



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>



UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1
FACULTE DE PHARMACIE
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

THESE n°18

THESE

présentée et soutenue publiquement le 24 mars 2023 par

Mme CHANUT Stéphanie

Née le 12 mars 1982

Le Puy-en-Velay

**L'automatisation de la dispensation nominative :
revue de la littérature et analyse de faisabilité à l'hôpital Pierre Garraud**

JURY

Président du jury : M. Sylvain GOUTELLE, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
Directeur de thèse : M. Sylvain GOUTELLE, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
Autre membre du jury : M. Gilles LÉBOUCHER, Praticien Hospitalier
Autre membre du jury : Mme Isabelle CHANEL, Directrice R&D, Affaires Scientifiques et Médicales
Autre membre du jury : M. Frédéric DUCHER, Directeur des Affaires Publiques et Réglementaires
Autre membre du jury : Mme Elodie PAQUIER, Pharmacien adjoint

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON I

Président de l'Université	Frédéric FLEURY
Président du Conseil Académique et de la Commission Recherche	Hamda BEN HADID
Vice-Président du Conseil d'Administration	Didier REVEL
Vice-Présidente de la Commission Formation	Céline BROCHIER
Vice-Président Relations Hospitalo-Universitaires	Jean François MORNEX
Directeur général des services	Pierre ROLLAND

SECTEUR SANTE

Doyen de l'UFR de Médecine Lyon-Est	Gilles RODE
Doyen de l'UFR de Médecine et de Maïeutique Lyon Sud - Charles Mérieux	Philippe PAPAREL
Doyen de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques (ISPB)	Claude DUSSART
Doyen de l'UFR d'Odontologie	Jean-Christophe MAURIN
Directeur de l'Institut des Sciences & Techniques de Réadaptation (ISTR)	Jacques LUAUTÉ
Présidente du Comité de Coordination des Études Médicales	Carole BURILLON

SECTEUR SCIENCES ET TECHNOLOGIE

Directrice de l'UFR Biosciences	Kathrin GIESELER
Directeur de l'UFR Faculté des Sciences	Bruno ANDRIOLETTI
Directeur de l'UFR Sciences & Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)	Guillaume BODET
Directeur de Polytech Lyon	Emmanuel PERRIN
Directeur de l'Institut Universitaire de Technologie Lyon 1 (IUT)	Michel MASSENZIO
Directeur de l'Institut des Science Financière & Assurances (ISFA)	Nicolas LEBOISNE
Directeur de l'Observatoire de Lyon	Bruno GUIDERDONI
Directeur de l'Institut National Supérieur du Professorat & de l'Éducation (INSPÉ)	Pierre CHAREYRON

Directrice du Département-composante Génie Électrique & des Procédés
(GEP)

Rosaria FERRIGNO

Directrice du Département-composante Informatique

Saida BOUAZAK BRONDEL

Directeur du Département-composante Mécanique

Marc BUFFAT

LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES ISPB

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUES ET PHARMACIE GALENIQUE

- **CHIMIE GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**

Monsieur Raphaël TERREUX (PR)
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)

- **CHIMIE ANALYTIQUE**

Madame Anne DENUZIERE (MCU)
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)
Madame Christelle MACHON (MCU-PH)
Monsieur Waël ZEINYEH (MCU)

- **PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)
Madame Stéphanie BRIANCON (PR)
Monsieur Fabrice PIROT (PU-PH)
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Danielle CAMPIOL ARRUDA (MCU)
Madame Ghania HAMDY-DEGOBERT (MCU-HDR)
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)
Madame Giovanna LOLLO (MCU)
Madame Jacqueline RESENDE DE AZEVEDO (MCU)
Monsieur Damien SALMON (MCU-PH)
Madame Eloïse THOMAS (MCU)

- **BIOPHYSIQUE**

Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (PR)
Madame Laurence HEINRICH (MCU)
Monsieur David KRYZA (MCU-PH-HDR)
Madame Sophie LANCELOT (MCU-PH)
Madame Elise LEVIGOUREUX (MCU-PH)

Thibault MASSIAS (ATER)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

- **DROIT DE LA SANTE**

Madame Valérie SIRANYAN (PR)
Madame Maud CINTRAT (MCU)

- **ECONOMIE DE LA SANTE**

Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU-HDR)
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU-HDR)

- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

Monsieur Pascal BADOR (MCU-HDR)

- **INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX**

Monsieur Xavier ARMOIRY (PU-PH)
Madame Claire GAILLARD (MCU)

- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**

Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBault (MCU)

Monsieur Vincent GROS (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)
Madame Pascale PREYNAT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**
Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH-HDR)
Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)
Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU-HDR)
- **SANTE PUBLIQUE**
Monsieur Claude DUSSART (PU-PH)
Madame Chloë HERLEDAN (AHU)

Maude BEAUDOIN (ATER)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

- **CHIMIE ORGANIQUE**
Monsieur Pascal NEBOIS (PR)
Madame Amanda GARRIDO (MCU)
Madame Christelle MARMINON (MCU)
Madame Sylvie RADIX (MCU-HDR)
Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU-HDR)
- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**
Monsieur Marc LEBORGNE (PR)
Monsieur Thierry LOMBERGET (PR)
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU-HDR)
Monsieur François HALLE (MCU)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**
Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (PR)
Madame Anne-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)
Madame Isabelle KERZAON (MCU)
Monsieur Serge MICHALET (MCU)
- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**
Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (PU-PH)
Madame Catherine RIOUFOL (PU-PH)
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU-PH)
Monsieur Teddy NOVAIS (MCU-PH)
Madame Florence RANCHON (MCU-PH)
Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)
Madame Delphine HOEGY (PHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**
Monsieur Jérôme GUITTON (PU-PH)
Madame Léa PAYEN (PU-PH)

Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)

- **PHYSIOLOGIE**

Madame Elise BELAIDI (PU)
Madame Kiao Ling LIU (MCU)
Monsieur Ming LO (MCU-HDR)

- **PHARMACOLOGIE**

Monsieur Sylvain GOUTELLE (PU-PH)
Monsieur Michel TOD (PU-PH)
Monsieur Luc ZIMMER (PU-PH)
Monsieur Roger BESANCON (MCU)
Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH)
Madame Evelyne CHANUT (MCU)
Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
Madame Dominique MARCEL CHATELAIN (MCU-HDR)
Monsieur David BARTHELEMY(AHU)

- **COMMUNICATION**

Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)

- **ENSEIGNANTS CONTRACTUELS TEMPS PARTIEL**

Madame Pauline LOUBERT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
Madame Hortense PRELY (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**

Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)
Madame Morgane GOSSEZ (MCU-PH)
Monsieur Sébastien VIEL (MCU-PH)
Monsieur David GONCALVES (AHU)

- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**

Madame Christine VINCIGUERRA (PU-PH)
Madame Sarah HUET (MCU-PH)
Monsieur Yohann JOURDY (MCU-PH)

- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**

Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH)
Madame Florence MORFIN (PU-PH)
Madame Veronica RODRIGUEZ-NAVA (PR)
Monsieur Didier BLAHA (MCU-HDR)
Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)
Monsieur Alexandre GAYMARD (MCU-PH)
Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH-HDR)
Madame Emilie FROBERT (MCU-PH)
Monsieur Jérôme JOSSE (MCU)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**

Monsieur Philippe LAWTON (PR)
Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)
Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU-HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**

Madame Pascale COHEN (PR)
Madame Caroline MOYRET-LALLE (PR)
Madame Emilie BLOND (MCU-PH)
Monsieur Karim CHIKH (MCU-PH)
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU-PH-HDR)
Monsieur Anthony FOURIER (MCU-PH)
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)
Monsieur Alexandre JANIN (MCU-PH)
Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU-HDR)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)
Monsieur Jordan TEOLI (AHU)

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU-HDR)

INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)
Monsieur Philippe LAWTON (PR)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
Madame Alexandra MONTEBAULT (MCU)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Marie-Françoise KLUCKER (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
Madame Valérie VOIRON (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

PR : Professeur des Universités
PU-PH : Professeur des Universités-Praticien Hospitalier
PHU : Praticien hospitalo-universitaire
MCU : Maître de Conférences des Universités
MCU-PH : Maître de Conférences des Universités-Praticien Hospitalier
HDR : Habilitation à Diriger des Recherches
AHU : Assistant Hospitalier Universitaire
ATER : Attaché temporaire d'enseignement et de recherche

Remerciements

A Monsieur le professeur Sylvain Goutelle, j'adresse mes sincères remerciements pour avoir accepté de présider ce jury de thèse. Je le remercie aussi pour m'avoir proposé ce sujet et avoir dirigé ces travaux ainsi que pour son accueil chaleureux lors de mon stage hospitalier au sein de la pharmacie de l'hôpital Pierre Garraud.

A Monsieur le docteur Gilles Leboucher, j'adresse mes sincères remerciements pour avoir accepté de juger ce travail et pour m'avoir partagé les informations concernant le projet d'automatisation au sein des HCL nécessaires à la réalisation de cette thèse.

A Madame Isabelle Chanel, Directrice Recherche et Développement, Affaires scientifiques et Médicales, je tiens à exprimer ma profonde gratitude pour avoir accepté de participer à ce jury et pour sa bienveillance et son soutien tout au long de ce projet. Chère Isabelle, je te remercie tout particulièrement pour ta confiance et tes précieux conseils dans l'exercice de mes fonctions.

A Monsieur Frédéric Ducher, Directeur des Affaires Publiques et Réglementaires, je tiens à exprimer mes sincères remerciements pour avoir accepté de participer à ce jury. Cher Frédéric, je t'adresse également tous mes remerciements pour ton soutien et tes précieux conseils aussi bien lors de la réalisation de ce projet que dans l'exercice de mes fonctions au sein des Affaires Réglementaires.

A Madame Elodie Paquier, je tiens à exprimer ma profonde gratitude pour sa participation à ce jury de thèse mais surtout pour avoir partagé avec moi son expérience de reprise d'études de pharmacie. Chère Elodie, je te remercie tout particulièrement pour ton soutien, tes conseils, et surtout m'avoir transmis la motivation et l'énergie nécessaire pour me lancer dans ce projet.

A la direction de la faculté de pharmacie de Lyon et à l'équipe enseignante, j'adresse mes sincères remerciements pour m'avoir permis d'intégrer ce cursus d'études, pour leur bienveillance qui m'a permis de suivre ces études en parallèle de mon activité professionnelle et pour la qualité de l'enseignement,

Aux Laboratoires Boiron, j'adresse mes remerciements pour m'avoir accompagnée dans cette reprise d'études et pour la confiance qui m'a été témoignée.

A mes collègues des laboratoires Boiron, j'adresse mes sincères remerciements pour le plaisir de travailler avec eux au quotidien. Un merci spécial pour les équipes de développement analytique et d'études de stabilité que j'ai eu le plaisir d'encadrer pendant cette période de reprise d'études, et à qui je tiens à exprimer ma profonde reconnaissance pour leur autonomie et leur professionnalisme qui ont contribué à la réussite de ce projet.

Aux équipes de l'hôpital Pierre Garraud avec lesquelles j'ai été en contact pendant le stage hospitalier, j'adresse mes sincères remerciements pour leur accueil chaleureux, les connaissances qu'ils m'ont transmises, et pour avoir rendu ce stage si enrichissant.

A mes amis, pour leur présence, leur soutien, les bons moments partagés et pour être toujours à mes côtés, je tiens à vous remercier très chaleureusement et vous dire combien votre amitié m'est précieuse.

A mes parents, je tiens à exprimer ma plus profonde gratitude pour l'éducation que j'ai reçue et pour m'avoir donné le goût de l'effort et du mérite. Je les remercie aussi bien sûr pour leur soutien si précieux depuis toujours.

A mon frère Jonathan, merci pour ton soutien, pour notre complicité, pour tous les moments et les valeurs que nous partageons. Aurore, merci à toi aussi pour ton soutien, ta gentillesse, notre complicité et tous les beaux moments que nous partageons.

Je remercie aussi particulièrement ma maman et mon frère pour leur relecture de ce document avant sa finalisation.

Enfin, je vous dis un énorme Merci à tous pour être à mes côtés pour cette soutenance de thèse et pour m'avoir encouragée tout au long de ce projet.

Table des matières

Remerciements	8
Table des matières	10
Liste des figures	13
Liste des tableaux	16
Liste des abréviations	17
Introduction	19
Partie I - Revue bibliographique de la mise en place de la dispensation nominative dans différents hôpitaux français	21
I. Cartographie des hôpitaux ayant mis en place l'automatisation de la dispensation	22
II. Différents types d'automates.....	23
1. Automates de déconditionnement et reconditionnement.....	23
2. Automates de surconditionnement.....	24
III. Projet d'acquisition d'un automate.....	29
1. Organisation et mise en place : de l'analyse de risques au règlement des dysfonctionnements.....	29
a. Critères de choix d'un automate de dispensation.....	29
b. Choix des traitements gérés par l'automate	30
c. Analyse de risques	31
d. Estimation de la charge et proposition d'organisation.....	33
e. De la réception des automates à l'utilisation en routine	33
2. Bilan de la mise en place.....	35
Partie II – Analyse de faisabilité locale à l'hôpital Pierre Garraud.....	37
I. Description de l'hôpital Pierre Garraud, de la pharmacie à usage intérieur et du processus actuellement en place.....	37
1. Description de l'hôpital.....	37

2.	Description de la PUI.....	38
3.	Description du processus de gestion des médicaments à la PUI de l'hôpital Pierre Garraud.....	38
a.	Processus général	38
b.	La dispensation	39
c.	Processus de dispensation nominative	43
d.	Description du processus de préparation des piluliers	46
e.	Indicateurs de l'activité actuelle	53
II.	Description du projet de robotisation de la dispensation nominative au sein des HCL59	
1.	Préparation des doses unitaires à la pharmacie centrale	61
2.	Transfert des doses unitaires de la PC aux PUI	62
3.	Préparation des doses unitaires pour chaque patient au sein des PUI.....	62
4.	Acheminement des traitements des PUI vers les services de soins	63
III.	Projection d'organisation avec l'automatisation de la dispensation nominative.....	63
1.	Choix des spécialités gérées par l'automate	64
2.	Description du processus et cartographie des risques	70
3.	Proposition d'organisation et chiffrage des effectifs	80
a.	La dispensation des traitements pour les patients présents	80
b.	Estimation de la charge liée aux entrées	90
c.	Estimation de la charge liée aux modifications de traitements.....	91
d.	Synthèse de charge d'activité à la PUI.....	92
e.	Transfert vers les services de soins	105
f.	Stockage dans les services de soins et retour à la PUI.....	106
g.	Retour des doses non utilisées à la pharmacie	108
4.	Discussion	108
	Conclusion.....	116
	Annexes	117

Annexe 1 : Cartographie des retours d'expérience dans différents hôpitaux ayant mis en place l'automatisation de la dispensation.....	118
Annexe 2 : Tableau d'identification des risques des différentes étapes liées à la dispensation avec l'automate et des mesures de prévention associées à l'Hôpital Pierre Garraud à partir de la méthode APR et des situations dangereuses décrites par le retour d'expérience de l'hôpital Fernand Widal	129
Annexe 3 : Tableau de cotation de la gravité des défaillances possibles pour chacune des étapes réalisées à la PUI de l'hôpital Pierre Garraud en utilisant la méthode AMDEC	141
Annexe 4 : Estimation de charge d'activité de l'automate pour 3 organisations proposées	146
Annexe 5 : Charge d'activité avec une organisation similaire à celle actuellement en place	147
Annexe 6 : Charge d'activité avec une dispensation journalière (excepté pour hôpital F. Dugoujon en dispensation hebdomadaire)	148
Annexe 7 : Charge d'activité avec une dispensation bihebdomadaire pour les services de SLD et trihebdomadaire pour les services de SSR.....	150
Bibliographie.....	153

Liste des figures

Figure 1 : Etapes de préparation des traitements avec un automate de déconditionnement	24
Figure 2 : Etapes de préparation des traitements avec un automate de surconditionnement ...	25
Figure 3 : Le système ACEED® de Deenova (auparavant ECO-DEX) (19)	26
Figure 4 : Le système ATHENA® de SINTECO (11)	27
Figure 5 : Le système Pillpick® de Swisslog (20).....	28
Figure 6 : Plan de l'hôpital Pierre Garraud (34).....	37
Figure 7 : Schéma du circuit du médicament au sein de l'hôpital Pierre Garraud.....	38
Figure 8 : Photo des piluliers actuels	39
Figure 9 : Exemples de médicament donc le conditionnement d'origine permet une identification complète de la dose unitaire et donc une insertion directe dans le pilulier.....	40
Figure 10 : Exemples de médicament pour lesquels la dose unitaire ne contient pas les mentions obligatoires permettant l'identification du médicament et nécessite un surconditionnement avant insertion dans le pilulier	41
Figure 11 : Exemple de médicament nécessitant un reconditionnement avant insertion dans le pilulier	41
Figure 12 : Exemples de médicament avec un mode de dispensation reglobalisé du fait du format de leur conditionnement	42
Figure 13 : Synthèse des modes de dispensation appliqués par la PUI de l'hôpital Pierre Garraud selon la forme pharmaceutique	43
Figure 14 : Schéma du processus de dispensation nominative au sein de l'hôpital Pierre Garraud	46
Figure 15 : Plan de cueillette permettant la dispensation nominative en pilulier.....	47
Figure 16 : Poste de préparation des piluliers	48
Figure 17 : Etagère de rangement des médicaments à la pharmacie.....	48
Figure 18 : Exemple de quantités erronées sur un plan de cueillette	49
Figure 19 : Exemple de plan de cueillette avec un code manquant (N°1)	49
Figure 20 : Exemple de plan de cueillette avec un code manquant (N°2)	49
Figure 21 : Etiquetage des doses unitaires pour lesquelles seule une fraction doit être administrée	50
Figure 22 : Chariot contenant les piluliers avant fermeture	51
Figure 23 : Illustration du stockage des piluliers dans un service de soins.....	52

Figure 24 : Evaluation du nombre de lignes de prescription en fonction du nombre de patients présents dans le service	54
Figure 25 : Evaluation du temps nécessaire à la préparation des piluliers pour les services de soins en fonction du nombre de patients présents dans le service	54
Figure 26 : Etapes clés du projet de robotisation de la dispensation au sein des HCL	60
Figure 27 : Organisation de la dispensation automatisée au sein des HCL	61
Figure 28 : Nombre de références en fonction du nombre de mouvements de dispensation au sein de la PUI de l'hôpital Pierre Garraud en 2021.....	65
Figure 29 : Répartition des lignes de traitements enregistrés pour la semaine du 14 au 18 février 2022 entre traitement au long cours et traitement discontinu	66
Figure 30 : Répartition des doses unitaires de médicaments figurant sur les plans de cueillette en fonction de la forme pharmaceutique	67
Figure 31 : Répartition des doses unitaires de Paracétamol 500 mg, de Tramadol 50 mg et de Phloroglucinol 80 mg en fonction du type de prescription	69
Figure 32 : Cycle de prise en charge des patients dans les établissements de santé (39)	71
Figure 33 : Processus de gestion des médicaments à la PUI de l'hôpital Pierre Garraud.....	71
Figure 34 : Processus de préparation des traitements à la PUI de l'hôpital Pierre Garraud après automatisation de la dispensation nominative.....	72
Figure 35 : Répartition des situations dangereuses identifiées en fonction des problématiques au niveau de l'hôpital Pierre Garraud	74
Figure 36 : Répartition des 52 situations dangereuses identifiées en fonction des étapes du processus de préparation des traitements au niveau de l'hôpital Pierre Garraud.....	76
Figure 37 : Evaluation des risques identifiés en termes de gravité pour les différentes étapes et actions du processus de préparation des traitements avec l'automate.	79
Figure 38 : Organisation proposée pour la dispensation à délivrance robotisée des traitements à la PUI de Pierre Garraud	80
Figure 39 : Charge d'activité liée à l'analyse et à la validation des plans de cueillette avant envoi à l'automate pour les trois organisations envisagées.....	82
Figure 40 : Répartition des doses unitaires de médicaments figurant sur les plans de cueillette en fonction de leur éligibilité à l'automatisation.....	84
Figure 41 : Charge de fonctionnement de l'automate selon la cadence pour les trois organisations envisagées	86
Figure 42 : Charge d'activité liée au complément manuel des traitements pour les trois organisations envisagées	87

Figure 43 : Charge d'activité liée à vérification des traitements préparés pour les trois organisations envisagées	88
Figure 44 : Charge d'activité liée à validation des délivrances pour les trois organisations envisagées.....	89
Figure 45 : Charge d'activité de l'automate (hors entrées et modifications de traitement) avec l'organisation actuelle selon la cadence	93
Figure 46 : Charge d'activité hebdomadaire des opérateurs (hors automate) avec l'organisation actuelle	94
Figure 47 : Charge d'activité hebdomadaire (hors automate) avec une dispensation journalière	97
Figure 48 : Charge d'activité de l'automate (hors entrées et modifications de traitement) pour une dispensation journalière en fonction de la cadence	97
Figure 49 : Proposition d'organisation de la dispensation des traitements à la PUI de l'hôpital Pierre Garraud au cours de la semaine pour les différents services de soins	100
Figure 50 : Charge d'activité de l'automate (hors entrées et modifications de traitement) pour une dispensation bihebdomadaire en SLD et trihebdomadaire en SSR en fonction de la cadence	101
Figure 51 : Charge d'activité hebdomadaire (hors automate) pour une dispensation trihebdomadaire des services de SSR et bihebdomadaire des services de SLD	102
Figure 52 : Charge d'activité de l'automate (hors entrées et modifications de traitement) pour une dispensation hebdomadaire en SLD et journalière en SSR en fonction de la cadence ...	103
Figure 53 : Charge d'activité hebdomadaire (hors automate) pour une dispensation hebdomadaire en SLD et journalière en SSR.....	104
Figure 54 : Photo montrant l'encombrement d'un anneau-patient	107

Liste des tableaux

Tableau 1 : Organisation de la préparation des traitements pour les différents services de soin à la PUI de l'hôpital Pierre Garraud.....	44
Tableau 2 : Exemple d'organisation des différents jours de traitement pour l'un des services de l'hôpital Pierre Garraud.....	45
Tableau 3 : Liste des services et nombre de lits au sein des hôpitaux Pierre Garraud et Frédéric Dugoujon.....	55
Tableau 4 : Cotation de la gravité, de la fréquence et de la détectabilité des événements dangereux (24).....	77
Tableau 5 : Nombres de doses à préparer par semaine en fonction de leur éligibilité à l'automatisation.....	83
Tableau 6 : Synthèse de la charge d'activité avec une dispensation journalière pour les services de l'hôpital Pierre Garraud et hebdomadaire pour l'hôpital Frédéric Dugoujon (hors entrées et modifications de traitement).....	95
Tableau 7 : Forces, faiblesses, opportunités et menaces avec une dispensation hebdomadaire en SLD et bihebdomadaire en SSR (fréquence de dispensation actuelle)	109
Tableau 8 : Forces, faiblesses, opportunités et menaces avec une dispensation journalière..	110
Tableau 9 : Forces, faiblesses, opportunités et menaces avec une dispensation bihebdomadaire pour les services de SLD et trihebdomadaire pour les services de SSR	111
Tableau 10 : Forces, faiblesses, opportunités et menaces avec une dispensation hebdomadaire pour les services de SLD et journalière pour les services de SSR	112

Liste des abréviations

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leur Effets et de leur Criticité

APHP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

APR : Analyse Préliminaire des Risques

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

DDG : Dispensation à Délivrance Globale

DDIN : Dispensation à Délivrance Individuelle Nominative

DDR : Dispensation à Délivrance Reglobalisée

DJDR : Dispensation Journalière à Délivrance Robotisée

DJIN : Dispensation Journalière Individuelle Nominative

DM : Dispositif Médical

DNR : Dispensation Nominative Robotisée

DU : Dose Unitaire

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

ETP : Equivalent Temps Plein

FDA : Food and Drug Administration

FOS : Formes Orales Sèches

GHC : Groupe Hospitalier Centre

GHE : Groupe Hospitalier Est

GHN : Groupe Hospitalier Nord

GHRS : Groupe Hospitalier Renée Sabran

GHS : Groupe Hospitalier Sud

HCL : Hospices Civils de Lyon

IDE : Infirmière Diplômée d'Etat

MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique

MCU-PH : Maître de Conférence des Universités Praticien Hospitalier

OPQ : Ouvrier Professionnel Qualifié

PC : Pharmacie Centrale

PECM : Prise En Charge Médicamenteuse

PH : Praticien Hospitalier

PPH : Préparateurs en Pharmacie Hospitalière

PU-PH : Professeur des Universités Praticien Hospitalier

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

QI : Qualification d'Installation
QO : Qualification Opérationnelle
QP : Qualification de Performance
QOOQCP : Qui Quoi Où Quand Comment Pourquoi
RDC : Rez-De-Chaussée
RH : Ressources Humaines
SAV : Service Après-Vente
SCD : Séjour de Courte Durée
SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique
SLD : Soins Longue Durée
SSR : Soins de Suite et de Réadaptation
SWOT : Strengths, Weakness, Opportunities, Threats
UHR : Unité Hospitalière
US : Unité de Soins
USLD : Unité de Soins de Longue Durée

Introduction

La iatrogénie médicamenteuse, qui est définie par le ministère de la santé (1) comme l'ensemble des conséquences néfastes pour la santé, qui résultent de l'intervention médicale, de recours aux soins ou de l'utilisation d'un produit de santé, est responsable chaque année en France de plus de 130 000 hospitalisations et de plus de 10 000 décès (2) (3) (4) (5). Elle a également des conséquences économiques majeures, le coût d'une hospitalisation dans le cadre d'un événement indésirable grave étant estimé à plus de 12 000 € par patient (6). La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (PECM) des patients dans les établissements de santé apparaît ainsi comme un enjeu de santé publique majeur.

