance²⁰, on sait que « 10,3% des patients présentent un effet indésirable lié au médicament au cours de leur hospitalisation. Parmi ces événements, 25% sont évitables et 1,4% sont une cause probable du décès. De plus, 3,2% des admissions sont liées à des effets indésirables ». Les effets indésirables médicamenteux affectent environ 2% des patients hospitalisés, un jour donné. Un tiers de ces incidents est grave.

Les erreurs de prescription ont une incidence estimée à 4 pour 1000 prescriptions. Ces erreurs sont principalement dues à des erreurs d'adaptations posologiques et aux antécédents thérapeutiques et allergiques du patient. Elles entraîneraient 1,04% des effets indésirables évitables liés aux erreurs de prescription.

Les erreurs de dispensation seraient à l'origine de 14 % des effets indésirables dus à des erreurs de médication. Les erreurs d'administration ont une incidence de 3 à 6%. Elles induiraient 26% des effets indésirables liés à des erreurs de médication.

Dans ce contexte, la DHOS, dans son rapport sur le circuit du médicament de 2003, énonce que la dispensation à délivrance nominative est vivement recommandée et doit devenir la règle. Elle doit être mise en œuvre aussi souvent que possible. En effet, la lutte contre les affections iatrogènes, « du fait de l'extrême fréquence de l'utilisation des médicaments, de la complexité du processus de mise en œuvre du plan thérapeutique et de la diversité des intervenants²¹ » est devenu un enjeu majeur de santé publique.

Par ailleurs, ces erreurs ont des coûts pour l'hôpital. Si la DIN, en sécurisant le circuit du médicament, permet de réduire l'iatrogénie médicamenteuse, elle permet également à l'hôpital de diminuer les dépenses générées par ces incidents iatrogènes.

1.2.2 La DIN permet de diminuer les dépenses hospitalières

²⁰ CCECQA. « Les coûts de la qualité et de la non-qualité des soins dans les établissements de santé : état des lieux et propositions ». ANAES, juillet 2004, 5 p.

²¹ DHOS, Qualité et sécurité des soins en établissements de santé. « Guide de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé: le circuit du médicament ». En ligne, 2004, 64 p.

L'intérêt économique de la dispensation à délivrance nominative concerne deux champs spécifiques. D'une part, elle entraîne la réduction des surcoûts générés par les affections iatrogènes médicamenteuses grâce à la sécurisation du circuit du médicament qu'elle apporte. D'autre part, elle permet une rationalisation des consommations et des stocks ainsi qu'une meilleure imputation des coûts dans un contexte de tarification à l'activité.

A) La réduction des coûts de l'hospitalisation liés à l'iatrogénie

a) *Les conséquences de l'iatrogénie et de la non qualité*

Le fonctionnement du circuit du médicament est générateur d'erreurs, dont certaines sont coûteuses pour l'hôpital. Les erreurs de médication et les effets indésirables médicamenteux « induisent une augmentation de la durée d'hospitalisation, de la morbi-mortalité et des coûts d'hospitalisation²² ». Des études ont commencé d'analyser et de chiffrer ces coûts.

Ainsi, en juillet 2004, l'ANAES, devenue HAS, et le CCECQA ont produit un rapport relatif aux « coûts de la qualité et de la non qualité en établissements de santé : état des lieux et propositions²³ ». Ce rapport actualise un précédent rapport, datant de 1998, intitulé « le coût de la qualité et de la non qualité à l'hôpital ». Il étudie « le coût de la qualité en établissement de santé qui couvre les coûts de la prévention des défauts de qualité des soins, les coûts de mesure des défauts de qualité de soins (ces deux notions pouvant être regroupées en coût d'investissement dans la qualité) et les coûts liés directement aux défauts de qualité des soins et à leur correction (coût de la non qualité) »²⁴.

Le rapport ANAES/CCECQA fait également état de prescriptions inappropriées dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles. Ces dernières concernent non seulement les examens mais aussi les médicaments, dans une proportion de 20 à 35% pour les prescriptions antibiotiques prescrites en prophylaxie ou en curatif (données 2002-2003). Les défauts du circuit du médicament sont également précisés. On relève des non-conformités au niveau de la prescription et de la dispensation. Toutes n'ont certes pas, pour conséquence, l'occurrence d'évènements indésirables ou de surcoûts pour l'établissement. Néanmoins, elles sont nombreuses puisque l'incidence est d'environ une

²² DECAUDIN B, GAUTIER S, VION D. Plus de pharmacien à l'hôpital, pourquoi, comment ? *Bulletin de l'ordre*, novembre 2003, n°380, pp 347-350.

²³ CCECQA. « Les coûts de la qualité et de la non-qualité des soins dans les établissements de santé : état des lieux et propositions ». ANAES, juillet 2004, 5 p.

²⁴ *Idem*.

erreur de prescription, de dispensation ou d'administration par patient et par journée d'hospitalisation.

b) Les coûts évitables

Le rapport ANAES/CCECQA indique qu'en France si, en terme de fréquence, les défauts de qualité font l'objet d'informations chiffrées, leurs coûts, en revanche, ne sont pas évalués. «L'évaluation économique de l'iatrogénie médicamenteuse se heurte à une double difficulté : la détection clinique est complexe et les faibles taux de déclaration limitent la pertinence des analyses »²⁵. « Aucune information de coût n'existe, notamment concernant les événements indésirables dans leur globalité, les défauts du circuit du médicament [ou] les prescriptions informatisées²⁶ ». Les événements indésirables sont pourtant considérés comme « des niches de non qualité coûteuses²⁷ ». « Les conséquences économiques des incidents graves sont le supplément de journées d'hospitalisation²⁸, et aussi le supplément d'examens supplémentaires nécessités par la survenance de l'incident, des séjours en réanimation, une surconsommation de médicaments pour compenser les effets indésirables, des journées de travail perdues pour le patient et remboursées par l'assurance maladie »²⁹. Il faut également prendre en compte, les coûts des pathologies engendrées par l'hospitalisation (insuffisance hépatique ou rénale par exemple), les prises en charge liées à un éventuel handicap et, en cas de décès, les primes d'assurance des EPS et les indemnités versées aux proches.

Aux États-unis, les études de Bates, indiquent que les coûts engendrés par les effets indésirables médicamenteux sont environ de 2 000 €. Dans le cas de certaines spécialités, comme la cancérologie et la cardiologie, les coûts sont respectivement de 5 000 et 4 150 €. « L'allongement de la durée de séjour induit par ces effets indésirables varie entre 1,74 et 9 jours. Enfin, le risque de mortalité est augmenté d'un facteur 1,88³⁰ ».

²⁵ GREGOIRE E. Évaluer le coût économique de l'iatrogénie. *Dialog Hôpital*, juin 2006, n°1, p 7.

²⁶ CCECQA. « Les coûts de la qualité et de la non-qualité des soins dans les établissements de santé : état des lieux et propositions ». ANAES, juillet 2004, 5 p.

²⁷ *idem*.

²⁸ Estimé à 1 146 000 in Assurance Maladie. L'iatrogénie médicamenteuse en France. En ligne. 06/07/1998.

²⁹ DHOS. « L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs? » Mai 2001, 126 p.

³⁰ DECAUDIN B, GAUTIER S, VION D. Plus de pharmacien à l'hôpital, pourquoi, comment? *Bulletin de l'ordre*, novembre 2003, n°380, pp 347-350.

D'après les études disponibles, le rapport estime entre 0,4 et 2,3 milliards d'euros le coût des événements indésirables médicamenteux évitables en France. La DHOS évalue le coût économique moyen d'un incident grave à 1 500 € et le coût de l'iatrogénie à 230 000 à 300 000 euros, pour un hôpital de 700 lits dont 500 de MCO³¹.

Il serait pertinent, selon le rapport ANAES/CCECQA, de chiffrer le retour sur investissement des interventions visant à prévenir les défauts de qualité des soins, en tenant compte, cependant, de la spécificité de l'établissement, du niveau initial de la qualité des soins, du groupe homogène de malades ainsi que du mode de tarification. En effet, s'interroger sur la DJIN, implique donc de comparer le coût de mise en place d'un dispositif coûteux aux coûts induits par la non qualité (conséquences de l'iatrogénie et des mesures correctives prises en conséquence).

Une fois les surcoûts liés aux défauts du circuit du médicament reconnus, on peut imaginer que la sécurisation de chacune des étapes de ce circuit permettra une réduction des événements indésirables évitables et des conséquences financières qui en résultent et qui se chiffrent à des centaines de milliers d'euros selon les estimations disponibles.

B) La rationalisation des dépenses pharmaceutiques.

La circulaire n°500 du 22 octobre 1976, dans sa partie «dépenses médicales et pharmaceutiques» précise que «dans bien des cas, la rationalisation des procédures de gestion des pharmacies est génératrice d'économies non négligeables, par exemple en individualisant le système de distribution des médicaments». La DIN a différents impacts sur la rationalisation des dépenses pharmaceutiques.

a) *Une baisse de la consommation des médicaments.*

La DJIN est un moyen de diminuer la consommation de médicaments dans la mesure où les médecins prescrivent moins. Une étude fait état d'une ligne de moins par prescription, dans le cadre d'une dispensation individuelle et nominative. L'analyse pharmaceutique évite la prescription inutile, voire la prescription redondante.

La DJIN permet également de réduire le nombre de périmés dans les services. Ce qui n'est pas consommé lors de la délivrance journalière est systématiquement renvoyé à la pharmacie centrale, qui récupère les médicaments reconditionnés et les place dans le poste de cueillette. Les médicaments ne sont imputés à l'UF que s'ils sont consommés.

³¹ DHOS. «L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs?» Mai 2001, 126 p.

Dans le contexte de la réforme financière, la DJIN permet également de mieux suivre les consommations de médicaments. Ainsi, pour les médicaments hors AMM et des médicaments coûteux, la traçabilité aide à maintenir les dépenses qui leur sont liées, dans l'enveloppe impartie. De plus, avec la DJIN, il est possible d'imputer directement et nominativement à l'unité fonctionnelle, les consommations de médicaments de ses patients, ce qui garantit un suivi précis des consommations.

b) Une réduction des stocks de médicaments

Les pharmacies de service sont souvent à l'origine d'un gaspillage de médicaments. «Le sur stockage et le mauvais suivi de la rotation des stocks favorisent le nombre de «produits qui «dorment», la perte de produits périmés et le coulage par automédication³²».

Le passage à la DJIN permet de réduire les quantités de médicaments présentes dans les unités de soins. Les pharmacies de service ne reçoivent plus de dotations puisque les médicaments sont directement fournis par la pharmacie centrale en fonction des besoins réels du service. L'établissement procède donc à une économie en vidant les stocks dormants des unités de soins. Pour autant, cette diminution n'est pas complète puisque chaque service doit bénéficier d'une dotation pour besoins urgents, à sa libre disposition, pour tous les cas qui ne peuvent attendre la délivrance du médicament. En outre, l'analyse pharmaceutique tend à permettre une réduction du nombre de lignes de prescription sur une ordonnance. Enfin, la DIN permet un suivi plus précis des consommations de service et un réapprovisionnement régulier, ce qui doit entraîner une diminution des besoins en médicaments stockés.

Au CHU de Tours, les stocks de médicaments s'élèvent à 3,9 millions € (donnée au 31/12/2005) avec environ 2000 références médicamenteuses. Le volume des stocks dans les unités de soins n'est pas connu. L'impact de la DJIN sur la réduction des stocks est difficile à appréhender car une marge de sécurité a été constituée pour le test.

1.2.3 L'intérêt de la DIN en terme de qualité

³² CHATENET C, SEHIER R. Systèmes de délivrance. *TH 690*, mars-avril 2005, pp 8-16.

La DIN renforce la qualité dans les établissements de santé, en terme de prise en charge thérapeutique et de qualité des pratiques professionnelles.

A) La qualité de la prise en charge thérapeutique

La qualité de la prise en charge thérapeutique consiste, pour le patient, à pouvoir recevoir les soins appropriés à son état de santé.

L'HAS émet des recommandations relatives au bon usage du médicament afin de sensibiliser les praticiens et les équipes de direction sur la sécurisation du circuit du médicament. «Chaque étape de ce circuit est source d'erreurs potentielles qui peuvent engendrer des risques pour la santé du patient³³». C'est pourquoi, il faut « s'assurer que les bons médicaments sont prescrits, dispensés et administrés aux bons patients, au bon moment, avec un rapport bénéfice-risque optimum pour le patient »³⁴.

En effet, l'hôpital, qui a pour vocation de soigner, ne doit pas devenir un lieu d'insécurité, entraînant une dégradation de l'état de santé au lieu de son amélioration. On assiste, par conséquent, à une demande croissante de sécurité dans la réalisation des soins.

En ce sens, le DJIN est une organisation qui permet de donner une plus grande satisfaction aux patients. Elle rend ainsi possible l'analyse pharmaceutique des prescriptions, une préparation des doses assurée dans de bonnes conditions et contrôlée par un pharmacien, l'optimisation des choix thérapeutiques, la gestion des traitements personnels des patients depuis la pharmacie et non depuis leur chambre. Elle permet la traçabilité ascendante et descendante des médicaments administrés aux patients.

En outre, la DIN améliore la qualité de la prise en charge du patient grâce à un meilleur échange des informations. En effet, la DIN favorise un dialogue entre professionnels, dans la mesure où le pharmacien devient un interlocuteur des unités de soins, en donnant des informations sur les médicaments qui intéressent tant les prescripteurs que les infirmiers chargés d'administrer les doses.

B) L'amélioration des pratiques professionnelles

a) *Une séparation claire des métiers*

³³ HAS. « Organisation du circuit du médicament en établissement de santé ». *Fiche thématique*, 2005, 12 p.

³⁴ Idem.

La DIN permet l'amélioration des pratiques professionnelles. La mettre en œuvre permet de clarifier les fonctions de chacun, en conformité avec la réglementation. Chaque profession assure ses missions. La DIN doit ainsi permettre d'éviter les «glissements de tâches et les incohérences néfastes à la sécurité du patient : prescripteur non autorisé, distribution sans ordonnance, collecte des traitements par l'infirmier à partir des armoires à pharmacie, absence de validation³⁵». Elle constitue donc un gage de bonnes pratiques dans la mesure elle garantit que chaque professionnel exerce le cœur de son métier, dans les limites définies par la loi. Certains pharmaciens soulignent, en effet, que les IDE, en préparant les doses dans les unités de soins, font un exercice illégal de la pharmacie et qu'il faut mettre un terme à cette situation.

b) De bonnes pratiques professionnelles détaillées

La DHOS a édité, en 2003, des «Recommandations de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé : le circuit du médicament³⁶», qui reprend chaque étape du circuit du médicament et décrit les bonnes pratiques y afférant. Pour chacune de ces étapes, les principaux points de risques au sein du processus sont identifiés, les missions de chaque acteur sont définies et des recommandations sont fournies. Ce travail constitue un guide pour la mise en œuvre de la gestion des risques dans les établissements de santé et sert de référentiel aux ARH.

C) Les enjeux de la qualité

La qualité des soins est devenue un enjeu majeur, tant au niveau social, économique qu'éthique. En tant qu'elle améliore la qualité des soins, la DIN présente un intérêt de plus en plus grand pour l'hôpital dans la mesure où la qualité est devenu un élément fondamental pour l'attractivité et la santé économique d'un établissement hospitalier.

a) La qualité préserve l'image des hôpitaux

L'hôpital doit être un lieu de qualité et de sécurité. A l'heure du tout médiatique, il est essentiel de veiller à son image. Les journalistes traduisent l'intérêt croissant de la société pour la santé et la vigilance dont elle fait preuve à l'égard des fautes commises dans les établissements. Des enquêtes sont régulièrement publiées sur la qualité des soins. Elles

³⁵ CHATENET C, SEHIER R. Systèmes de délivrance. *TH 690*, mars-avril 2005, pp 8-16.

³⁶ DHOS, Qualité et sécurité des soins en établissements de santé. « Guide de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé: le circuit du médicament ». En ligne, 2004, 64 p.

établissent le «palmarès des hôpitaux», dans différents domaines. Si les indicateurs utilisés sont parfois contestables, il n'en reste pas moins que ces articles ont un impact fort sur la population.

b) La qualité favorise l'attractivité d'un établissement

Par ailleurs, la question de l'attractivité des hôpitaux se pose de manière accrue dès lors que leur budget dépend de l'activité réalisée. Il faut développer des activités porteuses et éviter des taux de fuite des patients trop importants. La DIN, en ce sens, présente un avantage. En outre, l'investissement réalisé en terme de qualité permet un retour sur investissement. Ainsi, un établissement, dans un contexte de T2A, peut faire valoir ses avancées en matière de sécurité et donc d'attractivité.

c) La qualité limite les coûts induits

Enfin, les patients demandent des comptes à la société, s'ils estiment avoir été victime d'une erreur ou d'un effet indésirable. Ils mettent en cause les établissements de santé en cas de dysfonctionnement. Le droit de la responsabilité s'est adapté à cette évolution de la société et veille désormais à protéger au mieux les patients. Les établissements sont plus souvent condamnés et, en conséquence, leur prime d'assurance a augmenté.

1.3 Mise en œuvre de la DJIN dans les hôpitaux français

1.3.1 En pratique, une application actuelle limitée

A) État des lieux de la mise en œuvre de la DIN

En pratique, la dispensation individuelle et nominative du médicament est peu répandue dans les établissements hospitaliers. Ces restrictions concernent à la fois l'analyse des prescriptions médicales, la préparation des doses, et le mode de délivrance des médicaments aux unités de soins. Peu d'établissements pratiquent l'analyse des prescriptions et très rares sont ceux qui fonctionnent entièrement en DIN. Ce constat est renforcé par deux études récentes. Le rapport Woronoff-Lemsi, Grall, Monier, Bastianelli, de 2003³⁷, souligne le faible développement de la DIN dans les hôpitaux français, contrairement au fonctionnement de leurs homologues anglo-saxons. De même, l'étude

³⁷ WORONOFF-LEMSI M-C, GRALL J-Y, MONIER B, et al. « Le médicament à l'hôpital. Mai 2003, 65 p.

menée par la MeaH³⁸, en 2005, auprès de 8 établissements - deux CHU, dont un a deux sites, quatre CH, une clinique privée et un PSPH - montre que la DIN est peu développée dans les établissements, tant dans sa dimension «opinion et analyse», que dans sa dimension «chaîne de soins». Concernant la pharmacie clinique, les pratiques, essentielles à la sécurité du patient, «sont loin d'être mises en place, notamment, la prescription nominative ne parvient au pharmacien que dans un seul des neuf sites, ce qui interdit, dans tous les autres établissements, d'assurer véritablement tout acte de dispensation³⁹». . En terme d'analyse des prescriptions, la réponse apportée par la structure aux besoins théoriques du patient est estimée à 14,4% en moyenne. Concernant la «chaîne de soins», seul un établissement dispose d'automates pour la délivrance nominative.

A notre connaissance, aucune étude n'a recensé précisément ce qui se fait, en matière DIN et surtout de DJIN, dans chaque structure hospitalière française. Seul l'hôpital de Longjumeau a adopté entièrement ce dispositif. Il n'existe pas non plus de pratique uniforme de la DIN. Généralement, les services de SRR, les EHPAD séjour ou les UCSA, comme à Meaux, sont les premiers concernés, alors que la MCO en bénéficie moins. Certains établissements ont adopté la DIN depuis une trentaine d'années, sur la base d'une prescription manuscrite et implémentent progressivement l'informatisation du circuit du médicament, comme l'Hôpital Sud du CHU de Rennes. La préparation des doses peut se faire manuellement, comme à l'Hôpital Robert Debré, ou automatiquement, comme à Meaux, à Ranguel. De même, peu nombreux sont les hôpitaux, comme l'Hôpital Sud du CHU de Rennes ou Longjumeau, qui fournissent, en DIN, l'ensemble des formes galéniques. La délivrance individuelle et nominative concerne le plus souvent les formes sèches, plus faciles à reconditionner que les formes buvables et les injectables. La chaîne du froid n'est souvent pas suffisamment maîtrisée pour permettre la dispensation des médicaments réfrigérés.

Cependant, le constat du faible développement des bonnes pratiques n'est pas spécifique à la France. Ainsi, la prise de conscience brutale provoquée par la publication du rapport «To Err Is Human : Building a Safer Health System» aux États-Unis, en 1999 n'a pas eu les effets escomptés. Le programme d'actions visant à réduire les incidents iatrogènes de 50% en 5 ans n'a pas été mené à son terme ou n'a pas entraîné la sécurisation attendue. C'est pourquoi, les auteurs ont publié un second rapport: «Five Years After To Err is

³⁸ LUCAS A, WOYNAR S. « Organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et cliniques ». Mission d'expertise et d'audit Hospitaliers. Rapport des phases 1 et 2, septembre 2005, 71 p.

³⁹ Idem.

Human : What Have We Learn⁴⁰?» qui conclut que les bases de la sécurisation ont été posées, que des progrès ont eu lieu à la marge mais que la progression de la sécurité reste extrêmement lente et difficile à mesurer. Ils espèrent que dans les 5 ans à venir, des progrès plus marqués verront le jour, grâce à l'informatisation du circuit du médicament, la diffusion de protocoles et bonnes pratiques, la formation des équipes à ces pratiques et déclaration exhaustive des incidents iatrogènes.

Ces éléments laissent donc supposer, qu'en dépit de ses avantages multiples, la mise en œuvre de la DIN et surtout de la DJIN n'est pas simple, ce qui pourrait expliquer que les établissements tardent tant à en généraliser la pratique.

B) Causes de la faible application de la DIN dans les hôpitaux français.

a) *L'imprécision des textes*

Il peut sembler paradoxal que les préconisations des autorités publiques relatives à la mise en œuvre de la DIN, aient été si peu prises en compte depuis un demi siècle. Il est certain que la circulaire, texte infra réglementaire, ne possède pas de caractère contraignant. Pour autant, les textes de nature réglementaire, voire législative, n'ont pas permis une extension rapide de la DJIN à l'ensemble des établissements de santé. Cela pourrait s'expliquer par l'imprécision des textes. L'arrêté du 9 août 1991, modifié par l'arrêté du 31 mars 1999 décrit de manière lapidaire les différents aspects de la dispensation des médicaments, en particulier concernant la préparation des doses. En effet, la description de la préparation des doses, à savoir la répartition des médicaments dans les piluliers n'est pas évoquée dans l'arrêté du 31 mars 1999. Il mentionne certes, la dispensation, la délivrance des médicaments sous contrôle des pharmaciens, puis l'administration des médicaments mais passe sous silence à qui revient la tâche de placer les médicaments dans les conditionnements adaptés.

Par ailleurs, ces textes évoquent la délivrance des médicaments, qui peut se faire soit «globalement» soit «individuellement». Certains ont interprété le terme «globalement» comme faisant uniquement référence à la dotation pour besoins urgents, d'autres comme laissant la possibilité aux établissements de maintenir une délivrance globale de l'ensemble des médicaments. En outre, le terme employé ne fait pas la distinction entre la délivrance globale et la délivrance reglobalisée. Néanmoins, comme l'article précise que cette délivrance se fait d'après une prescription médicale (nominative), la rigueur voudrait

⁴⁰ LEAPE L, BERWICK D. Five Years After To Err Is Human: What Have We Learned? *Journal of the American Medical Association*, mai 2005.

qu'il ne puisse s'agir que d'une délivrance reglobalisée et non globale. Ces imprécisions peuvent s'expliquer par une volonté de ne pas imposer aux établissements un fonctionnement coûteux, chronophage et difficile à mettre en œuvre. Elles permettent de tenir compte des difficultés rencontrées par les établissements, tant en terme de personnel qu'en termes d'organisation et d'investissement. Pour autant, ces imprécisions sont à l'origine d'un flou juridique, préjudiciable à l'adoption de la DIN par les hôpitaux.

b) Les contraintes d'organisation

L'autre explication tient aux contraintes organisationnelles d'un dispositif qui nécessite, pour le MCO du moins, une forte réactivité, en lien avec les prescriptions médicales issues de la visite du matin et avec celles issues de la contre-visite du soir. Ces organisations requièrent du personnel pour assurer l'ensemble du circuit du médicament ou des solutions industrielles adaptées.

L'analyse de ces éléments sera reprise ultérieurement.

c) Les contraintes financières

La DIN et *a fortiori* le DJIN nécessite de lourdes dépenses, en personnel et/ou en matériel, selon le mode de développement choisi. Ces dépenses sont immédiates alors que le retour sur investissement d'un tel projet est incertain et ne peut s'effectuer, en tout état de cause, qu'à moyen terme. Or, si le transfert de ressources du titre II de charges d'exploitation vers les titres I, III et IV pour financer la mise en œuvre de la DJIN apparaît en théorie possible, cet exercice est en même temps très délicat à envisager dans la mesure où l'évolution des dépenses à caractère médical d'une année sur l'autre, que peu d'établissement parvient à maîtriser, compromet, voire interdit, le redéploiement nécessaire. Cette perspective peut éventuellement expliquer le faible développement de la DIN et de sa robotisation dans les hôpitaux français.

d) Les mentalités

Pour expliquer le retard pris en matière de DJIN dans les hôpitaux français, le chef de service de la pharmacie Logipôle du CHU de Tours avance plusieurs hypothèses. D'une part, les médecins ne seraient pas prêts à se soumettre à cette organisation, d'autant que le livret thérapeutique semble déjà constituer, pour eux, une contrainte. Par ailleurs, les infirmiers ne souhaiteraient pas abandonner cette tâche, alors que rien dans les textes n'indique que l'exercice de la pharmacie fait partie de leurs missions. Quant aux pharmaciens, l'analyse des prescriptions engage leur responsabilité, ce qui pourrait expliquer une certaine réticence à la pratiquer. Enfin, les directeurs d'établissement se

seraient trouvés devant ce cloisonnement et auraient maintenu le *statu quo*, peu conscients du problème ou cherchant à limiter les coûts et à maintenir la paix sociale entre les catégories professionnelles. La reconnaissance tardive du rôle du pharmacien au sein des établissements, par les autres acteurs hospitaliers, n'est probablement pas non plus étrangère à cette situation.

1.3.2 De nouveaux incitatifs ?

La sécurisation du circuit du médicament, grâce à l'informatisation de la prescription et à la DIN, peut devenir un objectif essentiel des établissements de santé. Cette évolution est amorcée par le Ministère de la Santé, avec, d'une part, les recommandations de l'HAS, d'autre part, la mise en place de la contractualisation entre les ARH et les établissements et enfin, l'application de la nouvelle gouvernance. Elle est renforcée par la reconnaissance progressive du rôle de la pharmacie et des pharmaciens au sein des hôpitaux.

A) La procédure d'accréditation porte également sur la sécurisation du circuit du médicament.

a) *Dans l'OPC Référence 9, de la V1*⁴¹

l'HAS indique que les professionnels de la pharmacie et les secteurs d'activité clinique déterminent en commun leurs règles de fonctionnement :

OPC 9.a. Les règles relatives aux conditions de prescription, de validation des prescriptions, d'acheminement et de délivrance des médicaments aux secteurs d'activité clinique sont établies. [...]

OPC 9.c. Les conditions d'utilisation des médicaments et dispositifs médicaux sont à la disposition des utilisateurs.

OPC 9.d. Des mécanismes sont en place pour analyser l'utilisation des médicaments et dispositifs médicaux.

b) *Dans la Référence 36 de la V2*⁴²

⁴¹ HAS. « Organisation du circuit du médicament en établissement de santé ». *Fiche thématique*, 2005, 12 p.

⁴² Idem

l'HAS précise également que les circuits du médicament et des dispositifs médicaux stériles sont organisés en concertation entre les professionnels de la pharmacie et ceux des autres secteurs.

36. a. Les conditions de prescription, de validation, de dispensation et d'administration des médicaments et des dispositifs médicaux stériles sont maîtrisées afin de réduire le risque iatrogène évitable.

- les règles de prescription assurent la sécurisation de celles-ci : les retranscriptions sont à proscrire, les prescriptions informatiques sont à privilégier.
- le transport des médicaments est sécurisé [...].
- des règles pour l'utilisation des médicaments personnels sont définies [...].

B) Le Contrat de Bon Usage

Le décret n°2005-1023 du 24 août 2005, relatif au contrat de bon usage du médicament et des dispositifs médicaux, précise que « le remboursement intégral de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie est garanti à l'établissement pour les spécialités pharmaceutiques, en contrepartie du respect des engagements souscrits par l'établissement de santé dans la cadre du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations ».

L'article 4 du chapitre I, intitulé «amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations», dispose que «l'établissement [...] souscrit à des engagements [...] sous forme d'un programme pluriannuel d'actions qui doit porter *a minima* sur le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative».

C) La nouvelle gouvernance

La réforme de la nouvelle gouvernance tient compte de ces nouveaux enjeux en matière de sécurisation du circuit du médicament, afin qu'ils deviennent une préoccupation majeure des établissements de santé. Ainsi, l'article L6144-1 II du Code de la Santé Publique établit que : «La commission médicale d'établissement comporte au moins une sous-commission spécialisée, créée par le règlement intérieur de l'établissement, en vue de participer, par ses avis, à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne :

3° La définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et l'organisation de la lutte contre les affections iatrogènes mentionnées au dernier alinéa de l'article L.5126-5».

D) Le rôle croissant de la pharmacie au sein de l'hôpital

La pharmacie joue un rôle de plus en plus prépondérant au sein de l'hôpital. Elle devient prestataire de services pour les unités de soins et double sa fonction «approvisionnement» d'une fonction «clinique» qui inclut qualité et conseil. Le pharmacien devient un acteur essentiel du soin, il est responsable de la sécurisation du circuit du médicament au sein de l'établissement. Cette évolution sera peut-être l'occasion d'accroître l'intérêt des hospitaliers pour l'amélioration du circuit du médicament. En effet, la pharmacie pâtit encore de son positionnement à l'hôpital. Elle porte des projets, qualifiés de «pharmaceutiques» par les unités de soins, qui n'ont pas nécessairement conscience de l'aspect transversal de ces derniers ni de leur importance pour la qualité des soins. C'est pourquoi, une meilleure représentation des pharmaciens dans les instances (CME et Conseil Exécutif surtout) permettrait de promouvoir ces dossiers transversaux, utiles à l'ensemble de l'établissement. Cependant, il appartient aux pharmaciens de valoriser et de faire partager ces enjeux aux praticiens.

→ La DIN est un moyen de diminuer les affections iatrogènes médicamenteuses et leurs conséquences financières et de réduire les dépenses de médicaments. Les avantages de ce mode de dispensation ont été reconnus de longue date. La réglementation et les recommandations de bonnes pratiques préconisent sa généralisation. Pour autant, ce dispositif a rarement été mis en œuvre dans les établissements hospitaliers français, pour des raisons principalement organisationnelles et financières.

Le CHU de Tours, désireux de se mettre en conformité avec la réglementation et d'améliorer la prise en charge thérapeutique des patients, teste actuellement la dispensation à délivrance journalière, individuelle et nominative dans une unité de soins. L'informatisation de la prescription et du plan de soins au sein du service a eu lieu préalablement à ce test. Ce travail a pour objet d'établir un premier bilan de ce test, de lister les besoins et les contraintes engendrés par les nouveaux processus et de fournir des éléments d'appréciation relatifs à une éventuelle extension de la DIN à l'ensemble du CHU.

2 Partie II. La mise en place du test de dispensation journalière individuelle et nominative au CHU de Tours.

Au CHU de Tours, vient d'être mis en place un test de dispensation à délivrance journalière, individuelle et nominative des médicaments. Ce test est le résultat d'un long processus qui a permis de consolider deux bases préalables à la mise en œuvre de la DJIN, avec, d'une part, la constitution d'une «chaîne des soins» opérationnelle reposant sur une logistique performante et d'autre part, l'informatisation de la prescription des médicaments.

2.1 Les préalables à la DJIN : création du logipôle et mise en place de la prescription informatisée

2.1.1 Premier préalable : la création du logipôle

La mise en place de la DJIN s'inscrit dans un projet global, débuté bien en amont du test relatif à la dispensation individuelle et nominative du médicament. En effet, en 1993 l'IGAS demandait au Directeur Général d'inscrire dans le Plan directeur du CHU, la réduction du nombre de sites et la concentration de différentes fonctions. Décision a alors été prise de regrouper les fonctions techniques, de logistique médicale et la partie des fonctions administratives impliquées dans le processus logistique en un seul lieu, afin d'optimiser la gestion interne. Cela s'est traduit, dans le Projet d'Établissement du CHU établi en 1994, par la réorganisation des fonctions logistiques de l'hôpital, au travers de la création d'une unité centrale de production alimentaire et la concentration des magasins, dont les magasins de pharmacie, l'ensemble étant concentré dans un même bâtiment, appelé le Logipôle.

La pharmacie du site Trousseau a ainsi été intégrée à une plate-forme logistique où devait s'effectuer le stockage des produits et constitue le point unique à partir duquel s'effectuent les livraisons des différents sites. La pharmacie Logipôle a été conçue comme le seul lieu de stockage des médicaments et des dispositifs médicaux. Elle fournit les produits aux services et aux pharmacies des autres sites, les autres PUI ne conservant que la gestion des produits à haute valeur ajoutée, comme les anti-cancéreux ou les antifongiques. Au final, la création de la pharmacie Logipôle s'est traduite par la

construction de locaux avec des surfaces de stockage, l'installation de pharmacies relais dans les autres sites et le réaménagement des pharmacies de service. Le projet a par ailleurs abouti à la concentration de la fonction achat, de la fonction approvisionnement et de la fonction distribution. La pharmacie centrale est devenue prestataire de service pour l'ensemble des services et des PUI. Seule la fonction « production » (reconstitution des cytotoxiques – nutrition...) est restée déconcentrée. Au total, le logipôle constitue un outil de centralisation des fonctions « achat », « approvisionnement », « stockage » et « distribution ».

Cependant, pour la pharmacie, ce projet logistique n'était qu'un préalable. Le projet de logistique n'avait pour but que de rendre la «chaîne de soins» opérationnelle, efficace et sûre. Une fois cette première étape franchie, il s'agissait de développer la pharmacie clinique à l'hôpital. Deux autres étapes complémentaires à cette phase logistique devaient, en effet, viser à assurer la sécurité du patient hospitalisé, avec, à terme, la délivrance individuelle et nominative des médicaments au patient. Il était par conséquent nécessaire de doter les pharmacies d'outils performants pour communiquer avec les unités de soins.

Ce dernier volet se décline lui-même en deux phases successives. D'une part, l'informatisation de la prescription, en test dans trois services, d'autre part, la dispensation individuelle et nominative du médicament, en test dans une unité. Ce projet a été repris dans le «Contrat de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux», signé pour la période 2006-2008, entre le CHU de Tours et l'Agence Régionale de l'Hospitalisation du Centre. A l'article 4, il est en effet précisé que «le CHRU de Tours souscrit à des engagements relatifs aux médicaments ou aux produits et prestations qui prennent la forme d'un programme pluriannuel d'actions qui doit porter *a minima* sur les points suivants :

- l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations,
- le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative.»

L'objectif cible n°2, figurant en annexe au contrat, consiste «à réaliser un test de dispensation à délivrance nominative pour tous les médicaments sur une unité de Chirurgie Orthopédique (27 lits), avec développement, en fonction du calendrier retenu pour le déploiement du dossier médical et de soins informatisé et des résultats du test en Orthopédie, compte tenu des moyens humains qui seront nécessaires».

L'objectif pour la pharmacie était donc de garantir un fonctionnement logistique optimum, au travers des prestations fournies aux unités de soins, avant de développer la pharmacie clinique au CHU.

2.1.2 Deuxième préalable : l'informatisation du circuit du médicament.

Il s'agissait, pour le CHU, de répondre à la réserve émise par l'ANAES en 2002, lors de la première visite d'accréditation, relative aux retranscriptions infirmières et de se mettre en conformité avec la réglementation relative à la sécurisation du circuit du médicament. Pour le CHU, cette sécurisation passait avant tout par l'informatisation car il semblait impossible de mettre en œuvre la DJIN, en 2006, sans informatique.

Avec le test d'informatisation débute une des phases de la dispensation, l'analyse pharmaceutique des ordonnances, qui jusqu'alors n'était pas assurée au CHU. Le test de mise en œuvre de la DJIN vise moins à tester les avantages de l'analyse des ordonnances qu'à calibrer les organisations liées à la préparation des médicaments et à leur délivrance. Ce dispositif rend nécessaire d'établir deux bilans : celui de l'informatisation de la prescription et de l'analyse pharmaceutique puis celui de la délivrance journalière individuelle et nominative. En outre, il a semblé important de distinguer les apports de chacun des processus étudié en distinguant les avantages de l'informatisation, de ceux de la délivrance journalière individuelle et nominative.

A) Mise en place et description du test

a) *Le choix du logiciel*

Le choix du CHU s'est porté sur le logiciel Actipidos®, de la société Arès. Ce produit est un logiciel de gestion des soins. Le CHU disposait déjà du logiciel Pharma® pour la gestion de la pharmacie (flux et stock). Cependant les médecins ont préféré prescrire dans Actipidos® plutôt que dans Pharma® pour des questions d'ergonomie et d'exhaustivité des fonctions du logiciel. Le périmètre couvert précisément par les deux logiciels au CHU est donc le suivant :

- Actipidos® permet la prescription des médicaments, la visualisation des opinions pharmaceutiques, la planification des soins, les diagrammes de suivi sous forme de pancarte, la validation des administrations et la gestion des protocoles, des ordonnances de sortie et la bureautique.

- Pharma® assure la validation pharmaceutique des prescriptions, une aide à la validation, l'émission d'une opinion pharmaceutique, la dispensation et la gestion des produits, la gestion des commandes et la traçabilité.

b) L'installation du logiciel

? Le choix des services pilotes

Trois services pilotes ont été choisis en fonction de leur activité et de leur motivation. Il s'agit d'un service de chirurgie orthopédique adulte (127 lits), d'un service de pneumologie adulte (40 lits) et d'un service de chirurgie pédiatrique (39 lits). Cela permettait de mettre Actipidos® en test dans chacun des principaux sites du CHU, de le tester dans des secteurs d'activité différents, avec des prises en charge de patients spécifiques. Par ailleurs, une comparaison pouvait être établie, pour deux services sur trois, avec les pratiques antérieures, analysées lors des enquêtes menées, en 2000, par la pharmacie. Une enquête complémentaire a été réalisée, en 2003, pour le service d'orthopédie afin de compléter l'étude préalable.

? L'équipement

Sur le plan des équipements, l'installation du logiciel a nécessité l'achat d'ordinateurs pour les salles de soins et de 35 ardoises informatiques permettant la mobilité jusqu'au lit du patient, ainsi que la mise en place de 6 bornes Wi-Fi. Dans l'unité, chaque infirmier en activité dispose d'une ardoise. L'ordinateur fixe est réservé aux chirurgiens et anesthésistes de l'unité.

? L'intégration

Des protocoles de soins ont été élaborés par les pharmaciens et les médecins, avant d'être saisis dans le logiciel. Ce travail est long et fastidieux mais il s'avère indispensable, tant au niveau de la sécurisation du circuit du médicament que de la rationalisation des consommations de médicaments.

Actipidos® a dû être intégré au S.I.H. Il a été interfacé à la Gestion Administrative des Malades (GAM), pour l'identification des patients, des lits et des mouvements, à Pharma®, pour l'analyse des ordonnances faites par les pharmaciens et à la base Thériaque® pour les conseils thérapeutiques. Des profils utilisateurs ont été définis pour les médecins, les infirmiers et les aides-soignants du service et pour les pharmaciens. Chaque utilisateur dispose d'un mot de passe, modifiable s'il le souhaite.

Des procédures dégradées ont été mises en place en cas de panne informatique afin de garantir une sauvegarde des informations. L'ensemble des données relatives aux patients

est sauvegardé deux fois par jour pour que ces informations demeurent accessibles quoiqu'il puisse se passer.

B) La valeur ajoutée de l'informatisation du circuit du médicament

a) *L'obtention d'un meilleur flux d'information*

Grâce à l'informatisation, l'information relative au patient est plus exhaustive. Le logiciel de gestion administrative des patients GAM est interfacé avec le logiciel de gestion du dossier patient, ce qui permet une visualisation des patients par numéro de chambre sur l'écran. Le logiciel Actipidos® permet également une intégration, sur un même support, des données médicales relatives au patient, avec l'informatisation de la prescription et du plan de soins. La planification des soins informatisée permet de lire, sur un même écran, la liste des médicaments administrés, l'heure et la fréquence de leur administration. Il est donc possible de visualiser le traitement des prochaines 24 heures, mais aussi d'avoir accès au traitement de la veille, en « appelant » l'écran de prescription saisi la veille.

Avec l'informatisation, l'information est également plus précise. Sur le logiciel Actipidos®, le prescripteur remplit des champs obligatoires pour sa prescription, comme la posologie et la voie d'administration, ce qui accroît la qualité de la prescription. Il s'authentifie grâce à un mot de passe, permettant une meilleure traçabilité de la prescription.

Enfin, la communication entre les acteurs est facilitée. Avec le logiciel, la prescription est écrite sur support informatique. Elle est immédiatement et automatiquement envoyée dans le logiciel de la pharmacie. Les pharmaciens procèdent ainsi à l'analyse pharmaceutique des prescriptions dans Pharma®. Ils utilisent la base Thériaque pour détecter d'éventuelles interactions médicamenteuses. Ils formulent des réserves ou des conseils aux prescripteurs, qui apparaissent directement sur l'écran de prescription, dans Actipidos®. L'analyse pharmaceutique et la validation par le pharmacien peuvent se faire en temps réel. Le pharmacien, en tant que clinicien, tend à être intégré aux équipes de soins en tant que spécialiste du médicament, qui conseille les thérapeutiques les mieux adaptées à chaque patient. De même, les infirmiers peuvent mieux communiquer entre eux et avec les médecins, grâce à l'espace de commentaires qui leur est réservé sur un des écrans Actipidos®, en dessous de la planification des soins.

Au total, l'information est donc plus complète, plus rapide, plus fiable et mieux partagée.

b) *La réduction de l'iatrogénie.*

Lors de la première accréditation en 2002, l'ANAES avait demandé au CHU de mettre fin aux retranscriptions infirmières et de n'utiliser qu'un support unique pour la prescription et la validation de l'administration des médicaments. Ces retranscriptions sont fréquemment à l'origine d'erreurs de médication du fait d'incomplétude, de manque de lisibilité ou d'erreur de recopiage. Il était, par conséquent, recommandé d'informatiser la prescription. L'objectif du CHU était donc de se conformer aux bonnes pratiques relatives au circuit du médicament et d'harmoniser les pratiques au niveau de la prescription et de l'administration des produits.

Dans le principe, l'informatisation réduit l'iatrogénie grâce à :

? L'amélioration de la prescription des médicaments

Avec Actipidos®, la prescription est de meilleure qualité grâce à une information plus complète sur les médicaments. En effet, pour chaque médicament, des « bulles » ou « post-it » apparaissent, qui précisent le dosage et le nombre de prise prescrits pour ce médicament. Généralement, ces bulles font référence à des protocoles établis par les services soumis au test. En cliquant sur des icônes, les médecins et les infirmiers ont également accès à d'autres données médicales concernant le patient, telles que la saturation en oxygène, la température, la tension ou encore la douleur. Les prescripteurs ont accès, pour chaque médicament, aux équivalences strictes présentes dans le livret de l'hôpital et aux données biologiques du patient, interfacées avec Actipidos®. Les interactions médicamenteuses peuvent être contrôlées grâce au logiciel d'aide à la prescription. Enfin, l'authentification de la prescription est favorisée par l'informatique, grâce à l'existence de codes personnalisés d'accès. Améliorer l'authentification de la prescription constituait la troisième recommandation de l'ANAES adressée au CHU de Tours.

? L'amélioration de l'administration des médicaments

L'informatisation de la prescription permet une plus grande fiabilité des administrations de médicaments. L'absence de retranscriptions au profit d'une saisie directe par le médecin, évite les retranscriptions infirmières manuscrites mais aussi les retranscriptions informatiques des ordonnances par un préparateur à la pharmacie. Cette saisie des informations est une tâche répétitive, source d'erreurs et d'omissions. Elle se fait à partir de données manuscrites, parfois difficiles à déchiffrer. La prescription manuscrite ne permet pas non plus au médecin de bénéficier de l'aide à la prescription. Enfin, la prescription écrite doit être acheminée à la pharmacie avant de pouvoir être analysée par

le pharmacien ce qui contraint le pharmacien à ne procéder à la validation des ordonnances *qu'a posteriori*, après la prescription, voire après l'administration des médicaments. La traçabilité des médicaments administrés est également assurée. En effet, les infirmiers valident les médicaments au moment où ils les administrent. Il est possible, par conséquent, d'avoir une vision globale, sur l'ensemble de la journée des traitements donnés au patient et d'en garder la trace, dans le logiciel.

c) La réduction des dépenses de médicaments

L'informatisation du circuit du médicament permet de réduire les dépenses de médicament. L'informatique permet en effet, de tracer et d'effectuer un suivi précis des consommations, d'améliorer la gestion des stocks et des périmés. «Des projets d'intervention contribuent à diminuer les dépenses de médicament. Des ordres de grandeur de 10 à 20% ont été observés, selon les centres hospitaliers, les services concernés, et leur organisation initiale⁴³». L'informatisation rend possible une plus grande exhaustivité du système d'information.

C) Bilan du test

Différentes études ont été menées au CHU de Tours afin d'établir un bilan du test Actipidos® dans les trois services concernés. Les études portent sur les modalités de fonctionnement du logiciel et sur les impacts de l'informatisation.

a) Difficultés d'intégration et de fonctionnement mais un apport certain.

Le projet d'informatisation de la prescription et du plan de soins a suscité des critiques parmi les soignants. Les changements d'habitudes professionnelles ont fait naître des résistances, qui ont progressivement disparu grâce à la motivation de l'encadrement. Une fois les modalités d'utilisation acquises et de nouvelles habitudes prises, les agents se sont approprié l'outil.

⁴³ DHOS. «L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs? » Mai 2001, 126 p.

Au terme du test, une étude réalisée par un interne en pharmacie⁴⁴ a présenté les avantages et les inconvénients de l'informatisation. Les 10 infirmiers du service d'orthopédie interrogés ont révélé qu'ils pâtissaient de :

- l'absence de certaines lignes de prescription : « le temps épargné par la suppression des retranscriptions est perdu par la régularisation des prescriptions » auprès des médecins ;
- le mauvais fonctionnement du matériel (autonomie des batteries, déconnexions du réseau WI-FI), les pannes informatiques et les problèmes d'interface.

En revanche, ils appréciaient :

- la suppression des retranscriptions d'ordonnances (100%) ;
- la facilité d'accès aux informations présentes sur un seul écran ; l'abandon du Kardex® pour le tour de soins (80%) ;
- l'intégration dans le progiciel de documents post-opératoires, comme les consignes de blocs, les appuis (50%) ;
- l'accès aux notices des spécialités (30%) ;
- un gain de temps si le matériel fonctionne (20%).

Au bout de 8 mois de test, les infirmiers ne souhaitaient pas revenir au dossier papier et demandaient même à pouvoir utiliser les fonctions du logiciel encore inexploitées afin d'éliminer totalement le Kardex®.

Les médecins du service ont également été interrogés. Ils ont souligné :

- la précision dans la saisie des prescriptions (dosage et forme galénique dans un menu déroulant) ;
- la connaissance immédiate des formes galéniques disponibles et des dosages existants ;
- l'utilisation des protocoles.

Mais aussi :

- l'augmentation du temps de la prescription, même une fois l'outil informatique maîtrisé ;
- les pannes informatiques et les problèmes d'interface (avec GAM® et Pharma®) ;
- les transferts de patients vers les unités non encore informatisées ;
- une mise à jour de la base des médicaments trop peu fréquente ;
- un manque de visibilité des traitements d'un patient s'ils sont nombreux (nécessité d'utiliser le dérouleur) ;
- l'absence d'affichage des traitements par ordre alphabétique.

⁴⁴ FLATTET, C. Démarche d'informatisation du circuit du médicament dans trois services du CHRU de Tours. Thèse pour le diplôme d'État de docteur en pharmacie : Université François Rabelais Tours, 2005, 120 pages .

Cependant tous les médecins du service ne semblent pas utiliser les possibilités offertes par le logiciel.

b) Résultats sur la sécurisation du circuit du médicament.

Une étude a été menée au CHU de Tours pour dresser le bilan de l'informatisation de la prescription.

? L'intérêt du système : la réduction de l'iatrogénie médicamenteuse

L'observation a montré que l'informatisation de la prescription et l'analyse des ordonnances permettent l'optimisation du choix des thérapeutiques. D'après cette étude, dont les données n'ont pas encore été publiées, les erreurs de prescription et d'administration des médicaments ont diminué grâce à l'informatisation, aux protocoles et à l'analyse pharmaceutique. En orthopédie et en chirurgie orthopédique, on note une réduction de 35% des erreurs de prescription et de 50% des erreurs d'administration, avec une différence significative.

En réalité, les erreurs d'administration dues à une mauvaise prescription, à une erreur de retranscription ou à une erreur d'analyse de l'ordonnance ont diminué car le logiciel a permis d'améliorer la prescription et de supprimer les retranscriptions. Il reste cependant des erreurs. Celles liées à la **prescription** représentent 1,2% de l'ensemble des prescriptions des trois services étudiés. Les deux tiers de ces erreurs de prescription ne sont pas détectés par la pharmacie, le tiers de ces erreurs est signalé par la pharmacie mais non prises en compte par le prescripteur. Les erreurs de **retranscription** ne concernent plus que 1 à 2% des médicaments et sont liées aux prescriptions de nuit ou en urgence ou aux prescriptions que le médecin n'a pas saisies sur informatique. Le nombre d'erreurs de **substitution**, généré par la pharmacie est stable et concerne 4% des prescriptions.