A cet effet, l'arrêté du 6 avril 2011 (7) relatif au management de la qualité de la PECM place l'intégralité de l'acte de dispensation sous la responsabilité du pharmacien dans le but de sécuriser cette étape et de réduire la survenue d'erreurs médicamenteuses. Il existe trois modes de dispensation des médicaments dans les établissements de santé :

- La dispensation à délivrance individuelle nominative (DDIN) pour laquelle les prescriptions sont transmises à la pharmacie à usage intérieur (PUI) et les traitements sont préparés individuellement pour chaque patient pour une période donnée par la PUI. Le personnel infirmier se charge de l'administration des traitements préparés individuellement pour le patient.
- La dispensation à délivrance globalisée (DDR) pour laquelle les prescriptions sont transmises à la PUI et l'intégralité des doses nécessaires à la PECM de l'ensemble des patients du service pour une période donnée sont préparées par la PUI à destination du service de soins. Dans ce cas, le personnel infirmier prépare les traitements individuels de chaque patient avant de les administrer.
- la dispensation à délivrance globale (DDG) pour laquelle les médicaments sont disponibles en dotation dans les services de soins et les traitements sont préparés et administrés par le personnel infirmier.

La DDIN permet de réduire les risques d'erreurs médicamenteuses de 50 à 80% par rapport à la DDG (8) et apparaît donc comme le mode de dispensation le plus optimal pour sécuriser la PECM du patient. La centralisation de la préparation des traitements à la pharmacie et la réalisation de cette tâche par un personnel spécialisé (pharmaciens, préparateurs) contribue à réduire les erreurs. Elle permet également de décharger le personnel infirmier de la préparation des traitements et ainsi de renforcer la disponibilité pour la prise en charge des soins et donc de sécuriser cette prise en charge. Dans le contexte national et international (9) (10) de

développement de la dispensation à délivrance nominative, il existe un projet au sein des Hospices Civils de Lyon (HCL) d'automatisation (ou robotisation, les deux termes pouvant être utilisés indifféremment) de la dispensation nominative.

L'objectif premier de l'automatisation de la dispensation est la sécurisation de la PECM par la réduction des erreurs humaines, l'amélioration éventuelle de la traçabilité du circuit du médicament, et par la possibilité d'augmenter la proportion du nombre de lits et/ou de services gérés en DDIN plutôt qu'en DDG dans les établissements de santé. (11)

Il est à noter que dans certains établissements l'informatisation permet d'assurer la traçabilité de la dispensation nominative manuelle.

En gériatrie où on observe à la fois une polymédication avec de nombreux traitements, généralement administrés au long cours et une fréquence de modification des traitements relativement faible, la DDIN, et plus particulièrement la DDIN automatisée présente un intérêt majeur. L'hôpital Pierre Garraud est un hôpital gériatrique au sein des Hospices Civils de Lyon (HCL), qui dispose d'environ 450 lits répartis entre des services de Soins de Suite et de Réadaptation (SSR) et des services de Soins Longue Durée (SLD). Cet hôpital qui réalise déjà une DDIN manuelle pour l'intégralité des lits s'inscrit dans ce projet et le site est destiné à accueillir un automate en 2024. Ce projet aura un impact sur le circuit du médicament au sein de l'hôpital et sur l'organisation de l'activité au sein de la pharmacie à usage intérieur (PUI).

L'objectif de cette thèse est donc de préparer cette transition vers la robotisation de la dispensation nominative. A cet effet, une première partie présentera, à partir d'exemples de mise en place de l'automatisation de la dispensation nominative dans différents hôpitaux français publiés dans la littérature, les étapes et les évaluations nécessaires à la mise en œuvre de ce type de projet.

La seconde partie décrira des propositions pour préparer l'intégration de l'automatisation à partir du processus actuellement en place au sein de l'hôpital Pierre Garraud et du contexte de ce projet au sein des HCL. A cet effet, les étapes de cartographie et d'analyse des risques du processus seront décrites avec des évaluations des risques selon la méthode d'Analyse Préliminaire des Risques (APR) et d'Analyse des Modes de Défaillance, de leur Effets et de leur Criticité (AMDEC) et l'évaluation de la charge d'activité sera présentée pour différents schémas d'organisation envisagés.

Partie I - Revue bibliographique de la mise en place de la dispensation nominative dans différents hôpitaux français

L'objectif de cette partie est de proposer une démarche pour préparer la mise en place de l'automatisation de la dispensation nominative à partir de retours d'expérience publiés dans la littérature. La recherche bibliographique s'est donc orientée sur des publications traitant de retours d'expérience de mise en place de l'automatisation de la dispensation dans divers hôpitaux français. Une recherche générale en utilisant les mots clés « automatisation » et « dispensation » ou « robotisation » et « dispensation » et une date de publication depuis 2011 a d'abord été effectuée dans la base de données Portaildoc de la Bibliothèque Universitaire Lyon 1 (12). Cette première recherche a permis d'obtenir différents articles et ceux traitant de la mise en place d'automatisation de la dispensation nominative dans des hôpitaux français ont été consultés. La revue de la bibliographie de ces articles a permis d'obtenir d'autres références bibliographiques et d'autres exemples de mises en place dont les dates de publication sont comprises entre 2005 et 2018.

La recherche des articles a ensuite été complétée en effectuant des recherches sur PubMed et Google d'articles relatifs à la mise en place de la robotisation dans les différents hôpitaux identifiés en indiquant comme mot clé le nom de l'hôpital ainsi que les termes « automatisation » et « dispensation » ou « robotisation » et « dispensation ». Une recherche complémentaire sur PubMed et Google a permis de compléter la bibliographie avec des recommandations et des synthèses publiées par différents organismes de santé sur la période 2005-2021. Dans cette recherche, les mots clés cités précédemment ont également été utilisés en ajoutant les termes « recommandations », « analyse de risques » ou « synthèse ». Bien que la littérature internationale soit également riche sur ce sujet, les systèmes de santé et notamment les systèmes hospitaliers étant très différents d'un pays à l'autre, les articles ciblés sont ceux traitant de ce type de projet dans des hôpitaux français.

I. Cartographie des hôpitaux ayant mis en place l'automatisation de la dispensation

Une des premières étapes de la revue de la bibliographie a été de décrire les hôpitaux ayant réalisé ces projets d'automatisation. Le type de service présent dans l'hôpital, le nombre de lits ainsi que les effectifs impactent fortement l'organisation de l'hôpital et plus particulièrement des PUI. De plus le type de dispensation en place avant la robotisation est également un critère à considérer pour évaluer l'impact sur le changement d'organisation.

Le type de prescription, les spécialités dispensées ainsi que leurs contraintes (volume, stockage, réglementation, ...), les volumes associés ainsi que les stocks nécessaires figurent également parmi les critères à considérer. Ils permettent notamment de définir les indicateurs appropriés à l'évaluation de la charge d'activité.

Enfin, l'effectif, les heures d'ouverture et l'organisation mise en place sont également indiqués lorsque ces éléments sont décrits dans les publications. Les recherches ont été effectuées pour vingt-huit hôpitaux français. Onze établissements ou groupe d'établissements pour lesquels le retour d'expérience était suffisamment détaillé et les informations pertinentes pour la réalisation de l'analyse de faisabilité, sont décrits dans le tableau fourni en Annexe 1.

Les données publiées pour ces onze exemples s'avèrent complémentaires en termes :

- de prise en charge des patients avec une diversité de services de soins au sein des structures et notamment des services de SLD, de SSR, de MCO (Médecine Chirurgie Obstétrique), d'EHPAD (Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes) ou de psychiatrie ;
- de typologie et de taille d'établissement avec des structures d'une centaine de lits à des groupements d'établissements comptant plus de 2000 lits ;
- d'organisation en amont avec des établissements en DDIN et d'autres en DDG voire avec des organisations hybrides entre les différents modes de dispensation ;
- de choix de solution technique avec cinq établissements équipés de la solution de surconditionnement délivrant des piluliers (fournisseur Eco-Dex), quatre établissements équipés d'une solution de surconditionnement délivrant des anneaux-patients (deux pour chacun des fournisseurs Swisslog et Sinteco) et deux établissements avec des solutions de reconditionnement.

Les informations répertoriées pour ces onze exemples sont également complémentaires les unes des autres dans la mesure où la diversité des éléments publiés permet de couvrir les différentes étapes du projet :

- l'établissement des cahiers des charges et des critères d'évaluation des solutions techniques,
- la cartographie de l'existant et la mise en place d'indicateurs pour évaluer la charge d'activité,
- les analyses de risques afin d'anticiper les difficultés et de préparer la mise en place,
- le choix des spécialités gérées par l'automate,
- la mise en place progressive au sein des établissements,
- les schémas d'organisation retenus,
- les difficultés rencontrées lors de la mise en place et les actions correctives mises en œuvre.

Des éléments décrivant les automates et les coûts sont également abordés pour certains établissements.

En conclusion, l'apport de l'automatisation pour l'établissement est indiqué.

Quelques hôpitaux pour lesquels les données publiées étaient limitées n'ont pas été répertoriés dans le tableau mais ont été utilisés pour compléter certains éléments de l'analyse de faisabilité présentée dans la suite du document.

II. Différents types d'automates

Le choix de l'automate étant un des axes majeurs du projet, les automates choisis par les hôpitaux sont également décrits dans le tableau de synthèse fourni en Annexe 1.

Il existe deux grands types d'automates : les automates de reconditionnement et les automates de surconditionnement. (13) (9)

1. Automates de déconditionnement et reconditionnement

Les automates impliquent une phase de déconditionnement du médicament hors de son conditionnement fourni par le fabricant (extraction du blister ou du flacon) et un reconditionnement dans un sachet selon le schéma présenté sur la Figure 1 ci-après. (9) (14)

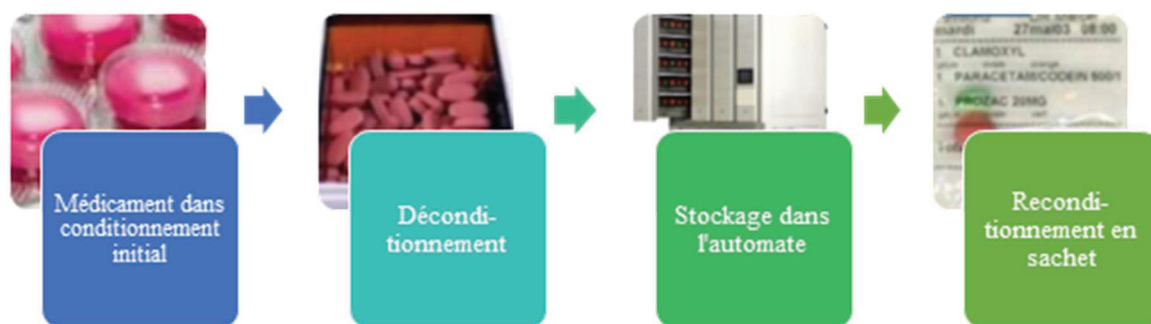


Figure 1 : Etapes de préparation des traitements avec un automate de déconditionnement

Ce type d'automate n'est pas adapté à l'ensemble des formes pharmaceutiques puisque les comprimés effervescents, les lyophilisats, les capsules molles perdent leur intégrité en cas de déconditionnement.

De plus, compte-tenu du changement de conditionnement, la durée de péremption indiquée par le fabricant n'est plus applicable et une nouvelle durée de péremption, généralement de 3 à 6 mois après reconditionnement, doit être indiquée. Il est toutefois à noter que l'impact sur la qualité et la stabilité du médicament de ce changement de conditionnement n'est pas évalué. De plus, le risque de contamination croisée ou de confusion de médicament est conséquent avec ce type d'automate (9). Ces raisons expliquent pourquoi la section H de l'ordre des pharmaciens ne recommandent pas l'utilisation d'automate de reconditionnement (15) (16). Enfin, les automates de reconditionnement indiquant le nom du patient sur le sachet, en cas de traitement non administré (changement de traitement, sortie du patient), le retour n'est pas possible et le médicament est détruit, ce qui engendre un gaspillage plus ou moins important de médicaments.

2. Automates de surconditionnement

Le type d'automate fonctionne en deux étapes, selon le processus schématisé sur la Figure 2, avec d'abord l'étape de création d'une dose unitaire dans un sachet individuel et ensuite une étape d'assemblage des traitements par moment de prise pour un patient donné à partir de la prescription. (17) (14)

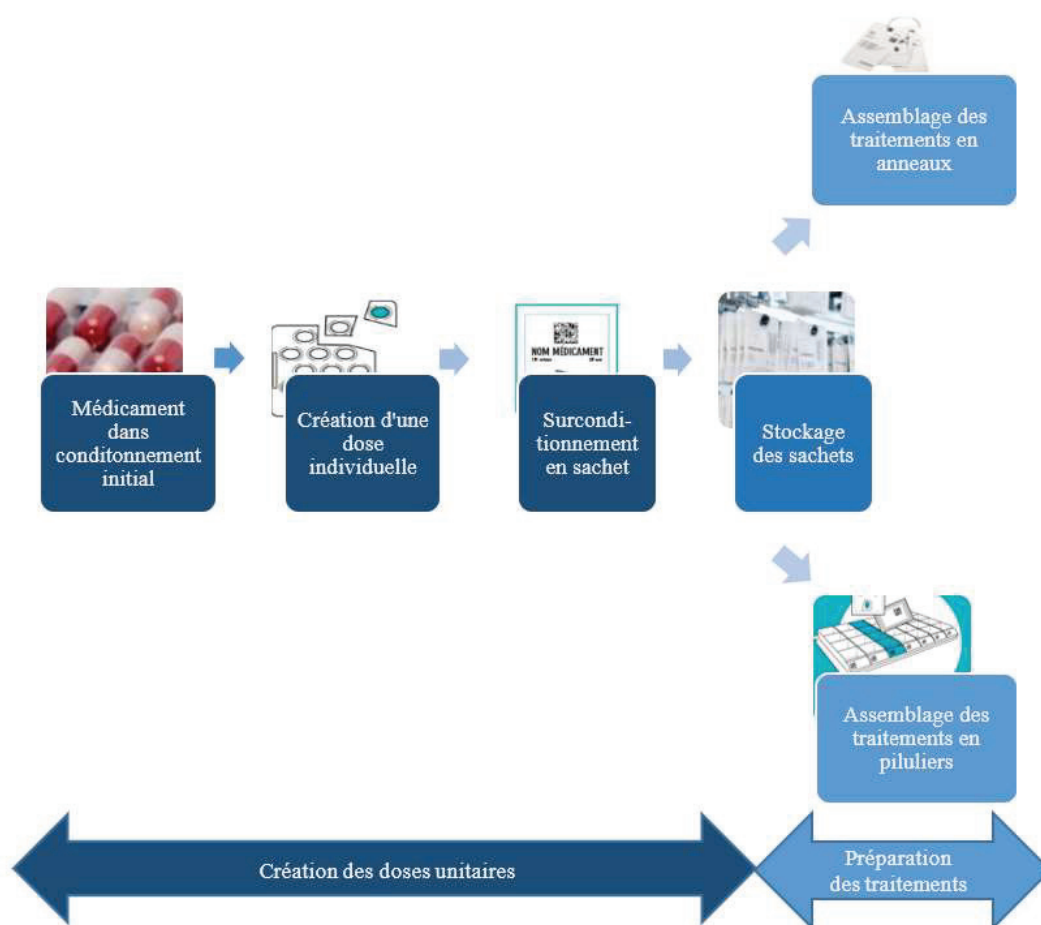


Figure 2 : Etapes de préparation des traitements avec un automate de surconditionnement

La première étape consiste en une découpe du blister pour préparer les doses unitaires puis l'insertion dans un sachet sur lequel les informations nécessaires à l'identification du médicament seront indiquées avec au minimum le nom, le dosage, le numéro de lot, la date de péremption ainsi qu'un code datamatrix permettant la traçabilité du médicament et la reconnaissance du sachet lors de la préparation du pilulier ou de l'anneau-patient.

Une fois les doses unitaires disponibles, un automate va venir préparer le traitement prescrit pour un patient donné à partir d'une prescription informatisée en regroupant les différents médicaments par patient et par moment de prise. Il existe deux types d'automate de surconditionnement : ceux préparant les traitements sous formes de piluliers et ceux regroupant les traitements sous forme d'anneaux.

A ce jour, il existe principalement trois équipementiers sur le marché français :

- Deenova (anciennement ECO-DEX) avec notamment le système ACCED® illustré sur la Figure 3 pour la préparation de piluliers ;
- SINTECO avec en particulier le système ATHENA® illustré sur la Figure 4 pour la préparation d'anneaux-patients ;
- SWISSLOG avec notamment le système PILLPICK® illustré sur la Figure 5 pour la préparation d'anneaux-patients.



Figure 3 : Le système ACEED® de Deenova (auparavant ECO-DEX) (19)

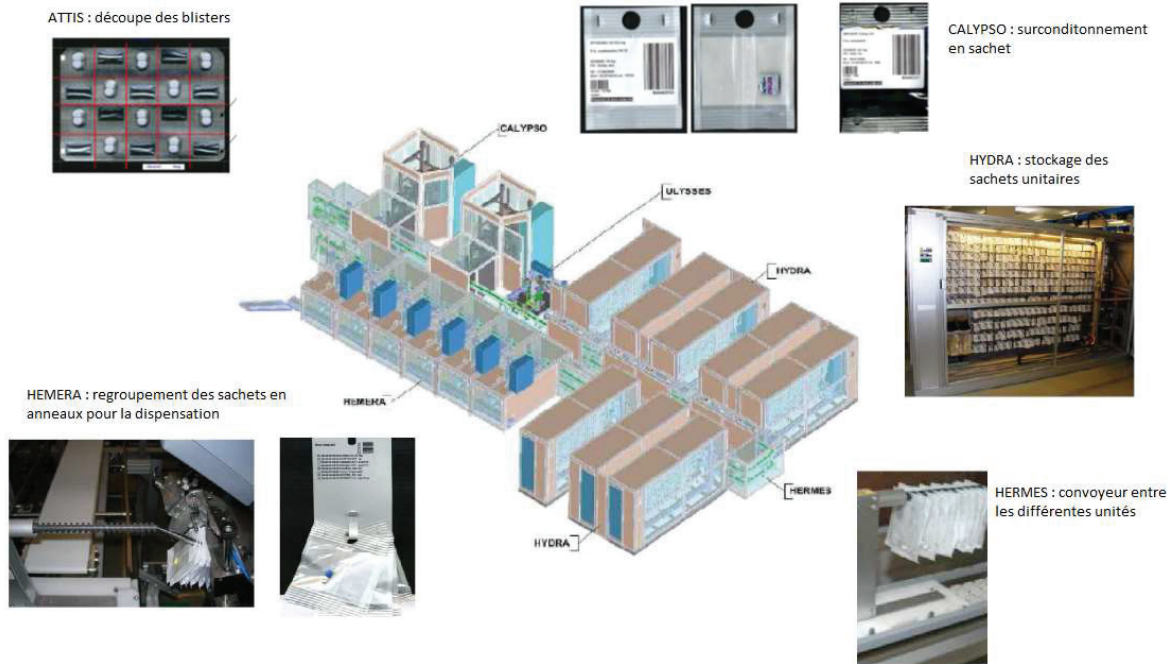


Figure 4 : Le système ATHENA® de SINTECO (11)

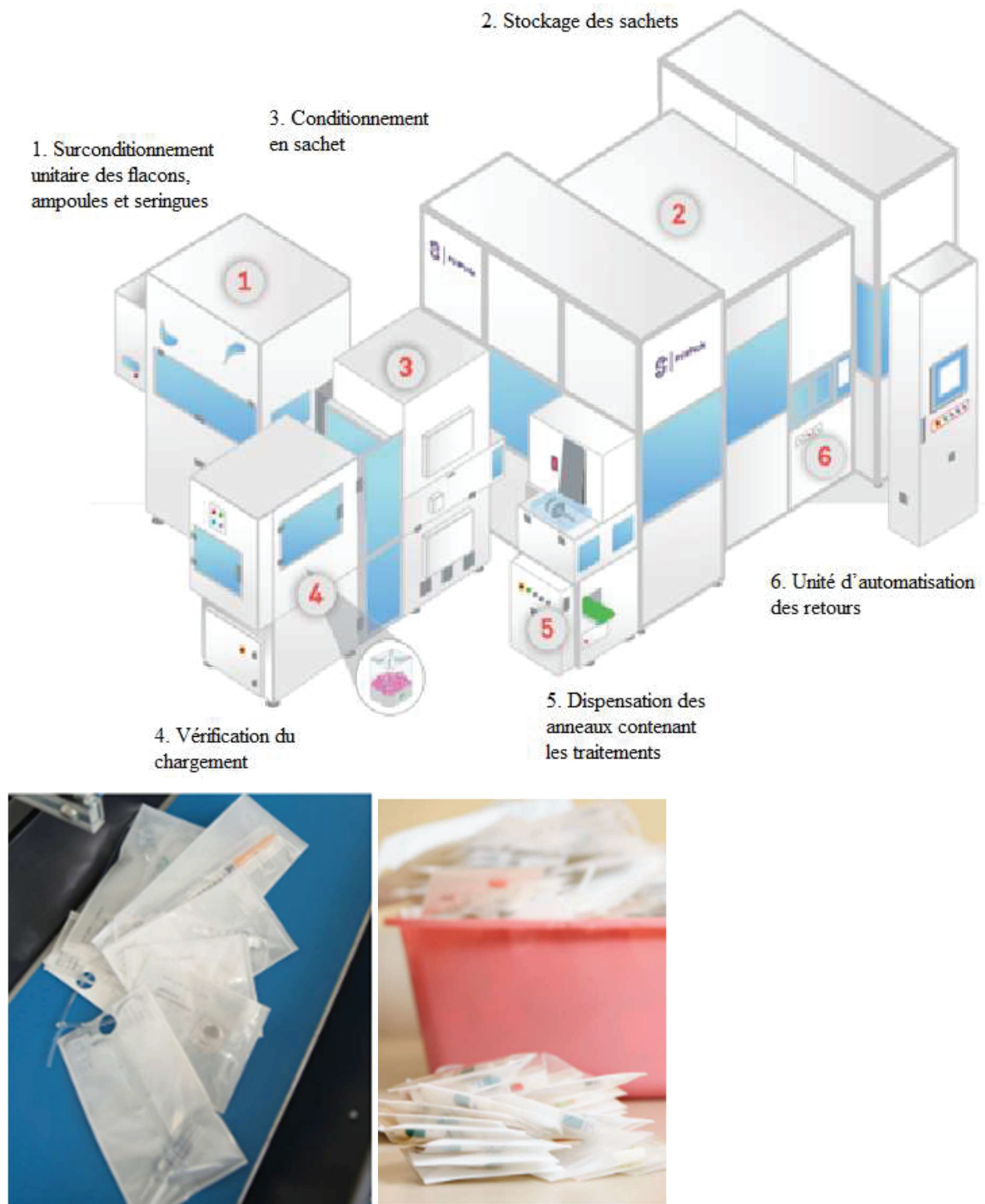


Figure 5 : Le système Pillpick® de Swisslog (20)

Si la plupart des formes orales sèches sont aujourd'hui conditionnées en blisters, certaines références sont encore à ce jour conditionnées en flacons. Ces références nécessitent donc une étape de reconditionnement en sachet unitaire avant la préparation du pilulier ou de l'anneau et les problématiques liées aux automates de reconditionnement, notamment la stabilité et ainsi la date de péremption sont à prendre en compte.

III. Projet d'acquisition d'un automate

1. Organisation et mise en place : de l'analyse de risques au règlement des dysfonctionnements

a. Critères de choix d'un automate de dispensation

L'acquisition d'un automate par une structure hospitalière nécessite tout d'abord la définition d'un cahier des charges décrivant les besoins de l'établissement (taille de la structure, type d'équipements, nombre de références, ...) et ses contraintes afin de procéder aux appels d'offres. Pour cela, il est nécessaire d'établir en amont les paramètres critiques et les critères qui permettront d'étudier les offres reçues.