L'étude montre également la diminution des médicaments non prescrits mais administrés, dont le pourcentage passe de 12 à 3%. L'informatisation améliore la qualité de la prescription en rendant certaines données obligatoires : la posologie est indiquée dans 100% des cas, alors que dans le cadre d'une prescription manuelle, 360 cas avaient été relevés où la posologie ne figurait pas dans la prescription.

Le test montre que l'amélioration de la qualité de la prescription due au logiciel est à l'origine de la diminution des erreurs d'administration dans les services test.

? Les limites du système : l'intégration des logiciels informatiques

Si l'informatisation du circuit du médicament présente de nombreux avantages en terme de réduction des affections iatrogènes, l'informatique en elle-même peut faire naître des dysfonctionnements préjudiciables à la qualité des soins.

D'une part, les outils informatiques connaissent des pannes ou des fonctionnements altérés, qui gênent les services de soins dans leurs activités quotidiennes. Les pannes du système informatique, les mises à jour de la base administrative, les manques de couverture réseau pour le WI-FI et les déconnexions réseau, liées à l'utilisation des fours à micro-ondes et à la fermeture des portes coupe-feu dans les services, sont autant d'obstacles au bon fonctionnement du logiciel.

Des bugs informatiques sont également apparus, tels que le non-affichage de notes inscrites en texte libre, des impressions incohérentes des ordonnances de sortie et surtout une incompatibilité d'horaires de la planification des soins entre les deux logiciels, qui entraîne la disparition de certaines lignes de prescription.

D'autre part, les outils informatiques induisent de nouveaux risques et des possibilités d'erreurs. Une étude, menée aux États-Unis, a identifié 22 sortes d'erreurs dont l'occurrence est facilitée par le système informatique⁴⁵. L'informatisation du circuit du médicament requiert donc de porter une attention particulière à ces risques.

Il s'agit d'erreurs informatives dues à la fragmentation et à la multiplicité des données, comme par exemple les difficultés relatives au lien entre le dosage proposé et la posologie, à la réactualisation du livret informatisé ou aux oublis d'arrêt de traitement. Par ailleurs, les informations contenues dans les bulles ne sont pas toujours lues car il faut aller chercher l'information.

Il s'agit aussi de problèmes d'interface entre les hommes et la machine, avec en particulier des erreurs d'identité de patient, la prise en compte partielle d'un traitement ne figurant pas en entier sur l'écran, la méconnaissance de la localisation du patient après le bloc.

Des erreurs de saisie peuvent également survenir dans les prescriptions médicales, lors de la consultation pré-opératoire ou lors de l'hospitalisation du patient : oubli, ajouts, mauvaises posologies, mauvaise planification, mauvaise reprise de l'historique du patient, qui seront préjudiciables au malade tout au long de son séjour, si l'erreur n'est pas détectée.

Enfin, au CHU de Tours, les interfaces entre Actipidos® et les autres logiciels du SIH ne fonctionnent pas toujours correctement. Les deux interfaces principales concernent GAM® et Actipidos® et Pharma® et Actipidos®.

Si la première interface fonctionne mal, le patient risque de ne pas être enregistré dans la base de données, en dépit de son admission dans l'établissement. Ses traitements, enregistrés en consultation pré-opératoire, n'apparaîtront pas. Le médecin ne trouvera pas non plus son patient dans la base de données, afin de lui établir une nouvelle prescription.

Le transfert des données médicamenteuses de l'unité de soins à la pharmacie repose sur la deuxième interface, puisque le médecin prescrit dans Actipidos® mais que le pharmacien valide les prescriptions dans Pharma®. Or, il a été constaté que les données entrées d'Actipidos® ne sont pas intégralement restituées dans Pharma®, ce qui invalide l'analyse faite par le pharmacien.

L'ensemble de ces dysfonctionnements a fait l'objet d'un signalement par les services testeurs et la pharmacie. Des solutions ont parfois été trouvées par le service informatique du CHU, en lien avec les éditeurs. Elles prennent la forme de fonctionnements dégradés, qui génèrent en réalité d'autres dysfonctionnements. Ainsi, l'édition systématique de plans de soins en cas d'alerte d'un problème sur GAM® risque d'engendrer des confusions, des oublis ou des redondances entre les deux types de support. Ces stratégies de compensation, fort utiles pour le fonctionnement quotidien des unités de soins ne doivent pas être perpétuées, sous peine d'entraîner l'apparition de mauvaises pratiques. L'objectif de l'informatisation du circuit du médicament est bien sa sécurisation, non sa dégradation par d'autres biais.

Pour améliorer les flux et s'assurer que l'analyse de prescription demeure valide, il est nécessaire de résoudre les problèmes d'interface, ce à quoi une solution informatique intégrée permettrait vraisemblablement d'aboutir. Néanmoins, il est nécessaire de rester vigilant aux difficultés intrinsèques au système.

c) *Résultats économiques*

? Les coûts

Le test lancé par la CHU a mobilisé des ressources importantes, en ce qui concerne tant l'investissement que le cycle d'exploitation.

L'investissement comprend :

⁴⁵ KOPPEL R, METLAY J.P, COHEN A et al. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *JAMA*. mars 2005 ; n°293, pp 1197-203.

- **les achats.** L'équipement relatif aux 206 lits en test intègre les licences, l'assistance au démarrage, les différents matériels, comme les ardoises, les ordinateurs, les bornes WI-FI, pour un montant de 225 776 € ;

-il comprend également le **renouvellement du matériel.**

Le cycle d'exploitation inclut :

- la **maintenance** des équipements (10% du coût d'investissement) mais aussi les différents «temps agents» nécessaires au fonctionnement du système. Il s'agit des :

- **temps de paramétrage** du logiciel : lors des changements de marché des médicaments, il est nécessaire de paramétrer à nouveau le logiciel, afin qu'il prenne en compte les nouvelles dénominations dans les protocoles de soins ;

- **temps de formation** : pour les trois services test, la formation a concerné 350 personnes environ, dont l'équipe projet, les cadres, les infirmiers y compris les équipes de compensation, les équipes de nuit et les nouvelles recrues. Au cours du test, les aides-soignantes ont été associées à la formation. De même, les médecins utilisateurs, les chirurgiens, les anesthésistes, les internes, chaque semestre, ainsi que les kinésithérapeutes des services ont été formés à l'utilisation d'Actipidos®. Les sessions de formation ont donc été plus nombreuses et plus longues que ce qui avait été initialement envisagé. Elles durent entre 4 et 7 heures en fonction du profil des utilisateurs.

- **temps de prescription.** Les médecins passent plus de temps à prescrire sur un support informatique que sur un support papier, même lorsqu'ils maîtrisent l'outil informatique. Ce temps a un coût. Cependant, si la maîtrise de l'informatique par le prescripteur est réelle, ce temps supplémentaire peut-être signe d'une meilleure qualité de la prescription. En effet, le médecin doit remplir des champs obligatoires relatifs à la posologie et au dosage et peut se renseigner sur les équivalences possibles : autant de tâches qui prennent du temps, mais garantissent une prescription plus détaillée et par conséquent plus sécurisée.

- **temps d'analyse et de validation pharmaceutique.** L'analyse a lieu les jours de semaine de 8h à 19h ainsi que le samedi matin par trois pharmaciens assistants. Elle concerne toutes les ordonnances prescrites dans les services test. Le samedi après-midi et le dimanche, la validation est assurée par le pharmacien d'astreinte et ne concerne que l'aspect biologique de la prescription. Le temps d'analyse pharmaceutique a été estimé, par la pharmacie logipôle, à 7,9 heures par jour pour 206 lits, ce qui correspond environ à 1 ETP, pour une analyse simple. Il est estimé à 1,7 ETP lorsque l'analyse est complète, en lien avec les données physiopathologiques du patient, sans système informatique intégré. Avec un système intégré, ce temps peut être réduit à 1,1 ETP.

A l'échelle du CHU, il serait nécessaire de recruter une dizaine de pharmaciens pour procéder à l'analyse des prescriptions réalisées pour 2 000 patients. Cette estimation peut

néanmoins être nuancée, dans la mesure où, pour certains services, l'analyse peut n'avoir lieu qu'une fois par semaine, voire plus (gériatrie, psychiatrie).

? Les gains

La pharmacie a mené une étude dans les services test du CHU, afin de chiffrer **l'impact des prescriptions informatisées et de l'analyse pharmaceutique sur les consommations de médicaments**. Cette étude, non encore publiée, indique une baisse de la consommation des médicaments grâce à l'informatique, de l'ordre de 12,4%. Les médicaments anti-cancéreux et ceux de l'hémophilie n'ont pas été intégrés dans cette étude, en raison d'une variation trop importante d'une année à l'autre.

En orthopédie, l'étude a comparé les consommations de médicaments en année pleine, avant et après l'informatisation. La baisse de consommation des médicaments est estimée à environ 27 000 € pour le service ou 213 € par lit, soit une réduction de 13% par rapport à 2004. Cette baisse concerne principalement les antibiotiques (50%) et les perfusions elle résulte en particulier de la mise en place de protocoles (passage IV/per os dès J+1).

En pneumologie, l'étude a été menée de juillet à décembre, en 2004 et 2005, avec une extrapolation des données sur l'année. La consommation de médicaments a baissé de 24 000 €. Elle est d'environ 600 € par lit.

En chirurgie pédiatrique, l'étude a comparé les mois de juillet à décembre 2004 et 2005. Les résultats ont ensuite été extrapolés à l'année pleine. La consommation des médicaments baisse de 10%, soit 243 € par lit. Compte tenu de ces résultats et de l'écart constaté entre un lit de médecine et un lit de chirurgie, on peut estimer que la baisse des consommations liée à l'informatisation serait encore plus grande si l'on proratisait les 13% obtenus à hauteur du nombre de lits de médecine au CHU.

Au total, l'informatisation du circuit du médicament permettrait d'épargner 60 000 € sur les 206 lits, soit 291 € par lit. Si on extrapole cette donnée à l'ensemble des lits du CHU, on obtient une diminution des consommations de l'ordre de 600 000 €. Si on extrapole en pourcentage des consommations de médicaments, une économie de 1 400 000 € pourrait être réalisée. Elle doit être mise en regard du coût de l'informatisation, qui s'élève à environ 1 228 806 €, à l'échelle du CHU en terme de matériel et d'installation, auquel il faut ajouter le coût du temps de travail pharmacien (1,85 ETP pour 3 services, soit 206 lits), les coûts de maintenance et de formation des agents.

2.2 Le projet de dispensation à délivrance journalière individuelle et nominative au CHU de Tours

2.2.1 Le cadrage du projet : objectifs du projet et modalités de sa mise en oeuvre

A) Les objectifs : mise en conformité et définition d'une organisation.

a) *Une mise en conformité réglementaire*

Au CHU de Tours, la délivrance des médicaments est globale, sans analyse pharmaceutique des prescriptions, sauf pour les médicaments dérivés du sang, les médicaments appartenant à la liste T2A, les médicaments en essais cliniques, les médicaments avec Autorisation Temporaire d'Utilisation, les médicaments coûteux. La pharmacie assure également les préparations magistrales et la reconstitution des cytotoxiques de manière individuelle et nominative. Le projet vise donc à répondre aux dispositions de l'arrêté du 9 août 1991, modifié par l'arrêté du 31 mars 1999, aux exigences de l'ANAES et à l'engagement pris dans le contrat de bon usage, signé avec l'ARH, en testant le développement de la DIN à l'ensemble des médicaments des services MCO, en délivrance journalière.

b) *Le calibrage d'une nouvelle organisation.*

Le test mis en œuvre dans le service d'orthopédie a été élaboré entièrement par la pharmacie du site. Le projet est piloté de près par la pharmacie (un pharmacien assistant dédié et supervision du chef de service) pour tester les différents processus, l'objectif étant de calibrer au mieux les besoins et contraintes de la future organisation. Il s'agit, par conséquent, de décrire les points critiques de cette organisation afin d'écrire «le cahier des charges» de cette organisation, avant une éventuelle extension à l'ensemble du CHU. Pour passer de l'informatisation à la DJIN, il a donc fallu répondre à des questions pratiques d'organisation.

B) Modalités de mise en œuvre du test.

a) *Choix du service pilote*

Un des principes du projet consistait à ne développer la DJIN que dans le cadre d'une prescription informatisée et non manuelle. Il fallait par conséquent mettre en place le test dans un service préalablement informatisé, ce qui impliquait de choisir un service parmi les trois préalablement équipés du logiciel Actipidos®.

Le service d'orthopédie a été désigné pour mener l'expérimentation, et ce pour plusieurs raisons. D'une part, les équipes avaient bien accepté Actipidos® et avaient apprécié la

dynamique impulsée par ce nouveau projet. D'autre part, les traitements d'orthopédie faisaient déjà l'objet de protocoles et d'application de normes qualité.

Au sein du service d'orthopédie, qui compte 127 lits répartis en 5 unités, une unité a donc été choisie pour mettre en œuvre la DJIN. Il s'agit de l'unité II A, comportant 27 lits, répartis en deux secteurs. L'existence d'une autre unité, l'unité II C, jumelle de la précédente, doit permettre d'établir une comparaison entre une unité bénéficiant de l'informatisation et de l'analyse de prescription et une unité bénéficiant non seulement de l'informatisation et de l'analyse de prescription mais également de la DJIN. Seule cette étude comparative permettra d'analyser la valeur ajoutée de la DJIN en matière d'iatrogénie, par rapport aux gains générés par l'informatisation du circuit du médicament et par l'analyse informatisée des prescriptions.

b) Analyse initiale des besoins et préparation matérielle du test.

Le test a nécessité la réalisation d'étapes préliminaires à sa mise en œuvre.

En premier lieu, un état du stock de la pharmacie a permis de lister au sein du livret thérapeutique, les médicaments qui se présentent sous formes unitaires prêtes à l'emploi, sous formes unitaires prédécoupées et sous formes non unitaires. L'objectif de la pharmacie est de favoriser l'achat de formes unitaires prêtes à l'emploi, dont les indications permettent de connaître le nom du médicament, la dose, le numéro de stock, la date de péremption, inscrites sur le blister entourant chacun des médicaments. Deux difficultés apparaissent à ce stade : d'une part, ce type de conditionnement, plus sécurisé, a un coût, d'autre part, certains médicaments ne bénéficient pas de cette présentation.

En second lieu, un état des lieux des prescriptions journalières établies pour les patients de l'Orthopédie 2A (UF 2170) a été réalisé durant le mois d'octobre 2005. L'édition quotidienne des plans d'administration des médicaments a permis de connaître :

- le pourcentage des spécialités prescrites hors livret thérapeutique ;
- le pourcentage de spécialités unitaires, de spécialités unitaires à découper et de prises non unitaires à reconditionner et ce, pour les spécialités au livret et hors livret ;
- la liste des spécialités à reconditionner ;
- la liste des médicaments hors livret ainsi que les éventuelles correspondances à proposer lors de la préparation des doses.

Au cours du mois d'octobre, la durée moyenne de séjour a été de 6 jours. En moyenne, l'unité avait la charge de 17 patients par jour. 164 ordonnances ont été validées dans le mois, ce qui représente 868 lignes et 8654 prises, soit, par jour, 5,30 ordonnances, 28 lignes de prescription et 279 prises.

L'analyse du contenu de ces prescriptions montre que seuls 2,5% des spécialités prescrites dans l'unité ne se trouvent pas dans le livret thérapeutique de l'établissement (20t spécialités). Parmi ces spécialités, cinq ont une équivalence stricte, quatorze ont un équivalent de classe thérapeutique et une seule ne possède aucun d'équivalent au sein de l'hôpital.

Les spécialités non unitaires représentent 31% des spécialités prescrites, toutes voies confondues. Ces spécialités non unitaires sont, à 90%, des formes orales sèches. En raison de ces deux derniers éléments, la pharmacie a choisi de privilégier la préparation, en doses individuelles et nominatives, des formes sèches puisqu'elles représentent les plus grandes quantités de médicaments à reconditionner.

Enfin, l'inventaire de la pharmacie du service d'orthopédie a été réalisé et la dotation du service a été passée en doses unitaires.

c) Choix d'organisation

Préparation des médicaments

Le test s'articule en deux phases : lors de la première phase, en juin 2006, la préparation des doses de médicaments, en dispensation individuelle et nominative, sera faite par un préparateur à la pharmacie; lors de la seconde phase, en novembre 2006, la préparation de ces doses sera faite par un préparateur dans l'unité de soins.

? Types de médicaments à conditionner

Au démarrage du test, la pharmacie ne fournit, en doses individuelles, que les médicaments de forme sèche et les injectables déjà conditionnés en unitaire (seringues de Lovenox®). Par conséquent les gouttes sont délivrées sous forme de flacon, identifié au nom du patient. Deux flacons sont en réalité en circulation, un dans chacune des deux armoires mobiles qui, chaque jour, sont échangées. De même, la délivrance des spécialités à conserver au réfrigérateur n'est pas assurée car la chaîne du froid n'est pas maîtrisée en dispensation individuelle et nominative. Enfin, certains médicaments comme l'Acupan®, la Naropéïne® ou le Drolectan® sont directement administrés au bloc.

? Gestion des péremptions

La pharmacie tient compte de l'altération des médicaments lors de leur exposition à la lumière et à l'air pendant le déconditionnement. En outre, aucune étude n'a été faite au CHU pour mesurer la stabilité des médicaments au contact du plastique des unités de reconditionnement (blisters). Une nouvelle date de péremption est donc inscrite sur le

blister : elle est de six mois après reconditionnement, pour les médicaments dont la date limite de consommation expirait dans moins d'un an et de un mois, si elle expirait dans moins de six mois.

? Mode de conditionnement des médicaments

Un poste de cueillette spécifique à la DJIN a été installé doses unitaires de médicaments. Ces médicaments sont, soit des doses unitaires prêtes à l'emploi, soit des médicaments déconditionnés. Un agent de la pharmacie déconditionne les médicaments non unitaires et les reconditionne dans des blisters spécifiques, qui sont ensuite fermés par thermocollage. Des étiquettes précisant le nom de la spécialité, le dosage, le numéro de lot, la date de péremption sont ajoutées sur les blisters, qui sont alors placés, par ordre alphabétique, dans le poste de cueillette, avec les médicaments déjà présentés sous forme unitaire.

? Support de traçabilité des médicaments conditionnés

Une base de données des médicaments à reconditionner, des fiches de reconditionnement et des étiquettes de reconditionnement ont été réalisées de même qu'une échantillothèque et un ordonnancier. Ces supports servent à la traçabilité des médicaments préparés.

Ainsi, lors du reconditionnement d'un médicament, un échantillon est prélevé et conservé dans une banque de données. Chaque type de médicament reconditionné est identifié sur une fiche type, avec nom, description et photo du médicament. Les fiches sont rangées dans un classeur à disposition des préparateurs, près du poste de cueillette. Une fiche de suivi du conditionnement permet de savoir quel médicament a été reconditionné, à quel moment et par quel préparateur. La fiche est signée du préparateur et du pharmacien chargé de contrôler et de valider le reconditionnement des médicaments.

? Identification des piluliers

Les patients sont identifiés grâce aux étiquettes éditées par les admissions et fournies à la pharmacie par l'unité de soins. Le préparateur va chercher dans le service les étiquettes des patients entrant le jour même. Lors de la préparation des doses, il doit vérifier que le numéro de lit, figurant sur le plumier, correspond au nom du patient et au numéro de chambre affichés sur le plan de soins Actipidos®. Pour des raisons de confidentialité, l'étiquette avec le nom du patient est placée sous celle où figure le n° du lit. Un tiroir supplémentaire contenant 6 plumiers vides a été ajouté dans l'armoire dédiée à la DJIN. Il sert pour les patients non programmés, entrés en urgence, qui n'ont pas encore de plumier nominatif.

? La délivrance des médicaments

La préparation matérielle du test a également requis le prêt de deux armoires mobiles par un fournisseur. Chaque armoire est composée de tiroirs dans lesquels sont rangés les plumiers des patients, composés de 4 cases, pour les «matin», «midi», «soir» et «nuit». Deux armoires sont nécessaires pour assurer la délivrance des médicaments. L'équipe de la manutention est chargée de leur transport. L'armoire contenant les médicaments pour les prochaines 24 heures, arrive dans l'unité de soins vers 14 heures. Elle en repart vide le lendemain à la même heure, au moment où l'autre armoire, pleine, est livrée. L'agent doit procéder à l'échange. Les armoires sont de couleurs différentes pour aider à visualiser les échanges d'un jour à l'autre. Elles sont fermées à clé avant les transports.

d) *La formation des agents*

La mise en œuvre du test a nécessité la formation de plusieurs catégories socioprofessionnelles. Tout d'abord, un préparateur en pharmacie a été formé pour s'occuper exclusivement du poste de cueillette le matin. En raison des congés mais surtout de la présence des préparateurs le samedi matin, à tour de rôle, la formation, assurée par le pharmacien référent du projet, a été étendue à l'ensemble du service.

Un interne de la pharmacie du Logipôle a suivi le projet. Il a assisté aux réunions, a participé au contrôle de la préparation des doses et à la validation des prescriptions. Il s'est avéré nécessaire de former l'ensemble des internes présents au CHU pour qu'ils puissent se charger de la DJIN durant leurs gardes, les week-ends et jours fériés, lorsque les préparateurs ne travaillent pas.

Enfin, il a été proposé que les 20 pharmaciens du CHU se forment à la DJIN pour pouvoir répondre, pendant les astreintes du dimanche, aux urgences éventuelles.

2.2.2 Description et suivi de la mise en œuvre du test

A) **Coordination**

a) *Les instances de coordination*

La préparation et la mise en œuvre technique du test ont été réalisées par la pharmacie. Cependant, la direction et l'unité de soins ont été associées aux différentes étapes d'avancement du projet. Un «comité de pilotage» a été instauré, composé d'un directeur des soins, du cadre de santé de l'unité et du cadre de santé des préparateurs, d'un préparateur, du chef de service de l'unité, d'un anesthésiste, du directeur de site, du directeur des finances, référent du futur pôle «Médicaments et dispositifs médicaux», du

chef de service de la pharmacie du site et du pharmacien assistant responsable du projet. Ce comité de pilotage s'est réuni une fois avant le lancement du test.

Parallèlement, des «réunions de suivi» du projet sur le plan opérationnel ont été instituées. Elles réunissent le pharmacien assistant responsable du projet, les cadres de santé de l'unité et des préparateurs, le cadre supérieur de santé du pôle, un préparateur, un infirmier, l'interne de pharmacie et parfois un pharmacien d'un autre site. Elles ont été planifiées chaque semaine, à jour et heure fixes. Elles ont pour but de faire état de l'avancement du projet, des dysfonctionnements, des difficultés rencontrées, des solutions apportées, du degré de satisfaction ou d'insatisfaction des intéressés, eu égard au nouveau système. Chaque réunion fait l'objet d'un compte-rendu transmis à l'unité de soins et à la pharmacie.

b) Les supports d'échanges

Des supports d'échanges d'informations ont été créés afin de faciliter le bon fonctionnement du test. Un classeur contenant des feuilles de liaison a été mis à disposition dans chaque secteur de l'unité de soins. L'infirmier, lors du tour de soins, y inscrit les problèmes qu'il rencontre. Ces problèmes font l'objet d'une analyse et d'une synthèse par le cadre de santé de l'unité et le pharmacien responsable du projet. Les feuilles de liaison sont également remplies par les pharmaciens à destination des infirmiers, afin de transmettre des informations sur les médicaments, sur les équivalences et sur les changements de marchés. Les classeurs sont donc un moyen d'échanges entre l'unité de soins et la pharmacie. Ils circulent de l'une à l'autre grâce à l'armoire mobile. Le cadre de santé de l'unité veille à ce que les classeurs soient systématiquement remplis et à ce que les liens avec la pharmacie soient très réguliers.

Pour compléter ce dispositif, les droits d'accès à Actipidos® ont été modifiés, afin que les pharmaciens, qui valident les ordonnances, puissent écrire sur l'écran, dans la partie «traçabilité du jour», des commentaires directement lisibles par les médecins et les soignants. Malgré l'ouverture de ces droits, il n'a pas été possible de faire l'économie des supports de liaison papiers, afin, d'une part, de conserver une trace des éventuels dysfonctionnements de la DJIN constatés par les infirmiers, afin d'autre part de sauvegarder l'information en cas de panne informatique. Ces supports sont essentiels dans la mesure où le projet évoluera en fonction des remarques formulées par les deux services.

Enfin, une ligne téléphonique a été mise en place afin de faciliter la communication entre le préparateur DJIN et l'unité de soins, en particulier pour les sorties de patient et les commandes de médicaments.

B) Les solutions aux problèmes rencontrés au cours du test.

Au démarrage du test, les équipes ont rencontré des difficultés de fonctionnement. Après concertation, des modifications ont été apportées à l'organisation, afin de la rendre plus performante.

? Les patients hébergés

Il a été convenu que les patients d'orthopédie, hébergés dans un autre service, ne pourraient bénéficier de la DJIN. Pour les patients d'autres services, hébergés dans le service d'orthopédie, le chef de service a décidé que les médecins prescripteurs de son service saisiraient, sur informatique, les prescriptions accompagnant le patient.