Différents critères sont à considérer lors de l'évaluation de l'appel d'offre (21) :

- Les critères liés au fonctionnement de l'automate sont nombreux. Ils permettent d'évaluer la capacité de l'automate à répondre aux besoins des utilisateurs. Ces critères regroupent par exemple : les formes pharmaceutiques prises en charge, la gestion des Formes Orales Sèches (FOS) avec un conditionnement hors blister, l'identification des médicaments stockés par l'automate et la gestion des dates de péremption, le mode de délivrance (piluliers ou anneaux), la gestion des fractions de comprimés, la sécurité du processus (dates de péremption, conditions de conservation une fois le médicament en doses unitaires), les besoins en opérateurs pour garantir le fonctionnement et l'ergonomie.
- Les critères techniques sont également à étudier. Ils permettent d'anticiper certains risques relatifs aux limites de l'équipement et à des besoins complémentaires. On peut citer l'interfaçage avec les différents logiciels (prescriptions informatisées, gestion des stocks), les cadences de préparation des doses unitaires et des piluliers ou anneaux, la capacité de stockage de l'automate, la facilité d'intégration de nouveaux médicaments dans l'automate, l'utilisation de l'automate en mode dégradé, les statistiques sur les pannes. Les besoins techniques de l'équipement tels que l'encombrement de l'automate au niveau de la surface au sol et du volume, l'alimentation électrique et l'alimentation en fluides sont également à évaluer afin de déterminer les travaux nécessaires à l'installation au sein des bâtiments. Enfin, l'ergonomie de l'appareil et le bruit généré doivent être considérés pour établir les procédés d'utilisation et les moyens de protection adaptés.

- Les performances du service après-vente (SAV) sont également prises en compte dans les critères de choix : personnels mis à disposition, formation et accompagnement des utilisateurs, assistance technique, délais d'intervention, maintenance préventive, taux de pannes et durée moyenne d'indisponibilité.
- Les critères économiques avec le coût des appareils, des consommables, de la maintenance, interviennent aussi pour une part importante dans les critères de choix.

L'évaluation et la cotation des différents critères qui seront pondérés selon les projets permettent d'analyser les offres selon une approche objective et complète.

Une enquête réalisée auprès de 60 pharmaciens hospitaliers, afin de déterminer les critères majeurs de choix d'un automate de dispensation (13), a montré que le type d'automates (reconditionnement ou surconditionnement) est considéré comme le critère majeur de choix par les pharmaciens. Les critères suivants par ordre d'importance sont :

- l'impact sur le personnel avec la charge d'activité générée pour la gestion, la validation, la production, le contrôle et l'entretien des équipements,
- les formes pharmaceutiques prises en charge,
- le coût de fonctionnement et le type de service concerné.

La gestion des retours, la gestion des fractions de comprimés et la surface nécessaire pour accueillir l'automate ne sont en revanche citées que par respectivement 22%, 17% et 13% des pharmaciens.

b. Choix des traitements gérés par l'automate

En parallèle de la préparation du cahier des charges, il convient de préparer la mise en place de l'automate et de définir les paramètres dimensionnant à la fois pour le choix de l'automate et pour l'organisation à mettre en place.

Une des premières étapes consiste à établir la liste des spécialités qui seront gérées par l'automate et celles qui feront l'objet soit de complément manuel soit de disponibilité dans les services de soins. Le type de médicament (FOS, autres formes), le conditionnement (blisters découpables ou non, flacons, ...), les volumes associés, le statut de certains médicaments (stupéfiants par exemple) sont à étudier pour optimiser la dispensation.

A cet effet, l'hôpital Fernand Widal (22) a notamment fait le choix final de ne conserver dans l'automate que 341 références pour une capacité de 420 références.

c. Analyse de risques

Il convient également de s'interroger rapidement sur le processus à mettre en place autour de l'automate pour assurer une DDIN au patient dans les meilleures conditions de sécurité possibles dans la mesure où l'objectif principal de l'automatisation reste la sécurisation de la PECM des patients dans les établissements de santé. Dans ce contexte, il est nécessaire d'anticiper les risques associés au projet et les impacts organisationnels au sein de la PUI.

Pour cela, une analyse de risques du circuit du médicament au sein de l'hôpital est à réaliser. Celle-ci débute par une cartographie du circuit du médicament au sein de l'hôpital en identifiant les différentes étapes avec la méthode QQQQCP (Qui Quoi Où Quand Comment Pourquoi). Ensuite, pour chaque étape, décomposée si nécessaire en sous-étapes, il convient de préciser quels sont les problèmes possibles et d'y associer la situation dangereuse qui peut en découler : par exemple, une erreur sur une prescription entraînera l'insertion d'un médicament erroné dans le pilulier et donc potentiellement une erreur médicamenteuse ; une panne du logiciel empêchera la prescription ou le transfert de la prescription vers l'automate et par conséquent l'absence de préparation des piluliers dans les délais prévus. Pour évaluer les risques, la méthode d'Analyse Préliminaire des Risques (APR) qui a été choisie par l'hôpital Fernand Widal (23) consiste à établir deux cartographies :

- une cartographie des dangers possibles avec neuf dangers génériques : juridique, fournisseur, financier, management, système d'information, infrastructures et locaux, moyens et équipements, facteurs humains, produits. Ces dangers génériques sont décomposés en dangers spécifiques, eux même associés à un ou plusieurs événements dangereux.
- une cartographie du processus décomposé en phases voire en sous-phases.

En croisant les deux cartographies, on obtient la cartographie des situations dangereuses et pour chacune d'elle, différents indices dont le nombre de niveaux de cotation est variable sont établis :

- un indice de gravité en fonction des conséquences de survenue de l'évènement (par exemple un indice G1 avec des conséquences mineures à un indice G5 avec des conséquences catastrophiques),
- un indice de vraisemblance en fonction de la probabilité de survenue de l'évènement (par exemple un indice V1 pour une probabilité très faible à un indice V5 pour une probabilité certaine),
- un indice d'effort en fonction de la charge nécessaire pour réaliser les actions permettant de diminuer les risques (par exemple une indice E0 pour un effort négligeable à un indice E3 pour un effort très important).

Le produit de ces indices permet d'obtenir un indice de criticité. En fonction du niveau des criticité de chaque situation, un plan d'action est alors nécessaire pour diminuer les risques. A l'hôpital Fernand Widal (23), cette méthodologie a permis d'identifier 130 situations dangereuses dont 86 de criticité importante.

Une autre méthodologie possible pour évaluer la criticité et les risques liés à un processus est la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité) (24). De la même manière cette méthode permet d'étudier chaque étape du processus, de prévoir les défaillances possibles et d'évaluer la gravité de leurs conséquences, la probabilité qu'elles surviennent et la détectabilité de telles erreurs. Une échelle de cotation est ainsi établie pour :

- la gravité des conséquences de l'évènement,
- la probabilité de survenue de l'évènement,
- la détectabilité de l'évènement.

Un score est attribué pour chacun des trois critères à chaque défaillance identifiée.

Pour une défaillance donnée, le produit des scores de gravité, de probabilité et de détectabilité permet d'obtenir un score de criticité et d'identifier ainsi les situations sur lesquelles des actions de sécurisation sont nécessaires afin de diminuer ces scores.

Quelle que soit la méthodologie choisie, l'analyse de risques est un point clé du projet car elle permet d'identifier les étapes où des actions sont nécessaires pour sécuriser le processus et par conséquent, de définir l'organisation ainsi que les ressources nécessaires.

d. Estimation de la charge et proposition d'organisation

La description précise du processus de préparation des traitements depuis la réception des médicaments à la PUI jusqu'à l'acheminement dans les services de soins est ainsi à décrire précisément. Il convient de déterminer les tâches qui seront automatisées de celles qui resteront prises en charge par les opérateurs, d'identifier les flux, de quantifier la charge d'activité et d'évaluer les besoins en effectifs, notamment le nombre d'Equivalents Temps Plein (ETP), les rôles, les profils et les compétences nécessaires.

La réalisation en amont de l'estimation de la charge est, comme l'analyse de risques, essentielle à la réussite du projet car elle permet :

- de dimensionner le projet (nombre d'équipements nécessaires, stocks nécessaires)
- de définir le processus avec les étapes clés telles que :
 - o l'alimentation de l'automate en doses unitaires et les requêtes permettant de garantir le stock nécessaire dans l'automate,
 - o la validation des prescriptions avant transfert à l'automate,
 - o la préparation des traitements par l'automate,
 - o le complément manuel pour les médicaments non gérés par l'automate,
 - o le transfert vers les unités de soins.

Il convient également de réfléchir à l'organisation de la dispensation des traitements : journalière, hebdomadaire, bihebdomadaire en fonction des besoins afin de proposer une dispensation optimisée.

Lors de la mise en place de l'automatisation de la DDIN, une montée en charge progressive est recommandée d'après plusieurs retours d'expériences présentés dans le tableau en Annexe 1 en identifiant d'abord un ou plusieurs services dont les traitements seront préparés par l'automate au départ puis d'estimer une augmentation progressive du nombre de services gérés par l'automate.

Enfin il est nécessaire d'anticiper les actions d'assurance qualité à mener telles que la rédaction des procédures et les validations nécessaires lors de la réception des automates.

e. De la réception des automates à l'utilisation en routine

Une fois les automates réceptionnés et installés, un certain nombre d'actions sont à prévoir afin de permettre l'utilisation de l'automate dans les conditions optimales.

Comme évoqué lors de l'analyse de risques, le système informatique présente des situations dangereuses et une première étape pour limiter les risques lors de l'utilisation de l'automate

est la vérification de l'interface des logiciels informatiques utilisés (prescription, gestion des stocks) et de l'automate. Il est également nécessaire de paramétrer les profils de chaque utilisateur et d'assurer les formations adéquates.

La qualification de l'automate est une phase indispensable pour garantir le bon fonctionnement de l'automate.

Cette étape de qualification fait partie du processus qualité au même titre que la disponibilité des procédures et des modes opératoires décrivant les procédés de préparation des traitements avec et sans l'automate.

Ensuite, une phase pilote avec la préparation des traitements de manière automatisée pour un faible nombre de services permet de s'assurer que le processus mis en place est approprié avant un déploiement de plus grande ampleur.

Cette étape permet aussi de détecter et de résoudre des problèmes non identifiés auparavant, de mettre en place les mesures appropriées et d'avoir une première évaluation des cadences. Enfin la montée en charge progressive de l'automate jusqu'à la prise en charge de l'ensemble des services de soins de l'hôpital peut s'effectuer.

Lors de l'utilisation en routine, de nouvelles problématiques peuvent apparaître et pour cette raison, certains hôpitaux (11) (25) disposent d'un référent informatique ou d'un technicien mis à disposition par le constructeur de l'automate pour pallier aux problèmes rencontrés et accompagner les équipes de la PUI.

Une fois l'automate utilisé en routine, il s'avère également pertinent de réévaluer les cadences, les apports et les limites de l'automate et du processus en général et de procéder si nécessaire à des ajustements (références gérées par l'automate, définition des stocks minimum par exemple) (22) (21).

C'est également lors de l'utilisation de routine que d'autres problématiques telles que les changements de références ou les ruptures apparaissent et nécessitent des adaptations (26).

2. Bilan de la mise en place

Les gains apportés par l'automate dépendent beaucoup du type de structures et de la dispensation déjà en place dans l'hôpital avant la mise en place de l'automate. La sécurisation du processus est un des gains très souvent cités (27) (28) (29) y compris lorsque l'établissement préparait déjà les médicaments en dispensation nominative manuellement avant la mise en place de l'automate. L'automatisation répond donc à l'objectif premier de sécurisation du processus de dispensation.

Il est tout de même à noter que des erreurs persistent avec des taux parfois non négligeables. Ainsi à l'hôpital de Gonesse (30), un audit réalisé sur 400 piluliers en sortie d'automate et après complémentation manuelle montre 38 non-conformités soit 9,5% de piluliers non-conformes. Ces erreurs étaient liées en premier lieu à l'étape de complémentation manuelle (48% des erreurs), ensuite à l'étiquetage des doses unitaires (30%), à la dispensation automatisée (20%) et à l'identification des piluliers (2%).

D'après les retours d'expérience publiés, l'automatisation semble améliorer la sécurité des différentes étapes des processus de dispensation et d'administration des traitements (28) (29) mais la vigilance reste nécessaire tout au long du processus et particulièrement sur certaines étapes pour garantir la sécurisation de la PECM. Il est toutefois à noter que les gains en termes de sécurisation dépendent fortement du mode de dispensation utilisé avant l'automatisation, ces gains étant plus importants dans le cas d'un passage d'une DDG à une DDIN automatisée par rapport au passage d'une DDIN manuelle à une DDIN automatisée. De plus, le type d'équipement choisi a également un impact sur le niveau de sécurisation, certains équipements récents permettant d'intégrer un plus grand nombre de formes pharmaceutiques et de limiter l'ajout de compléments manuels.

En termes de maîtrise des dépenses et de recherche d'efficacité dans les établissements de santé, les retours d'expérience sont beaucoup plus mitigés. Au Groupe Hospitalier Est (GHE) des Hospices Civils de Lyon (HCL), la réduction des stocks, des produits périmés et les gains de temps infirmiers (notamment pour les hôpitaux réalisant une dispensation globale ou reglobalisée) sont cités pour permettre un amortissement des investissements au bout de huit ans (31). Cette durée de huit ans pour avoir un retour sur investissement positif est également citée par l'hôpital Georges Pompidou de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP) (32).

Au niveau de l'étape de dispensation réalisée à la PUI, la diminution de la charge est plus limitée. Si certaines étapes sont automatisées et permettent une réduction de la charge, notamment au niveau des commandes ou de la préparation des traitements, de nouvelles actions sont nécessaires (validation des prescriptions avant chaque lancement de cueillette par exemple) pour sécuriser le processus.

Sur ce sujet, les avis diffèrent également d'un hôpital à l'autre (29) avec des réductions de charge plus ou moins importantes selon les étapes d'un établissement à l'autre voire des perceptions d'augmentation de charge. Les coûts liés aux consommables qu'ils s'agissent des anneaux (consommation, traitement des déchets) ou des piluliers (maintenance, gestion des étiquettes électroniques) sont également à prendre en compte (33).

En conséquence, la mise en place d'automates de dispensation au sein des hôpitaux sont des projets nécessitant des investissements financiers et humains conséquents mais apportent des solutions permettant de sécuriser le processus de dispensation des traitements médicamenteux au sein des établissements de santé. C'est dans ce contexte de sécurisation que s'inscrit le projet d'automatisation au sein des HCL.

Partie II – Analyse de faisabilité locale à l’hôpital Pierre Garraud

Le projet de robotisation de la dispensation envisagé par les HCL impactera directement l’hôpital Pierre Garraud et l’activité de la PUI, notamment en termes d’organisation des activités autour du circuit du médicament. Dans ce contexte, à partir des retours d’expérience développés précédemment, une analyse des impacts de la robotisation sur l’organisation de la dispensation au sein de cet hôpital et notamment sur l’activité de dispensation au sein de la PUI est présentée ci-après.

I. Description de l’hôpital Pierre Garraud, de la pharmacie à usage intérieur et du processus actuellement en place

1. Description de l’hôpital

L’hôpital gériatrique Pierre Garraud est une entité des HCL disposant de 152 lits de Soins de Suite et de Réadaptation (SSR) et 305 lits de Soins Longue Durée (SLD).

Il s’agit d’un établissement pavillonnaire comptant 15 unités de soins répartis sur 6 bâtiments distincts (Bâtiments B, C, F, H, I et K indiqués sur le plan fourni ci-dessous en Figure 6). La Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) est située dans le bâtiment A.

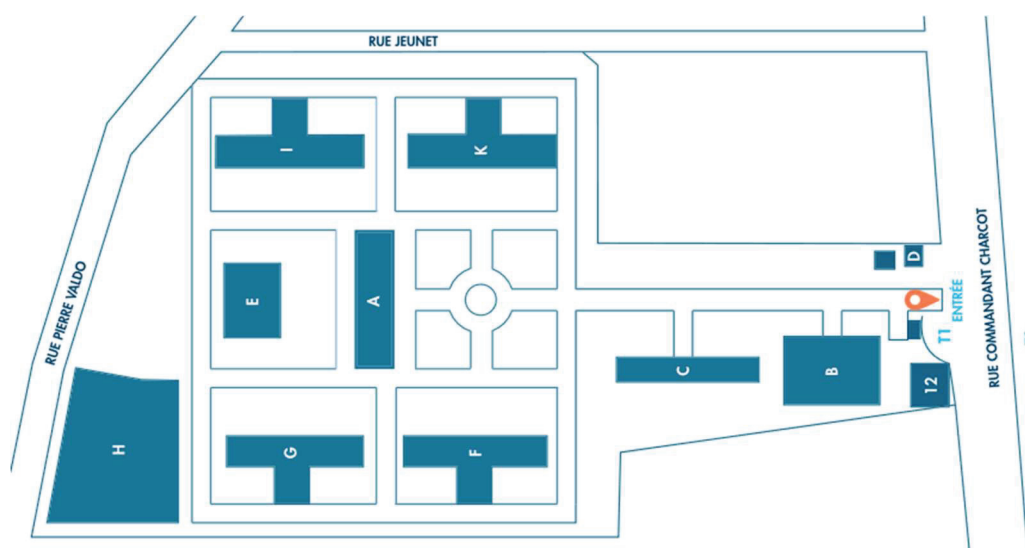


Figure 6 : Plan de l’hôpital Pierre Garraud (34)

2. Description de la PUI

La pharmacie de l'hôpital est composée des effectifs pharmaciens suivants : un PU-PH, un MCU-PH, un praticien hospitalier à temps partiel, un pharmacien assistant à mi-temps, trois pharmaciens attachés à temps partiel, un interne en pharmacie, ce qui représente un effectif pharmacien pour la PUI de 2,9 Equivalents Temps Plein (ETP).

Seul le PU-PH, le MCU-PH, le praticien hospitalier, le pharmacien assistant et l'interne en pharmacie assurent les missions en lien avec la dispensation nominative, les pharmaciens attachés étant affectés à d'autres missions.

La pharmacie compte également un effectif de huit Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (PPH), correspondant à 7,6 ETP.

Au moment de l'étude, la PUI assurait également la DDIN pour un service de SLD de l'hôpital gériatrique Frédéric Dugoujon situé à Caluire-et-Cuire.

3. Description du processus de gestion des médicaments à la PUI de l'hôpital Pierre Garraud

a. Processus général

Le processus de gestion des médicaments à l'hôpital Pierre Garraud est décrit dans le schéma présenté sur la Figure 7.



Figure 7 : Schéma du circuit du médicament au sein de l'hôpital Pierre Garraud

Les spécialités gérées par la pharmacie sont en très grande majorité celles inscrites au livret thérapeutique des HCL.

Les approvisionnements s'effectuent principalement auprès de la pharmacie centrale. Pour certaines références, inscrites au livret mais non gérées par la pharmacie centrale, par exemple les dispositifs médicaux, les commandes sont réalisées directement auprès des fournisseurs.

Pour les spécialités prescrites mais non inscrites au livret, la prescription de la référence est validée par un pharmacien ou un interne et si une substitution par un médicament au livret thérapeutique n'est pas possible, la spécialité est commandée à un grossiste extérieur à l'hôpital.

b. La dispensation

La dispensation est au cœur de l'activité de la PUI. Elle est réalisée selon les trois modes de dispensation existants.

- **Dispensation nominative**

La dispensation nominative est le principal processus utilisé pour la délivrance des médicaments à l'hôpital Pierre Garraud. Les ordonnances informatisées sont transmises à la PUI et les PPH préparent un pilulier (Figure 8) à partir de la prescription médicale avec les médicaments à administrer en fonction des moments de la journée (quatre prises possibles : matin, midi, soir, coucher) pour chaque patient et pour chaque jour.



Figure 8 : Photo des piluliers actuels

Ce mode de dispensation concerne essentiellement les FOS. Les médicaments avec une prescription conditionnelle suivent également ce processus à l'exception du paracétamol, du tramadol 50 mg et du phloroglucinol qui sont en dotation dans les services (cf. paragraphe relatif à la dispensation globale ci-après).

Il est à noter que pour effectuer la dispensation nominative des FOS, les PPH doivent disposer au préalable des doses unitaires sur le plan de cueillette. Afin de garantir le bon usage du médicament, chaque dose unitaire doit comporter les mentions minimales permettant l'identification du médicament au moment de l'utilisation, à savoir le nom du médicament avec la dénomination commune de la substance active, le dosage, la forme pharmaceutique, le numéro de lot et la date de péremption.

Ces doses unitaires sont obtenues :

- directement pour certains médicaments dont le conditionnement primaire est adapté à la dose unitaire : blisters prédécoupés avec l'ensemble des mentions minimales devant figurer sur les plaquettes ou les films thermosoudés comme sur la Figure 9 ci-après ;



Figure 9 : Exemples de médicament dont le conditionnement d'origine permet une identification complète de la dose unitaire et donc une insertion directe dans le pilulier

- après découpage manuel et surconditionnement en sachet unitaire comportant les mentions réglementaires minimales (35) pour les médicaments conditionnés en blisters mais dont le blister après découpage ne comporte plus l'ensemble des mentions obligatoires (Figure 10) ;



Figure 10 : Exemples de médicament pour lesquels la dose unitaire ne contient pas les mentions obligatoires permettant l'identification du médicament et nécessite un surconditionnement avant insertion dans le pilulier

- après déconditionnement puis reconditionnement en sachet unitaire comme illustré par la Figure 11 pour certaines spécialités et notamment les FOS conditionnés en flacons. Il est à noter que dans ce cas, la péremption indiquée par le fournisseur ne peut plus s'appliquer et qu'une péremption de 6 mois est donnée au médicament reconditionné dans le sachet unitaire.



Figure 11 : Exemple de médicament nécessitant un reconditionnement avant insertion dans le pilulier

La préparation de ces doses unitaires en amont de la dispensation est à prendre en compte dans la charge d'activité globale actuelle de la PUI et la disponibilité de ces différents types de doses unitaires seront également à considérer dans le cadre du projet de robotisation.

- **Dispensation reglobalisée**

Pour les médicaments injectables, les solutions buvables et la nutrition entérale et parentérale, le processus inclut une préparation à la pharmacie des quantités nécessaires pour le service de soins selon les prescriptions individuelles pour la période donnée. En

revanche, au vu de la taille du conditionnement, ces médicaments ne peuvent être ajoutés dans les piluliers et la quantité globale nécessaire pour la période donnée est transmise au service de soins dans des caisses de transport. Des exemples de spécialités dispensées selon ce mode sont présentés en Figure 12. Il s'agit d'une dispensation reglobalisée.

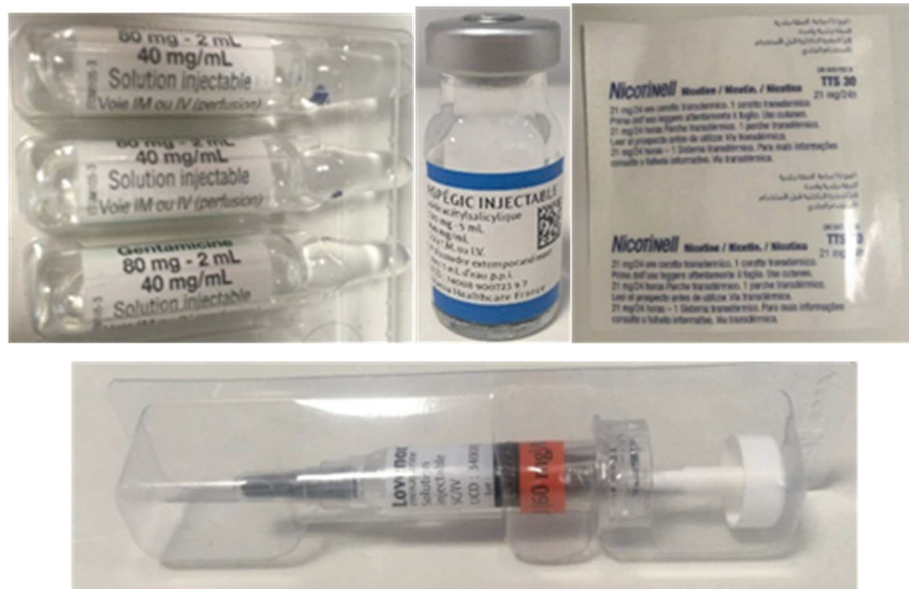


Figure 12 : Exemples de médicament avec un mode de dispensation reglobalisé du fait du format de leur conditionnement

- **Dispensation globale**

Les médicaments multidoses telles que les crèmes, pommades, collyres, sirops et solutions buvables hors antibiotiques, les dispositifs médicaux, ainsi que le paracétamol, le tramadol 50 mg et le phloroglucinol lorsqu'ils sont prescrits de manière conditionnelle, ne sont pas dispensés lors de la préparation des piluliers mais sont en dotation dans les services de soins et donc préparés directement par les infirmières en complément des piluliers provenant de la pharmacie.

Le schéma présenté sur la Figure 13 résume les différents types de dispensation pour les différents types de médicaments à la PUI de l'hôpital Pierre Garraud.