? L'achat d'une machine de reconditionnement

La pharmacie, sur requête de l'unité de soins, a demandé à la direction, l'achat d'une machine de reconditionnement des médicaments. L'objectif n'est pas tant d'épargner du temps de travail, puisque la machine nécessitera paramétrage et chargement, mais de trouver des blisters plus faciles d'utilisation. En effet, les blisters, remplis et thermocollés à la main par les agents de la pharmacie, s'ouvrent difficilement, ce qui a suscité des plaintes de la part des soignants et des patients.

? La gestion des demi comprimés

La pharmacie avait abandonné l'idée de reconditionner les demi comprimés en raison du temps nécessaire à ce reconditionnement. Seuls trois spécialités les plus couramment utilisées dans le service, le Lexomil®, le Préviscan® et la Coumadine® continuaient de faire l'objet d'un reconditionnement. Les infirmiers devaient donc sortir le médicament du blister, le couper, puis donner au patient la dose correspondant à sa prescription, et enfin, jeter la partie restante. Cette mesure n'a pas été jugée satisfaisante en terme de sécurité car elle pouvait être une source d'erreur majeure de dosage. Elle perturbait également le suivi des stocks et des consommations. En attendant l'achat d'une machine de reconditionnement, il a été décidé de reconditionner les demi comprimés à l'avance, dans des petits sachets plastiques, avec identification de la liste, de la spécialité, du lot et de la date de péremption du médicament sur une étiquette.

? La gestion des prescriptions conditionnelles

Parallèlement, la pharmacie a cessé de fournir, dans les plumiers patients, les médicaments prescrits de manière conditionnelle - traitements de la constipation et antalgiques de base -, afin de perdre moins de place et de gérer moins de retours informatiques de ces médicaments. La solution choisie a consisté à ranger ces médicaments dans un grand tiroir situé au bas de l'armoire mobile, dans lequel les infirmiers puisent en cas de besoin. La dispensation de ces produits se fait donc de manière reglobalisée. Pour autant, la quantité fournie est calculée d'après les prescriptions reçues et analysées par les pharmaciens, qui imputent globalement ces consommations à l'unité de soins.

? La gestion des médicaments volumineux

Les médicaments volumineux, de type Oflocet® en intraveineuse, sont disposés dans un tiroir supplémentaire de l'armoire, avec une étiquette au nom du patient. Une étiquette de renvoi est également placée dans le pilulier pour alerter l'infirmier de ce dispositif.

? La gestion de la pharmacie de service

Les soignants sont très attachés au maintien de la dotation et de la pharmacie de service. Il s'agit pour eux de pouvoir faire face aux besoins des patients entrés en urgence, l'après-midi ou la nuit. La pharmacie a choisi de ne pas modifier les quantités dans l'immédiat mais, à terme, la dotation en spécialités sera revue.

? La gestion des sorties patients

Les mouvements des patients doivent être enregistrés dans la base de données le plus simultanément possible afin que le plan du service indique, avec exactitude, l'identité des patients présents dans le service. Une information en temps réel peut ainsi éviter à la pharmacie de préparer les plumiers de patients dont la sortie est prévue dans l'après-midi. Cette information est confirmée à la pharmacie, par téléphone, en fin de matinée. En cas d'incertitude sur la sortie d'un patient, les médicaments du patient sont préparés.

? La gestion des médicaments hors livret

La prescription des médicaments hors livret, sans équivalent au CHU et dont l'intérêt thérapeutique est validé – prescription des traitements personnels des patients – nécessite de passer une commande auprès du grossiste répartiteur en marché avec le CHU. La livraison est assurée le jour même vers 15 heures, si la commande est passée avant midi ou le lendemain, si tel n'est pas le cas. Les équipes soignantes sont informées de ces dispositions. Les médecins sont sollicités pour prescrire rapidement les traitements personnels dans Actipidos®.

2.2.3 Les impacts de la DJIN

A) La DJIN engendre la mise en place d'un nouveau circuit du médicament

a) *La prescription*

La prescription des médicaments et des soins est faite dans Actipidos®, par les médecins du seul service. Les prescriptions sont réalisées, pour les patients programmés, lors des consultations d'anesthésie. Dès que le patient est admis dans le service, il apparaît dans Actipidos®, sur le plan du service. Les traitements, prescrits lors de la consultation, apparaissent également sur le plan de soins du patient. Au cours du séjour, l'anesthésiste peut modifier le traitement. Il peut également, au bloc, prescrire un protocole de soins post-opératoire, dont la planification s'affichera automatiquement à l'écran aux dates prévues.

Seuls les patients venant des urgences ou d'un autre service ne figurent pas dans le logiciel Actipidos®. Si le patient vient des urgences, il entre dans le service d'orthopédie avec une fiche de liaison des urgences. Le contenu de la fiche a été défini de manière précise et concertée lors des réunions du groupe de travail Actipidos®. L'équipe para médicale prodigue les premiers soins et administre les médicaments prescrits aux urgences. Il faut attendre la venue du médecin pour que le traitement soit entré dans le logiciel et puisse faire l'objet d'une planification informatisée. Si le patient vient d'un autre service, il entre en orthopédie avec son dossier patient, sur support papier.

b) *L'analyse de prescriptions*

L'interface entre Actipidos® et Pharma permet ensuite aux pharmaciens de recevoir les prescriptions du service d'orthopédie. Sur Pharma, apparaissent les nouvelles lignes de prescription à valider et à préparer. Les pharmaciens procèdent à l'analyse de ces prescriptions, les valident et/ou émettent une opinion pharmaceutique. Pour l'analyse, ils utilisent certes la prescription saisie sur Actipidos®, mais aussi les fiches relatives au «terrain physiopathologique» de chaque patient, que les externes en pharmacie établissent au début de séjour de chaque patient d'orthopédie et transmettent à la pharmacie.

c) *La préparation des doses*

Après l'analyse de l'ordonnance, le pharmacien édite les plans de soins du jour et de la veille et surligne en couleur, à l'attention du préparateur, les modifications de prescription ou les prescriptions nouvelles par rapport à la veille. Les médicaments sont préparés par les préparateurs, à la PUI, à partir de 9h le matin. La préparation des doses fait l'objet d'un contrôle par un pharmacien ou un interne en pharmacie. Après vérification, ces derniers apposent leur signature sur la fiche de préparation du jour, signée également par le préparateur en charge de la DJIN. Les nouvelles prescriptions peuvent parvenir à la pharmacie jusque 13h30 mais pas au-delà puisque le préparateur doit avoir la possibilité matérielle de conditionner en cas de besoin des médicaments et de les placer dans les plumiers. Ces opérations doivent avoir lieu avant que l'armoire ne soit fermée et ne parte dans l'unité de soins vers 14 heures.

d) *Livraison et administration des médicaments*

Les médicaments sont livrés à l'unité de soins, tous les jours, entre 14h et 14h15. Les infirmiers commencent alors leur «tour de soins» et procèdent à l'administration des médicaments. Ils vérifient que les médicaments préparés correspondent bien à la prescription médicale et qu'ils les administrent au bon patient. Ils valident, sur le plan de soins d'Actipidos®, les administrations qu'ils réalisent ou laissent dans les plumiers les médicaments non administrés, qui repartiront à la pharmacie le lendemain. La validation est réalisée en cliquant, au moment de l'administration, sur la case correspondant au médicament. Un changement de couleur, sur l'écran, matérialise la validation.

B) La DJIN modifie le travail des IDE

a) *Méthode d'observations dans l'unité d'orthopédie.*

? Matériel et postulat

L'observation du fonctionnement du service d'orthopédie a eu plusieurs objectifs. Il s'est agi, en réalité, de visualiser et de comprendre le circuit du médicament, de la prescription à l'administration. Le service d'orthopédie présente l'intérêt de tester dans ses cinq unités de soins, l'informatisation du circuit du médicament avec Actipidos® et Pharma® et de tester, dans une des cinq unités, la dispensation individuelle et nominative du médicament. L'étude a donc consisté à comparer le fonctionnement des deux unités jumelles, l'unité II C, en dispensation journalière individuelle et nominative et l'unité II A en dispensation globale, sachant que les deux unités disposent du logiciel Actipidos®. L'avantage de ce dispositif est de pouvoir appréhender le seul apport de la DJIN, sans confusion avec les apports liés à l'informatisation.

Nous sommes partis des postulats suivants, en accord avec la littérature :

- la dispensation individuelle et nominative permet d'épargner du temps infirmier. Ce temps peut être affecté à la pharmacie, pour le travail des préparateurs.
- la dispensation individuelle et nominative sécurise le circuit du médicament : les conditions de préparation par les infirmiers ne sont pas optimales, la préparation des doses par les préparateurs, à la pharmacie est plus fiable.

? Méthode d'observation.

Pour tester ces hypothèses, nos observations ont été directement réalisées dans l'unité IIC, avant et après le démarrage de la DJIN, ainsi que dans l'unité IIA qui a continué de fonctionner en dispensation globale. L'étude a consisté à observer le travail des infirmiers dits «de coupure», qui travaillent de 8h à 16h et assurent diverses fonctions, telles que la préparation des dossiers de sortie, le suivi des patients au retour du bloc, les échanges téléphoniques avec les autres services ou l'extérieur, le rangement de la pharmacie et la préparation des piluliers des patients. En dispensation globale, si l'infirmier de coupure est présent et si la planification des tâches le lui permet, la préparation des médicaments se fait approximativement entre 10h30 et 12h30, avant que la pharmacie ne livre la caisse de médicaments et de dispositifs médicaux vers 13h.

Les observations se sont déroulées sur 10 jours et ont consisté à étudier la préparation des médicaments à partir de la prescription et de la planification entrées dans Actipidos®. Le temps nécessaire à cette tâche a été évalué. Le temps nécessaire au rangement des DM et des gros volumes n'a pas été pris en compte dans les calculs dans la mesure où la mise en place de la DJIN ne modifie pas cette étape du travail infirmier.

Pour cette étude, nous sommes partis des hypothèses suivantes :

- les infirmiers ne sont pas dans de bonnes conditions pour préparer les médicaments.
- cette tâche leur prend du temps
- ils commettent des erreurs d'inattention

? Limites méthodologiques

Les limites méthodologiques inhérentes à ces observations sont de deux ordres. D'une part, les observations ont porté sur un nombre de jour trop limité pour être réellement significatif. D'autre part, notre présence, auprès de l'infirmier, lors de la préparation des médicaments a forcément biaisé le temps nécessaire à cette tâche. Se sentir observé rend vraisemblablement plus appliqué et donc plus lent qu'en situation normale.

b) Résultats des observations

? Le temps de travail des IDE diminue grâce à la DJIN :

Les observations du temps de travail infirmier nécessaire à la préparation des piluliers des patients ont porté sur 10 jours. Les données prises en compte et les résultats des observations, sur trois jours à titre d'exemple, sont présentés à l'annexe I.

Au total, sur les 10 jours d'observation, la moyenne du temps infirmier est de 33,02 secondes par ligne de prescription et de 16,68 secondes par prise. Les variations importantes dans le temps de préparation ont été constatées, allant de 22 secondes à 61 secondes par ligne de prescription et de 11 secondes à 30 secondes par prise.

? La qualité de la préparation des doses par les IDE est altérée.

Pour les infirmiers de coupure, dont les missions sont multiples, la préparation des piluliers des patients est systématiquement interrompue par les allers et venues des collègues, les appels des familles et des autres services, la gestion des sorties et des retours de blocs.

Il ressort également des observations, que les infirmiers ont conscience que ces interruptions nuisent à leur concentration. Des réflexions telles que : «répondre au téléphone et faire d'autres choses en même temps, moi je n'y arrive pas» ou «on est tout le temps dérangé, on fait des erreurs», témoignent de leur ressenti.

Enfin, il faut compter avec les contraintes du service, qui impliquent parfois l'absence de l'infirmier de coupure chargé de préparer les médicaments. Les infirmiers de chaque secteur doivent alors assumer leur tour de soins ainsi que toutes les tâches administratives et la préparation des médicaments avant 14 heures.

Ces éléments rejoignent les données de la littérature à cet égard, qui soulignent les conditions de travail des infirmiers peu propices à une préparation sécurisée des piluliers des patients. En ce sens, la présence d'un préparateur dans le service ou la préparation des doses à la pharmacie semblent plus favorables à une préparation sécurisée des doses.

? Les erreurs d'administration :

Cet élément ne pouvait pas s'intégrer dans nos observations pour deux raisons. Tout d'abord, le temps imparti à ce travail était trop court pour mener des observations suffisantes et pour avoir l'opportunité de détecter ces erreurs. Ensuite, il était difficile, pour un élève-directeur de contrôler les actes des infirmiers. C'est pourquoi, nous avons préféré reprendre les chiffres de l'étude effectuée sur ce thème, par un interne en pharmacie, avant le test de la prescription informatisée.

C) Les impacts organisationnels pour l'ensemble de l'hôpital.

a) *Pour l'unité de soins*

Les infirmiers de coupure sont les plus concernés par la nouvelle organisation. La préparation des piluliers par la pharmacie permet aux infirmiers de coupure de gagner du temps. Ils doivent néanmoins s'assurer que l'armoire du jour parvient en temps et en heure à l'unité de soins et que tous les patients enregistrés la veille ont leur pilulier préparé. Le travail des infirmiers de secteur n'est pas modifié : qu'elles viennent de la pharmacie centrale ou de la pharmacie du service, ils vérifient les doses et l'identité du patient avant de les administrer.

Les praticiens se disent peu touchés par les changements d'organisation liés à la DJIN. Ils savent devoir prescrire avant 13h mais ne semblent pas contraints par le livret thérapeutique de l'hôpital.

b) *Pour la pharmacie*

Un préparateur se consacre à la préparation des doses individuelles, le matin, de 10h à 12h, tous les jours de la semaine, hormis le dimanche. Un pharmacien vérifie son travail. Le week-end, l'organisation est différente. La nécessité de préparer les doses 7/7 jours a entraîné une réorganisation du travail des préparateurs le week-end. Après information du CTE, il a été décidé que les préparateurs viendraient le samedi matin à la pharmacie du site, de 9h30 à 12h30, pour assurer la préparation des médicaments du samedi mais aussi du dimanche. Les médicaments du dimanche sont placés dans un bac à part, après vérification de la préparation. L'interne présent le dimanche range les plumiers dans l'armoire, seulement après avoir contrôlé les numéros de chambre, en raison des nombreux changements de lits qui interviennent le week-end. Il tient compte également des compléments ou modifications de prescription, s'il y a lieu. L'analyse pharmaceutique est faite par le pharmacien d'astreinte. En cas de panne informatique et si le pharmacien d'astreinte se trouve dans un autre site du CHU, les ordonnances validées sont envoyées à la pharmacie du Logipôle, par mail ou par fax.

c) *Pour les relations entre services*

Les relations entre les services s'intensifient, limitant le cloisonnement entre les différents secteurs de l'hôpital mais posant des problèmes d'interface et de synchronisation. La pharmacie et l'unité de soins sont en relation constante, pour la gestion des sorties patients, pour des renseignements sur les médicaments ou en cas d'erreur dans la préparation des doses.

Sont également intégrés au processus les services logistiques, la DSLH et la direction de site pour l'organisation de la livraison des armoires dans l'unité de soins.

d) *Pour la patientèle*

La préparation des médicaments ne semble pas être une préoccupation majeure pour les patients. Sur vingt patients interrogés au cours d'une journée, deux ont dit préférer que les doses soient préparées par les préparateurs à la pharmacie. Les dix-huit autres se sont dits indifférents. En revanche, ils étaient douze à penser que l'analyse du pharmacien avait un intérêt. Si le CHU décide d'étendre la DDJIN à l'ensemble de ses sites, il serait intéressant de valoriser ce choix en insistant sur la sécurisation que le dispositif apporte au patient. Les établissements hospitaliers sont désormais financés selon leur l'activité, ce qui induit une concurrence entre eux, qu'ils soient publics ou privés. Leur attractivité peut passer par la promotion auprès des patients, des efforts consentis en terme de qualité et de sécurité du circuit du médicament.

D) Impacts financiers de la DJIN: gains ou coûts ?

Des calculs ont été faits pour estimer les avantages financiers générés par la DJIN. En effet, ce mode de dispensation est censé apporter une valeur ajoutée à la simple informatisation du circuit du médicament.

Les consommations de médicaments en euros, des deux unités jumelles, sur l'année 2005, ont été comparées. Elles sont proches : 31 541 € pour l'unité A et 35 691 € pour l'unité C, sachant que l'unité A est restée fermée durant 11 jours en 2005. Les deux unités, qui utilisent les mêmes protocoles post-opératoires, ont une activité sensiblement comparable.

Après la mise en place de la DJIN, les consommations de médicaments de l'unité A ont été évaluées sur une période d'un mois. Elles s'élèvent à 4 353 €. Celles de l'unité C sont de 7 711 €. Cette différence peut s'expliquer par une plus forte consommation de médicaments onéreux dans l'unité C (beaucoup d'antibiotiques distribués dans le mois). Néanmoins, si on observe la consommation de médicaments en volume et non plus en euros, on constate que la pharmacie a fourni 10 923 unités de médicament à l'unité A et 16 946 à l'unité C. Il est possible que le DJIN soit à l'origine de cet écart puisqu'elle permet au prescripteur d'éviter les redondances et qu'elle alerte sur les interactions médicamenteuses.

L'imputation directe des coûts des médicaments à l'unité de soins est difficile. Les sorties informatiques via le logiciel Pharma® en dispensation individuelle sont chronophages, pour des questions d'interface. Par ailleurs, ces sorties informatiques comprennent tous

les traitements pris par le patient, en cours ou arrêtés, ce qui nécessite de réaliser un tri parmi les spécialités. Or, il est indispensable de pouvoir mesurer l'activité.

Elle est également difficile en raison de l'incomplétude du système informatique. En effet, les patients qui sortent du bloc pour retourner dans le service ont déjà reçu des médicaments, comme le Droleptan® par exemple. Ces traitements sont imputés à l'UF du bloc qui fonctionne en dotation globale et non à l'unité de soins. Le suivi précis des consommations des patients s'en trouve par conséquent compromis.

Les gains engendrés par la DJIN sont difficilement mesurables à ce moment du test. Le recul n'est pas assez important. Mais grâce à l'analyse des sorties individuelles des médicaments sur le logiciel Pharma® et une étude portant sur une plus longue période, les résultats devraient être plus significatifs à la fin de l'année.

→ L'informatisation du circuit du médicament et la DJIN sont actuellement en test au CHU de Tours. Ces dispositifs ont des conséquences lourdes en terme d'organisation et de processus. Les impacts de l'informatisation ont été étudiés. Ils sont positifs puisque les incidents médicamenteux iatrogènes ont ainsi baissé de 35% pour la prescription et de 50% pour l'administration, et que les consommations de médicaments ont été réduites de 12,4%, en moyenne sur les trois services. Les impacts de la DJIN sont encore difficiles à mesurer, faute de recul.

Cependant, au regard des observations et des analyses menées en interne, il est d'ores et déjà possible de cerner les conditions de réussite et d'extension du projet, l'étude portant plus sur les processus à mettre en œuvre pour mener à bien ce projet que sur les frais financiers. En effet, les contraintes et les besoins sont nombreux. La connaissance de ces « passages » est indispensable à la définition des nouvelles des organisations.

Parallèlement, il existe différentes modalités de mise en œuvre de la DIN dans un établissement hospitalier, qui seront analysées et évaluées ci-après. Ces options de déploiement seront choisies par l'hôpital, en fonction de son existant, de ses objectifs et de ses moyens.

3 Partie III. Les conditions de réussite et les solutions d'extension de la DJIN

3.1 Un projet sous fortes contraintes

La réussite d'un projet de DJIN à l'échelle d'un établissement de santé, *a fortiori* de la taille d'un CHU, oblige à tenir compte des fortes contraintes qui pèsent sur les possibilités de réalisation du projet.

3.1.1 Un projet qui implique un management attentif

A) Mettre en place une conduite de projet structurée

a) *La maîtrise du projet*

Au CHU de Tours, le projet de dispensation individuelle et nominative a été long à mettre en œuvre en dépit de la volonté affichée des pharmaciens de promouvoir la pharmacie clinique à l'hôpital. Ainsi que cela a été précisé supra, la DJIN constituait un des éléments du projet « pharmacie » du CHU soutenu par la direction générale, à côté de la création de la pharmacie logipôle, de la réorganisation des pharmacies de services, de la modernisation des installations de production pharmaceutique (cytotoxiques – nutrition – laboratoire de contrôle...) et de la prescription informatisée.

Le suivi de la mise en œuvre de ces sous projets faisait l'objet d'un comité trimestriel entre les représentants des PUI et la direction, présidé par le Directeur Général. Le départ de ce dernier, très impliqué dans l'exécution de ce projet d'ensemble, a été particulièrement préjudiciable à la maîtrise du projet DJIN. Celui-ci n'a été repris institutionnellement qu'après que le nouveau Directeur Général ait confié la mission d'en assurer le suivi à la direction des finances et de l'informatique, référente du pôle pharmacie. Cette situation a freiné le démarrage du test DJIN, qui a été reporté à une date ultérieure, et la pharmacie Logipôle a élaboré seule les paramètres de la mise en œuvre du test. Durant cette période intermédiaire, il a manqué une véritable conduite de projet assurant la coordination des nombreux acteurs (praticiens, soignants, pharmaciens, informaticiens, logisticiens, prestataires externes...), la synthèse et le bilan des différentes étapes et arbitrant les difficultés rencontrées afin d'assurer l'avancement du projet.

b) La définition des acteurs

Dans ce contexte, la définition des acteurs participant au projet DJIN s'est révélée difficile. Il a fallu revoir la composition du Comité de Pilotage et celle des réunions de suivi afin d'éviter à la fois des redondances et des absences préjudiciables à l'organisation du projet. A la pharmacie Logipôle, l'identité du pharmacien responsable du projet a changé à plusieurs reprises avant le démarrage, ce qui a perturbé la préparation du test, comme l'a regretté le Cadre de santé de l'unité d'orthopédie.

c) L'implication des acteurs

Le fonctionnement de la DJIN dépend de la réalisation de tâches précises, à la fois en amont et en aval de la dispensation. Il s'agit d'un processus dans lequel sont impliqués différents acteurs qui n'ont pas les mêmes habitudes professionnelles, ni les mêmes attentes.

? les prescripteurs

La DJIN est liée au bon vouloir du prescripteur. En effet, la qualité de la prise en charge thérapeutique du patient résulte de la qualité et de l'exhaustivité des données figurant sur sa prescription. Or, «l'information ponctuelle écrite des pharmaciens ou de l'AFSSAPS aux médecins est insuffisante pour changer les habitudes de prescriptions⁴⁶».

Il est apparu, lors du test au CHU de Tours, que les anesthésistes participaient peu aux réunions de suivi du projet et n'étaient pas tous prêts à prescrire uniquement les médicaments figurant au livret. Quant aux internes d'orthopédie, ils ont précisé que la DJIN se trouvait «loin de leur préoccupation».

Cependant, c'est bien principalement du comportement des prescripteurs que dépendra la qualité de la dispensation, une fois la DJIN mise en place. C'est pourquoi, pour éviter un trop grand nombre de prescriptions hors livret, les praticiens doivent, autant que possible, prescrire au livret. Pour cela, ils doivent avoir été associés au choix des médicaments qui figurent au livret. Le décret du 21 mai 2004 indique que «la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles » participe « par ses avis à l'élaboration [...] des recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux stériles et de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse». Au-delà, il est nécessaire de conférer, à la COMEDIMS, la possibilité de donner un caractère obligatoire à ses arbitrages.

⁴⁶ VERNARDET S, BOSSAERT S, LIVROZET A, et al. Validation pharmaceutique des prescriptions hospitalières. *Presse Med*, 2005, n°34, pp 990-6.

? les pharmaciens

La communication sur le projet, auprès des autres PUI, s'est révélée insuffisante. Elles n'ont pas été informées, à temps, de l'évolution du test ni de la date de son démarrage. Or, il s'est avéré que le test avait des impacts sur l'organisation du travail des pharmaciens d'astreinte ou de garde le week-end et qu'il concernait non seulement les pharmaciens du Logipôle mais également ceux des autres sites. Une information supplémentaire sur la nouvelle organisation a été nécessaire ainsi qu'une formation des pharmaciens à la DJIN. Ils ont ensuite été associés aux réunions de suivi du test.

B) Éviter de générer des conflits

La DJIN est susceptible d'engendrer un conflit social au sein de l'établissement entre les deux catégories socioprofessionnelles, que sont les infirmiers et les préparateurs en pharmacie. Le conflit peut porter sur deux aspects. Le premier concerne la justification, en terme de qualité de travail, d'un transfert de tâches des infirmiers aux préparateurs. En effet, la remise en cause de la qualité de leur travail est douloureusement perçue par les infirmiers et nécessite une justification objective : les préparateurs feront-ils mieux que les infirmiers pour préparer les médicaments ? Le second aspect a trait aux effectifs. La littérature produite par les pharmaciens sur la DJIN promeut ce projet onéreux en précisant que le temps de préparation des médicaments, dont sont désormais exemptés les infirmiers, peut être transféré des infirmiers aux préparateurs, voire à un automate de dispensation. Les chefs de service de pharmacie, interrogés sur cette question, pensent en effet, que les pools infirmiers peuvent rendre des moyens aux pharmacies puisque leur charge de travail est allégée. Ces deux points méritent d'être détaillés.

a) En terme de qualité, le transfert de tâches s'explique par la spécialisation des préparateurs en pharmacie et leur connaissance des médicaments. Cette connaissance sera d'autant plus pertinente qu'un préparateur sera attaché à un nombre limité de services de soins. Le transfert se justifie également par l'activité soutenue des services de soins. L'infirmier de coupure assume plusieurs tâches en même temps : la gestion de la pharmacie, comme la gestion administrative des patients et les retours de blocs. Les infirmiers interrogés disent «être tout le temps dérangés» par les appels téléphoniques de familles, d'autres services ou d'autres institution ainsi que par les collègues qu'ils sont appelés à seconder. Ces interruptions répétées troublent la préparation des piluliers et obligent l'infirmier à reprendre plusieurs fois son travail. On note également une certaine indécision parfois, dans la préparation et le placement des doses. Ces erreurs de

quantités à administrer ou d'erreurs d'identité sont corrigées mais laissent un sentiment d'approximation. En outre, les infirmiers reconnaissent faire des erreurs et ne pas être au calme pour effectuer ce travail. Leur travail n'est pas sécurisé et ne fait l'objet d'aucun contrôle. Trois infirmiers interrogés ont également évoqué «la corvée» de la préparation des médicaments et ont admis avoir gagné du temps grâce à la DJIN. Ce travail est en effet, chronophage, mécanique et répétitif. Dans ce cadre, il est possible que le transfert de tâches soit bien accepté par les infirmiers. Ce transfert se justifierait en cas de délégation de la préparation à une personne spécialement chargée de la DJIN et d'installation, à la PUI ou dans le service, d'un lieu spécifiquement dédié à la préparation des médicaments.

b) En terme de temps de travail, le transfert de charges est plus difficile à justifier. D'une part, il n'est pas simple de calculer, ni surtout d'isoler le temps gagné par les infirmiers grâce à la DJIN. Pourtant, dans un contexte de tension budgétaire, le point focal devient le temps humain. A l'hôpital, la question se pose désormais de rentabiliser le temps de travail et, partant, de savoir à quelles tâches il sera employé. L'arbitrage doit donc se faire entre les préparateurs qui, grossièrement, ne connaissent que le médicament ainsi que les dispositifs médicaux, et les infirmières, dont les missions sont plus variées. Selon le chef de service d'orthopédie du CHU de Tours, il est normal que la préparation des médicaments, tâche chronophage, répétitive et non sécurisée échappe aux infirmiers, dont ce n'est pas le cœur de métier. Cependant, il précise qu'«on ne pourra pas raisonner en portions de temps» pour récupérer du temps infirmier. En effet, «les infirmiers ne font pas que cela» et leurs tâches sont imbriquées. C'est à l'hôpital qu'il revient de «gérer le temps de travail des agents et de trancher entre les charges de travail». Le temps gagné par les infirmiers pourrait servir à passer plus de temps auprès du malade et à vérifier que la bonne dose de médicament est administrée au bon patient car, selon le chef de service, la prise en charge des patients «passe également par la présence de l'infirmier auprès du malade»⁴⁷.

C) Tenir compte de la taille de l'établissement

La taille de l'établissement est un facteur essentiel dans la détermination des organisations à mettre en œuvre. En effet, la taille de l'établissement et sa configuration ont une incidence sur le circuit du médicament. Il faut partir de l'existant et des moyens dont l'établissement dispose pour évaluer ce qui peut être développé. L'interrogation doit

⁴⁷ Voir Annexe 1.

également porter sur les effectifs de la pharmacie à rapporter au nombre et à la structure en lits de l'établissement. Enfin, la structuration en un site unique ou en plusieurs sites pose la question de l'équipement de chaque PUI et/ou de la pharmacie centrale, en matériel nécessaire à la DJIN. Le choix entre une DJIN réalisée manuellement par les préparateurs ou automatisée ou liée à la présence d'armoires sécurisées dans les unités de soins dépendra du profil de chaque établissement.

D) Choix du service pilote

a) *Un service de chirurgie*

Le choix d'un service de chirurgie orthopédique comme service pilote est discutable pour plusieurs raisons. Les chirurgiens prescrivent peu. La plupart de leur prescription se fait au bloc, sous forme d'injectables que reçoit directement le patient. Les anesthésistes sont les principaux prescripteurs, d'une part lors de la consultation de pré-anesthésie, afin de prendre connaissance du traitement personnel du patient, d'autre part, en post-opératoire pour éviter les risques infectieux, les risques circulatoires et la douleur. Le nombre de spécialités prescrites est, par conséquent, peu élevé, par rapport à celui d'un service de médecine. En outre, dans ce service d'orthopédie, très impliqué dans les démarches qualité, les traitements sont protocolés, ce qui limite à la fois les risques d'erreurs de prescription et le nombre de spécialités prescrites. Enfin, l'administration de certains traitements courants (antalgiques, traitements de la constipation) est souvent conditionnelle, en fonction des demandes des patients.

Une étude a été menée par la pharmacie, sur trois mois, pour comparer le nombre de prescriptions par patient selon les services. Les résultats dans les trois services testant Actipidos® ont été comparés et font état de réelles différences entre le service de médecine et les deux services de chirurgie : en pneumologie un patient reçoit en moyenne 3,4 prescriptions, en chirurgie viscérale pédiatrique, 2,7 et en chirurgie orthopédique, 2,5. Ce constat aurait dû amener la Direction et la pharmacie à organiser le test dans un service de médecine.

b) *A terme, un calibrage plus difficile des nouvelles organisations à mettre en place*

Les préparateurs en pharmacie, chargés de préparer les doses de médicaments, ne sont donc pas confrontés aux mêmes difficultés qu'avec un service de médecine adulte, où est prescrit un nombre important de médicaments pour soigner des pathologies très diverses. En outre, la contre-visite en médecine est souvent l'occasion de modifier ou d'adapter le traitement, ce qui semble moins fréquent en chirurgie.

Des éléments peuvent cependant justifier le choix qui a été fait. D'une part, la pharmacie porteuse du projet se trouve sur le site où sont regroupés la plupart des services de chirurgie. D'autre part, des trois services testant Actipidos®, le service de chirurgie orthopédique s'est révélé le plus volontaire pour tester également la DJIN, les équipes médicales et soignantes étant, dans l'ensemble, favorables à toute démarche qualité. A cet égard, le chef du service, en tant que membre de la CME et du Conseil exécutif pourra, le cas échéant, se faire le porte-parole du projet. Enfin, le fonctionnement de ce service présente des avantages. En effet, la durée moyenne de séjour étant plus courte en orthopédie que dans un service de médecine, les préparateurs sont confrontés à un turn over plus grand des patients, ce qui requiert une plus grande réactivité de leur part, principalement pour préparer leurs médicaments personnels. Le manque de lits d'aval tend cependant à grever cet élément.

Un service de chirurgie reste donc moins pertinent qu'un service de médecine pour la mise en œuvre d'un test de dispensation individuelle et nominative, dont l'objectif est de calibrer une organisation.

3.1.2 Un projet qui mobilise d'importantes ressources

A) Humaines

L'extension de la DJIN à l'ensemble de l'établissement nécessiterait en premier lieu le recrutement de préparateurs en pharmacie. Selon le type de service, un préparateur peut assurer la préparation des médicaments de 20 à 75 patients. L'estimation réalisée par le CHU en 2000 préconise 25 ETP préparateurs supplémentaires, soit 1,1 millions d'euros. Actuellement, 11 préparateurs assurent la délivrance globale des médicaments dans les services.

Il faudrait également prendre en considération le coût de la réorganisation du circuit du médicament, avec en particulier, l'acheminement des produits dans des armoires sécurisées, la création de pharmacies d'étage et de pharmacies satellites. Des travaux relatifs aux pharmacies de service, intégrées dans les opérations générales de restructuration du CHU, ont déjà été réalisées et se sont élevés à 1 249 188 €. Ils devraient cependant être complétés en cas d'extension de la DJIN afin de procéder aux adaptations nécessaires à l'installation d'un préparateur et à celle d'armoires spécifiques. En parallèle, il serait nécessaire de prévoir la fourniture de médicaments, en urgence, en dehors des heures ouvrables (gardes, astreintes, personnel de nuit).

Le chef de service à la pharmacie de l'Hôpital Sud du CHU de Rennes met en outre en garde contre les coûts «cachés» induits. Il s'agit en particulier du temps de contrôle de la

préparation des doses effectué par des préparateurs ou par les pharmaciens et du prix du matériel de reconditionnement, blisters ou petites seringues pour les injectables.

Deux projets d'extension de la DJIN ont été chiffrés par le CHU de TOURS. Le premier concerne l'extension de la DJIN à l'ensemble des services de Chirurgie Orthopédique, à l'exception de l'hôpital de jour. Le second concerne l'extension de la DJIN à l'ensemble des services déjà équipés d'Actipidos® (Chirurgie Orthopédique, Pneumologie, Chirurgie Viscérale Pédiatrique) à l'exception des hôpitaux de jour. L'extension de la DJIN se ferait, dans les deux cas, sur la base des nouvelles organisations adoptées et validées lors de la première phase du test. La pharmacie Logipôle assurerait alors le reconditionnement des doses unitaires pour l'ensemble des trois sites. Les pharmacies d'établissement assureraient la dispensation nominative qui doit rester une activité de proximité. Les coûts de ces deux projets ont été évalués.

? Pour ce qui concerne les personnels médico technique :

	Phase de test	Extension 1	Extension 2
Préparateur	0,5 ETP	2 ETP	3,4 ETP
Ouvrier Prof	0,5 ETP	1 ETP	1,7 ETP
Total	1 ETP	3 ETP	5,1 ETP

	Phase de test	Extension 1	Extension 2
Préparateur (1)	19 500 €	78 000 €	132 600 €
Ouvrier Prof (1)	15 500 €	31 000 €	53 500 €
Total	35 000 €	109 000 €	186 100 €

(1) Au coût moyen par grade 2006 du CHU de Tours

? Le temps pharmacien a également été évalué pour ce qui concerne l'hypothèse 2. En effet, pour celle relative à l'extension à l'ensemble de l'orthopédie adulte, il a été considéré que les moyens de la pharmacie logipôle permettraient d'atteindre les objectifs fixés. Ce temps pharmacien correspond à la poursuite du projet en routine en tenant compte du temps passé à former les préparateurs et à contrôler les préparations. Ce temps est estimé à 1,85 ETP, arrondi à 2, dont un praticien hospitalier et un assistant, soit un total de 153 200 €

Au total, les charges de personnel s'élèveraient donc à 109 000 € dans l'hypothèse 1 et à 339 000 € pour l'hypothèse 2.

A ces charges de personnel, il convient d'ajouter en exploitation le coût des consommables (blisters et étiquettes) soit entre 3 000 et 6 000 €/an.

En investissement

? Les coûts en équipement seraient les suivants :

	Test		Hypothèse 1		Hypothèse 2	
Armoires	2	6 000 €	8	24 000 €	14	42 000 €
Postes de cueillette	1	8 000 €	2	16 000 €	4	32 000 €
Paillasses	1	4 000 €				
Logiciel	1	6 000 €				
Conditionneuse	1	30 000 €				
Total		54 000 €		40 000 €		74 000 €

Il résulterait de l'extension des services en DJIN un coût d'exploitation complémentaire correspondant au minimum aux amortissements relatifs à ces investissements, en prenant l'hypothèse d'un autofinancement intégral. Ce coût s'élèverait, sur la base des durées d'amortissement pratiquées au CHU, entre 8 000 et 14 800 €

? Les travaux

La réalisation de travaux à la pharmacie Logipôle Trousseau constituerait un préalable incontournable avant la mise en place de toute extension importante du nombre de services bénéficiant d'un fonctionnement en DJIN, afin de permettre dans les locaux actuels le conditionnement et la délivrance des médicaments. Ces travaux n'ont à ce jour pas fait l'objet de chiffrage.

3.1.3 Un projet tributaire du système d'information

Il semble désormais difficile de mettre en place la dispensation individuelle et nominative du médicament, sans une informatisation préalable de la prescription. Si la DJIN fonctionne sans informatique dans certains hôpitaux, il s'agit d'établissements qui ont adopté ce dispositif dans les années 1970 ou 1980. Une étude de Jaubert et Bureau qui compare la dispensation globale, la dispensation individuelle et nominative manuelle et la

dispensation individuelle nominative informatisée, indique des taux d'erreurs de 1,18% pour le DJIN manuelle et de 0,17% pour la DJIN informatisée⁴⁸. Ces résultats plaident en faveur d'une informatisation de la dispensation individuelle et nominative. En ce sens, le plan Hôpital 2012, dont un des grands axes est la qualité du système d'information hospitalier, devrait aider à la généralisation de l'informatisation du circuit du médicament. La DJIN est donc désormais dépendante de la fiabilité du système informatique.

A) Les problèmes d'interface

Les problèmes d'interface entre les différents logiciels installés au CHU ont été à l'origine de dysfonctionnements. Ces dysfonctionnements ont non seulement compliqué la mise en place de la nouvelle organisation mais aussi compromis l'objectif de sécurisation du circuit du médicament.

Les problèmes d'interface entre Actipidos® et Pharma® ont révélé un dysfonctionnement concernant l'annulation des lignes de prescription. Ainsi, lorsqu'une ligne de prescription est arrêtée dans Actipidos®, le pharmacien qui procède à l'analyse pharmaceutique dans Pharma® ne peut le voir. En effet, les prescriptions à valider n'apparaissent dans Pharma qu'en cas de modifications ou d'ajout de ligne de prescriptions mais pas en cas d'annulation de ligne. Cela remet en cause l'intérêt économique que peut apporter le DJIN en terme de visualisation des arrêts automatiques de certains médicaments figurant dans un protocole.

La faiblesse de l'interface a également entraîné un grave dysfonctionnement, annulant l'objectif d'une dispensation sécurisée des médicaments. En effet, lorsque le pharmacien invalide, dans Pharma®, une ligne de prescription d'une ordonnance entrée dans Actipidos®, cette invalidation n'apparaît pas sur Actipidos®. Or, au début du test, les préparateurs préparaient les médicaments à partir du plan de soins édités sur Actipidos®. Des médicaments invalidés par le pharmacien ont donc été préparés à la pharmacie et administrés au patient puisque ni le préparateur ni l'infirmier ne voyaient l'opinion du pharmacien apparaître sur le plan de soins Actipidos®. Tout le processus de sécurisation du circuit du médicament s'en trouvait gravement invalidé. La situation a été corrigée en obligeant les préparateurs à travailler à partir du plan de soins Pharma®. La fiche de liaison a permis de tenir informés les infirmiers. Une démarche a été entreprise auprès de la société Arès, afin d'améliorer l'interface entre Actipidos® et Pharma®.

⁴⁸ FONTAN J.E, MANEGLIER V, NGUYEN VX, et al. Medication errors in hospitals: computerized unit dose drug dispensing system versus stock distribution system. *Pharm World Science*, juin 2003, n°25, pp 112-7.

B) Les fonctionnalités des logiciels

Par ailleurs, une des limites de fonctionnement du logiciel altère la qualité de la prise en charge de certains patients. Les plans de soins sont édités sur la base non pas d'un nom de patient mais sur la base d'un numéro de chambre. Il n'est donc pas possible d'anticiper la préparation des piluliers des patients dont l'entrée a été programmée mais qui ne sont pas encore entrés dans l'unité. Ce dispositif permettrait pourtant à la pharmacie de préparer, le matin, les médicaments du patient programmé, entrant l'après-midi. L'autre solution, pour les patients de l'après-midi, serait de prévoir une seconde phase de préparation des médicaments à la pharmacie en fin d'après-midi.

Les équipes ont également éprouvé le problème de compatibilité horaire entre Pharma® et Actipidos®. Les deux logiciels fonctionnent, en effet, sur une plage horaire de 24h, mais l'un de minuit à 00h59, et l'autre de 7h à 6h59, respectivement. Des erreurs de préparation à la pharmacie auraient pu être évitées si les deux planifications avaient été coordonnées. Le préparateur n'aurait pas eu à éditer deux plans d'administration depuis Pharma®, pour couvrir les 24h d'Actipidos®. Actuellement, il est toujours nécessaire d'éditer deux plans de soins pour réaliser un pilulier : un premier pour le jour J avec les doses du soir et de la nuit et un second pour le jour J+1 avec les doses du matin et du midi. Les problèmes d'interface peuvent se résoudre si les médecins acceptent de prescrire dans le logiciel de validation ou si les pharmaciens peuvent valider dans le logiciel de prescription. La solution idéale est certainement d'utiliser un logiciel intégré. Cette solution sera peut-être apportée lors de l'installation du logiciel «Dossier Patient Partagé» au CHU.

3.1.4 Un projet qui n'assure pas l'atteinte de tous les objectifs

La DJIN est un moyen efficace de réduire l'iatrogénie et d'améliorer la gestion des médicaments. Pour autant, ce système n'est pas exempt de toute faille.

A) En terme d'iatrogénie

a) *La persistance de risques de préparation*

Tout d'abord, les risques d'erreur de préparation persistent avec une dispensation individuelle et nominative.

Une étude réalisée à l'hôpital Saint Joseph s'est intéressée au taux d'erreurs de prescription et de dispensation pouvant persister au sein d'un système de dispensation

journalière individuelle et nominative opérationnel depuis 6 ans. Elle concerne 4 unités de soins, soit 80 lits sur 700 que compte l'hôpital. L'étude a porté sur 10 771 ordonnances, recueillies pendant 222 jours, soit 54 181 médicaments prescrits. La prescription n'est pas informatisée mais sur support papier protocolé. Elle est analysée par le pharmacien, avant que le préparateur ne dispense les médicaments sous le contrôle du pharmacien. Les erreurs de prescription ont été relevées (erreurs de prescription *stricto sensu*, de spécialité, de posologie, de dosage, de forme, les erreurs par omission ou imprécision, les interactions) de même que les erreurs de dispensation (erreurs de spécialité, de posologie, d'horaire, de forme, les abus de prescription, les omissions, les erreurs d'identité).

Les conclusions de cette étude indiquent un nombre de 426 erreurs, soit deux erreurs par jour environ, soit 3,96% d'ordonnances mal exécutées et 0,78% de médicaments mal dispensés. Enfin, 0,07% des erreurs ont été détectées par les infirmières après contrôle du pharmacien. Les erreurs de posologie et d'omission sont les plus fréquentes. La qualité du travail du préparateur semble dépendre de l'heure de la journée et de la période de l'année. Elle est également fonction de l'identité du préparateur. L'étude conclut sur l'intérêt qualitatif du contrôle effectué par le pharmacien et sur la nécessité de le renforcer. L'analyse pharmaceutique est certes au fondement du développement de la pharmacie clinique à l'hôpital, mais d'autres contrôles doivent s'effectuer en aval de cette analyse et porter sur la dispensation du médicament, afin d'apporter une qualité optimale au patient⁴⁹.

Avec une DJIN informatisée, le risque est bien moindre (0,1% d'erreurs avec l'automate). Cette étude rejoint celle menée par Jaubert et Bureau⁵⁰ sur les différents modes de dispensation des médicaments. La dispensation nominative individuelle manuelle est à l'origine de 39 erreurs sur 3 308 doses, soit 1,18% des doses dispensées.

b) Les conditions de préparation des doses

Par ailleurs, la DJIN implique, dans le cas du déconditionnement des doses ou de la préparation de demi comprimés ou des formes liquides, la manipulation des médicaments. Ils peuvent être exposés à l'air, à la lumière ; ils peuvent être abrasés. Leurs effets peuvent s'en trouver modifiés. Quant aux machines de reconditionnement, elles requièrent une grande surveillance pour s'assurer que les médicaments sont placés un à un dans les blisters et que le médicament correspond bien à ce qui est indiqué sur le

⁴⁹ FONTAN J.E, BANNIE F, HUCHET J. Évaluation des erreurs de prescription et de dispensation dans le cadre d'une dispensation individuelle nominative. *J Pharm Clin*, 1993, n°12, pp 55-62.

⁵⁰ idem

blister. Selon le chef de service de la pharmacie de l'Hôpital Sud du CHU de Rennes, le reconditionnement est « une opération à risque ».

c) *La préparation des demi-doses*

Qu'il s'agisse de formes sèches ou de formes liquides, les médicaments doivent pouvoir être dosés pour garantir l'administration de la dose prescrite. La préparation des demi doses se pose en particulier pour la pédiatrie. La sécurisation du circuit du médicament passe donc par la préparation de ces doses, à condition de revoir la date de péremption. Cette opération est chronophage. Elle nécessite l'achat d'une machine, dont il faut vérifier le bon fonctionnement et/ou la présence de préparateurs en nombre suffisant pour l'assurer.

B) En terme de responsabilité

Enfin, l'instauration de la DJIN dans un établissement peut avoir des conséquences néfastes en terme de responsabilité. La dispensation des médicaments est de la responsabilité des pharmaciens, mais le choix de la thérapeutique relève du prescripteur et l'administration des doses, de l'infirmier. Deux effets peuvent résulter de la mise en place de la DJIN, qui ont pu ressortir de nos observations dans l'unité de soins d'orthopédie.

D'une part, certains infirmiers peuvent avoir le sentiment que la pharmacie les exempte non seulement de la préparation des doses, mais aussi de toute responsabilité en matière de médicament. Ils font confiance aux préparateurs et à ce qu'ils ont placé dans les plumiers des patients. Leur vigilance lors de l'administration des doses peut s'en trouver altérée. Il convient de rester vigilant. En effet, généralement, «les erreurs d'identité ou de numéro de lits sont facilement détectables et détectées. Mais si tel n'était pas le cas, elles seraient très dangereuses⁵¹». D'où la nécessité de sensibiliser à nouveau les équipes infirmières après le lancement de la DJIN en précisant que le travail des préparateurs n'est pas infaillible et qu'il leur incombe de le vérifier avant d'administrer les médicaments aux patients.

⁵¹ FONTAN J.E, BANNIE F, HUCHET J. Évaluation des erreurs de prescription et de dispensation dans le cadre d'une dispensation individuelle nominative. *J Pharm Clin*, 1993, n°12, pp 55-62.

D'autre part, lors de leurs études, les infirmiers sont formés à la connaissance des médicaments. Ils apprennent à détecter leurs effets indésirables. Toute action doit s'accompagner d'un suivi et d'une analyse des «réactions» du patient. Le cadre supérieur de santé du pôle «Reconstruction» reconnaît un risque à déconnecter les infirmiers de la préparation et, partant, de la connaissance des médicaments. Les infirmiers seraient moins à même d'assurer un suivi des patients, qu'ils ne connaîtraient pas bien les médicaments administrés, et ce d'autant plus que les noms des médicaments changent fréquemment (génériques, changement de marché).

Dans ce contexte, il est nécessaire de rappeler aux infirmiers leur responsabilité en matière d'administration des médicaments. Ils doivent vérifier que ce qui est inscrit sur leur plan de soin correspond à ce qui se trouve dans le pilulier et qu'ils administrent les bonnes doses au bon patient. Par ailleurs, une information continue des infirmiers en matière d'équivalences thérapeutiques et de passations de marchés de médicaments s'avère essentielle à la sécurisation du circuit du médicament. Chaque acteur de ce circuit doit rester informé régulièrement des évolutions.

Au CHU de Tours, une ligne téléphonique relie désormais l'unité test et le poste de préparation des doses unitaires à la pharmacie mais ce dispositif n'est guère envisageable à l'échelle d'un CHU. On peut, en revanche, imaginer que les préparateurs se spécialisent sur des unités de soins et soient chargés de leur diffuser les informations concernant les médicaments. Cela paraît d'autant plus indispensable que les infirmiers continueront de prendre en charge les médicaments des patients entrés en urgence ou dont le traitement a été modifié lors de la contre-visite. En cas de panne informatique, les infirmiers seront en mesure d'assurer également la continuité des soins, en sachant mettre en œuvre les procédures dégradées.