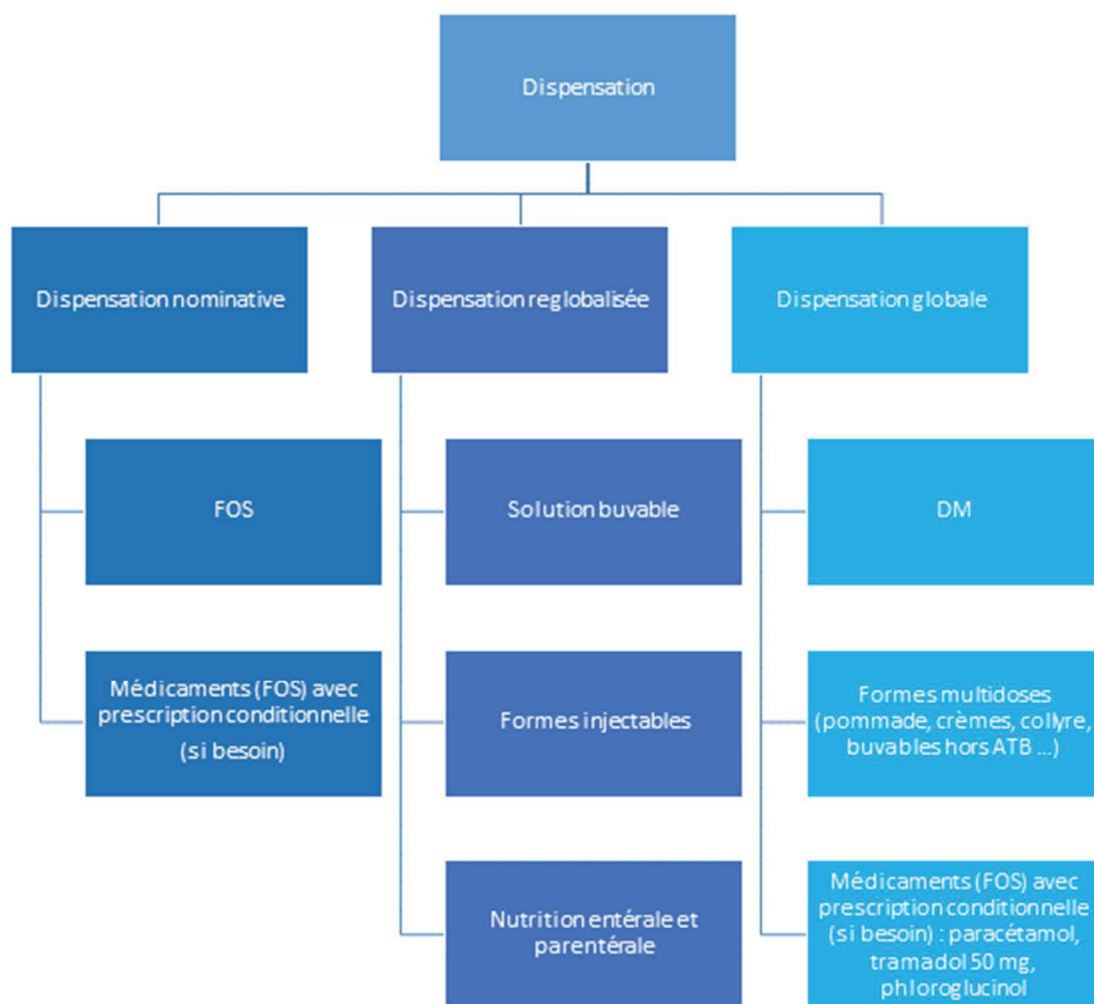


Figure 13 : Synthèse des modes de dispensation appliqués par la PUI de l'hôpital Pierre Garraud selon la forme pharmaceutique

c. Processus de dispensation nominative

• **Organisation générale**

Actuellement la dispensation individuelle et nominative à la PUI s'organise de la manière suivante :

- pour les services de SLD, la préparation des piluliers est hebdomadaire : elle a lieu à J0 pour la période comprise entre J1 et J7 ;
- pour les services de SSR, la préparation des piluliers est bihebdomadaire : elle a lieu à J0 pour la période comprise entre J1 et J3 ou entre J1 et J4 ;
- la préparation pour l'hôpital Dugoujon est réalisée hebdomadairement le mercredi matin.

Chaque demi-journée, les PPH préparent ainsi les traitements pour un ou plusieurs services.

Le planning de préparation actuel des différents services est présenté dans le Tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Organisation de la préparation des traitements pour les différents services de soin à la PUI de l'hôpital Pierre Garraud

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
Matin	H1	H2	F. Dugoujon	H_RDC	F1 & F_RDC
Après-midi	B1, B2, I1	K_RDC, K1	I_RDC, C1, C2	B1, B2, I1	K_RDC, K1
Fin d'après-midi	Préparation des traitements pour l'ensemble des services pour : <ul style="list-style-type: none"> - Les entrées - Les modifications de traitement entre deux préparations de piluliers 				

La dispensation reglobalisée suit la même organisation.

Pour la dispensation globale, les services de soins transmettent une commande informatisée de leurs besoins à la pharmacie et la dotation s'effectue le jour de la préparation de la DIN dans un objectif d'optimisation des temps de transports de la pharmacie vers les services de soin sauf en cas de besoin urgent.

- **Entrée d'un patient dans un service de soins**

Lors de l'admission d'un patient dans un service de soins, la prescription médicale est validée par un pharmacien ou un interne avant ou en parallèle de la préparation des traitements par les PPH le jour de l'admission. La préparation des traitements est effectuée pour la période comprise entre le jour de l'admission dans le service de soins et le J7 du planning de préparation. Par exemple pour le service H2, dont la préparation s'effectue le mardi matin selon le planning décrit dans le Tableau 2, la préparation des traitements sera effectuée jusqu'au mardi soir inclus.

Tableau 2 : Exemple d'organisation des différents jours de traitement pour l'un des services de l'hôpital Pierre Garraud

	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7 (=J0)
Exemple pour le service H2	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche	Lundi	Mardi

- **Préparation des traitements pour les patients présents**

Pour les patients déjà présents dans les services de soins, les traitements sont préparés par les PPH selon le planning prédéfini. Les PPH alertent les pharmaciens ou l'interne en cas de prescription non conforme. Une revue des modifications de traitement pour les services de SLD est réalisée de manière quotidienne par les externes en pharmacie qui alertent également les pharmaciens en cas de modifications non conformes aux recommandations. Dans ce cas les pharmaciens réalisent une intervention pharmaceutique auprès du médecin prescripteur pour demander une modification du traitement.

- **Cas des modifications de traitements**

En cas de modification de traitement entre deux périodes de préparation de piluliers, les PPH préparent les compléments individuels pour chaque patient dans des enveloppes nominatives et qui sont récupérées par les services de soins à la pharmacie.

d. Description du processus de préparation des piluliers

Le processus de préparation des piluliers au sein de la PUI de l'hôpital Pierre Garraud est résumé sur la Figure 14 ci-après.

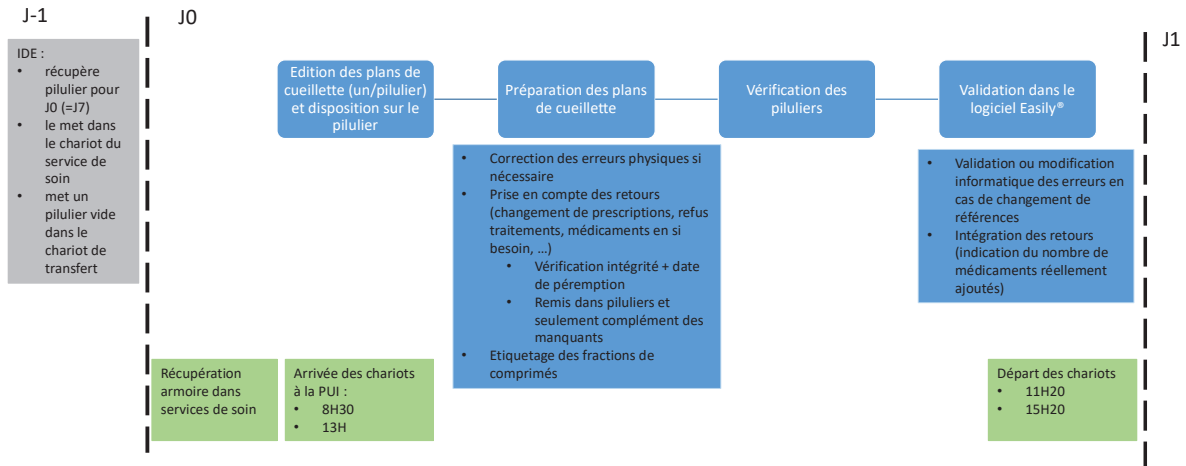


Figure 14 : Schéma du processus de dispensation nominative au sein de l'hôpital Pierre Garraud

- **Services de soin et transfert**

La première étape du processus de dispensation nominative débute dans les services de soins la veille du jour de préparation des piluliers (J-1), l'Infirmière Diplômée d'Etat (IDE) récupère le pilulier du J0 (= J7) dans le chariot de transfert pour le stocker dans l'armoire de transfert et insère un pilulier vide dans le chariot de transfert pour le J0.

A J0, les agents logistiques transfèrent les chariots des services de soins vers la PUI.

- **A la PUI**

Les PPH impriment les plans de cueillette du service à préparer (un plan de cueillette par patient dont un exemple est fourni Figure 15) généré à partir du logiciel Easily®. Le paramétrage disponible dans Easily® permet de distinguer les lignes de prescription en dispensation nominative (ou reglobalisée) qui figurent sur les plans de cueillette des lignes de prescription qui sont gérés en dispensation globale par les dotations dans les services.

Mr NOM Prénom – né le JJ/MM/AAAA (Âge)

) (Venue n° 698540595) Lit : 08P, Secteur : ,

Préparé le : 14/02/2022 08:31:56 par Nom Préparateur
 Prescrit le : 04/02/2022 13:04:10 par Nom Médecin
 Statut validation : Valide
 Détail de la cueillette n°1340985 : Du mardi 15 février 2022 16:00 au vendredi 18 février 2022 16:00

NOM Prénom

GEF	Produit	Un/Loc	Planning					
			S	C	Ma	MI	Total	
P0021347	ACARBOSE ARI 100MG CPR Acarbose 100 mg comprimé - par voie ORALE 100 mg ACARBOSE Matin, Midi, Soir pendant tout le séjour à partir du 03/02/2022 12:00	comprimé						
			Ma 16 - Me 16	1		1	1	3
			Me 16 - Je 17	1		1	1	3
			Je 17 - Ve 18	1		1	1	3
P0005936	DOLIPRANE 600MG CPR Paracétamol 600 mg comprimé - par voie ORALE 1000 mg PARACETAMOL * R * toutes les 6 heures, avec déclenchement infirmier pendant tout le séjour à partir du 03/02/2022 12:00 Résolution de Paracétamol 600 mg comprimé, Quantité 1000 mg PARACETAMOL	comprimé						
			Ma 16 - Me 16	2	2	2	2	8
			Me 16 - Je 17	2	2	2	2	8
			Je 17 - Ve 18	2	2	2	2	8
P0022626	IRBESARTAN EQ 300MG CPR Irbesartan 300 mg comprimé - par voie ORALE 1 comprimé Matin pendant tout le séjour à partir du 03/02/2022 12:00	comprimé						
			Ma 16 - Me 16			1		1
			Me 16 - Je 17			1		1
			Je 17 - Ve 18			1		1
P0005148	JANUVIA 60MG CPR Sitagliptine 60 mg comprimé - par voie ORALE 50 mg SITAGLIPTINE PHOSPHATE MONOHYDRATE * R * Matin pendant tout le séjour à partir du 04/02/2022 00:00 Résolution de Sitagliptine 60 mg comprimé, Quantité 60 mg SITAGLIPTINE PHOSPHATE MONOHYDRATE	comprimé						
			Ma 16 - Me 16			1		1
			Me 16 - Je 17			1		1
			Je 17 - Ve 18			1		1
P0009490	KARDECIC 75MG PDR ORALE SACHET Acétylsalicylique acide 75 mg poudre pour solution buvable (prévention) - par voie ORALE 75 mg ACETYLSALICYLIQUE Mid pendant tout le séjour à partir du 03/02/2022 12:00	sachet						
			Ma 16 - Me 16				1	1
			Me 16 - Je 17				1	1
			Je 17 - Ve 18				1	1

Généré : 14/02/2022 08:32:05

Page 1 / 50

Figure 15 : Plan de cueillette permettant la dispensation nominative en pilulier

Les PPH ajoutent les doses unitaires prévues dans les piluliers conformément aux plans de cueillette édités. Ils disposent pour cela d'un poste de préparation avec les doses unitaires des différentes spécialités (Figure 16) qu'ils alimentent selon les besoins à partir du stock de la pharmacie (Figure 17).



Figure 16 : Poste de préparation des piluliers



Figure 17 : Etagère de rangement des médicaments à la pharmacie

Lors de la préparation, les PPH prêtent attention aux points de vigilance suivants :

- Correction des erreurs liées à des quantités physiques, par exemple une confusion entre le dosage en mg et le nombre d'unités lors de la prescription aboutissant à un plan de cueillette de 100 unités par pilulier (Figure 18) ;

GEF	Produit	Un/Loc	Planning					
P0003610	PRIMPERAN 10MG/2ML SOL INJ AB 2ML Métoclopramide chlorhydrate 10 mg/2 ml solution injectable - par voie INTRAVEINEUSE 1000 mg METOCLOPRAMIDE SI Si nausées. 3 fois/jour à 8h d'intervalle pendant tout le séjour à partir du 14/01/2022 06:00 Intervention pharma : Bonjour, la dose de metoclopramide à 1000mg par prise est 100 fois trop forte. ES-il possible de represcrire à 10mg / prise? V. Tuloup interne en pharmacie En attente	ampoule-bouteille		Ma	Mi	S	C	Total
			Ve 18 - Sa 19	100	100		100	300
			Sa 19 - Di 20	100	100		100	300
			Di 20 - Lu 21	100	100		100	300
			Lu 21 - Ma 22	100	100		100	300
			Ma 22 - Me 23	100	100		100	300
			Me 23 - Je 24	100	100		100	300
			Je 24 - Ve 25	100	100		100	300

Figure 18 : Exemple de quantités erronées sur un plan de cueillette

Le plan de cueillette indique ici une quantité de 100 ampoules par prise de traitement au lieu d'une ampoule à la suite d'une erreur sur la prescription.

- Correction de la référence en cas de code manquant (Figure 19 et Figure 20)

GEF	Produit	Un/Loc	Planning					
	FINASTERIDE EG 5MG CPR Finastéride 5 mg comprimé - par voie ORALE 5 mg FINASTERIDE Soir pendant tout le séjour à partir du 18/10/2021 17:00	comprimé		S	C	Ma	Mi	Total
			Lu 14 - Ma 15	1				1
			Ma 15 - Me 16	1				1
			Me 16 - Je 17	1				1

Figure 19 : Exemple de plan de cueillette avec un code manquant (N°1)

Dans le cas d'un changement de marché (ici pour le finastéride), le code de la spécialité ne figure pas car la référence inscrite au livret des HCL a été modifiée (ex : ici la référence prescrite est la spécialité commercialisée par le laboratoire EG alors que pour cette référence c'est actuellement la spécialité commercialisée par un autre laboratoire qui est inscrite au livret des HCL).

GEF	Produit	Un/Loc	Planning					
	AMLODIPINE ARG 5MG GELULE Amlodipine 5 mg gélule - par voie ORALE 10 mg AMLODIPINE BESILATE Matin pendant tout le séjour à partir du 14/06/2021 17:00	gélule		S	C	Ma	Mi	Total
			Lu 14 - Ma 15			2		2
			Ma 15 - Me 16			2		2
			Me 16 - Je 17			2		2

Figure 20 : Exemple de plan de cueillette avec un code manquant (N°2)

Il s'agit dans ce cas d'une prescription de gélule d'amlodipine pour laquelle il n'existe pas de code pour la spécialité car c'est la forme pharmaceutique « comprimé » qui est utilisée par les HCL et la gélule même si elle est commercialisée est hors livret HCL et n'est donc pas donnée en première intention.

- Intégration des retours pour les médicaments restants dans le pilulier : il s'agit généralement de médicaments en prescription conditionnelle ou non administrés à certains moments de prise à la suite d'un refus du patient ou d'une modification de la prescription par le médecin depuis la dernière préparation du pilulier. Cette étape nécessite :
 - la vérification de l'intégrité des médicaments, de leur conditionnement et de leur date de péremption,
 - l'insertion des quantités complémentaires nécessaires.

- Etiquetage des doses unitaires avec les mentions $\frac{1}{2}$ comprimé ou $\frac{1}{4}$ de comprimé (Figure 21) conformément à la prescription afin d'indiquer à l'IDE que seule une partie de la dose unitaire sera à administrer au patient.



Figure 21 : Etiquetage des doses unitaires pour lesquelles seule une fraction doit être administrée

A l'issue de l'étape de préparation, le contrôle d'un échantillon des piluliers préparés est effectué par un autre préparateur afin de vérifier que la conformité des piluliers préparés avec les plans de cueillette. La taille de l'échantillon à contrôler pour chaque service a été déterminée par une analyse statistique à partir du Niveau de Qualité Acceptable (NQA) (36).

Pour finir, les préparateurs valident la préparation dans le logiciel Easily® en intégrant si nécessaire les modifications réalisées lors de la préparation (cf. paragraphe ci-dessus). Selon les cas, ils peuvent ainsi :

- valider sans modification si la préparation du pilulier a été effectuée conformément au plan de cueillette édité ;
- modifier les quantités dispensées si nécessaire (correction d'erreurs de quantités sur le plan de cueillette, intégration de quantités en retour) ;
- modifier la référence du médicament dispensé par exemple en cas de changement de marché pour la spécialité : en l'absence de liaison entre le code de l'ancien

marché et celui du nouveau marché, la substitution requiert une modification dans le logiciel Easily® pour mettre à jour la référence.

Cette étape permet d'assurer la traçabilité de la dispensation réalisée pour chaque patient auprès du service de soins et a également un impact sur la gestion des stocks au sein de la PUI car Easily® est interfacé avec le logiciel de gestion des stocks GILDAS® et donc sur le déclenchement des commandes auprès de la pharmacie centrale ou des fournisseurs lorsque le stock minimal à la PUI est atteint.

Une fois ces différentes étapes réalisées, le chariot contenant les piluliers (Figure 22) est fermé et prêt pour le transport vers les services de soins.



Figure 22 : Chariot contenant les piluliers avant fermeture

- **Transfert vers les services soins**

Le transport des chariots de la PUI vers les services de soins est réalisé par les agents d'entretien et nécessite un véhicule adapté (fourgon). Ce transport n'est donc pas réalisé par la pharmacie elle-même.

- **Stockage dans les services soins et utilisation par les IDE**

A ce jour, les piluliers sont stockés dans les services de soins (Figure 23). Chaque jour, l'IDE dispose le pilulier du jour concerné sur son chariot de soin pour effectuer l'administration aux horaires prévus.



Figure 23 : Illustration du stockage des piluliers dans un service de soins

e. Indicateurs de l'activité actuelle

Afin de préparer l'automatisation de la dispensation, les indicateurs de charge d'activité selon le processus actuel ont été répertoriés et chiffrés.

Ils sont décrits ci-après.

- **Nombre de lits pour chaque service et typologie de service**

Ces paramètres sont dimensionnants pour le choix de la capacité de l'automate et pour l'évaluation de la charge d'activité, le nombre de lignes de prescription et donc de médicaments étant directement corrélé au nombre de patients.

A cet effet, une étude réalisée en 2020 à la pharmacie de l'hôpital Pierre Garraud montre :

- une forte corrélation entre le nombre de patients et le nombre de médicaments prescrits avec un r^2 proche de 0,99 pour la droite d'équation du nombre de lignes de prescription en fonction du nombre de patients présentée sur la Figure 24 ;
- une forte corrélation entre le temps de DDIN et le nombre de patients dans les services avec un r^2 proche de l'ordre de 0,97 pour la droite d'équation du temps de préparation des piluliers en fonction du nombre de patients présentée sur la Figure 25.

On note un impact du type de service sur le temps de dispensation moyen des traitements, celui-ci étant légèrement plus long pour un lit de SLD (7,85 min) que pour un lit de SSR (6,79 min). Ceci peut s'expliquer par un nombre de doses unitaires généralement plus élevé en SLD qu'en SSR.

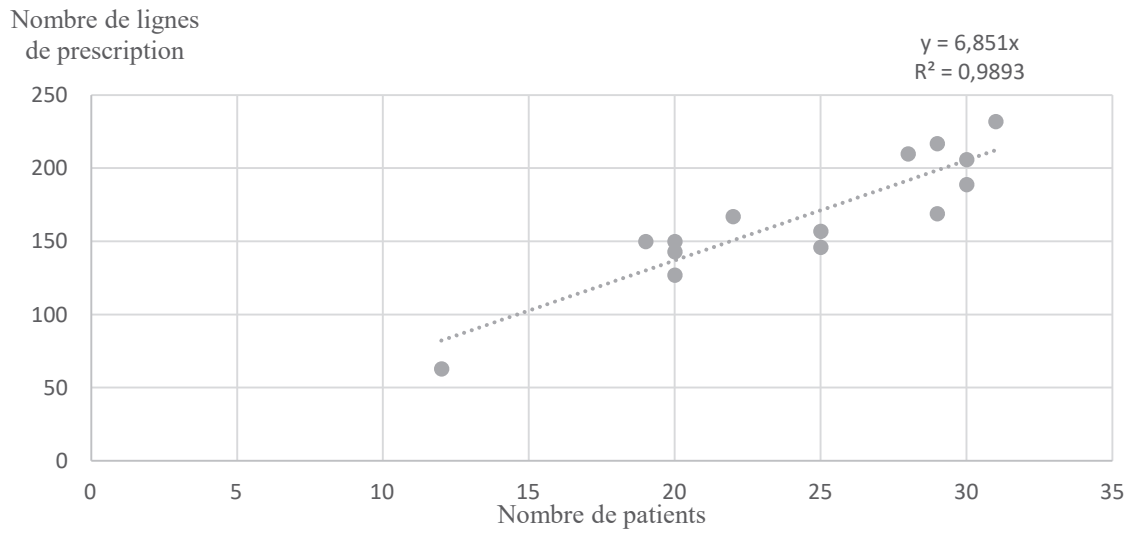


Figure 24 : Evaluation du nombre de lignes de prescription en fonction du nombre de patients présents dans le service

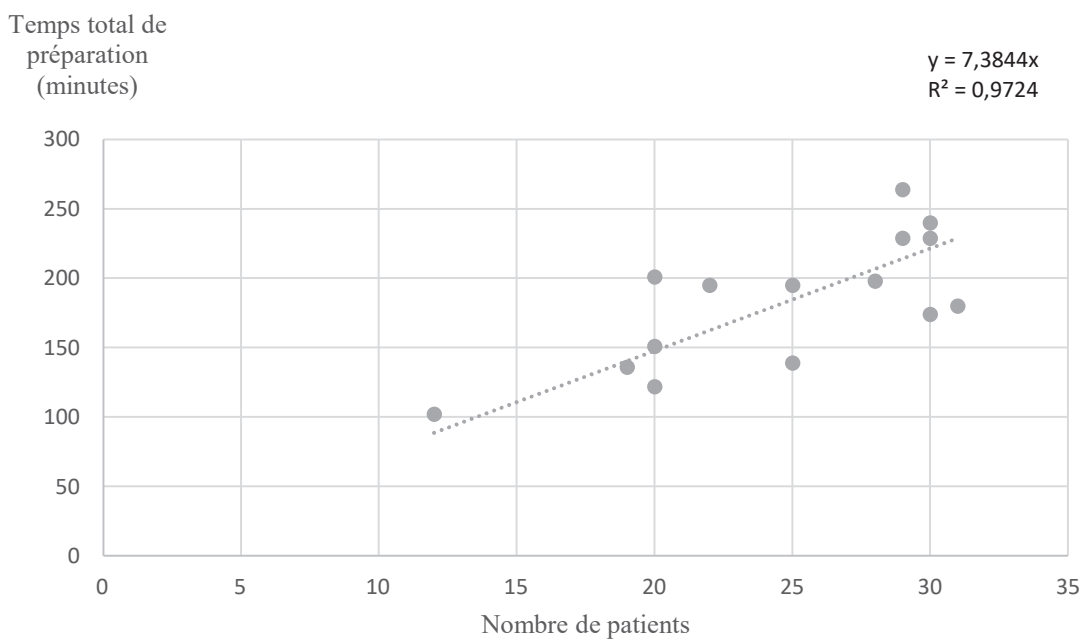


Figure 25 : Evaluation du temps nécessaire à la préparation des piluliers pour les services de soins en fonction du nombre de patients présents dans le service

Le Tableau 3 ci-après répertorie le nombre de lits pour chaque service ainsi que la typologie des services inclus dans le périmètre de la PUI de Pierre Garraud.

Tableau 3 : Liste des services et nombre de lits au sein des hôpitaux Pierre Garraud et Frédéric Dugoujon

Hôpital	Type de service	Service	Nombre de lits
Pierre Garraud	SLD	H_RDC	60
		H1	60
		H2	60
		I_RDC	30
		F_RDC	15
		F_RDC_UHR	10
		F1	30
		C1	20
		C2	20
	SSR	K1	32
		K RDC	32
		B1	28
		B2	28
		I1er	32
Frédéric Dugoujon	SLD	A1	16
		A2	16
		B1	15
	SSR	C1	24

Pour l'hôpital Pierre Garraud, l'intégralité des services de l'hôpital est actuellement en DDIN et rentre donc dans le périmètre du projet. Pour l'hôpital Frédéric Dugoujon, seule la dispensation nominative du service A2 était effectuée par la PUI de l'hôpital Pierre Garraud au moment de notre étude. En revanche, au vu du nombre de lits totaux concernés (528 lits) et du nombre et de la diversité des services, il conviendra de s'interroger sur une montée en charge progressive avec intégration des services de manière successive lors de l'automatisation de la dispensation et de suivre cet indicateur.

- **Nombre d'entrées**

En 2021, il y a eu 1074 entrées en SSR pour 254 jours ouvrés, soit environ 4,22 entrées par jour.

Les données de 2021 en SLD n'étant pas exploitables (transfert de l'hôpital Antoine Charial), les données de 2020 montrant l'entrée de 44 patients sur l'année, soit approximativement 0,17 entrée par jour, sont utilisées comme référence.

Au vu de ces éléments, l'estimation du nombre d'entrées est d'environ 4,4 patients par jour. Cet indicateur est également nécessaire à l'évaluation de la charge, particulièrement avec les impacts suivants :

- **Analyse pharmaceutique des entrées par un pharmacien.**

Il s'agit d'une analyse pharmaceutique de niveau 2 à 3 selon les critères de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) intégrant l'évaluation des traitements en confrontation avec le dossier du patient. Cette charge est estimée par les pharmaciens de la PUI à 10 minutes par entrée en moyenne.

Avec une analyse pharmaceutique de ce niveau effectuée par un pharmacien pour chaque nouvelle entrée la charge d'activité journalière est donc évaluée à 44 minutes.

- **Préparation des traitements dans l'après-midi par les préparateurs**

Actuellement la charge de préparation des traitements pour les entrées de 4,22 patients en SSR avec en moyenne 6,79 minutes par patient et de 0,17 patients en SLD avec en moyenne 7,85 minutes par patient est d'environ 30 minutes par jour.

- **Nombre de modifications de prescription selon les services**

Comme pour le nombre d'entrées, les modifications de prescription impactent la charge d'activité :

- **Au niveau de la validation des prescriptions par un pharmacien.**

Dans ce cadre, il s'agit plutôt d'une analyse de niveau 1 selon les critères de la SFPC avec une revue des traitements. Cette charge est estimée par les pharmaciens de la PUI entre 3 et 4 minutes par ordonnance.

- **Au niveau de la préparation des traitements dans l'après-midi par les préparateurs**

Ce paramètre est également à prendre en compte pour optimiser l'organisation de la préparation des traitements avec une fréquence hebdomadaire, bihebdomadaire, voire une fréquence plus élevée afin de limiter les compléments entre deux préparations.

- **Horaires de fonctionnement de la pharmacie**

Cet indicateur est à intégrer dans la répartition de la charge d'activité des pharmaciens et préparateurs au cours de la journée, notamment la préparation des traitements.

Actuellement la PUI de Pierre Garraud est ouverte du lundi au vendredi de 8H à 18H, soit une plage horaire de dix heures par jour, cinq jours par semaine.

- **Horaires et temps de transport logistique**

Ce paramètre est à intégrer à plusieurs niveaux :

- Le temps de transport de la pharmacie vers les services de soins

Actuellement le temps journalier effectué par des agents d'entretien du site est estimé à deux heures par jour.

- Les horaires de réception et de départ des chariots à la pharmacie

L'organisation actuelle prévoit

- l'arrivée des chariots à la PUI à 8H30 le matin et à 13H l'après-midi,
- le départ des chariots à 11H20 le matin et à 15H30 l'après-midi.

La plage disponible pour la préparation des piluliers selon le planning prédéfini est donc de 5H15 par jour : 2H45 le matin et 2H30 l'après-midi.

Ces différents éléments seront à intégrer dans le cadre de la préparation de l'automatisation de la dispensation nominative en raison de son impact sur les horaires de disponibilité des traitements.

- **Les horaires d'administration des traitements**

Ce paramètre intervient dans le paramétrage de l'automate afin de faire correspondre les moments de prise (matin, midi, soir, coucher) ou les heures de prises (par ex : 10 H ou 18 H) figurant sur les prescriptions avec le paramétrage de l'automate en trois ou quatre prises journalières.

Ceci sera à considérer lors du réglage de l'automate mais actuellement les piluliers étant répartis en quatre prises (matin, midi, soir, coucher), une répartition similaire peut être envisagée sans impact sur les services de soins.

- **Le nombre d'ETP à la pharmacie**

Les effectifs de la pharmacie sont décrits au paragraphe 2. *Description de la PUI* : 2,9 ETP pharmaciens et 7,6 ETP préparateurs.

Il est à noter que d'autres activités sont gérées par la PUI et que l'activité de dispensation nominative ne représente qu'une partie de la charge d'activité. La charge actuelle de dispensation nominative a été estimée par les pharmaciens de la PUI à 0,6 ETP pharmacien et à 3 ETP PPH.

- **Taux de conformité de préparation des piluliers selon la DIN actuelle**

Actuellement la vérification des piluliers est effectuée au sein de la PUI par un double contrôle en échantillonnage par un autre préparateur que celui ayant effectué la préparation.

La stratégie de contrôle a été mise en place sur la base d'indicateurs qualités permettant d'obtenir un Niveau de Qualité Acceptable (NQA) satisfaisant (36). Cette stratégie aboutit à ce jour à un taux d'erreur dans les piluliers qui est relativement faible puisque le taux d'erreurs observé en 2021 a été de 0,6 % dans les piluliers préparés (993 erreurs relevées sur l'année lors du double contrôle à la pharmacie par rapport à plus de 172 000 piluliers préparés). Ce taux de conformité des piluliers est déjà cohérent avec ceux obtenus après automatisation dans plusieurs hôpitaux (9) et l'automatisation permet d'atteindre des taux d'erreurs encore plus faibles, de l'ordre de 0,1% voire 0,01% (13).

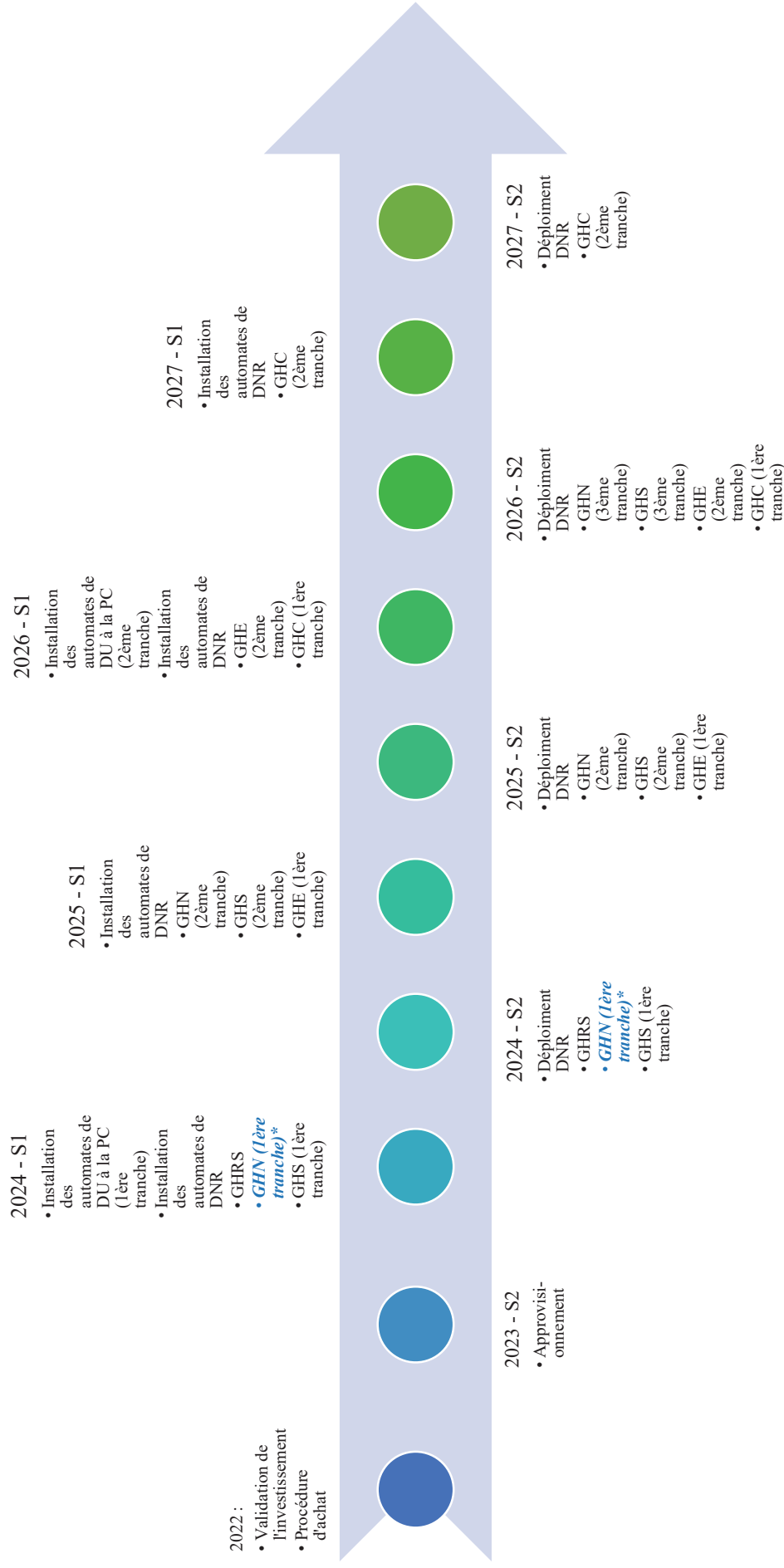
Ce taux d'erreurs détecté lors de la vérification sera donc à suivre après l'automatisation de la préparation des piluliers afin de mesurer l'apport de l'automatisation dans la sécurisation du processus.

Le processus actuel, les contraintes de l'établissement (établissement pavillonnaire, points de vigilance), et les indicateurs (nombre de lits, type de service, plage horaire) sont nécessaires pour préparer le projet d'automatisation de la dispensation sur le plan qualité lors de l'analyse de risques et sur l'estimation de charge d'activité qui sont abordés dans la suite de ce document.

II. Description du projet de robotisation de la dispensation nominative au sein des HCL

Le projet de robotisation de la dispensation nominative au sein des HCL s'inscrit dans une dynamique de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients. Dans ce cadre, le projet impacte l'ensemble du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) aussi bien la pharmacie centrale que les différents groupements hospitaliers.

La Figure 26 ci-après présente la projection de déploiement au sein des HCL ainsi que le planning envisagé du projet avec les différents jalons.



*Etapes avec un impact direct sur l'hôpital Pierre Garraud au sein du Groupement Hospitalier Nord (GHN) d'après le plan prévisionnel de déploiement

Figure 26 : Etapes clés du projet de robotisation au sein des HCL

Au moment de cette évaluation, un avis favorable avait été donné à ce projet mais un complément d'étude de charges était encore en cours pour avant la décision par la commission des investissements de la validation ou non du projet qui était attendue courant 2022.

En effet ce projet nécessite de nombreux investissements en termes de travaux au sein des bâtiments, d'équipements (automates, équipements complémentaires par exemple pour de transport), de développement d'outils informatiques et de ressources humaines.

L'organisation envisagée est décrite sur la Figure 27.

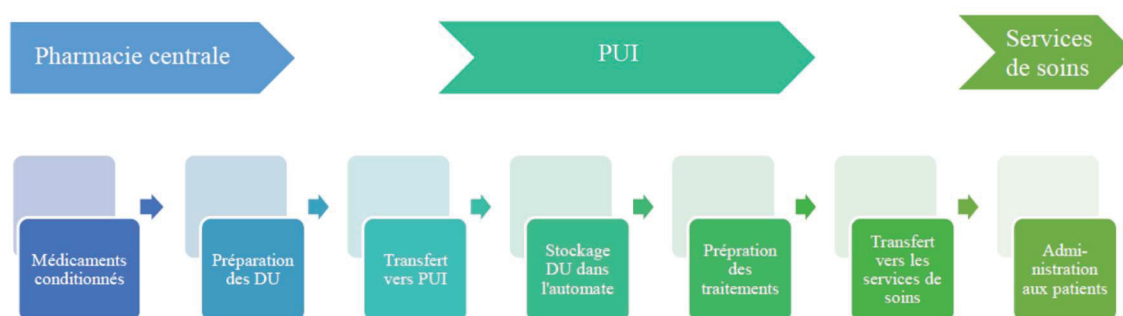


Figure 27 : Organisation de la dispensation automatisée au sein des HCL

1. Préparation des doses unitaires à la pharmacie centrale

Il s'agissait, au moment de l'évaluation, de l'étape du projet la plus précisément définie même si de nombreux points sont encore en cours de discussion. En termes d'équipement, le choix se porte sur un automate de surconditionnement.

Au moment de l'évaluation en mars 2022, les formes pharmaceutiques préférentiellement envisagées pour l'automate étaient les FOS conditionnées en blisters. Les automates sont pour la plupart équipés de modules de reconditionnement des FOS « vrac » qui sont fournies en flacons par les fabricants et nécessitent donc au préalable un déconditionnement avant le reconditionnement en sachet individuel. Ces FOS pourraient donc également être prises en charge par la pharmacie centrale. Il en est de même pour les ampoules injectables.

Au moment de la réalisation de cette étude, les formes pharmaceutiques disponibles en sachet (Kardégic® par exemple) étaient exclues du périmètre. Il en était de même pour le paracétamol au vu des volumes de consommation.

Certains médicaments tels que les anticancéreux qui représentent des petits volumes ou les antirétroviraux étaient encore à l'étude et leur prise en charge ou non par les automates de surconditionnement au sein de la pharmacie centrale n'avait pas été statuée.

Le dimensionnement du projet chiffrait alors 11 millions de doses unitaires à préparer par an avec l'automate.

2. Transfert des doses unitaires de la PC aux PUI

Une fois les doses unitaires préparées, leur stockage avant l'expédition au sein des PUI, les flux d'approvisionnement des PUI et le stockage au sein des PUI reste à définir et seront potentiellement à adapter en fonction des hôpitaux.

3. Préparation des doses unitaires pour chaque patient au sein des PUI

L'organisation de cette étape sera très dépendante de l'hôpital, des services, de l'organisation et des contraintes des différents hôpitaux et sera donc à adapter par chaque PUI. L'étude des impacts de cette étape à l'hôpital Pierre Garraud fait partie des objectifs de la section *III Projection d'organisation avec l'automatisation de la dispensation nominative*.

Concernant le type d'équipement de dispensation nominative, si l'orientation vers un automate de surconditionnement était connue au moment de la réalisation de notre étude, le choix de l'automate et donc du type de production (pilulier ou anneau-patient) restait à l'étude et les deux possibilités figuraient dans le cahier des charges utilisé pour l'appel d'offre.

Les médicaments non pris en charge par l'automate de surconditionnement de la pharmacie centrale ou les médicaments non approvisionnés par la pharmacie centrale (hors livret pas exemple) pourraient donc être à intégrer en compléments manuels bien que l'évolution des solutions techniques permettent désormais de prendre en charge une plus grande diversité de formes pharmaceutiques.

L'organisation des différentes étapes de dispensation sera décrite plus précisément dans la suite de ce document.

Compte tenu des impacts en termes d'organisation des PUI, les analyses de risques et les impacts sont à mesurer en amont de la réception des robots.

4. Acheminement des traitements des PUI vers les services de soins

Ce point, également très dépendant du type d'hôpital et des contraintes associées sera également abordé dans l'analyse de faisabilité.

III. Projection d'organisation avec l'automatisation de la dispensation nominative

D'après le calendrier prévisionnel du projet, la robotisation de la dispensation au sein des HCL impactera la dispensation au sein de l'hôpital Pierre Garraud dès 2024 car cet hôpital rentre dans le cadre de la première tranche du Groupement Hospitalier Nord (GHN). Les conséquences sur le circuit du médicament au sein de l'hôpital, aussi bien au niveau de la gestion de l'activité au sein de la PUI que pour les modalités de transferts des traitements vers les services de soins sont donc à étudier.

Le choix du type d'automate permettant une préparation en piluliers ou une préparation en anneau-patient n'ayant pas été statué à ce jour, les deux options d'automates sont envisagées dans la suite de cette thèse pour l'évaluation de l'impact en termes de faisabilité et d'organisation à l'hôpital Pierre Garraud.

L'établissement étant un hôpital gériatrique constitué de services de SLD et de SSR, la robotisation de la dispensation nominative est pertinente pour l'ensemble des services.

Il est au préalable à noter qu'un élément clé de la dispensation robotisée est de disposer d'un système informatique solide et en premier lieu que les prescriptions médicales soient informatisées. C'est le cas à l'hôpital Pierre Garraud où le logiciel Easily® est utilisé par les médecins pour réaliser les prescriptions, par la PUI pour les différentes étapes liées à la dispensation (analyse et validation pharmaceutique, préparation et suivi des délivrances) et par les infirmières pour la traçabilité des administrations. Ce système permet également aux différents intervenants de disposer des informations du dossier patient.

1. Choix des spécialités gérées par l'automate

D'après les retours d'expériences publiés dans la littérature et présentés en Annexe 1, une des premières étapes du projet consiste à définir les médicaments pertinents à intégrer à l'automate.

Actuellement les formes insérées dans les piluliers sont des formes orales sèches :

- soit avec un conditionnement déjà unitaire ;
- soit après reconditionnement ou surconditionnement.

Certains médicaments, du fait de leur fragilité (comprimés hygroscopiques, lyophilisats, capsules molles, sachets, comprimés effervescents, comprimés orodispersibles) ou du fait de leur réglementation (stupéfiants) ne pourront pas être stockés dans l'automate. Les volumes et les coûts des médicaments sont également à prendre en compte dans le choix d'introduire ou non la spécialité dans l'automate.

D'après les retours d'expériences publiés dans la littérature, les PUI choisissent principalement les FOS comme spécialités introduites dans l'automate. Les hôpitaux ayant publié cette information dans la littérature indiquent que l'ordre de grandeur du nombre de références introduites dans l'automate est généralement de 300 à 400 références : à Fernand Widal (22) 420 références au départ puis 341 un an après la mise en place, 385 références à l'hôpital européen de Marseille (33), 282 références à l'hôpital de Meaux (37).

L'un des paramètres que les hôpitaux considèrent pour définir les spécialités à inclure dans l'automate est le volume de rotation des spécialités en dispensation.

Pour cela, les volumes de dispensation sur l'année 2021 au sein des HCL ont été considérés.

La Figure 28 ci-après montre un faible volume de références à une fréquence de dispensation très forte alors que plus de 200 références sont dispensées moins d'une fois par mois. 426 références sont dispensées au moins une fois par mois et 272 au moins une fois par semaine. La fréquence de dispensation des traitements sera donc un des paramètres à considérer pour le choix des références dispensées par l'automate.

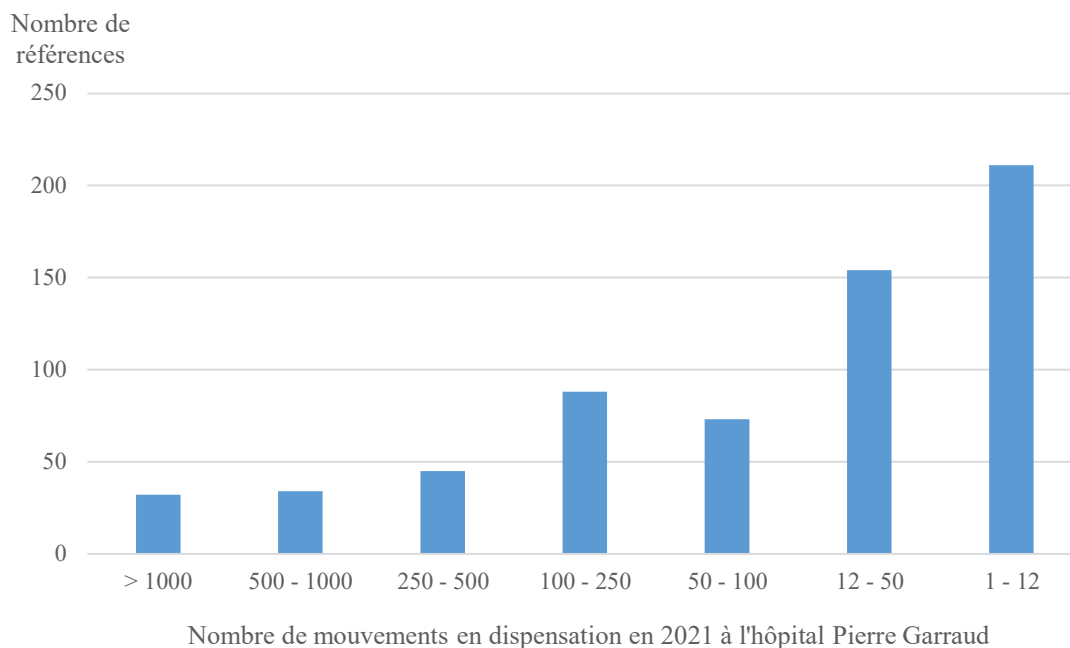


Figure 28 : Nombre de références en fonction du nombre de mouvements de dispensation au sein de la PUI de l’hôpital Pierre Garraud en 2021

Afin d’évaluer le nombre de médicaments à inclure dans les piluliers et leur diversité en termes de formes pharmaceutiques, une estimation du nombre de références dispensées par semaine a été réalisée sur la base du nombre d’unités figurant sur les plans de préparation des piluliers pendant une semaine. Cette estimation a été réalisée pour l’ensemble des services de l’hôpital Pierre Garraud selon le mode de préparation en vigueur, à savoir une préparation hebdomadaire pour les 11 services de SLD et 2 préparations hebdomadaires pour les 5 services de SSR.

Les traitements figurant sur les plans de préparation des traitements pour la semaine du 14 au 18 février 2022 ont été répertoriés et analysés. Cette semaine est considérée comme représentative de la charge moyenne avec un taux de remplissage sur la semaine (nombre de patients par rapport au nombre de lits) de plus de 90%.

Cette analyse a permis de montrer que 3996 lignes de traitements figuraient sur les plans de préparation pour 431 patients répertoriés.

La comparaison pour chacune des lignes de traitement du nombre d’unités journalières et du nombre d’unités totales dans le pilulier montre que 93% des traitements préparés sont des traitements au long cours et que 7% des traitements relèvent d’une prescription exceptionnelle (traitement discontinu). Les résultats sont présentés sur la Figure 29.

Ceci confirme aussi l'intérêt de la DDIN automatisée pour ce type de structure (hôpital gériatrique) où les changements de traitements sont limités.

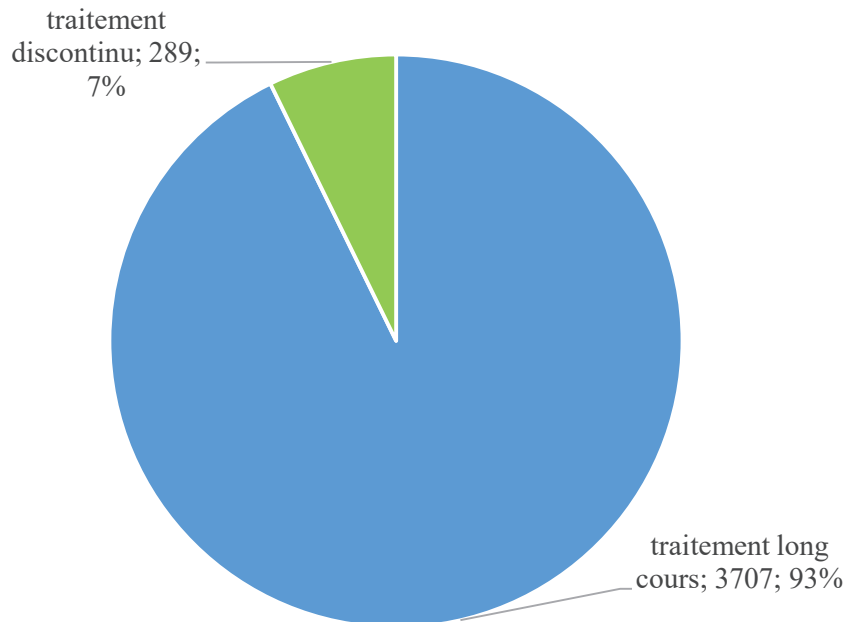


Figure 29 : Répartition des lignes de traitements enregistrés pour la semaine du 14 au 18 février 2022 entre traitement au long cours et traitement discontinu

Cette analyse montre également que les FOS représentent 93% des médicaments inclus dans les piluliers et que la plupart de ces références pourraient donc être compatibles avec un stockage dans l'automate. Il est à noter que comme illustré sur la Figure 30, ces FOS se répartissent en 69% de comprimés, 23% de gélules et 7% de sachet. L'ensemble des autres formes (capsule, films, lyophilisat) représentent environ 1% des FOS.

L'analyse des plans de cueillette montre ainsi une écrasante proportion de FOS de type comprimé ou gélule (92%) parmi les unités dispensées ce qui confirme la pertinence de l'hypothèse d'évaluer la charge de l'automate par rapport à ce type de formes pharmaceutiques.