C) En termes de processus

Le système est également lié à un mode d'organisation contraignant. Ainsi, les horaires de prescription peuvent constituer une contrainte si la préparation des médicaments s'effectue dans un laps de temps prédéfini. En effet, dans la mesure où le temps de préparation des doses est long, le préparateur doit recevoir les prescriptions suffisamment tôt pour pouvoir préparer les médicaments. Dans le cas du CHU de Tours, l'armoire est acheminée dans l'unité de soins vers 14h. Les modifications de prescription peuvent donc avoir lieu jusque 13h30. Une réflexion doit être entamée afin d'aboutir à une organisation permettant d'anticiper la préparation des médicaments des patients programmés qui ne sont pas entrés au CHU avant 12h. De même, les patients venus des urgences ne peuvent bénéficier de la DJIN. Deux circuits - médicaments acheminés depuis la

pharmacie et dotation urgente gérée par les infirmiers - cohabitent donc au sein de la même unité. Malgré cela, les médecins du service d'orthopédie regrettent de ne pas pouvoir, avec la DJIN, recevoir immédiatement de la pharmacie les traitements qu'ils demandent. Enfin, des modifications de prescription peuvent intervenir lors de la contre-visite et nécessiter un changement de traitement dès le soir. Les infirmiers puisent alors dans la pharmacie de service, en attendant que la nouvelle prescription soit prise en compte le lendemain matin, par le préparateur. Cependant, il est envisageable que la pharmacie livre deux fois dans la journée les unités de soins en médicament ou, si cette organisation est adoptée, que le préparateur passe à nouveau dans l'unité préparer les médicaments. Cela nécessite une nouvelle organisation, en terme de personnel et en terme de logistique.

3.2 Quelle DJIN mettre en place ?

3.2.1 Une DJIN différenciée par service et par produit

Les textes législatifs ou réglementaires relatifs à la DJIN posent un principe de mise en œuvre du dispositif. Devant la lenteur de l'extension de la DJIN dans les établissements hospitaliers, les incitations sont devenues plus fortes. Pour autant, il faut se prémunir de l'excès inverse de généraliser la DJIN sans réflexion préalable sur les organisations et les choix d'activité. D'une part, la situation budgétaire des hôpitaux ne se prête pas toujours au déploiement complet d'un dispositif initialement coûteux. D'autre part, les établissements qui ont adopté la DJIN, réfléchissent à l'optimisation et à la spécialisation de ce dispositif.

A) Une différenciation selon les services de soins

En effet, l'objectif est de faire de la DJIN un outil de sécurisation au service du patient et de la structure. En tenant compte des contraintes qui pèsent sur les établissements, il paraît opportun de prioriser les services qui nécessitent ou qui permettent une mise en œuvre rapide de la DJIN. Deux éléments doivent être mentionnés. Tout d'abord, il est préférable d'instaurer la DJIN là où le processus sera facile à mettre en place. Il s'agit des services de SSR ou de long séjour/EHPAD, dans lesquels la stabilité des pathologies et partant, des prescriptions, permet une dispensation hebdomadaire individuelle et nominative. Ensuite, certains services plus que d'autres requièrent une dispensation individuelle et nominative. Ainsi les services utilisant des médicaments coûteux ou des médicaments toxiques (cancérologie) de même que les services ayant une activité

spécifique et risquée (pédiatrie, réanimation) peuvent devenir prioritaires dans le déploiement de ce nouveau mode de dispensation.

A titre d'exemple, les services, tels que les urgences et les blocs, par nature, doivent rester en dispensation globale avec une dotation par service. Ils se caractérisent par l'imprévisibilité de leur activité et la rapidité de leurs actions. En aucun cas, ils ne peuvent dépendre d'un autre service prestataire. Il en va de même de la radiologie ou des consultations externes se prêtent mal à une dispensation individuelle et nominative. Ces services fonctionnent mieux avec une dotation globale dans laquelle ils peuvent puiser rapidement, selon leurs besoins. Dans ce cas, l'analyse pharmaceutique a lieu *a posteriori* de l'administration des médicaments.

A l'inverse, les services de moyens et longs séjours, où les prescriptions sont stables peuvent facilement passer en dispensation individuelle et nominative. Les services de médecine présentent une difficulté qui tient à la diversité des médicaments prescrits. Les services de chirurgie connaissent une rotation importante des patients, qui demande une forte réactivité dans la préparation des médicaments. Le service de réanimation est un cas spécifique. Pour certains pharmaciens, il est impossible d'y mettre en place la DJIN car il faudrait être «au pied du malade». Pour d'autres, l'objectif est de développer des unités d'injectables au sein de l'établissement, pour à terme, fournir également la réanimation en produits individuels et nominatifs.

B) Une différenciation selon les spécialités médicamenteuses

On peut considérer, et ce d'autant plus dans un contexte de tensions budgétaires, que l'ensemble des médicaments ne nécessite pas de passer en DJIN. En effet, la nature du produit et la nature du service déterminent le mode de dispensation le plus adapté. Une analyse, service par service, produit par produit doit permettre de lister quels médicaments passeront en DJIN ou non. Cette liste évolue nécessairement, en termes de spécialités et de volume d'activité, selon l'activité de l'établissement et les orientations prises par le Projet d'établissement.

A titre d'exemple, les produits, tels que les antiseptiques et les traitements basiques de la douleur peuvent faire l'objet d'une dispensation globale. Leur consommation varie selon l'activité du service ou la demande des patients. De même, pour des raisons pratiques, les produits volumineux sont plus faciles à délivrer de manière globale.

Il importe que chaque établissement définisse en interne, selon son type d'activité et ses moyens, dans quels services, et pour quels médicaments, avant les autres, il est préférable de développer la DJIN.

Cette solution, certes incomplète, permet cependant de répondre aux besoins selon leur priorité. Elle peut également permettre de limiter les fonctionnements dégradés liés à un manque de personnel ou à une mauvaise organisation, tels qu'une analyse trop partielle des ordonnances ou le maintien des dates initiales de péremption après déconditionnement et reconditionnement des doses.

3.2.2 Les solutions possibles

A) La DJIN manuelle

La préparation manuelle des doses à délivrer est effective dans plusieurs établissements, comme Longjumeau. Elle nécessite que les préparateurs déconditionnent les médicaments non unitaires puis les reconditionnent dans des emballages individuels et nominatifs. A Longjumeau, les préparateurs sont au nombre de 18 pour 560 lits dont environ 250 de long séjour. Dans certains cas, les préparateurs disposent d'une machine de déconditionnement et/ou de reconditionnement des médicaments, mais elles ne sont pas informatisées. Il faut alors alimenter la machine, la programmer et vérifier chaque conditionnement.

La DJIN manuelle est effective dans des établissements de taille moyenne. Peu de structures hospitalières se sont dotées d'automates coûteux, en investissement et en maintenance.

La DJIN manuelle peut être centralisée à la pharmacie ou décentralisée dans les unités de soins.

a) *Les avantages de la DJIN manuelle*

D'une part, leur présence permet de mieux prendre en charge les traitements personnels des patients, dont la gestion est peu compatible avec la DJIN. En effet, ces médicaments sont souvent hors du circuit du médicament, qu'ils soient gardés par le patient ou dans le service. Ce dispositif, tel qu'il fonctionne actuellement dans la plupart des hôpitaux n'est pas sécurisé. La présence du préparateur pourrait remédier à cette difficulté.

D'autre part, la présence des préparateurs dans les services peut favoriser les relations entre la pharmacie et les unités de soins, en permettant une meilleure appréhension des besoins et des contraintes des uns et des autres. Le préparateur aurait connaissance des spécificités du service, des médicaments les plus utilisés et des protocoles. Il pourrait être envisagé d'affecter un préparateur à un ensemble d'unités de soins cohérent, à un service important, voire à un pôle. Son affectation à un groupe d'UF pourrait également faciliter la gestion financière de la DJIN.

b) Les inconvénients de ce système

La DJIN manuelle nécessite beaucoup de personnel pour déconditionner et reconditionner les doses, préparer les piluliers, contrôler le travail effectué, délivrer les médicaments. Or, les préparateurs ne sont pas pléthore sur le marché du travail. Et, alors qu'avec la robotisation, les coûts s'amortissent, les dépenses de personnel ne peuvent qu'augmenter en raison du «glissement vieillissement-technicité» (GVT).

B) L'automatisation

a) Les avantages

L'achat d'un automate de dispensation est un moyen de réduire le nombre de préparateurs nécessaires à la préparation journalière des doses de médicaments et par conséquent, de pallier une éventuelle pénurie de main d'œuvre⁵².

Il existe plusieurs types d'automate. Le plus abouti est l'automate polyvalent. Pour l'instant, il n'en existe que deux modèles, celui de la société Sinteco et celui de la société Swisslog.

L'automate de dispensation polyvalent Homérus, installé au CHU de Toulouse sur le site de Ranguel, assure la préparation des médicaments sous toutes leurs formes (formes orales sèches, formes orales liquides, injectables). Il est composé de plusieurs éléments qui fonctionnent de la manière suivante :

- un module stocke les doses unitaires de médicaments ;
- un module sert à surconditionner ces doses unitaires dans des sachets plastiques où figurent le nom du médicament, le dosage, la DCI, le numéro de lot, la date de péremption et les mentions légales ;
- un module transporte les médicaments surconditionnés vers la colonne de stockage ;
- la colonne de stockage permet de conserver les médicaments surconditionnés ;
- un module permet de prélever les médicaments stockés afin de les placer dans les tiroirs des patients en fonction des indications fournies par la prescription informatisée. Une étiquette collée sur le tiroir indique les nom et prénom du patient, l'unité administrative, le code barre du patient, le numéro de séjour et l'IPP ;

⁵² Santé et services sociaux du Québec. « Les systèmes automatisés et robotisés utilisés pour la distribution des médicaments dans les établissements de santé au Québec ». Rapport et recommandations du groupe de travail. En ligne, avril 2005, 116 p.

- un module est consacré à la gestion des retours de médicaments non utilisés dans les services.

Ce type d'automate est le seul à assurer la gestion des retours, chiffrés à 10-14% des médicaments dispensés en individuel et nominatif par la pharmacie et, partant à garantir une économie supplémentaire en matière de gestion des stocks⁵³.

Ces automates présentent des avantages : l'informatisation et la robotisation assurent une plus grande sécurité dans la préparation des doses de médicaments. Le taux d'erreur en dispensation est estimé à 0,1% des préparations. Au CHU de Toulouse, l'étude menée sur 14 jours par la pharmacie sur le site de Ranguel, visant à comparer la DJIN manuelle et la DJIN robotisée relève «un taux d'erreur trois fois moins élevé au bénéfice de l'automate. Les erreurs en délivrance manuelle s'avèrent affectée d'un indice de gravité plus important qu'avec les automates» [...] «En outre, l'automate assure la traçabilité des médicaments, permet de gérer les lots, les stocks et les dates de péremption⁵⁴». L'automatisation permet également un gain de temps important sur le travail des préparateurs, d'environ 50%, soit une ETP de préparateur pour 60 lits.

b) *Les inconvénients de l'automatisation*

Pour autant, ces automates ont des inconvénients. Tout d'abord, les prestations offertes sont différentes selon qu'ils sont polyvalents ou non. Peu d'automates assurent la préparation de toutes les formes galéniques. Or les automates polyvalents sont onéreux, environ 1 000 K€, auxquels s'ajoutent 150 K€ de maintenance annuelle. Pour une sécurisation optimum, il est même préconisé qu'un établissement de 2 000 lits investisse dans deux machines plus petites pour pallier une panne éventuelle. Ils nécessitent des locaux adéquats. Par ailleurs, il est difficile d'estimer précisément les moyens humains à prévoir pour le fonctionnement de la machine (chargement manuel des médicaments dans la machine, des sachets, etc). Enfin, et surtout, ces automates semblent plus appropriés à une dispensation individuelle et nominative hebdomadaire plutôt que journalière, dans la mesure où ils ne peuvent gérer plus de 500 références à la fois. Or, pour assurer la DJIN dans des services MCO, il faut un appareil qui fonctionne vite, 24h/24h et 7j/7J. L'automate, installé à Meaux pour dispenser les médicaments de la

⁵³ JULLARD-CONDAT B, JOUGLEN J, SOURYL C, et al. Apport d'un automate centralisé de délivrance nominative dans la sécurisation du circuit du médicament. Expérience du CHU de Toulouse. *Actualités pharmaceutiques hospitalières*, Juillet-septembre 2005, n°3, pp 35-44.

⁵⁴ Dossier « Automates de dispensation : une arme contre la pénurie » in *Décision Santé, le pharmacien à l'hôpital*, septembre 2005, n°104 pp 8-13.

Maison d'arrêt et, à terme, ceux du long séjour, travaille ainsi en J+1. L'automate est adapté à une structure de taille moyenne et aux unités de longs séjours. Il convient, par conséquent, à une DIN hebdomadaire ou bi-hebdomadaire. «Une réactivité plus grande est requise dans le cadre du MCO», précise le chef de service de la pharmacie Logipôle du CHU de Tours, qui regrette que les solutions industrielles ne soient pas plus concordantes avec les besoins hospitaliers.

C) Les armoires sécurisées

a) *Le système des armoires sécurisées*

Un autre système est actuellement disponible sur le marché, qui consiste en l'installation, dans les unités de soins, d'armoires sécurisées. Il a été adopté par certains services de l'HEGP et du CASH de Nanterre. Ce système requiert une prescription informatisée et une préparation unitaire des doses. Le circuit est le suivant : le médecin prescrit, le pharmacien analyse la prescription et la valide. Une fois validées, les lignes de prescription sont accessibles aux infirmiers. Grâce à un système de reconnaissance par douchette, le nom du patient est identifié. Les tiroirs de l'armoire contenant les médicaments prescrits à ce patient s'ouvrent séparément pour permettre à l'infirmier de ne prendre que les médicaments nécessaires. Chaque médicament est présenté sous forme unitaire dans un sachet indiquant le nom du médicament, le dosage, la forme galénique, la date de péremption, le numéro de lot et un code à barre.

b) *Exemple de l'hôpital «Notre Dame du Lac», Baton Rouge*

? le matériel nécessaire

Les armoires Pyxis® d'Allegiance, Cardinal Health, sont utilisées à l'hôpital «Notre Dame du Lac» à Baton Rouge, en Louisiane, qui compte 720 lits et 4 000 agents. La dispensation à délivrance individuelle et nominative s'effectue de manière spécifique. Trois modes de délivrance coexistent. Chaque unité de soins est équipée d'une armoire Pyxis® où se trouvent les spécialités les plus fréquemment utilisées. Chaque armoire contient 180 compartiments, qui peuvent contenir environ 20 unités. Par ailleurs, la pharmacie est équipée de deux machines, une dans laquelle sont stockés la totalité des médicaments en doses unitaires, soit 6 000 références et une autre qui reconditionne les médicaments non-unitaires, soit 200 spécialités, dans des sachets plastiques où figurent toutes les mentions nécessaires, un code à barre bi-dimensionnel ainsi que le nom de l'unité de soins ou celui du patient. Enfin, il existe une pièce spécialement dédiée à la préparation des injectables.

? le circuit du médicament

Les médecins prescrivent ; ils peuvent le faire sur informatique mais, généralement, utilisent un support papier. La prescription est alors scannée et accessible depuis les ordinateurs de la pharmacie, ainsi que le dossier patient informatique régulièrement actualisé des nouvelles données physiologiques. Les pharmaciens ressaisissent la prescription dans le logiciel de dispensation, l'analysent et la valident. Pendant ce temps, la prescription ne peut plus être modifiée par le médecin. Le système envoie ensuite la prescription au système Pyxis®. Sauf urgence, il faut que la prescription soit validée pour que l'infirmier puisse prendre les médicaments d'un patient déterminé. L'accès à l'armoire se fait par reconnaissance digitale. L'infirmier douché le code barre du patient, les tiroirs de l'armoire s'ouvrent porte à porte. Il ne peut en extraire que la dose prescrite, pour la plage horaire prescrite. Il vérifie qu'il s'agit du médicament du patient en douchant le code barre, il vérifie aussi l'identité du patient ou douchant, au lit du malade, le code barre du médicament et le bracelet du patient. Si le médicament souhaité n'est pas stocké dans l'armoire, le logiciel lance la préparation de la dose à partir de l'automate de reconditionnement ou du robot du stockage des doses unitaires. Dans les deux cas, la dose est placée dans un sachet où figurent les informations nécessaires et le code barre. Chaque unité a un code barre spécifique, de même que chaque spécialité. Les agents de la pharmacie portent les médicaments dans les unités de soins trois fois par jour. Les pharmaciens approvisionnent eux-mêmes les armoires.

? effectifs et coût du matériel

Les pharmaciens sont au nombre de 11. Les préparateurs travaillent en trois fois 8 heures. Ils sont 12 le matin, 10 l'après-midi. La préparation des doses s'effectue 24h/24H. La nuit, le service fonctionne avec deux pharmaciens et trois préparateurs. L'hôpital dispose d'environ 60 armoires sécurisées à 40 000\$ pièce. Le coût de l'automate de reconditionnement est estimé à 300 000\$.

c) Les avantages et inconvénients du système

Ce système est réactif, il s'adapte aux contraintes de la MCO. Il permet de sécuriser la délivrance des médicaments et leur traçabilité. La sécurisation porte sur la validation pharmaceutique préalable à toute administration, sur l'installation par le pharmacien des doses unitaires, sur l'accès filtré aux médicaments (code d'accès et sélection informatique des doses à administrer) et sur la reconnaissance de l'identité du patient. En France, les armoires sécurisées décentralisées sont utilisées comme moyen de tracer et de sécuriser les médicaments qui doivent être délivrés sans attendre alors que l'automate nécessite un délai incompressible entre la prescription, la préparation des doses et leur distribution.

Aux États-Unis, les armoires sont utilisées pour les besoins courants, alors que l'automate fournit des médicaments plus rarement utilisés dans l'unité de soins ou encore les traitements personnels des patients. Ce système paraît donc flexible et adaptable aux différentes organisations. Il permet également de connaître les coûts des consommations de médicaments par patient et d'optimiser la gestion des stocks.

Ce dispositif connaît pourtant des limites. Il faut s'assurer que la prescription est bien connectée et non scannée comme à l'hôpital de Baton Rouge, afin d'éviter les retranscriptions. Le temps de déconditionnement des médicaments et de réapprovisionnement des armoires doit être précisément évalué. En effet, les compartiments sont petits, les réapprovisionnements sont donc fréquents et un autre rangement est nécessaire pour les DM et les gros volumes. Par ailleurs, le coût des armoires n'est pas négligeable et une maintenance doit être prévue. Les sachets (0, 22 \$, pièce), l'encre et les étiquettes sont autant de dépenses qui augmenteront avec l'activité. Enfin, il est indispensable de prévoir un serveur fonctionnant en miroir, capable de récupérer l'ensemble des données de manière horodatée, en cas de panne informatique⁵⁵.

3.2.3 Quel choix réaliser

A) Une question spécifique à un établissement

Chaque établissement, en fonction de sa taille, de son volume d'activité, de ses spécialités choisira l'équipement le plus pertinent : un automate pour la DJIN dans les services de SSR et long séjour/EHPAD, les armoires sécurisées en MCO, voire dans les services d'urgences et de réanimation. Les systèmes mixtes sont à privilégier dans les grosses structures. «C'est l'analyse des flux de médicaments au sein des hôpitaux qui guidera le choix des systèmes et équipements⁵⁶».

B) Une orientation pour le choix du CHU de Tours

Le CHU de Tours n'est pas en mesure d'étendre la DJIN à l'ensemble de l'établissement dans les conditions actuelles. Il est possible de prioriser les services selon des critères à

⁵⁵ Dossier « Automates de dispensation : une arme contre la pénurie » in *Décision Santé, le pharmacien à l'hôpital*, septembre 2005, n°104 pp 8-13.

⁵⁶ Idem

définir en interne. Ainsi, développer la DHIN à l'UCSA et à l'EHPAD est un objectif accessible. Pour les autres services, une analyse fine des organisations et des risques est nécessaire pour déterminer les priorités. Pour le moment, le développement de l'analyse pharmaceutique et la mise en place d'un système de douchettes au lit de patient permettant de vérifier la correspondance entre l'identité du patient et la prescription médicale, semblent la solution la plus réalisable pour sécuriser le circuit du médicament.

Conclusion

Les avantages à retirer de la dispensation à délivrance journalière, individuelle et nominative des médicaments ne sont pas contestables, qu'ils soient qualitatifs ou financiers.

Pour autant, la DJIN est un système difficile à mettre en œuvre dans les établissements de santé. Son implémentation fait l'objet de nombreuses interrogations.

Se pose en premier lieu le problème de son financement, en termes de personnel et d'équipement dans la mesure où la nouvelle organisation requiert des effectifs nombreux et/ou du matériel onéreux. Mais se pose également, en second lieu, la question des processus à mettre en œuvre. D'une part, la DJIN à délivrance journalière nécessite une grande réactivité de la part de la pharmacie. D'autre part, elle oblige à repenser précisément toutes les organisations. En troisième lieu, la DJIN est un dispositif qui porte des exigences fortes en matière de sécurisation. Les avantages qu'elle est susceptible d'apporter à une structure hospitalière ne doivent donc pas souffrir d'une mise en œuvre approximative, génératrice de nouvelles insécurités. Enfin, la réussite de la DJIN dépend étroitement de l'implication des praticiens et de la qualité de leur prescription.

Au regard de ces différents éléments et des modalités du test qui se déroule actuellement au CHU de Tours, il ne semble pas possible d'étendre la DJIN à l'ensemble de l'établissement. La mise en œuvre d'un fonctionnement entièrement sécurisé de la DJIN nécessiterait une dépense trop importante, au retour sur investissement, qui a certes été théoriquement reconnu mais qui, en pratique, n'a jamais pu être appréhendé à l'échelle d'un établissement.

Ce constat n'est pas figé et peut évoluer si, tout d'abord, en matière de sécurité du circuit, les laboratoires pharmaceutiques acceptent de produire des médicaments en doses unitaires et si, ensuite, sur le plan de l'efficacité et des coûts, les industriels fournissent des automates plus réactifs. Par ailleurs, au CHU de Tours, il paraît important de poursuivre le test afin de mieux définir les besoins et de rechercher une organisation adéquate à la structure. Dans ce cadre, l'installation du dossier médical commun informatisé devrait donner des éléments d'appréciation nouveaux sur les flux des médicaments et des informations. Il permettra de généraliser la prescription informatisée et facilitera l'analyse systématique des ordonnances, qui, selon nous, est le premier objectif à atteindre en matière de sécurisation du circuit du médicament.

Bibliographie

OUVRAGES

Société Française de Pharmacie Hospitalière. *Indicateurs en pharmacie hospitalière*. 1^e édition, Montry : SFPC, 2006, 83 p.

Société Française de Pharmacie Hospitalière. *Référentiel de Pharmacie Hospitalière*. 1^e édition, SFPC, 1997, 369 p.

SCHMITT E. *Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins*. Liège : Masson, 1999, 287 p.

PERIODIQUES

Association pour l'Assurance Qualité en Thérapeutique et l'Évaluation. Faits et Actes. *Pharm. Hosp*, 2002, vol 37, n°148, pp 70-71.

Assurance Maladie. L'iatrogénie médicamenteuse en France. En ligne. 06/07/1998. Disponible sur Internet : <http://www.santé.gouv.fr/htm/actu/34_980706s.htm>

Dossier « Automates de dispensation : une arme contre la pénurie » in *Décision Santé, le pharmacien à l'hôpital*, septembre 2005, n°104 pp 8-13.

ARNAUD L, COYRAL D, DUFAURET C et al. A propos d'une expérience d'organisation de dispensation individuelle nominative. *Actualités pharmaceutiques hospitalières*, janvier-mars 2005, n°1, pp 37-44.

BATES, D.W, GAWANDE, A.A. Improving safety with Information Technology, *New England journal of medicine*, Juin 2003, n°348, pp 2526-34.

BESO A, FRANKLIN DF, BARBER N, The frequency and potential causes in dispensing errors in a hospital pharmacy. *Pharm world science*, 2005, 27, pp 182-190.

BRUDIEU E, BEDOUCH P, CHAVANEL L, et al. Place de l'informatisation du circuit du médicament dans la stratégie de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse. Expérience du CHU de Grenoble. *TH 690*, mars-avril 2005, pp 38-45.

BRUNEL P, ROBELIN N. Étude comparative de deux méthodes de dispensation des médicaments nominale journalière et globale hebdomadaire, *J Pharm Clin*, 1995, 14, pp 262-8.

BUSSIERES J-F. Le circuit du médicament : cassettes et casse-tête! , *Objectif prévention*, Canada, volume 28, 2005, n°3. Disponible sur Internet : <<http://www.asstsas.qc.ca/documentation/op/op283010.pdf>>

CAIRNS C, Robots and automation : a UK perspective. *Hospital prescriber Europe*, Printemps 2002, pp 33-4.