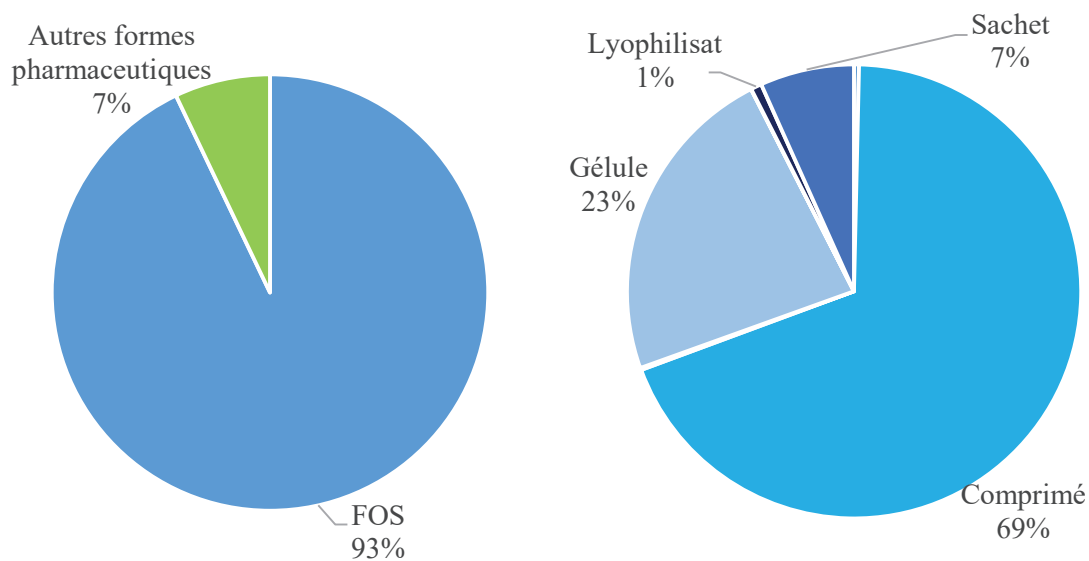


Figure 30 : Répartition des doses unitaires de médicaments figurant sur les plans de cueillette en fonction de la forme pharmaceutique

Une analyse plus précise sera très certainement nécessaire pour préciser les spécialités à inclure dans l'automate en fonction :

- du choix de l'automate et de sa capacité en termes de nombre de box et de nombre de doses unitaires par box ;
- de la rotation des spécialités et des besoins de stocks pour limiter les risques de rupture et anticiper les délais de réapprovisionnement ou de changements de marché ; à titre d'exemple, à l'hôpital européen de Marseille, le stock de chaque cueillette a été fixé à environ un mois de consommation (33), pour les HCL pour lesquels la pharmacie centrale disposera également d'un stock, les volumes et lieu de stockage seront à répartir entre la PC et les PUI ;
- pour les spécialités pertinentes en termes de volumes, de leurs contraintes intrinsèques (conditions de stockage, formes galéniques fragiles, contraintes réglementaires telles que celles des stupéfiants).

En fonction de la capacité de l'automate et des besoins de stocks, l'inclusion de 350 à 400 références dans l'automate, apparaît cohérente à la fois avec la littérature (22) (33) et avec les fréquences de dispensation présentées sur la Figure 28.

La disponibilité des médicaments en dose unitaire étant le point d'entrée de l'automate, il conviendra de préciser si l'ensemble des formes pharmaceutiques seront prises en charge à la pharmacie centrale en doses unitaires, particulièrement les FOS conditionnées par le fabricant en flacon et qui nécessitent donc un reconditionnement.

En effet si ces formes pharmaceutiques sont fournies sous formes de doses unitaires par la pharmacie centrale, elles pourront être incluses dans l'automate en considérant le critère de fréquence de dispensation.

Si ce n'est pas le cas et qu'elles restent en reconditionnement ou surconditionnement au niveau de la PUI, elles ne pourront être reconnues par l'automate (lisibilité des informations sur le sachet unitaire) et seront de ce fait exclues de l'automate. Elles seront donc intégrées en complément manuel lors de la préparation du traitement.

En dehors des FOS, les spécialités avec un volume de rotation important en dispensation nominative sont :

- le cholécalciférol en ampoule buvable,
- des spécialités injectables : héparines, antibiotiques, antifongiques, furosémide, midazolam, ...
- des patchs (nicotine, scopolamine).

Pour ces spécialités, l'intégration à l'automate sera à déterminer selon :

- la taille des box dans l'automate (volume possible),
- le surconditionnement de ce type de forme à la pharmacie centrale,
- le choix de l'automate : pour les piluliers, la taille du médicament est plus critique que pour les anneaux-patients au vu du volume limité de chaque compartiment.

D'autres spécialités resteront hors automate, et notamment :

- les spécialités en dispensation globale de manière identique au processus actuel : médicaments multidoses (oral ou topiques),
- les stupéfiants,
- les médicaments nécessitant des conditions de conservation spécifiques (exemple : réfrigérateur).

Ces spécialités seront ainsi à ajouter lors du complément manuel.

Il est également à noter qu'actuellement, le paracétamol, le tramadol 50 mg et le phloroglucinol ne sont insérés dans les piluliers que s'ils figurent dans les plans de prise pour administration systématique et qu'ils ne sont pas insérés s'ils figurent en « si besoin » puisque dans ce cas, l'infirmière administre le traitement à partir des quantités en dotation dans les services

(dispensation globale), ceci afin de limiter le volume des retours de médicaments non-administrés.

Le recueil montre également que :

- le paracétamol indiqué en « si besoin » n'est donc pas inséré actuellement dans les piluliers dans plus de la moitié des cas, la gestion de ce médicament en dotation systématique apparaît donc appropriée.
- le tramadol 50 mg figure en systématique dans plus de 60% des cas, son insertion dans l'automate avec une insertion systématique lors de la préparation à la PUI générera potentiellement un retour dans près de 40% des cas, soit environ 85 unités par semaine en retour si les comprimés prescrits en « si besoin » ne sont pas administrés.
- le phloroglucinol n'est indiqué en systématique que dans 32% des traitements soit avec une insertion systématique de ce médicament lors de la préparation des traitements par l'automate, et compte tenu des volumes, plus de 700 unités par semaine seront en retour.

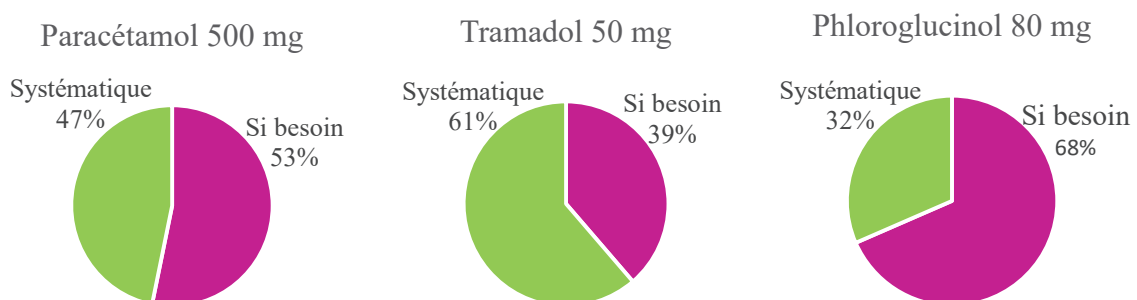


Figure 31 : Répartition des doses unitaires de Paracétamol 500 mg, de Tramadol 50 mg et de Phloroglucinol 80 mg en fonction du type de prescription

Dans la suite du document, l'activité du robot est estimée à partir des hypothèses émises précédemment, à savoir que seul le paracétamol serait exclu de l'automate.

Il conviendra toutefois de s'interroger lors de la mise en place du robot sur ce type de situation afin de limiter les retours de traitements non administrés (risques de confusion et donc potentiellement d'erreurs médicamenteuses et sources de surcoûts) en agissant soit sur la prescription en collaboration avec les médecins soit en insérant ces traitements en dotation dans les services.

Compte-tenu des données disponibles pour le projet HCL au moment de l'étude et de son impact à Pierre Garraud et afin de proposer un processus et un chiffrage en termes d'activité, nous considérerons les hypothèses suivantes dans la suite de l'évaluation :

- les FOS de type comprimés et gélules seront gérées par l'automate à l'exclusion du paracétamol,
- les sachets seront exclus de l'automate suite aux informations disponibles au moment de la réalisation de l'étude et seront intégrés en complément manuel,
- les autres formes pharmaceutiques seront également en complément manuel.

La gestion des fractions de comprimés n'a pas été intégrée en l'absence d'information sur leur prise en charge :

- soit elle seront à intégrer à l'automate
 - o comme une référence spécifique après un reconditionnement spécifique comme à l'hôpital de Thuir (38) mais cela suppose la gestion d'une référence additionnelle et les risques en matière de reconditionnement évoqués précédemment ;
 - o avec la dose complète commercialisée et un étiquetage spécifique pour préciser la fraction à administrer et dans ce cas :
 - soit l'automate dispose d'une fonction permettant de préciser le type de fraction de comprimé ($\frac{1}{2}$ ou $\frac{1}{4}$ de dose),
 - soit la précision de la fraction est apposée au moment de la vérification mais cela augmente la charge de cette activité et les risques d'erreurs associés,
- soit les fractions de doses sont systématiquement gérées hors automate comme indiqué pour les hôpitaux de Meaux (37), du GHT des Dombes (21) ou dans les établissements bretons (29). Dans ce cas, cela obligera à un double stockage de ces références à la fois dans l'automate et hors automate et à un paramétrage du logiciel pour détecter la prescription en fraction et l'éliminer du plan de cueillette de l'automate.

2. Description du processus et cartographie des risques

L'objectif principal de la mise en place de la dispensation nominative automatisée étant la sécurisation du circuit du médicament, une des étapes clé de ce projet consistera en une

évaluation des risques que peut engendrer ce processus afin de l'optimiser, d'anticiper les points critiques et de mettre en place les mesures adapter.

Le cycle de la PECM des patients à l'hôpital est résumé sur la Figure 32.

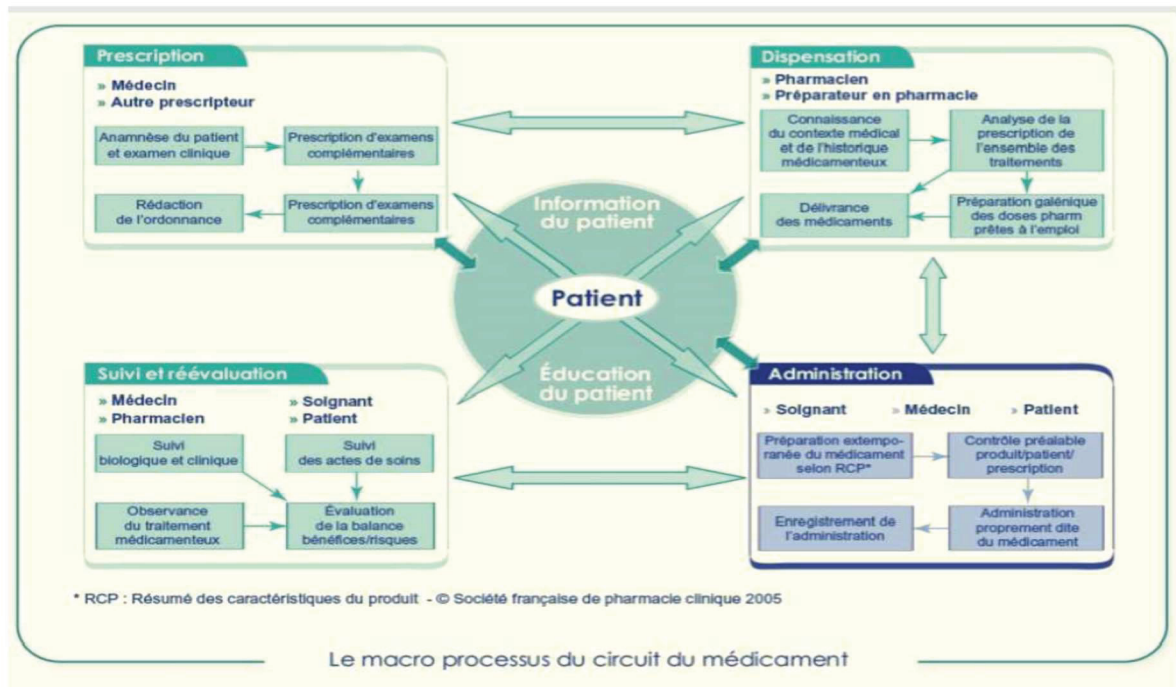


Figure 32 : Cycle de prise en charge des patients dans les établissements de santé (39)

L'étape de dispensation est sous la responsabilité du pharmacien et pour garantir la réussite de cette étape, l'ensemble de la chaîne autour du médicament à la PUI est à considérer. Sachant que certaines spécialités seront introduites dans l'automate et d'autres non, le processus de gestion des médicaments au niveau de la PUI peut être résumé sur la Figure 33.

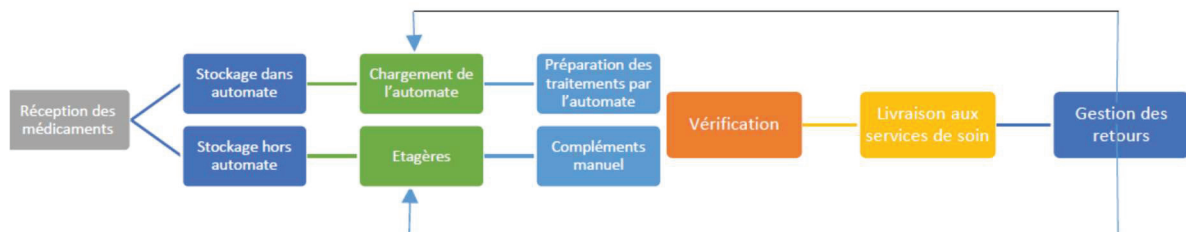
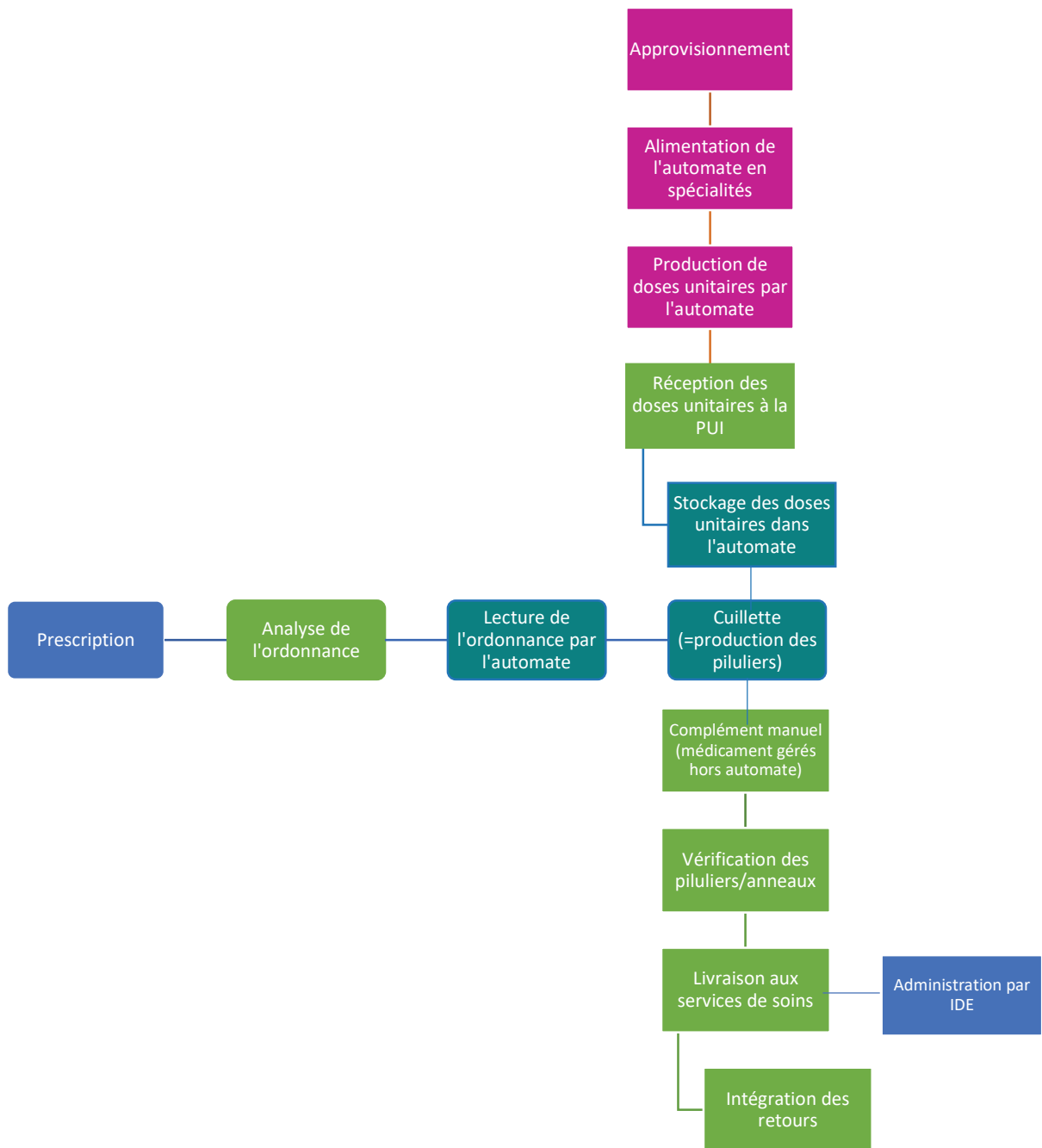


Figure 33 : Processus de gestion des médicaments à la PUI de l'hôpital Pierre Garraud

Le processus de préparation des traitements en dispensation nominative au sein de la PUI peut ainsi être décrit selon la Figure 34.



Légende :

Etape réalisée à la pharmacie centrale	Etape réalisée à la PUI (hors automate)
Etape réalisée par l'automate	Etape réalisée dans les services de soins

Figure 34 : Processus de préparation des traitements à la PUI de l'hôpital Pierre Garraud après automatisation de la dispensation nominative

Pour chacune des étapes réalisées par la PUI (avec l'automate et hors automate), une cartographie des situations dangereuses a été réalisée en utilisant la méthode APR (Analyse Préliminaire des Risques) sur la base de ce qui avait été fait par la pharmacie de l'Hôpital Fernand Widal (23) lors de l'automatisation de la dispensation au sein de celui-ci.

Les 86 situations dangereuses les plus critiques (situation de niveau 1) dans la cartographie ont été appliquées aux étapes réalisées par la PUI de l'hôpital Pierre Garraud en identifiant pour chacune de ces situations dangereuses :

- si l'impact à la PUI est possible ainsi que des exemples concrets,
- les conséquences possibles de ce type d'impacts,
- les mesures de prévention des risques à anticiper.

Pour les étapes prises en charge à l'hôpital Pierre Garraud, 52 situations dangereuses ont été identifiées.

La réalisation des étapes de coupe des blisters et de production des doses unitaires étant prévue à la pharmacie centrale, elles ne rentrent pas dans le cadre de l'analyse de faisabilité au sein de l'hôpital Pierre Garraud et les situations dangereuses liées à ces étapes n'ont donc pas été répertoriées. Toutefois, ces étapes ayant un impact direct sur l'approvisionnement de la PUI de Pierre Garraud et donc sur les étapes réalisées par la PUI de la Pierre Garraud notamment la cueillette, leur défaillance doit être anticipée pour garantir la continuité de l'approvisionnement en intégrant les mesures de prévention des risques relatives au risques de ruptures (liée aux fournisseurs ou à un problème de préparation à la PC), aux approvisionnements non conformes (qualité, quantité) et au stockage (quantités, conditions). Ces points de vigilance seront donc à prendre également en compte.

Le tableau répertoriant ces différents éléments est présenté en Annexe 2 et la cartographie est de ces situations dangereuses selon leur origine est présentée sur la Figure 35.

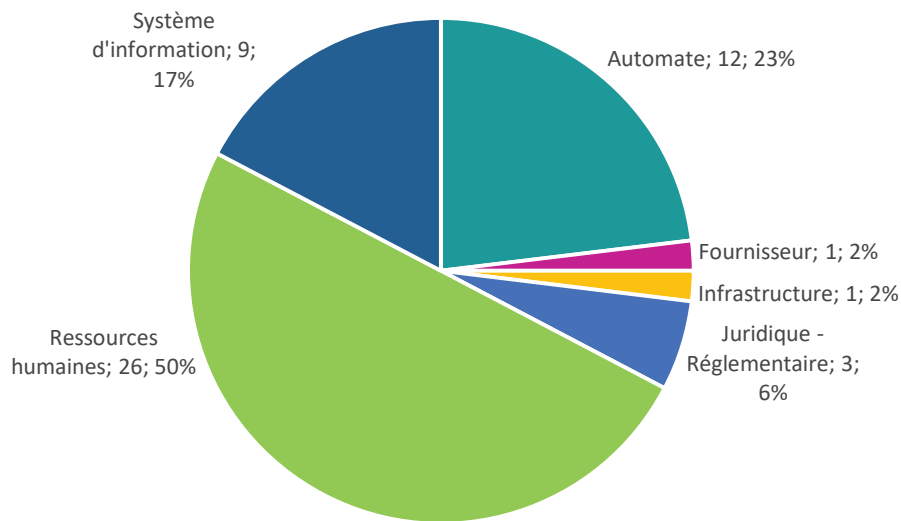


Figure 35 : Répartition des situations dangereuses identifiées en fonction des problématiques au niveau de l'hôpital Pierre Garraud

Cette évaluation montre que les principaux dangers observés sont liés aux problématiques décrites ci-après.

- **Problématiques de ressources humaines**

Au vu de cette analyse, les risques liés au facteur humain (altération de la vigilance, non-respect des procédures) et au management (communication, formation, organisation) aboutissent à 26 situations dangereuses. Les défaillances liées à ces facteurs sont principalement des erreurs de délivrance pouvant entraîner par la suite des erreurs médicamenteuses avec des conséquences pour le patient.

L'évaluation des ressources nécessaires et l'accompagnement des équipes à ce changement seront donc des points de vigilance majeurs lors de la mise en place du projet afin de répondre à l'objectif premier de cette robotisation au niveau des HCL, à savoir la sécurisation de la dispensation.

- **Problématiques liées à l'automate (équipement inadapté, pannes, consommables)**

Les problématiques liées à l'équipement aboutissent à 12 situations dangereuses avec principalement des conséquences sur l'absence de préparation des traitements et donc à une désorganisation de l'activité.

Si la possibilité d'une préparation manuelle en mode dégradé paraît indispensable pour pallier l'urgence, les délais d'intervention du service technique sont un des points clés car la désorganisation de l'activité aboutit à une surcharge d'activité, qui peut *in fine* être responsable d'erreurs de dispensation.

- **Problématiques liés aux systèmes d'information (réseau, logiciel, interface)**

Avec 8 situations dangereuses identifiées le système d'information est un autre point critique de la robotisation de la dispensation. Comme pour les problématiques liées à l'automate, ces défaillances aboutissent principalement à l'absence de préparation des traitements et donc aux mêmes conséquences sur la désorganisation de l'activité.

- **Problématiques liées aux fournisseurs**

Si une seule situation dangereuse en lien avec cette problématique a été identifiée, il s'agit d'un point de vigilance car les ruptures et les changements de marché sont aujourd'hui nombreux. Avec les différentes étapes nécessaires pour inclure une nouvelle spécialité dans l'automate (paramétrage de coupe du blister pour la préparation des doses unitaires, fabrication des doses unitaires, paramétrage dans l'automate de cueillette), les impacts ne seront pas neutres en termes d'activité et de délais.

De plus cette évaluation a également été conduite afin d'identifier quelles étapes étaient les plus à même de générer des situations dangereuses à l'hôpital Pierre Garraud.

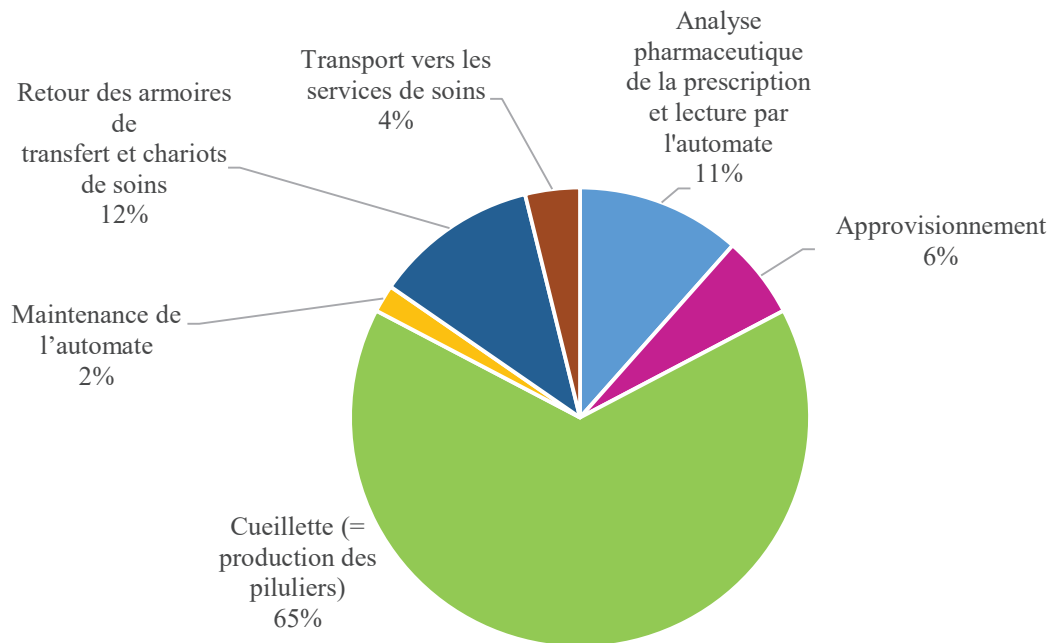


Figure 36 : Répartition des 52 situations dangereuses identifiées en fonction des étapes du processus de préparation des traitements au niveau de l'hôpital Pierre Garraud

Cette évaluation permet de constater que dans le cadre de ce projet au sein de l'hôpital Pierre Garraud, plus de 80% des situations dangereuses sont liées à la préparation des traitements au sein de la PUI dont près de deux tiers à la phase de préparation des traitements soit par l'automate soit par la réalisation des compléments manuels.

A partir de cette première évaluation, une évaluation des risques plus précise a été réalisée pour chacune des étapes du processus réalisé à la PUI en utilisant la méthode AMDEC. Le principe de la méthode AMDEC est d'établir pour chaque événement identifié un score de risque à partir de la gravité des conséquences si l'évènement se produit (score de gravité), de la fréquence d'occurrence de l'évènement (score de fréquence) et des éléments permettant de détecter l'évènement et d'en éviter les conséquences en amont de sa survenue (score de détectabilité).

La classification suivante pour coter chacun des évènements dangereux identifié est fournie dans le Tableau 4.

Tableau 4 : Cotation de la gravité, de la fréquence et de la détectabilité des évènements dangereux (24)

Gravité	Niveau	Fréquence	Niveau	Détectabilité	Niveau
- Perte de produit, perte d'information - Gravité mineure pour le patient : inconfort, insatisfaction	1	Très faible : 1 fois par trimestre	1	Détection par automate ou matériel (automatique), ou par l'organisation	1
- Retard de production dans la journée - Modifications des propriétés intrinsèques du médicament - Impact patient significatif : surveillance, retard de prise en charge, changement de traitement	2	Peu fréquent : 1 fois par mois	2	Détection humaine facile	2
- Absence totale de production dans la journée - Désorganisation de l'activité - Impact patient : prolongation de l'hospitalisation, transfert en réanimation, perte de fonction transitoire	3	Assez fréquent : 1 fois par semaine	3	Détection humaine délicate < 20 %	3
- Erreur de production (et absence de produit sur le médicament) - Conséquences graves ou très graves pour le patient : décès, séquelles/invalidité/retentissement sur la vie quotidienne	4	Fréquent : 1 fois par jour ou plus	4	Détection humaine impossible < 1 %	4

A ce jour, compte-tenu du manque de visibilité sur le choix de l'automate et sur l'organisation qui sera retenue à la suite de ce choix, l'évaluation du score de fréquence et de détectabilité est trop incertaine pour être exploitée. Il existe certes une étape d'administration par les IDE en aval du processus de dispensation qui rendrait la détection d'une erreur possible par l'IDE, mais en fonction du choix retenu, cette détection peut être plus ou moins facilitée. Dans ces conditions, nous nous focaliserons sur le score de gravité.

Un tableau présenté en Annexe 3 répertorie les défaillances possibles ainsi que leurs causes et conséquences possibles associées à un score de gravité. Comme le montre le graphique présenté sur la Figure 37, l'analyse de ces défaillances en termes de gravité montre un nombre de scores conséquent aussi bien en nombre qu'en termes de gravité pour différentes étapes, notamment pour les actions d'introduction des médicaments dans l'automate, de cueillette, et de complément manuel. Pour chacun de ces éléments, des actions permettant d'agir sur la

fréquence de survenue (score de fréquence) et la détectabilité de ces erreurs (score de détectabilité), par exemple avec des étapes de vérification seront à mettre en place afin de diminuer la criticité de chacune de ces situations.

Un des risques en termes de défaillance majeure d'après l'analyse de méthode AMDEC concerne le facteur humain. Malgré l'automatisation d'action, la vigilance, la clarté des informations et des ressources adéquates sont les éléments clés de la sécurisation des processus. Dans ce contexte et afin de préparer la mise en place de ce processus, nous allons donc maintenant analyser les indicateurs permettant de dimensionner ces activités et de proposer un processus adéquat.

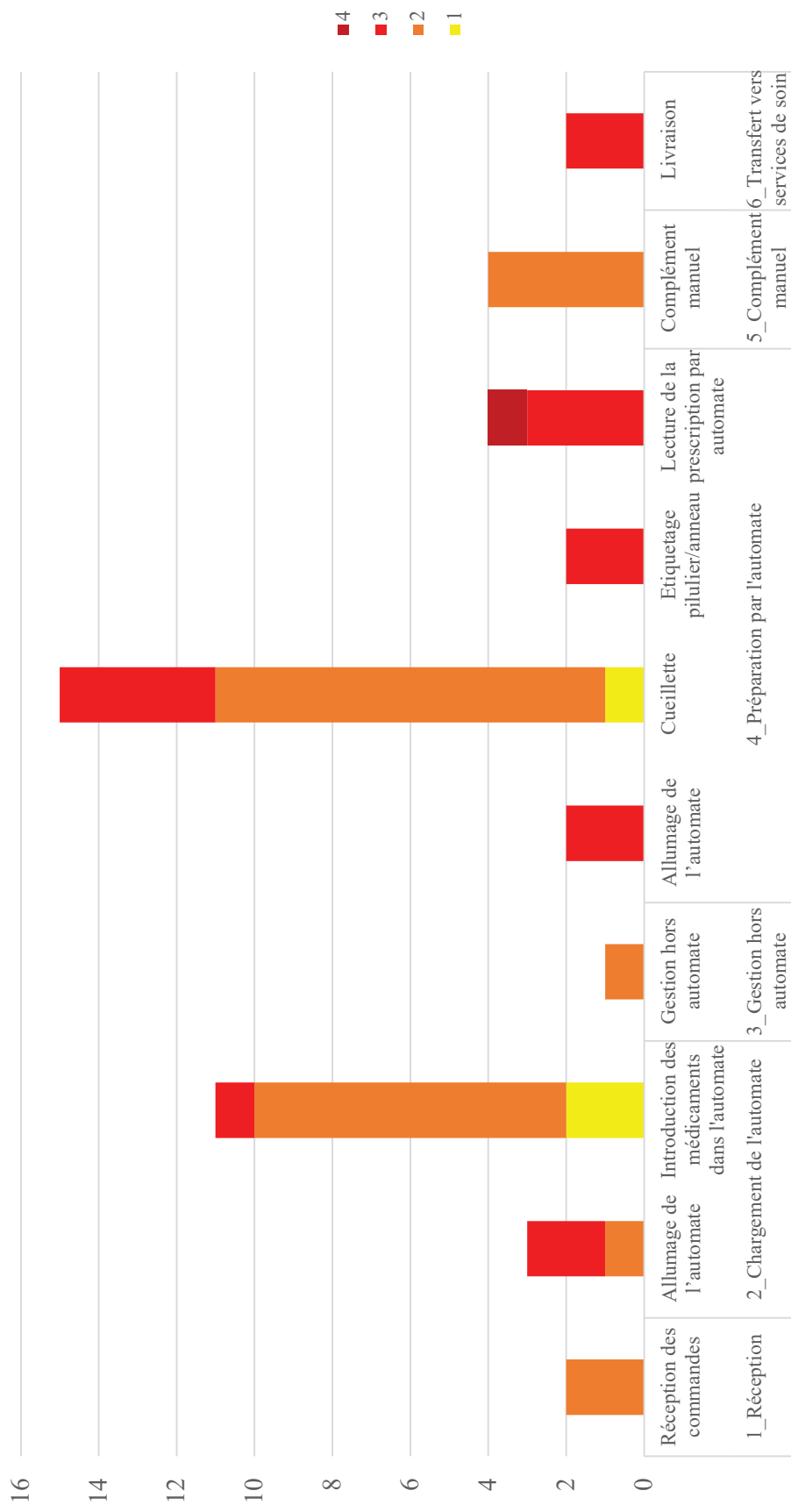


Figure 37 : Evaluation des risques identifiés en termes de gravité pour les différentes étapes et actions du processus de préparation des traitements avec l'automate.

3. Proposition d'organisation et chiffrage des effectifs

L'organisation proposée ci-dessous inclut non seulement l'étape clé de dispensation mais également les étapes relatives à la gestion du robot.

a. La dispensation des traitements pour les patients présents

- **Proposition d'organisation**

Au vu des risques identifiés précédemment, une validation des ordonnances en amont de la cueillette et une vérification des traitements préparés avant le transfert vers les services de soins est proposée.

L'organisation de la dispensation des traitements à la PUI peut être schématisée selon la Figure 38.



Figure 38 : Organisation proposée pour la dispensation à délivrance robotisée des traitements à la PUI de Pierre Garraud

Ces différentes étapes seront donc estimées en termes de charge d'activité en étudiant l'impact pour trois organisations envisagées à savoir :

- l'organisation actuelle avec une préparation hebdomadaire pour les services de SLD et une préparation bihebdomadaire des traitements pour les services de SSR telle que décrite au paragraphe *c. Processus de dispensation nominative* ;
- Une dispensation journalière pour l'ensemble des services de l'hôpital Pierre Garraud et en conservant une dispensation hebdomadaire pour le service A2 de l'hôpital Frédéric Dugoujon ;
- Une dispensation bihebdomadaire pour les services de SLD (hôpital Pierre Garraud et service A2 de l'hôpital Frédéric Dugoujon) et une dispensation trihebdomadaire pour les services de SSR.

L'augmentation de la fréquence de la dispensation nominative des traitements (passage d'une dispensation hebdomadaire à bihebdomadaire par exemple) s'inscrit dans le processus de sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital :

- en limitant la présence de médicaments non nécessaires dans les services de soins et les risques d'erreurs médicamenteuses associés,
- en réduisant la préparation de traitements complémentaires en fin de journée suite à des modifications de prescription.

- **Estimation de la charge de la validation des ordonnances**

Au vu de l'analyse de risques conduite et du tableau présenté en Annexe 3, la non-conformité des prescriptions est considérée comme critique avec des impacts majeurs pour la sécurité du patient (erreur de médicament, de dosage, de posologie) et pour l'activité en cas de blocage de l'automate. La validation des prescriptions pour sécuriser le processus apparaît donc comme une étape incontournable en termes de prévention des risques.

De plus, l'analyse des plans de cueillette actuels (code manquant ou quantités aberrantes visualisés sur les Figures 18, 19 et 20) et les retours d'expériences présentés en Annexe 1 confirment la nécessité d'une validation préalable des prescriptions avant le transfert à l'automate.

Pour cela deux fonctionnalités apparaissent importantes au niveau du logiciel.

- L'identification des prescriptions modifiées et surtout des modifications réalisées depuis la dernière dispensation.

Actuellement le logiciel mentionne que la prescription a été modifiée depuis la dernière validation mais il ne précise pas si la modification concerne un médicament, un soin ou un bilan biologique. Afin de faciliter l'identification des modifications avec un impact sur le médicament et donc sur l'automate, cette fonctionnalité permettrait d'attirer l'attention sur les prescriptions qui nécessitent une attention particulière. Cette fonctionnalité nécessiterait donc des évolutions au niveau du logiciel utilisé (Easily®) et n'a pas été étudiée à ce jour.

- L'édition sur des plans de cueillette spécifiques des médicaments en dispensation nominative gérés par l'automate et de ceux en dispensation nominative non gérés par l'automate et faisant donc l'objet d'un complément manuel.

D'après le retour d'expérience suite à la mise en place de l'automate au GHE, cette étape d'analyse et de validation des plans de cueillette avant leur transmission à l'automate est chiffrée à environ une minute par prescription.

L'estimation de charge pour cette activité a été évaluée en considérant le nombre de lits dans chacun des services de soins et avec une hypothèse d'un taux de remplissage de 100%. Les résultats sont présentés sur la Figure 39.

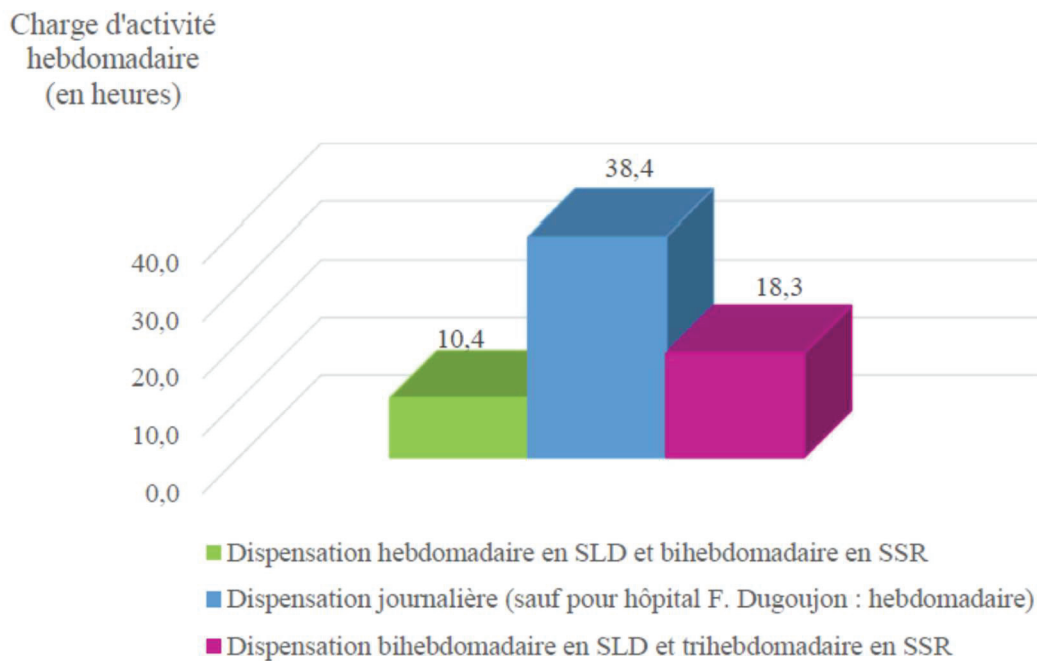


Figure 39 : Charge d'activité liée à l'analyse et à la validation des plans de cueillette avant envoi à l'automate pour les trois organisations envisagées

Au vu du nombre de lits, cette activité de validation des prescriptions avant chaque lancement de la préparation par l'automate correspond à 0,3 ETP avec une organisation similaire à celle actuellement en place et à 1,1 ETP pour une dispensation journalière.

- **Estimation de la charge de l'automate**

Pour estimer la charge de l'automate, différents indicateurs ont été nécessaires, notamment le nombre d'unités gérées par l'automate et la cadence de préparation des traitements.

- **Nombre d'unités gérées par l'automate**

Conformément à ce qui a été décrit dans le paragraphe 1. *Choix des spécialités gérées par l'automate*, l'estimation de charge est réalisée en considérant que l'intégralité des FOS de type comprimés et gélules à l'exclusion du paracétamol sera gérée par l'automate et que les autres formes pharmaceutiques seront en complément manuel.

D'après le recueil réalisé sur une semaine, ce nombre d'unités éligibles à l'automatisation s'établit à 24 759 unités pour une semaine (Tableau 5).

Tableau 5 : Nombres de doses à préparer par semaine en fonction de leur éligibilité à l'automatisation

		Nombre de doses unitaires à préparer par semaine*
Médicaments éligibles à l'automatisation	Comprimés et gélules hors paracétamol 500 mg	24 759
Médicaments non éligibles à l'automatisation	Comprimés et gélules de paracétamol 500 mg	12 947
	Autres FOS	3 270
	Autres formes pharmaceutiques	3 113
TOTAL		44 089

*Estimation réalisée à partir du nombre d'unités à préparer pendant la semaine du 14 au 18 février 2022

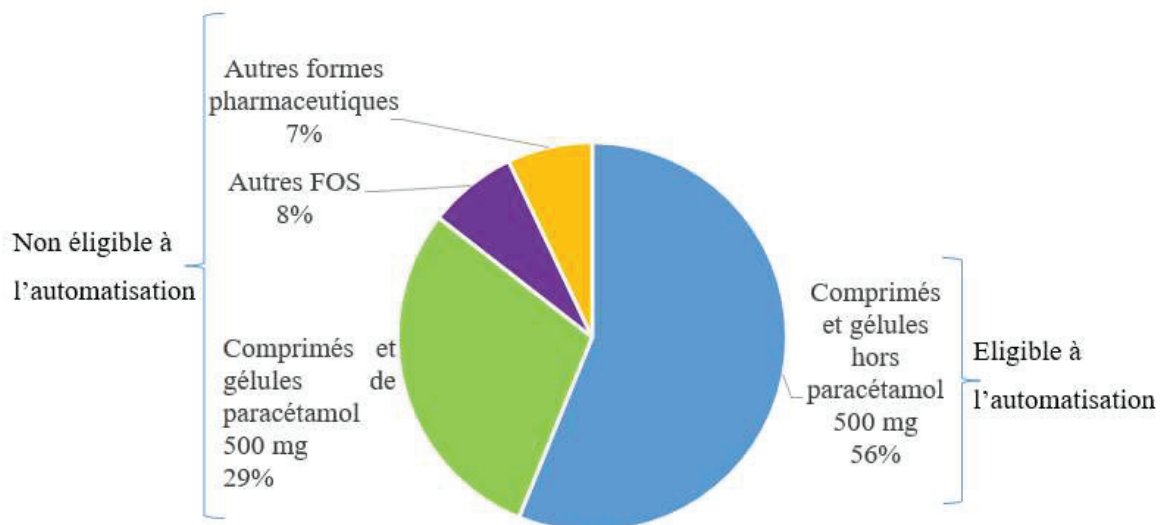


Figure 40 : Répartition des doses unitaires de médicaments figurant sur les plans de cueillette en fonction de leur éligibilité à l'automatisation

Cette estimation montre que plus de la moitié des unités figurant sur les plans de cueillette (56%) pourraient être prises en charge par le robot, que le paracétamol 500 mg, potentiellement mis en dotation dans les services représente 29% des unités figurant sur les plans de cueillette, et qu'environ 15% des unités seraient à compléter manuellement. Ce chiffre de 15% en complément manuel est d'ailleurs en accord avec la littérature (15).

- Cadences des automates

Peu d'informations sont disponibles concernant la cadence de cueillette des automates. Certaines cadences sont communiquées pour la découpe mais pour les cueillettes, les informations sont assez imprécises bien que plusieurs retours d'expérience indiquent que les cadences observées sont inférieures à celles communiquées par les constructeurs (11) (40).

Il s'avère que depuis la mise en place de l'automatisation dans les hôpitaux ayant publié leur retour d'expérience dans la littérature, les cadences des automates ont augmenté avec des cadences théoriques autour de 800 sachets par heure, d'après les données disponibles à la PUI de Pierre Garraud. Il est toutefois nécessaire de distinguer les cadences nominales données par les constructeurs et les cadences réelles qui intègrent les arrêts potentiels de l'automate. De plus, lors de l'installation de l'automate, compte-tenu des ajustements à réaliser, l'hypothèse d'une cadence maximale ne peut être envisagée.

Dans ces conditions, l'estimation de la charge de l'automate est réalisée à partir de deux hypothèses :

- une cueillette de 500 sachets unitaires par heure fournie par le GHE à partir du fonctionnement actuel ;
- une hypothèse intégrant une augmentation des cadences des automates à 800 sachets par heure mais avec un scénario plus pessimiste et un fonctionnement à 50% de la capacité maximale soit une cueillette de 400 sachets unitaires par heure, qui correspondra ainsi à une évaluation dans le scénario du pire.

Il est également à noter d'après les informations collectées auprès du GHE que la gestion de l'automate entre 2 services est estimée à 15 minutes par changement de service.

- **Impact en termes de charge**

Le détail de l'estimation de charge est présenté en Annexe 4.

Cette estimation permet de montrer que quel que soit le mode choisi, le temps de cueillette par l'automate est d'environ 25 heures par module par semaine pour une cadence de 500 sachets par heure et d'environ 31 heures pour une cadence de 400 sachets par heure.

L'organisation choisie a en revanche un impact important sur le temps de fonctionnement nécessaire de l'automate en raison de la gestion interservices.

La synthèse de la charge d'activité pour les trois modes de préparation envisagés est présentée dans le tableau fourni en Annexe 4 et la charge d'activité est résumée sur la Figure 41.

Avec une cadence de 500 sachets par heure, la durée de fonctionnement de l'automate est d'environ :

- 30 h pour une dispensation hebdomadaire des traitements pour les services de SLD et bihebdomadaire pour les services de SSR, soit une plage moyenne journalière d'environ 6 heures,
- 44 heures pour une dispensation journalière de l'ensemble des services (excepté l'hôpital F. Dugoujon en dispensation hebdomadaire) soit une plage moyenne journalière d'environ 8,8 heures,
- 34 heures pour une dispensation bihebdomadaire des traitements pour les services de SLD et trihebdomadaire pour les services de SSR, soit une plage moyenne journalière d'environ 6,8 heures.

Avec une cadence de 400 sachets par heure, la durée de fonctionnement de l'automate est d'environ :

- 36 h pour une dispensation hebdomadaire des traitements pour les services de SLD et bihebdomadaire pour les services de SSR, soit une plage moyenne journalière d'environ 7,2 heures,
- 50 heures pour une dispensation journalière de l'ensemble des services (excepté l'hôpital F. Dugoujon en dispensation hebdomadaire) soit une plage moyenne journalière d'environ 10 heures,
- 40 heures pour une dispensation bihebdomadaire des traitements pour les services de SLD et trihebdomadaire pour les services de SSR, soit une plage moyenne journalière d'environ 8 heures.

Les différences de charge s'expliquent principalement par les temps nécessaires à la réalisation des changements de services au niveau du robot.

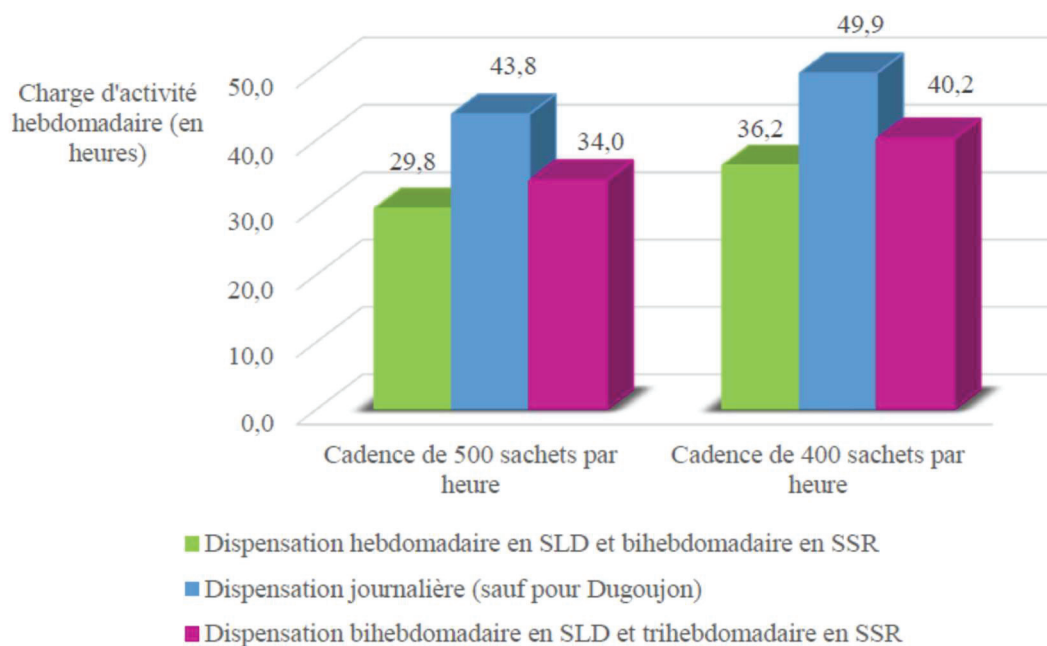


Figure 41 : Charge de fonctionnement de l'automate selon la cadence pour les trois organisations envisagées

- **Estimation de la charge de réalisation du complément manuel**

Au vu de l'estimation réalisée, 15% des traitements seraient en complément manuel (8% de FOS autres que comprimés et gélules et 7% d'autres formes pharmaceutiques).

La charge actuelle de préparation des piluliers s'établit à environ 8 minutes (7,85 minutes) pour un lit de SLD et à environ 7 minutes (6,79 minutes) pour un lit de SSR.

Considérant la réduction du nombre d'unités à ajouter par patient (15%), une estimation théorique de 1,1 minutes par patient est utilisée pour évaluer le temps nécessaire à la préparation d'un complément de traitement.

Cette hypothèse théorique est toutefois très certainement sous-estimée car les temps actuels sont valables pour des plans de cueillette imprimés, des piluliers disponibles et des postes de préparation adaptés alors que dans le cas du complément manuel, il conviendra très probablement d'aller chercher les doses manquantes directement dans les stocks et de réconcilier le complément manuel avec le traitement préparé par l'automate d'où un temps nécessaire certainement supérieur mais difficilement mesurable dans le contexte actuel du projet.

Au vu du nombre de lits, cette activité de complément manuel correspond à 0,3 ETP avec une organisation similaire à celle actuellement en place et à 1,2 ETP pour une dispensation journalière comme indiqué sur la Figure 42 ci-dessous.