- CALLAERT S, CHOUAID C, GRANDCOURT O, et al. Assurance qualité à l'hôpital: comparaison de 3 circuits du médicament. *J Pharm Clin*, 2000,19, pp 143-8.
- CHATENET C, SEHIER R. Prescription informatisée. *TH 690*, mars-avril 2005, pp 17-27.
- CHATENET C, SEHIER R, BRECHET M-P, et al. Expérience de mise en conformité du circuit du médicament à Mont-de-Marsan. *TH 690*, mars-avril 2005, pp 28-37.
- CHATENET C, SEHIER R. Systèmes de délivrance. *TH 690*, mars-avril 2005, pp 8-16.
- DECAUDIN B, GAUTIER S, VION D. Plus de pharmacien à l'hôpital, pourquoi, comment ? *Bulletin de l'ordre*, novembre 2003, n°380, pp 347-350.
- FONTAN J.E, BANNIE F, HUCHET J. Évaluation des erreurs de prescription et de dispensation dans le cadre d'une dispensation individuelle nominative. *J Pharm Clin*, 1993, n°12, pp 55-62.
- FONTAN J.E, MANEGLIER V, NGUYEN VX, et al. Medication errors in hospitals: computerized unit dose drug dispensing system versus stock distribution system. *Pharm World Science*, juin 2003, n°25, pp 112-7.
- GREGOIRE E. Évaluer le coût économique de l'iatrogénie. *Dialog Hôpital*, juin 2006, n°1, p 7.
- JULLARD-CONDAT B, JOUGLEN J, SOURYL C, et al. Apport d'un automate centralisé de délivrance nominative dans la sécurisation du circuit du médicament. Expérience du CHU de Toulouse. *Actualités pharmaceutiques hospitalières*, Juillet-septembre 2005, n°3, pp 35-44.
- JUSTE M. Circuit du médicament. Vous avez dit circuit? *Dialog Hôpital*, juin 2006, n°1, p 1.
- KUCUKARSLAN S.N, PETERS M, MLYNAREK M, et al. Pharmacists on rounding teams reduce preventable adverse drug events in hospital general medicine units. *Archives of Internal Medicine*, septembre 2002, n°262, pp 2014-18.
- LAWTON G, SHIELDS A. Bar-code verification of medication administration in a small hospital. *AM J Health-Syst Pharm*, novembre 2005, n°62, pp 2413-5.
- LEAPE L, BERWICK D. Five Years After To Err Is Human: What Have We Learned? *Journal of the American Medical Association*, mai 2005.
- MAUREL P. Comment prévenir les accidents iatrogènes? *Décision Santé, le pharmacien hôpital*, février 2006, p 21.
- McINTOSH S.T, PETROPOULOS J.B, Using data from automated dispensing units to identify adverse drugs reactions. *AM J Health-Syst Pharm*, novembre 2005, volume 62, pp 2397-2400.
- MERGELIN F. Le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en pilulier – Questions pratiques, flou juridique, enjeux fondamentaux. *Bulletin de l'ordre*, novembre 2003, n°380, pp 337-46.
- MORAN GONZALEZ M, CERUELO J, ROMERO M.V, et al. Analysis of prescription, transcription and dispensing quality through the information gathered in a pharmacy service. *EJHP Science*, volume 11, 2005, n°4, pp 91-3.

POURRAT X, ANTIER D, DOUCET O, et al. Identification et analyse des erreurs de prescription, de préparation, et d'administration des médicaments en réanimation, médecine et chirurgie au CHU de Tours. *Presse Med*, 2003, tome 32, n° 19, pp 876-82.

REINGEWIRTZ S. L'information sur le médicament dans le système de prescription informatisée de VISIT, *Informatique et Santé*, février 1989, pp 222 – 228.

KOPPEL R, METLAY J.P, COHEN A et al. Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medical Errors. *JAMA*, 2005, n°293, pp 1197-1203.

RUDNICH A, BRION F, ARNAUD P, LOMBRAIL P, et al. La prescription pharmaceutique informatisée dans PICS : Principe et Expérience. *Informatique et santé*, 1989, pp 170-180.

SCHMITT E. Une façon pragmatique d'éviter la iatrogénèse. *La revue prescrire*, juillet-août 2000, tome 20, n°208, pp 547-9.

SCHMITT E. Unit-dose drug distribution systems: old-fashioned or safe ways for pharmaceutical care? *EHP*, Juin 2000, volume 6, n°1, pp 4-12.

VERNARDET S, BOSSAERT S, LIVROZET A, et al. Validation pharmaceutique des prescriptions hospitalières. *Presse Med*, 2005, n°34, pp 990-6.

RAPPORTS

Assurance maladie. «Iatrogénie médicamenteuse : une contribution à la diminution du risque iatrogène». 2004, 5 p. Disponible sur Internet : <[#](http://www.ameli.fr/240/DOC/1415/article_pdf.html)>

Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine. « Les coûts de la qualité et de la non-qualité des soins dans les établissements de santé : état des lieux et propositions ». ANAES, juillet 2004, 5 p.

Centre National d'Expertise Hospitalière. « Mettre en place la délivrance nominative du médicament », 2006.

Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. « L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs? » Mai 2001, 126 p.

DHOS, Qualité et sécurité des soins en établissements de santé. « Guide de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé: le circuit du médicament ». En ligne, 2004, 64 p. Non publié mais disponible sur Internet : <[#](http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/secumed/accueil.htm)>

Haute Autorité de Santé. « Organisation du circuit du médicament en établissement de santé ». *Fiche thématique*, 2005, 12 p.

Institute Of Medicine. "To Err Is Human: Building a Safer Health System". *National Academy Press*, 1999. Disponible sur Internet:<<http://www.nap.edu/books/0309068371/html/#>>

LUCAS A, WOYNAR S. «Organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et cliniques ». Mission d'expertise et d'audit Hospitaliers. Rapport des phases 1 et 2, septembre 2005, 71 p.

Santé et services sociaux du Québec « Les systèmes automatisés et robotisés utilisés pour la distribution des médicaments dans les établissements de santé au Québec ». Rapport et recommandations du groupe de travail. En ligne, avril 2005, 116 p. Disponible sur Internet : <<http://www.msss.gouv.qc.ca>>, à la section «documentation», sous la rubrique «publications».

SAULNIER JL, « Maîtrise du circuit du médicament au niveau de la prescription, dispensation et administration des médicaments aux patients hospitalisés ». Document interne, CH Gonesse, avril 2006, 15 p.

WORONOFF-LEMSI M-C, GRALL J-Y, MONIER B, et al. « Le médicament à l'hôpital. Mai 2003, 65 p. Disponible sur Internet : <http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/31_030612.htm>

WOYNAR S, HIHI GUILLOULI, Y. « Approche systémique centrée sur l'erreur médicamenteuse ». Document annexe au rapport des phases 1 et 2. Organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et cliniques. Mission d'expertise et d'audit Hospitaliers, décembre 2004, 30 p.

SITES INTERNET

Ministère de la Santé et des Solidarités: <<http://www.sante.gouv.fr>>

Haute Autorité de Santé : <<http://www.has.fr>>

Légifrance : <<http://www.legifrance.gouv.fr>>

TEXTES OFFICIELS

Code de la Santé de la Santé Publique

Circulaire n°139 du 20 juillet 1951 relative au fonctionnement des pharmacies hospitalières (achat, contrôle, conservation et délivrance du médicament).

Circulaire n°500 du 22 octobre 1976 relative au calcul et à la fixation des prix de journée 1977 des établissements d'hospitalisation, de soins et de cure, n°665 du 16 mars 1978.

Circulaire n° 93 du 15 mai 1985 relative à l'informatisation des pharmacies hospitalières

Circulaire n°666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier.

Circulaire n°675 du 6 juin 1986 relative à un audit d'évaluation comparative sur la dispensation du médicament en milieu hospitalier.

Circulaire n°677 du 15 septembre 1986 relative à l'informatisation des systèmes de dispensation des médicaments et de gestion des pharmacies hospitalières.

Arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R.5203 du CSP, modifié par l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une PUI mentionnés à l'article L. 595-1 du CSP.

Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 relative à la pharmacie et aux médicaments, modifiée par la loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative aux PUI. Le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 sur les PUI, en application de la loi du 8 décembre 1992.

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

Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux.

MEMOIRES et THESES

FLATTET, C. Démarche d'informatisation du circuit du médicament dans trois services du CHRU de Tours. Thèse pour le diplôme d'État de docteur en pharmacie : Université François Rabelais Tours, 2005, 120 pages.

MAHEUST A. Circuit du médicament à l'hôpital, prénormalisation de son informatisation. Thèse pour le diplôme d'État de docteur en pharmacie : Université de Rennes I, 2000, 143 pages.

PERON J-Y. L'informatisation du circuit du médicament. Cadre législatif et réglementaire et rôle de l'inspection de la pharmacie. Mémoire de Pharmaciens inspecteurs de santé publique, ENSP, avril 2002.

Liste des annexes

ANNEXE I : Liste des personnes interrogées.

(Page II)

ANNEXE II : Grille d'entretien.

(Pages III)

ANNEXE III : Évaluation du coût de l'informatisation de la prescription au CHU de Tours.

(Page IV)

ANNEXE IV : Bilan pharmaco-économique du test d'informatisation de la prescription au CHU de Tours.

(Page IX)

ANNEXE V : Calcul du temps infirmier nécessaire à la préparation des piluliers - Exemple de l'unité test d'orthopédie.

(Page XIII)

ANNEXE VI : Nombre d'interruptions lors du travail de préparation des piluliers effectué par les IDE

(Page XIV)

ANNEXE VII : Estimation du temps moyen de découpage manuel des plaquettes de médicaments.

(Page XV)

ANNEXE VIII : Estimation du temps de reconditionnement des spécialités.

(Page XVII)

ANNEXE I

Liste des personnes interrogées

M BOSSARD, Directeur des Finances et de l'Informatique au CHU de Tours.

Mme BURGOT, Chef de service de Pharmacie à l'hôpital Sud du CHU de Rennes.

Mme DESCHAMPS, Cadre de Santé dans le service d'orthopédie au CHU de Tours.

Mme FROGER, Pharmacien PH à la pharmacie Logipôle du CHU de Tours.

M GRAND, Cadre Supérieur de Santé du pôle «Reconstruction» du CHU de Tours.

Mme GRASSIN, Chef de service de la pharmacie Logipôle du CHU de Tours.

Mme BOURGUEIL, Pharmacien Assistant à la pharmacie Logipôle du CHU de Tours.

M MANNINO, Pharmacien clinicien à l'hôpital «Lady of the Lake», Baton Rouge, Louisiane, Etats-Unis.

MR POURRAT, Pharmacien PH à la pharmacie Logipôle du CHU de Tours.

M le professeur ROSSET, Chef de service d'orthopédie au CHU de Tours.

ANNEXE II
GRILLE D'ENTRETIEN :

I. Historique du projet

- Pouvez-vous présenter les grands axes des projets « informatisation du circuit du médicament » et « DJIN » ?
- Quel est l'historique des deux projets ?
- Pourquoi ce service a-t-il été désigné comme service pilote ?

II. Impacts du projet

- Qu'est-ce que ce projet implique pour vous ?
(Organisation du travail, sens de la mission, management, partage des tâches)
- Avez-vous une représentation claire des changements d'organisation induits par DIN, dans le service test ? À la pharmacie ?
- Quelles sont, selon vous, les contraintes de ce projet ; quels en sont les gains potentiels ?
- Quelles sont pour vous les conditions de réussite du projet ?
- Quels en sont les obstacles majeurs ?
- Comment envisagez-vous l'avenir de ce projet ?
- Quels préconisations feriez-vous pour en améliorer la mise en œuvre ?

III. Qualité du travail et harmonisation des pratiques

- Comment envisagez-vous le travail des infirmiers dans l'avenir ?
- Comment percevez-vous la collaboration entre les pharmaciens et les médecins ?
- Pensez-vous que les praticiens soient prêts à saisir leurs prescriptions sur informatique ?
- Êtes-vous sensibilisé à l'incidence de l'iatrogénie médicamenteuse dans les établissements de santé ? Est-ce un sujet qui vous préoccupe ? A-t-il été évoqué durant vos études ?

ANNEXE III
Évaluation du coût de l'informatisation
du circuit du médicament au CHU de Tours

Hypothèses retenues

Cette évaluation repose sur les hypothèses suivantes :

- la CAO du 29/01/2004 accepte notre proposition du choix de la société ARES avec les progiciels ACTIPIDOS et PHARMA.
- les prestations d'aide au démarrage de chaque service sont réalisées par le fournisseur (jour & nuit)
- l'étude et la mise en place du réseau Wi-Fi sont effectuées par le fournisseur
- en matière de choix du matériel mobile (le type de matériel fait partie des éléments à valider sur les 3 services pilotes) :
 - des PC portables sur chariot pour la prescription par les médecins
 - des ardoises pour la validation de l'administration par les IDE
- en nombre de prescripteurs par type de service :

Type de service	Ratio utilisé
Médecine	1 prescripteur pour 11 lits
Pédiatrie	1 prescripteur pour 9 lits
Chirurgie	2 prescripteurs par service
Réanimation	1 prescripteur pour 5 lits
Gynécologie	1 prescripteur pour 11 lits
Obstétrique	2 prescripteurs
Soins de suite	3 prescripteurs
Long Séjour	1 prescripteur
Urgences (Trousseau + Clocheville)	2 portables

Soit **125** prescripteurs utilisant des portables sur chariot en simultanément.

– en nombre d'IDE par type de service :

Type de service	Ratio utilisé
Médecine adulte	1 IDE pour 11 lits
Pédiatrie	1 IDE ou PDE pour 9 lits
Chirurgie	1 IDE pour 11 lits
Réanimation	1 IDE pour 2,5 lits
Gynécologie	1 IDE pour 11 lits
Obstétrique	24 IDE ou SF travaillant en même temps
Soins de suite	1 IDE pour 24 lits
Long Séjour	1 IDE pour 88 lits
Urgences (Trousseau + Clocheville)	12 IDE travaillant en même temps

Soit **195** IDE utilisant des ardoises en simultanée.

– en matière de coût :

- extrapolation de l'offre ARES par règle de trois en fonction du nombre de lits, pour ce qui concerne les licences des progiciels (alors que les tarifs des fournisseurs sont souvent dégressifs par tranches de nombres croissants de lits)
- extrapolation de l'offre ARES par règle de trois en fonction du nombre de services, pour ce qui concerne les bornes Wi-Fi (alors que le nombre de bornes dépend de multiples critères comme la surface, la disposition des pièces, la structure des cloisons,...)
- la remise de 20% sur la totalité de l'offre ARES sur les 3 services n'est pas répercutée dans le cadre du déploiement.

Offre ARES pour les 3 services (209 lits)

Rappel : les services concernés sont :

- la chirurgie orthopédique 1 et 2
- la pneumologie
- la chirurgie viscérale pédiatrique

		Nombre	PU TTC	Total TTC
Actipidos	Licences	209	214	44.705
	Interfaces (Identités + DMCI)	2	4.904	9.807
	Prestations	58,5	1.068	62.505
	Assistance au démarrage	21 (3x7j)	981	20.595
Pharma	Licences (21 à 50 postes)	1	13.754	13.754
	Prestations	29	1.456	42.225
Mobilité	Ardoises	25	897	gratuit
Matériel	Batteries secours	25	233	5.831
	Cartes Wi-Fi pour ardoises	25	124	3.090
	<i>PC portables (carte Wi-Fi intégrée)</i>	25	1.366	34.150
	Tablet PC Fujitsu (test)	1	1.885	1.885
	Tablet PC Compaq (test)	1	1.511	1.511
	<i>Chariot (permettant de fixer le portable)</i>	25	846	21.150
	Bornes Wi-Fi	24	440	10.560
Mobilité Prestations	Étude implantation	3	909	2.727
	Étude, réalisation master	1	2.392	2.392
	Installation master	50	48	2.392
	Installation réseau	3	981	2.942
			Hors option	226.920
			Après remise 20%	180.551
			<i>Avec options (lignes en italiques)</i>	282.220
			<i>Après remise 20%</i>	225.776

Estimation des charges pour le CHU (40 services, 1394 lits)

Remarque : ne sont pas pris en considération les services de psychiatrie dont les modalités de prescription sont hors norme par rapport aux autres services (notamment, il paraît à priori peu utile de prévoir de la mobilité sur de tels secteurs).

		Nombre	PU TTC	Total TTC
Actipidos	Licences	1.394	214	298.316
	Interfaces	0		
	Prestations	0		
	Assistance au démarrage (40x7jours)	280	981	274.602
Pharma	Licences	0		
	Prestations	0		
Mobilité Matériel	Ardoises	195	897	174.915
	Batteries secours	195	233	45.478
	Cartes Wi-Fi pour ardoises	195	124	24.099
	PC portables (carte Wi-Fi intégrée)	125	1.366	170.750
	Tablet PC Fujitsu (test)		1.885	
	Tablet PC Compaq (test)		1.511	
	Chariot (permettant de fixer le portable)	125	846	105.750
	Bornes Wi-Fi	100	440	44.000
Mobilité Prestations	Étude implantation	40	909	36.358
	Étude, réalisation master		2.392	
	Installation master (195+125)	320	48	15.309
	Installation réseau	40	981	39.229
			Total	1.228.806

Ajout des charges induites par ce projet en terme de serveurs

		Nombre	PU TTC	Total TTC
Serveurs intermédiaires (TSE ou Citrix)	1 serveur pour 40 clients	8		
Serveur Unix	Volumétrie SGBD			
	CPU			
	Mémoire			
C) Total				

Remarques :

- attente réponses fournisseurs pour terminer tableau ci-dessus
- cette étude n'a pu être réalisée que grâce à l'expertise de Xavier Pourrat sur la cartographie du CHU de Tours en matière de prescription et d'administration du médicament.

ANNEXE IV
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
HOPITAUX DE TOURS

Direction de la Qualité, de la Gestion des Risques, des Affaires Juridiques et du Droit des Usagers
(Poste : 7 84 30)

Services : Pharmacies d'Établissement et Stérilisation Centrale
CR : 1559 / 7159 / 7259 / 7519

FICHE DE PROJET
Identification / Valorisation des actions qualité et gestion des risques

(Cette fiche est réservée aux projets relevant strictement d'une démarche qualité)

PROJET MÉDICAL :	Sécurisation des flux pharmaceutiques
Titre du projet :	Pharmacie clinique : expérimentation, validation et implantation de l'informatisation de
	la prescription au CHU de Tours : consolidation des moyens

① **Définition du projet**

L'arrêté du 31 Mars 1999 et les recommandations de la Haute Autorité de Santé imposent une analyse pharmaceutique de la prescription des médicaments aux patients hospitalisés. Les intérêts de l'analyse pharmaceutique de la prescription médicale sont multiples avec notamment la réduction des erreurs de prescription et l'optimisation de la prise en charge des patients par recours aux protocoles thérapeutiques. En amont de la DIN, l'étape obligatoire concerne l'informatisation de la prescription : il s'agit d'une modification profonde des habitudes des médecins, du corps infirmier et une réelle implication des pharmaciens dans la sécurisation de la prescription.

Ce projet s'inscrit dans le cadre du manuel d'accréditation [référence 36, a à c – septembre 2004] qui impose l'informatisation de la prescription ainsi que la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse et dans le cadre du décret de bon usage des médicaments [Décret n°2005-1023 du 24 août 2005].

Ce projet initié en 2004 par la mise en place de l'informatisation du circuit du médicament et de l'analyse pharmaceutique, à l'aide des progiciels ACTIPIDOS/PHARMA en Chirurgie Orthopédique 1 et 2, s'est poursuivi en 2005 avec l'informatisation des prescriptions en Pneumologie et en Chirurgie Viscérale Pédiatrique. A compter de 2008 ACTIPIDOS sera remplacé dans ces trois services par le logiciel retenu dans le cadre du Dossier Patient Partagé [DPP] et l'analyse pharmaceutique étendue à l'ensemble du CHU.

La lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse se poursuivra en 2007 avec la mise en place de l'analyse pharmaceutique systématique des dossiers des patients traités par chimiothérapie. Elle s'appuiera sur les médicaments prescrits dans le cadre de la chimio, les traitements chroniques et les données biologiques.

② **Plan d'action**

Informatisation du circuit du médicament

calcul 2 : hors hémophilie	214	187 soit -27 [-13%]	224	191 soit -33 [-5%]	86	77 soit -9 [-10%]
Calcul 3 : sans méd. hors GHS	196	174 soit -22 [-11%]	166	143 soit -23 [-12%]	86	76 soit -10 [-12%]
calcul 4 : calcul 2 - ATK	214	187 soit -27 [-13%]	182	158 soit -24 [-13%]	86	77 soit -9 [-10%]
Gain par lit entrées [HC]	213€		600€		243€	
	-2,4%		+3%		-13%*	

*-0,5% en nombre de journées d'hospitalisation

Au total l'économie générée [correspondant à l'épargne réalisée sur les consommations incluant les médicaments remboursés en sus des GHS et en ôtant les médicaments de l'hémophilie et les anti-cancéreux] est de 60 K€ [294 €/lit] soit 12,4% des consommations. En extrapolant cela représente une économie de 1 400 K€ à l'échelle du CHU.

Analyse pharmaceutique systématique des dossiers des patients traités par chimiothérapies

Jusqu'à présent l'analyse était réalisée sur les plans réglementaire et pharmaceutiques au seul vu des ordonnances de chimiothérapies. Désormais l'analyse portera en plus sur les autres éléments du dossier patient : traitements chroniques associés et constantes biologiques.

Tableau III : Données d'activité de cancérologie

	Trousseau	Bretonneau	Clocheville
Nb d'ordonnances mensuelles	125	524	50
temps pharmaceutique [1]	0,5 ETP	0,15 ETP	0,05 ETP

[1] temps calculé à partir des indicateurs de la SFPC

③ Coût

Informatisation du circuit du médicament

Les besoins nécessaires pour la poursuite du projet en routine pour les trois services pilotes sont donc de 1,85 ETP pharmacien effectif porté à 2 ETP au regard de l'activité croissante. Ce temps sera à répartir entre du temps de praticien hospitalier et d'assistant spécialiste entre les trois services de pharmacie.

Temps pharmaceutique nécessaire mesuré pour cette activité en 2007 :

- 1 pharmacien assistant spécialiste : 49,2 K€
- 1 pharmacien Praticien hospitalier 104 K€

Total : **153,2K€**

Analyse pharmaceutique systématique des dossiers des patients traités par chimiothérapies

Temps pharmaceutique nécessaire mesuré pour cette activité en 2007 :

- 0,7 ETP pharmacien assistant spécialiste :

34,4 K€

Total : **34,4K€**

Total : 187,6 K€

④ Critères d'évaluation proposés

Les critères d'évaluation proposés pour cette activité sont :

- Nombre d'ordonnances analysées,
- Nombre d'opinions pharmaceutiques,
- Nombre d'erreurs de prescription corrigées,
- Nombre de lignes de prescription à analyser.
- Consommation médicamenteuse

ANNEXE V

Calcul du temps infirmier nécessaire à la préparation des piluliers

Unité d'orthopédie – 27 lits

Exemples pris sur 3 jours

Jour 2 :

Secteur 1 : 10 patients, 40 lignes de prescription, 58 prises, 12,5 minutes de préparation des piluliers, soit 750 secondes, ce qui correspond à 75 secondes par patient et 18,75 secondes par ligne de prescription, soit 12,93 secondes par prise.

Secteur 2 : 12 patients, 71 lignes de prescription, 127 prises, 30 minutes de préparation des piluliers, 1800 secondes, 25,35 secondes par ligne de prescription, soit 14,17 secondes par prise.

Jour 4 :

Secteur 1 : 8 patients, 44 lignes de prescription, 80 prises, 20 minutes de préparation des piluliers, 1200 secondes, soit 27,27 secondes par ligne de prescription, soit 15 secondes par prise.

Secteur 2 : 9 patients, 53 lignes de prescription, 117 prises, 25 minutes de préparation des piluliers, 1500 secondes, soit 28,30 secondes par ligne de prescription, soit 12,8 secondes par prise.

Jour 9 :

Secteur 1 : 7 patients, 28 lignes de prescription, 46 prises, 23 minutes de préparation des piluliers, 1380 secondes, 2,17 minutes par patient, 49 secondes par ligne de prescription, 30 secondes par prise.

Secteur 2 : 11 patients, 56 lignes de prescription, 28 prises, 29 minutes de préparation des piluliers, 1740 secondes, 1,58 minute par patient, 1,02 minute par ligne de prescription, 16 secondes par prise.

ANNEXE VI

Nombre d'interruptions lors du travail de préparation des piluliers effectué par les infirmiers

Unité d'orthopédie – 27 lits

Exemple pris sur 5 jours

	Plage horaire occupée (en minute)	Temps de préparation (en minute)	Temps d'interruption (en minute)	Nombre d'interruptions
Jour 1	47	16	31	4
Jour 2	58	46,5	11,5	9
Jour 3	77	42	35	10
Jour 4	60,5	45	15,5	7
Jour 5	77	52	25	7

ANNEXE VII

Estimation du temps moyen de découpage des plaquettes de spécialités unitaires à découper

Nom	1er découpage			2ème découpage			total		
	temps	nb	nb/ plaquette	temps	nb	nb/ plaquette	temps	nb	nb/ plaquette
ACEBUTOLOL (SECTRAL) CPR 200mg PO	00:38.56	10					00:38.56	10	1x10
ALLOPURINOL (ZYLORIC) CPR 100mg PO	01:34.38	30	3x10				01:34.38	30	3x10
ALLOPURINOL (ZYLORIC) CPR 300mg PO	00:25.07	6					00:25.07	6	1x6
ALPRAZOLAM(XANAX) CPR 0,25mg PO	03:07.25	70	7x10				03:07.25	70	7x10
ALPRAZOLAM (XANAX) CPR 0,5mg PO	03:58.35	100	10x10				03:58.35	100	10x10
ALPRAZOLAM (XANAX) CPR 1mg PO	01:04.22	40	4x10				01:04.22	40	4x10
AMAREL CPR 1mg PO	00:41.66	10					00:41.66	10	1x10
AMIODARONE (CORDARONE) CPR 200mg PO	02:55.13	50	5x10				02:55.13	50	5x10
AMLOR GEL. 5mg PO	02:02.91	30	3x10				02:02.91	30	3x10
AMOXICILLINE (CLAMOXYL) CPDIS 1g PO	01:07.85	12	2x6				01:07.85	12	2x6
AMOXICILLINE (CLAMOXYL) GEL. 500mg PO	01:33.09	24	4x6				01:33.09	24	4x6
AMOXICILLINE + AC.CLAV. (AUGMENTIN) CPR 500	03:23.56	48	12x4				03:23.56	48	12x4
APROVEL CPR 150mg PO	00:37.50	8					00:37.50	8	1x8
ATACAND CPR 4mg PO	00:52.06	14					00:52.06	14	1x14
BI-PROFENID CPR 150mg PO	08:16.31	170	17x10				08:16.31	170	17x10
BISOPROLOL (DETENSIEL) CPR 10mg PO	01:48.72	40	4x10				01:48.72	40	4x10
CALCEDIA PDRE 5000mg PO	00:31.53	20	2x10				00:31.53	20	2x10
CALCIPARINE SUSP. 12500ui 0,5mL SC	01:29.21	39	2x19+1				01:29.21	39	2x19+1
CALCIPARINE SUSP. 25000ui 1mL SC	00:22.18	10	2x5				00:22.18	10	2x5
CELEBREX CPR 200mg PO	00:43.72	10					00:43.72	10	1x10
CIFLOX CPR 500mg PO	02:58.36	60	6x10				02:58.36	60	6x10
CORTANCYL CPR 20mg PO	00:50.44	10					00:50.44	10	1x10
COVERSYL CPR 2mg PO	00:15.75	10					00:15.75	10	1x10
COVERSYL CPR 4mg PO	00:29.44	20	2x10				00:29.44	20	2x10
DAFLON CPR 500mg PO	00:44.62	10					00:44.62	10	1x10
DAONIL CPR 5mg PO	00:46.41	10					00:46.41	10	1x10
DEPAKINE CHRONO CPR 500mg PO	04:05.75	90	9x10				04:05.75	90	9x10
DIAMICRON CPR 30mg LP PO	01:01.85	20	2x10				01:01.85	20	2x10
DI-ANTALVIC GEL. 30/400mg PO	12:18.61	320	32x10				12:18.61	320	32x10
DIAZEPAM CPR 2mg PO	00:33.90	10					00:33.90	10	1x10
EBIXA CPR 10mg PO	00:21.22	10	2x5				00:21.22	10	2x5
EUPHYLLINE GEL. 100mg PO	00:40.62	10					00:40.62	10	1x10
EUPHYLLINE GEL. 300mg PO	00:36.03	10					00:36.03	10	1x10
FLODIL L.P. CPR 5mg PO	00:51.41	14					00:51.41	14	1x14
FLUOXETINE (PROZAC) CPDIS 20mg PO	00:40.06	10					00:40.06	10	1x10
FORLAX PDRE 10g PO	11:49.00	190	95x2				11:49.00	190	95x2
FUMAFER CPR 66mg	07:03.75	220	22x10				07:03.75	220	22x10
FUROSEMIDE (LASILIX) CPR 40mg PO	01:37.88	30	3x10				01:37.88	30	3x10
GELOX SACH. PO	01:25.12	30	15x2				01:25.12	30	15x2
GLYCERINE SUPPO.	01:00.37	20	4x5				01:00.37	20	4x5
HEPTAMYL CPR 187,8mg PO	00:33.47	10					00:33.47	10	1x10
HYPERIUM CPR 1mg PO	01:10.46	30	3x10				01:10.46	30	3x10
IMOIVANE CPR 7,5mg PO	03:29.31	80	8x10				03:29.31	80	8x10
INEXIUM CPR 20mg PO	01:58.53	50	5x10	00:56.75	20	4x5	02:55.28	70	14x5
INEXIUM CPR 40mg PO	02:58.49	75	5x15	03:58.16	90	18x5	06:56.65	165	20x5
LACTULOSE (DUPHALAC) SOL. 10g 15mL PO	04:14.74	50	25x2				04:14.74	50	25x2
LANSOYL GELEE 15g	00:25.53	5					00:25.53	5	1x5
LASILIX RETARD CPR 60mg PO	00:47.72	10		01:40.03	30	3x10	02:27.75	40	4x10
LASILIX FAIBLE CPR 20mg PO	01:22.03	30	3x10				01:22.03	30	3x10
LEVOTHYROX CPR 100µg PO	00:30.35	10		00:22.68	10		00:53.03	20	2x10
LEVOTHYROX CPR 25µg PO	00:35.03	10		00:50.68	20	2x10	01:25.71	30	3x10
LEXOMIL CPR 6mg PO	00:41.34	10		03:53.38	90	9x10	04:34.72	100	10x10
LOPRIL CPR 25mg PO	00:41.75	10					00:41.75	10	1x10
LOPRIL CPR 50mg PO	00:39.78	10					00:39.78	10	1x10
LOVENOX SUSP. 2000 UA Xa 0,2mL SC	06:05.44	60	30x2				06:05.44	60	30x2
LOVENOX SUSP. 4000 UA Xa 0,4mL SC	04:32.08	90	45x2				04:32.08	90	45x2

LOVENOX SUSP. 6000 UA Xa 0,6mL SC	00:37,87	20	10x2				00:37,87	20	10x2
LOXEN L.P. GEL. 50mg PO	00:40,78	10		00:35,31	10		01:16,09	20	2x10
MEDROL CPR 4mg PO	00:30,72	10		01:32,00	30	3x10	02:02,72	40	4x10
MEPROBAMATE (EQUANIL) CPENR 250mg PO	00:32,35	10					00:32,35	10	1x10
MEPROBAMATE (EQUANIL) CPENR 400mg PO	00:38,43	10		00:29,04	10		01:07,47	20	2x10
METFORMINE (GLUCOPHAGE) CPR 1000mg PO	00:28,47	10					00:28,47	10	1x10
MONO-TILDIEM L.P.GEL. 300mg PO	00:34,19	10					00:34,19	10	1x10
MONO-TILDIEM L.P. GEL. 200mg PO	00:33,72	10					00:33,72	10	1x10
MOPRAL GEL. 10mg PO	00:42,47	10	2x5				00:42,47	10	2x5
MOPRAL GEL. 20mg PO	00:42,55	10	2x5				00:42,55	10	2x5
MOLSIDOMINE (CORVASAL) CPR 2mg PO	00:46,62	15	1x10+5				00:46,62	15	1x10+5
MOLSIDOMINE (CORVASAL) CPR 4mg PO	01:22,25	30	3x10				01:22,25	30	3x10
NOCTRAN CPR 10mg PO	00:39,34	10					00:39,34	10	1x10
NOROXINE 400mg PO	02:52,66	70	10x7				02:52,66	70	10x7
NORSET CPR 15mg PO	00:55,46	20	2x10				00:55,46	20	2x10
OFLOCET 200mg PO	03:18,25	80	8x10				03:18,25	80	8x10
OFLOXACINE (OFLOCET) CPR 200mg PO	00:42,06	10					00:42,06	10	1x10
OSTRAM PDRE 600mg PO	00:45,53	10	5x2				02:46,00	10	2x30
PARACETAMOL (DOLIPRANE) GEL. 500mg PO	00:37,22	10					00:37,22	10	1x10
PARACETAMOL (EFFERALGAN) CPEFF 500mg PO	00:27,78						10:34,92	0	4x52
PARACETAMOL (DAFALGAN) GEL 500mg PO	16:56,33	500	50x10				16:56,33	500	50x10
PARACETAMOL + CODEINE (DAFALGAN CODEIN	00:35,41	10		43:40,82	10000	1000x10	44:16,23	10010	1001x10
PARACETAMOL + CODEINE (EFFERALGAN COD	05:56,65	308	77x4	05:26,19	148	37x4	11:22,84	456	114x4
PAROXETINE (DIVARIUS) CPR 20mg PO	00:27,84	8					00:27,84	8	1x8
PEFLACINE CPR 400mg PO	00:39,41	10					00:39,41	10	1x10
PEPSANE SACH.	00:35,94	20	10x2				00:35,94	20	10x2
PLAVIX CPR 75mg PO	00:31,94	10		01:31,81	20	2x10	02:03,75	30	3x10
PRAVASTATINE (ELISOR) CPR 20mg PO	00:37,66	10					00:37,66	10	1x10
PRAXILENE CPR 200mg PO	00:36,03	10					00:36,03	10	1x10
PRIMPERAN CPR 10mg PO	00:33,31	10					00:33,31	10	1x10
PROFENID CPR 100mg PO	00:29,25	10					00:29,25	10	1x10
PYOSTACINE CPR 500mg PO	00:31,06	10		02:26,43	1000	10x100	02:57,49	1010	10x101
RISPERDAL CPR 1mg PO	00:38,22	20	2x10				00:38,22	20	2x10
RISPERDAL CPR 2mg PO	00:23,75	10	1x10				00:23,75	10	1x10
SPIRONOLACTONE(ALDACTONE) CPR 50mg PO	00:36,00	10	2x5				00:36,00	10	2x5
SPIRONOLACTONE(ALDACTONE) CPR 75 mg PO	00:36,87	10	2x5				00:36,87	10	2x5
SPIRONOLACTONE(ALDACTONE) CPR 25mg PO	00:28,62	10	2x5				00:28,62	10	2x5
STILNOX CPR 10mg PO	00:33,52	10		02:57,75	80	8x10	03:31,27	90	9x10
TAHOR CPR 10mg PO	00:31,59	10					00:31,59	10	1x10
TERCIAN CPR 25mg	01:26,25	40	4x10				01:26,25	40	4x10
TETRAZEPAM (MYOLASTAN) CPR 50mg PO	00:41,75	10		00:43,82	20	2x10	01:25,57	30	3x10
TIAPRIDE (TIAPRIDAL) CPR 100mg PO	00:39,91	10					00:39,91	10	1x10
TRANXENE GEL. 10mg PO	00:48,47	10					00:48,47	10	1x10
TRANXENE GEL. 5mg PO	00:42,81	10					00:42,81	10	1x10
TRIFLUCAN GEL. 200mg PO	00:56,72	30	3x10				00:56,72	30	3x10
ULCAR SACHET 1g PO	00:55,09	10	5x2				00:55,09	10	5x2
VASTAREL CPR 35mg PO	00:31,60	10		01:53,79	60	6x10	02:25,39	70	7x10
VERAPAMIL (ISOPTINE) CPR 120mg PO	00:30,65	10		00:42,62	22	2x10+2	01:13,27	32	3x10+2
VERAPAMIL LP (ISOPTINE) CPR 240mg PO	00:57,75	30	3x10				00:57,75	30	3x10
VITAMINE B1 B6 CPENR 250/35mg PO	00:36,50	10		03:29,38	100	10x10	04:05,88	110	11x10
ZOCOR CPR 20mg PO	00:35,59	10		00:48,22	24	2x10+4	01:23,81	34	3x10+4
ZOPHREN LYOC CPR 4mg PO	00:36,63	10		00:43,50	20	2x10	01:20,13	30	3x10
ZYLORIC CPR 100mg PO	00:38,66	10					00:38,66	10	1x10
ZYLORIC CPR 300mg PO	00:26,40	10					00:26,40	10	1x10
ZYVOXID CPR 600mg	00:46,6	20	2x10				00:46,62	20	2x10

sous-total (heure) :	3:00:49	3 986		1:18:42	11 804		4:19:32	15 790
total (heure) :	4:19:32	nombre de cp :		15 790	nombre de plaquette de 10 :		1 579	
temps moyen/comprimé (seconde)	00:01,0		temps moyen/plaquette de 10 (seconde)				: 00:09,9	

ANNEXE VIII

Estimation du temps de reconditionnement des spécialités

Estimation du temps de reconditionnement des spécialités

date	médicament	n°	remplissage fiche de reconditionnement+ étiquettes	reconditionnement	vérification	découpage	nombre d'unité
05/01/2006	Arimidex	2	10:21,84	09:59,73	03:20,75	05:49,25	70
06/01/2006	Aricept 10mg	3	11:23,74	10:25,47	01:45,78	04:02,37	42
06/01/2006	Atarax 25mg	4	05:35,99	08:58,72	01:45,56	01:41,82	45
06/01/2006	Atenolol 50mg	5	07:14,22	10:19,84	01:26,31	01:24,94	42
06/01/2006	Buflomedil 150mg	6	07:35,72	08:40,66	03:58,22	02:03,25	40
06/01/2006	Atarax 100mg	7	05:19,10	08:08,63	02:04,84	01:45,75	40
06/01/2006	Anafranil 25mg	8	06:02,94	07:25,22	02:15,22	01:50,22	40
17/01/2006	Anafranil 75mg	9	06:50,41	08:05,47	02:53,31	01:50,90	40
17/01/2006	Célectol	10	05:02,43	07:37,22	03:00,05	02:06,10	42
17/01/2006	Cortancyl 1	11	04:45,44	07:28,13	02:10,84	01:47,19	30
18/01/2006	Cortancyl 5	12	07:30,37	05:19,15	02:55,37	00:53,19	30
18/01/2006	Coumadine	13	06:39,55	06:20,37	02:04,84	01:50,21	40
18/01/2006	Effexor	14	05:01,01	05:50,20	02:15,22	01:37,40	40
25/01/2006	Clarityne	15	07:37,54	08:49,44	02:53,31	01:38,00	45
25/01/2006	Exelon	16	06:30,40	07:59,19	02:31,90	00:57,50	28
25/01/2006	Diffu-K	17	03:52,36	10:42,34	01:09,85		
			05:30,99	19:11,88	03:00,79	01:50,94	40
25/01/2006	Lipanthyl	18	07:41,04	08:21,66	01:16,15	02:18,81	40
25/01/2006	Flécaine LP	19	05:46,75	06:45,89		02:11,69	45
26/01/2006	Dépakine	20	04:41,47	19:41,56		01:32,88	40
26/01/2006	Digoxine	21	06:57,35	18:18,07		04:41,29	90
26/01/2006	Effexor LP	22	05:21,54	07:38,32		01:27,51	40
26/01/2006	Indocid	23	04:33,35	08:44,46		01:23,65	40
26/01/2006	Maq 2	24	04:16,93	09:54,66		05:29,46	90
30/01/2006	Miansérine 30	25	06:07,90	04:19,50		01:52,72	40
30/01/2006	Modamide 5	26	03:44,16	04:05,09		01:29,16	40
30/01/2006	Modopar 62,5	27	04:07,01	09:11,88		02:31,31	60
30/01/2006	Neurontin 400	28	05:49,02	05:39,53		01:59,94	40
30/01/2006	Orbénine	29	04:36,11	35:29,00		03:29,66	80
30/01/2006	Préviscan	30	04:28,81	10:59,58		02:32,65	60
31/01/2006	Miansérine 60	31	06:16,07	05:08,72		02:02,63	42
31/01/2006	Modopar 125	32	05:46,69	08:53,53	02:03,75	03:03,10	60
31/01/2006	Reminyl	33	06:16,56	09:07,30	03:37,04	02:20,38	56
			05:23,23	16:23,52	02:06,13		
31/01/2006	Rimactan	34	03:14,35	05:00,38	02:00,01	02:30,10	40
31/01/2006	Rivotril	35	06:27,46	07:23,32	01:35,40	02:08,57	40
22/02/2006	Serecor LP	36	04:18,46	05:11,38	02:00,25	03:01,37	40
31/01/2006	Seresta 10	37	06:07,66	09:00,25	02:32,65	01:49,37	40
22/02/2006	Sinemet LP	38	06:05,65	04:13,78		02:15,17	40
31/01/2006	Spasfon	39	05:12,65	06:43,43	02:31,25	01:42,38	40
31/01/2006	Spéciafoldine	40	04:16,06	26:31,19	03:33,44	03:09,44	80
22/02/2006	Stagid	41	05:20,25	09:23,06	01:51,32	04:21,47	
01/02/2006	Tardyféron	42	05:52,87	10:05,15	02:15,02	04:03,50	80
01/02/2006	Trileptal	43	07:06,96	24:02,28	01:58,06	04:13,50	50
01/02/2006	Spasfon Lyoc	44	04:49,90	08:11,02	02:31,88		40
22/02/2006	Seresta 50	45	05:34,06	04:09,21	02:00,00	02:23,93	40
22/02/2006	Tavanic 500	46	05:32,44	05:20,60	02:30,00	02:24,37	40
22/02/2006	Temesta 1	47	05:00,53	04:30,97	01:58,27	02:49,12	40
22/02/2006	Temesta 2,5	48	03:18,87	04:33,35	02:56,58	02:08,40	40
22/02/2006	Triatec 2,5	49	04:28,44	06:30,13			40
01/03/2006			03:45,92	12:21,54	01:40,03	01:47,65	
22/02/2006	Triatec faible	50	04:45,72	05:04,19			40
01/03/2006			03:25,94	13:19,62	01:48,81	01:38,09	
22/02/2006	Trentadil	51	04:45,54	05:18,19	01:20,15	01:41,66	40
22/02/2006	Urbanyl 10	52	04:47,68	06:41,07			30
01/03/2006			04:12,67	10:06,13	01:18,62	01:07,35	
22/02/2006	Eupressyl 30	53	05:11,82	08:13,69	01:09,78	02:45,06	60
22/02/2006	Isoptine 40	54	05:21,68	07:38,97	03:02,27	01:52,62	50
03/03/2006	Cébutid	55	05:09,72	09:11,50	01:10,00	03:19,09	90
03/03/2006	Dipipéron	56	04:19,62	10:25,69	01:00,25	01:35,94	50
03/03/2006	Cellcept	57	04:30,21	08:54,83	01:05,60	01:30,32	50
03/03/2006	Burinex	58	05:31,03	04:51,25	01:23,22	01:12,38	50
03/03/2006	Bétahistine	59	04:52,18	07:12,97	01:16,93	02:57,85	60
03/03/2006	Colchicine	60	04:55,69	08:06,91	00:57,75	00:34,04	20

03/03/2006	Artane	61	03:51,74	07:12,16	00:55,47	01:59,65	50
06/03/2006	Dompéridone	62	04:28,35	07:24,34	01:05,34	01:26,87	40
06/03/2006	Esidrex	63	05:37,59	08:39,03	02:19,00	02:16,10	50
06/03/2006	Gardénal	64	05:36,00	09:19,00	01:12,40	02:21,41	60
06/03/2006	Fluvoxamine	65	05:18,13	06:54,88	01:21,15	01:04,63	30
06/03/2006	Fucidine	66	04:51,47	09:04,00	01:51,53	01:15,41	50
06/03/2006	Hémiquoxine Nativelle	67	03:18,16	09:56,66	01:16,79	02:37,03	60
06/03/2006	Hydrocortisone Roussel	68	03:56,93	07:13,00	01:14,72	01:41,00	50
31/03/2006	Dalacine	69	04:35,96	04:25,12	02:28,78		48
			04:56,86	11:26,03	01:03,35	01:45,75	
07/03/2006	Diffu-K	70	05:08,75	09:04,12	01:12,44	03:30,62	80
08/03/2006	Lamictal	71	05:20,06	07:37,16	01:42,28	01:03,78	50
08/03/2006	Buflomédil	72	04:29,37	07:30,32	00:49,00	02:18,94	60
08/03/2006	Lepticur	73	03:58,43	07:43,34		02:36,44	45
10/03/2006	Kaléorid	74	04:21,78	09:52,56	01:50,27	01:05,03	50
10/03/2006	Lévothyrox 75	75	04:12,09	09:21,97	01:26,12	02:51,71	56
10/03/2006	Imodium	76	04:25,36	08:36,15	01:55,30	02:49,31	60
10/03/2006	1/4 de Lexomil	77	04:58,06	21:05,18	01:37,00	01:50,50	45
10/03/2006	1/2 de Lexomil	78	04:58,06	15:39,73	02:01,00	03:02,54	45
10/03/2006	Lamaline	79	03:36,19	06:25,88	01:48,28	02:22,82	48
10/03/2006	Gardénal 10	80	03:04,21	10:38,25	00:50,00	02:32,66	60
31/03/2006	Glucophage	81	03:40,31	08:22,19	01:38,62	03:13,50	70
31/03/2006	Modopar LP125	82	04:04,59	05:40,34	01:39,35	03:13,50	120
31/03/2006	Monicor LP 60	83	04:58,12	02:32,50	01:51,84	00:54,41	30
31/03/2006	Nifuroxazide	84	04:07,94	02:33,81	02:12,38		14
31/03/2006	Ikorel 20	85	02:42,00	06:05,25	01:06,69	01:42,13	60
31/03/2006	Ikorel 10	86	02:29,21	05:45,03	01:18,50	01:34,41	30
31/03/2006	Neurontin 100	87	03:25,50	03:30,69	02:01,07		40
31/03/2006	Orbénine	88	06:17,69	14:16,04	02:50,75	03:42,03	96
31/03/2006	Solupred 20	89	05:02,17	05:02,17	01:30,25	02:46,16	50
31/03/2006	Tercian 100	90	04:15,25	04:15,25	01:38,78	01:45,34	50
31/03/2006	Rulid 150	91	02:12,75	02:12,75	01:46,66	02:12,32	50
18/04/2006	Polaramine répétab	92	04:31,90	08:14,22	00:43,06	02:20,95	45
18/04/2006	Coumadine 1	93	07:45,00	12:41,28	01:55,12	00:30,53	40
18/04/2006	Ibuprofène 200	94	05:50,25	04:04,06	01:16,84	02:02,63	40
18/04/2006	Luteryl	95	06:45,97	04:07,04	01:48,32	00:59,56	10
18/04/2006	Lytos	96	04:55,82	04:04,78	01:24,18	00:38,40	12
18/04/2006	Lytos	97	07:43,41	04:09,16	00:54,44	00:22,72	10
20/04/2006	Neurontin 100	98	04:48,38	05:11,47	00:56,45	01:15,47	40
20/04/2006	Ercefuryl 200	99	06:11,73	03:59,97	00:56,47	00:40,93	14
20/04/2006	Préviscan 10	100	06:04,66	10:39,87	01:15,02	01:09,40	40
20/04/2006	Préviscan 5	101	03:33,50	14:24,75	00:51,00	01:14,50	40
20/04/2006	Avlocardyl 40	102	03:52,43	06:15,44	01:10,06	01:18,29	50
20/04/2006	Rimactan 300	103	03:14,43	04:08,50	01:01,10	01:26,19	40
20/04/2006	Rythmodan 100	104	02:51,50	09:33,00	00:49,07	01:46,56	60
20/04/2006	Chlorure de sodium 1g	105	07:23,81	07:01,72	00:48,40	02:04,69	60
25/04/2006	Sotalol 80mg	106	03:44,13	06:13,50	00:51,32	01:32,09	50
25/04/2006	Spasfon 80mg	107	02:39,47	06:58,97	01:31,75	02:08,91	70
25/04/2006	Tégréto 200mg	108	05:22,72	06:36,19	00:50,90	01:46,93	50
25/04/2006	Spéciafoldine	109	03:04,04	23:08,62	01:11,88	08:10,87	200
27/04/2006	Tégréto LP 200mg	110	04:20,78	05:58,28	01:04,47	02:00,62	50
27/04/2006	Tercian 100	111	03:24,97	05:24,16	00:46,69	02:09,19	50
27/04/2006	Thiocolchicoside 4mg	112	04:02,31	04:47,81	01:13,07	01:41,44	48
27/04/2006	Topalgic 50	113	02:55,90	04:57,22	01:02,53	01:47,47	40
27/04/2006	Triactec 5mg	114	02:36,19	02:47,29	02:28,28	01:02,28	10
27/04/2006	Tramadol LP 100	115	03:57,28	06:11,09	01:01,93	01:58,94	60
27/04/2006	Tramadol LP 150	116	04:58,31	05:48,50	00:59,12	01:17,44	50
27/04/2006	Tramadol LP 200	117	02:58,88	02:34,34	01:04,62	01:11,47	30
28/04/2006	Eupressyl 60	118	02:58,62	06:18,72	01:19,11		60
28/04/2006	Trimébutine 100	119	03:26,19	04:04,78	01:12,90	02:21,44	60
28/04/2006	Spasfon Lyoc	120	03:07,22	42:51,38	01:57,31	03:59,97	100
	Somme		10:20:38,95	18:07:00,99	3:04:03,29	4:09:14,49	5913
	Moyenne		04:57,91	08:41,77	01:43,21	02:10,04	50

4985

			Temps total moyen	17:32,93			
			Temps total moyen/comprimé	00:21,19			
	sous-total (heure) :	10:20:39	18:07:01	3:04:03	4:09:14	5913	
	total (heure) :	35:40:58	doses unitaires =	5913	série de 45 =	131	
	total + 45 min (heure) :	36:25:58					
	temps moyen de reconditionnement d'1 série de 45	16:38,16					