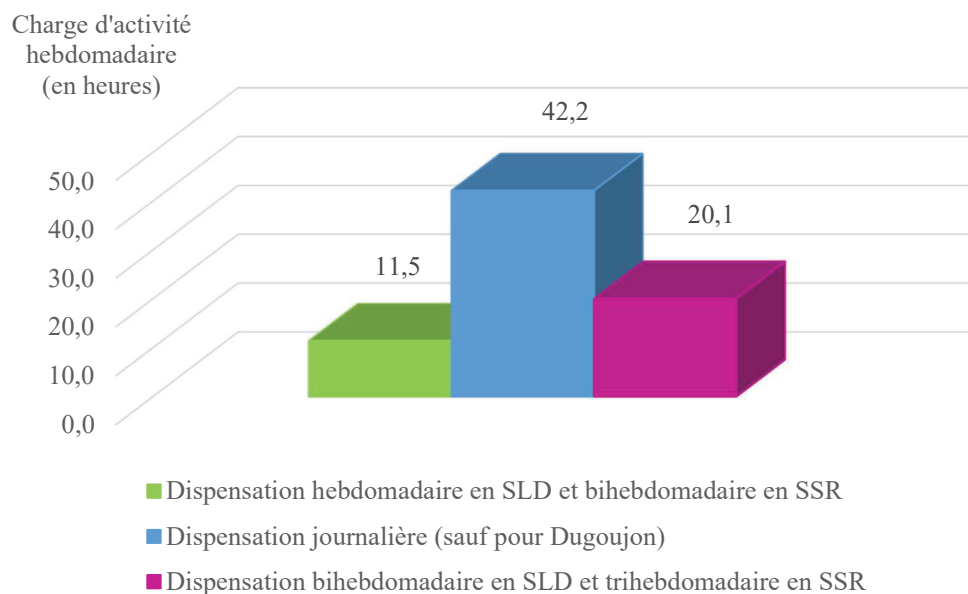


Figure 42 : Charge d'activité liée au complément manuel des traitements pour les trois organisations envisagées

- **Estimation de la charge de liée à la vérification des traitements**

A ce jour le temps de contrôle des piluliers est estimé à 42 secondes par patient en moyenne d'après des données internes non publiées à la PUI de l'hôpital Pierre Garraud. Pour le contrôle des piluliers, une charge d'activité similaire à celle actuellement chiffrée est envisagée.

D'après le retour d'expérience du GHE, la vérification des traitements préparés par l'automate n'est pas nécessaire dans la mesure où les prescriptions sont validées en amont. Au vu de l'analyse de risques présentée précédemment, les risques liés aux activités humaines (facteur humain) sont importants et une vérification des compléments réalisés manuellement s'avèrerait donc pertinente.

Cette charge sur la base de 42 secondes par patient est donc estimée.

Cette estimation, réalisée dans l'objectif de la mise en place du processus, sera à affiner par la suite, avec une vérification par échantillonnage en fonction des premiers résultats obtenus, afin de réduire la charge. De plus, si le choix de l'automate permet de limiter les compléments manuels, la charge de vérification de ceux-ci n'en sera que plus réduite.

Au vu du nombre de lits et de l'hypothèse de 42 secondes par lit, cette activité de complément manuel correspond à 0,2 ETP avec une organisation similaire à celle actuellement en place et à 0,8 ETP pour une dispensation journalière comme indiqué sur la Figure 43 ci-dessous.

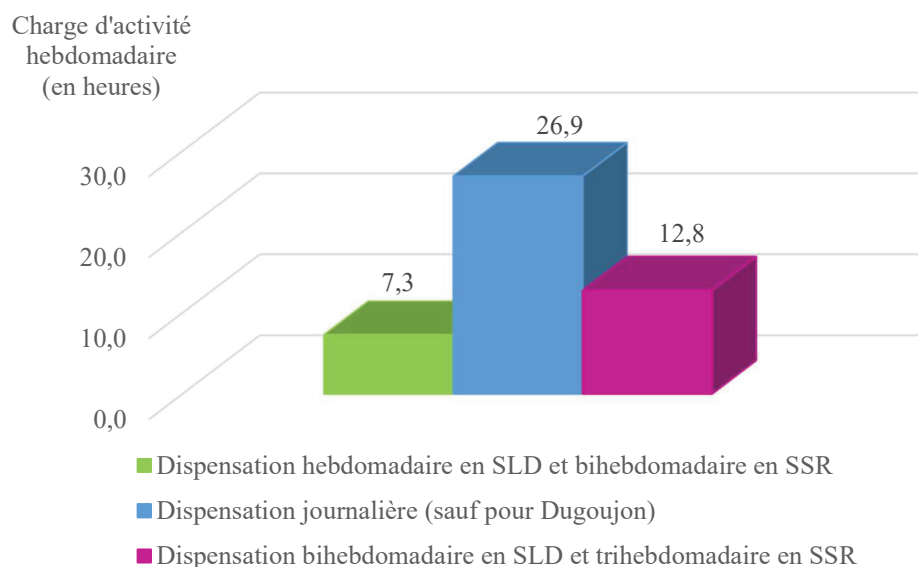


Figure 43 : Charge d'activité liée à vérification des traitements préparés pour les trois organisations envisagées

Cette vérification a été estimée sur la base d'une vérification à 100% des lits lors de la mise en place dans une approche de sécurisation de processus. Il s'avère qu'une approche statistique de vérification après échantillonnage selon l'approche des NQA actuellement en place pourra être étudiée après la mise en place de la DIN automatisée en fonction des premiers résultats afin de limiter le nombre de vérifications et ainsi le temps associé à cette étape.

- **Estimation de la charge liée à la validation des délivrances**

Il existe très peu de données mentionnant les temps nécessaires à la validation des délivrances de médicaments, d'autant que pour les médicaments gérés par l'automate, logiquement, les mises à jour de stocks devraient être effectuées directement par celui-ci. En revanche, pour les compléments manuels, cette étape pourra s'avérer nécessaire. Dans ces conditions et en envisageant l'hypothèse la plus défavorable, le temps de réalisation de cette étape a été estimé similaire à celui actuellement nécessaire pour cette étape, soit environ 30 secondes par patient d'après le chiffrage qui avait été effectué précédemment à l'hôpital Pierre Garraud.

Au vu du nombre de lits, cette activité de complément manuel correspond approximativement à 0,15 ETP avec une organisation similaire à celle actuellement en place et à 0,6 ETP pour une dispensation journalière.

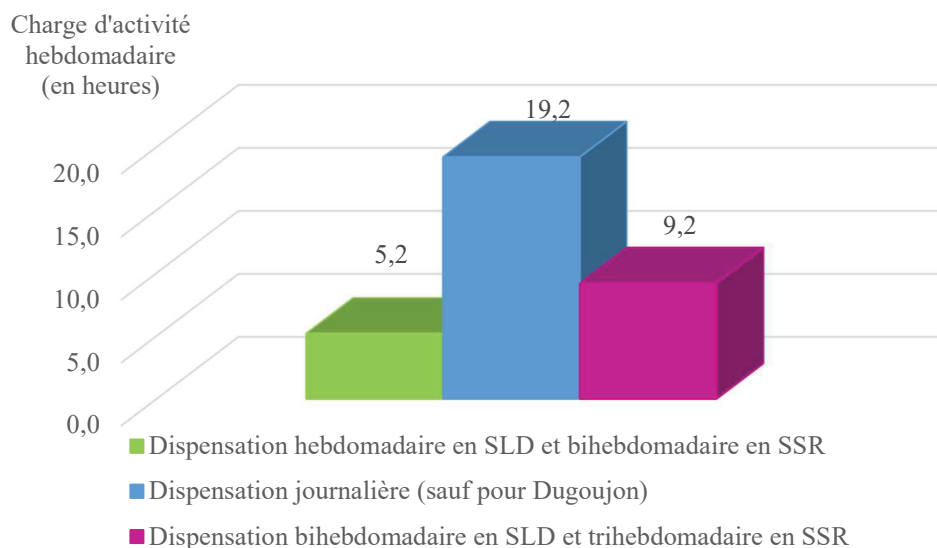


Figure 44 : Charge d'activité liée à validation des délivrances pour les trois organisations envisagées

b. Estimation de la charge liée aux entrées

A ces plages de préparation doivent être ajoutés les traitements relatifs aux entrées ou au complément des traitements.

Le nombre d'entrées par jour au sein de l'hôpital est en moyenne de 4,4 patients.

- **Estimation de la charge de la validation des ordonnances**

L'analyse pharmaceutique des prescriptions pour les entrées restera similaire à celle déjà effectuée actuellement et n'est pas chiffrée spécifiquement dans la mesure où le même processus pourra être appliquée. Cette validation représente actuellement dix minutes par patient soit environ quarante-cinq minutes pour la gestion des entrées de 4,4 patients. Elle est réalisée par un pharmacien ou un interne en pharmacie.

- **Estimation de la charge de l'automate**

Concernant la cueillette par l'automate, d'après les chiffres indiqués précédemment dans le document :

- le nombre d'entrées par jour au sein de l'hôpital est en moyenne de 4,4 patients,
- les estimations montrent que le traitement moyen d'un patient comporte en moyenne 15,7 doses unitaires par jour,
- 56% des traitements seraient pris en charge par le robot,

ce qui représente environ 39 unités à préparer par l'automate pour chaque jour jusqu'à la prochaine préparation.

Avec une cadence de 400 ou 500 sachets par heure, le temps de préparation de ces traitements est négligeable mais c'est la gestion entre les services qui peut être fastidieuse et représenter un temps non négligeable (environ 15 minutes de changement interservices). Afin d'optimiser cette étape, soit l'ensemble des entrées est préparé en une fois sans précision du service mais cela a un impact sur la traçabilité à l'entrée. Une autre hypothèse sera de regrouper pour chaque service les entrées avec les modifications de traitements qui seront abordées dans la suite du document.

- **Estimation de la charge de réalisation du complément manuel, de la vérification des traitements et de la validation des ordonnances**

Pour 4,4 patients, le complément manuel, est estimée à moins de 10 minutes, la vérification des traitements à environ 3 minutes et la validation des traitements à environ 2 minutes.

- **Synthèse de la charge d'activité relative aux entrées**

Au vu de ces éléments, l'intégralité de la préparation des traitements liées aux entrées pour une journée est chiffrée à approximativement une heure.

- c. Estimation de la charge liée aux modifications de traitements

La charge liée aux modifications de traitement est estimée à partir d'une évaluation conduite sur 15 jours par les pharmaciens de l'hôpital Pierre Garraud.

Les résultats montrent en moyenne :

- 1 changement de traitement par patient par jour en SSR,
- 0,15 changement de traitement par patient par jour en SLD.

Dans ces conditions, chaque jour 198 patients sont concernés par un changement de traitement, soit 43% des patients présents dans les 15 services de l'hôpital Pierre Garraud.

- **Estimation de la charge de la validation des ordonnances**

Les plans de cueillette modifiés étant plus restreints à valider qu'un plan de cueillette complet, le temps nécessaire à la validation d'un plan de cueillette est estimé à 30 s au lieu d'une minute.

Avec cette hypothèse et au vu du nombre de lits en SSR et SLD à l'hôpital Pierre Garraud, la charge d'activité pour l'analyse liée à ces modifications est ainsi estimée à 1,7 heures par jour.

- **Estimation de la charge de l'automate**

Au vu de la fréquence de changement des traitements, l'intégralité des services nécessitera des compléments de traitement.

Les temps de cueillette sont difficiles à estimer car ils dépendent :

- du type de modification (médicament, nombre d'unités modifiées),
- du nombre de jours impactés par la modification (jusqu'à la prochaine préparation, potentiellement 1 à 7 jours en SLD et potentiellement 1 à 4 jours en SSR).

Avec l'organisation actuelle, le temps de cueillette de l'ensemble des traitements (hors paramétrage inter-service) est d'environ 25 à 31 heures sur la semaine pour préparer 24 759 doses unitaires (soit 52 doses unitaires par patient en moyenne). Dans ces conditions, on

peut considérer que deux heures de cueillette par jour pour les compléments de traitement permettraient de préparer 1600 à 2000 doses unitaires, ce qui correspond en moyenne pour 198 patients pour lesquels un complément est nécessaire chaque jour à 8 à 10 doses unitaires modifiées pour chaque patient.

Le fait d'augmenter la fréquence de préparation des traitements avec les deux organisations alternatives proposées, permettrait de limiter la gestion des modifications de traitements entre deux dispensations et donc de limiter cette charge tout en augmentant la sécurisation du processus.

- **Estimation de la charge de réalisation du complément manuel, de la vérification des traitements et de la validation des ordonnances**

Pour 198 patients, en considérant que le nombre d'unités de prise est plus faible, le complément manuel, la vérification et la validation informatique sont réalisées en une fois. Ces activités seront chiffrées globalement à 1,5 minutes par patient, ce qui représente 5 heures par jour.

- **Synthèse de la charge d'activité relative aux modifications de traitements**

Au vu de ces éléments, l'intégralité de la préparation des traitements liée aux modifications de traitement pour une journée est chiffrée à approximativement de :

- 6,7 heures (hors automate),
- environ 2 heures de cueillette pour l'automate.

Il est nécessaire d'ajouter le temps de gestion de l'automate et des traitements préparés en fonction de l'organisation choisie pour répartir les traitements dans les différents services.

d. Synthèse de charge d'activité à la PUI

- **Avec l'organisation actuelle**

Avec l'organisation actuelle, le fonctionnement de l'automate pourrait varier de 4,3 heures à près de 8,3 heures par jour selon les jours (Figure 45). Cette organisation est compatible avec une activité de routine, sachant qu'il est nécessaire d'ajouter le temps nécessaire à la prise en charge des modifications de traitement et des entrées de nouveaux patients. La plage horaire de la PUI actuellement est de 8H à 18H. Une plage horaire de fonctionnement de l'automate de 8H30 à 18H00 en continu, soit 9,5 heures de fonctionnement, est compatible avec cette organisation et permet de disposer des temps nécessaires à la prise en charge des entrées et des

compléments de traitement avec au minimum 2,5 heures disponibles. Les journées les moins chargées pourraient également permettre le réapprovisionnement de l'automate en doses unitaires.

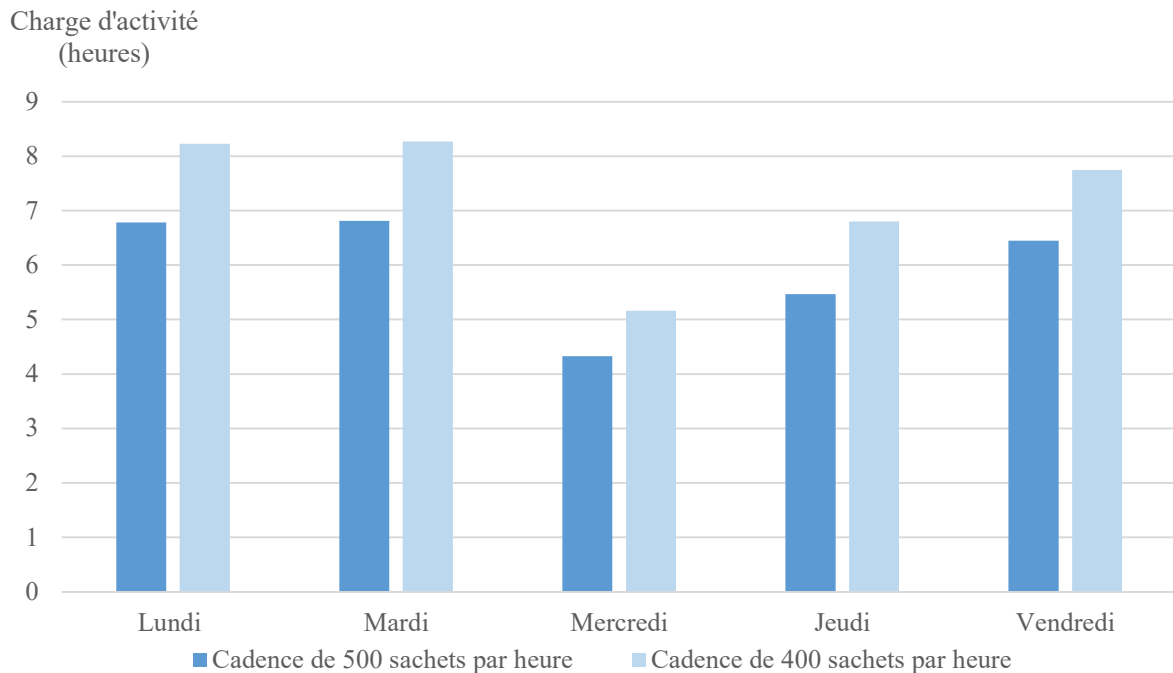


Figure 45 : Charge d'activité de l'automate (hors entrées et modifications de traitement) avec l'organisation actuelle selon la cadence

La charge d'activité des opérateurs (analyse et envoi des plans de cueillette, complément manuel, validation et vérification) nécessite 4,7 à 8,1 heures par jour comme indiqué sur la Figure 46. Il est également nécessaire de disposer de 7,7 heures par jour pour la prise en charge des entrées et des modifications de traitements. Compte-tenu de la charge d'activité et des différentes opérations nécessaires, trois opérateurs pourraient être affectés à la gestion de ces tâches chaque jour tandis qu'un à deux opérateurs prendraient en charge l'administration de l'automate.

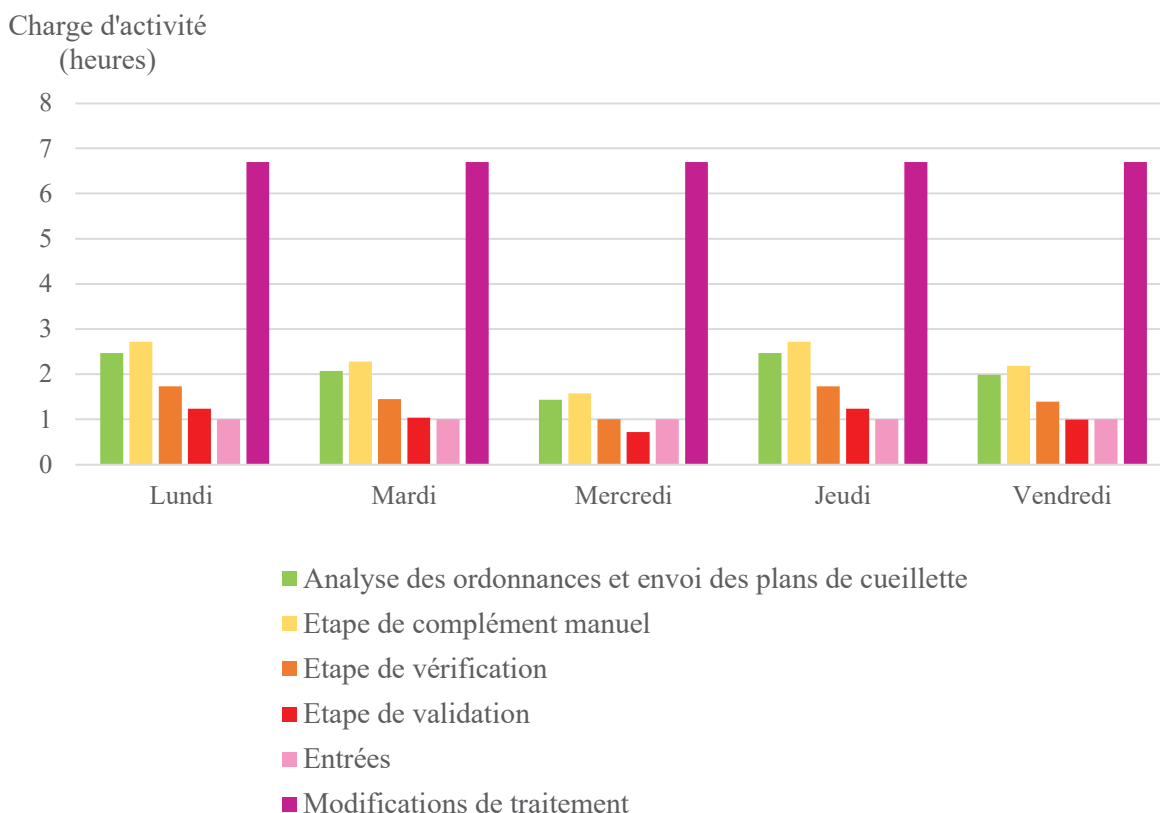


Figure 46 : Charge d'activité hebdomadaire des opérateurs (hors automate) avec l'organisation actuelle

- **Avec une préparation journalière de l'ensemble des services (excepté l'hôpital F. Dugoujon en dispensation hebdomadaire compte-tenu de l'éloignement géographique et du transport des médicaments)**

Avec cette organisation dont la charge est synthétisée dans le Tableau 6, la préparation d'un jour de traitement nécessite :

- environ 7 heures par jour de fonctionnement du robot voire 8 heures avec une cadence réduite pour la préparation d'une journée de traitement à l'hôpital Pierre Garraud et approximativement 8,6 heures (voire 9,8 heures avec une cadence réduite) le jour où les traitements hebdomadaires sont préparés pour l'hôpital Frédéric Dugoujon ;
- une charge opérateur journalière (analyse des ordonnances et d'envoi des plans de cueillette, complément manuel, vérification, validation) d'environ 25 heures par jour de

fonctionnement du robot pour la préparation d'une journée de traitement à l'hôpital Pierre Garraud et d'approximativement 26 heures le jour où les traitements hebdomadaires sont préparés pour l'hôpital Frédéric Dugoujon, ce qui représente environ 3,5 ETP pour la prise en charge de ces activités.

Tableau 6 : Synthèse de la charge d'activité avec une dispensation journalière pour les services de l'hôpital Pierre Garraud et hebdomadaire pour l'hôpital Frédéric Dugoujon (hors entrées et modifications de traitement).

Jour	Fonctionnement du robot (heures)	Analyse des ordonnances et envoi des plans de cueillette (heures)	Etape de complément manuel (heures)	Etape de vérification (heures)	Etape de validation (heures)	Charge totale opérateur hors gestion du robot (heures)
Préparation d'un jour de traitement standard pour l'hôpital P. Garraud	7,10 – 7,94	7,62	8,38	5,33	3,81	25,14
Préparation d'un jour de traitement standard pour l'hôpital P. Garraud et préparation pour l'hôpital F. Dugoujon	8,62 – 9,78	7,88	8,67	5,52	3,94	26,02

Toutefois, compte tenu du fonctionnement sur cinq jours de la PUI, les traitements liés au week-end sont à préparer en fin de semaine, ce qui impacte fortement la charge d'activité en fin de semaine, et notamment la charge de l'automate.

Au vu de la charge nécessaire pour préparer un jour de traitement, l'ajout de la préparation des traitements du week-end uniquement sur le vendredi n'est pas compatible avec les horaires puisque la préparation des traitements nécessiterait plus de 21 heures (voire 24 heures en cas de cadence réduite) de fonctionnement de l'automate. Le lissage de cette activité sur deux jours au minimum, soit en préparant deux jours de traitement le jeudi et deux jours de traitement le vendredi est donc nécessaire.

Dans ce contexte plusieurs configurations restent envisageables :

- **Préparation qui reste journalière avec la préparation de jours indépendants.**

Dans cette configuration, aucune optimisation au niveau de la charge d'activité n'est réalisée pour la préparation de ces jours.

En termes de fonctionnement du robot, plus de 14 heures voire 16 heures sont nécessaires pour la préparation de deux jours de traitement, un fonctionnement sur une plage très élargie serait donc nécessaire (au minimum 6H – 21H serait nécessaire avec une cadence de 500 sachets par heures).

Cette configuration apparaît donc impossible à mettre en œuvre avec les effectifs actuels.

- **Préparation en optimisant la charge.**

- Une des premières optimisations au niveau du robot consiste à limiter les changements de paramétrage inter-service (chiffrée à 15 minutes par changement d'après les données communiquées par GHE sur la base de leur solution actuelle) en préparant les traitements de 3 jours le jeudi pour certains services et les traitements de 3 jours le vendredi pour d'autres services.
- Cette optimisation permettrait aussi d'optimiser la validation des ordonnances et l'envoi des plans de cueillette à l'automate et de ne réaliser cette étape qu'une seule fois comme cela est réalisé dans la configuration actuelle.
- Au vu de l'estimation réalisée pour le complément manuel, obtenue en tenant compte du nombre de lits à partir d'un nombre moyen de traitements par lit, la mutualisation de la préparation des traitements pour plusieurs jours permet également de réduire cette étape.
- Enfin, la validation informatique de la délivrance des traitements serait également effectuée en une seule étape.
- Pour le chiffrage de cette optimisation, les services de SSR dont les traitements changent plus régulièrement seront préparés au plus près du week-end, soit le vendredi et les services de SLD seront répartis entre le jeudi et le vendredi pour obtenir une charge la plus homogène possible entre les 2 jours.

Avec cette charge d'activité, le temps opérateur reste de 25 à 26 heures journalières, soit environ 3,5 ETP par jour pour prendre en charge l'analyse des ordonnances et des plans de cueillette,

les compléments manuels, la vérification et la validation (Figure 47). Compte-tenu du grand nombre de jours de traitements préparés le jeudi et le vendredi, il serait pertinent d'allouer un ETP supplémentaire à ces activités.

La prise en charge des entrées reste chiffrée à une heure par jour. En revanche, avec une dispensation journalière, le nombre de modifications de traitement entre deux dispensations devrait diminuer. Cette activité n'est donc pas chiffrée spécifiquement.

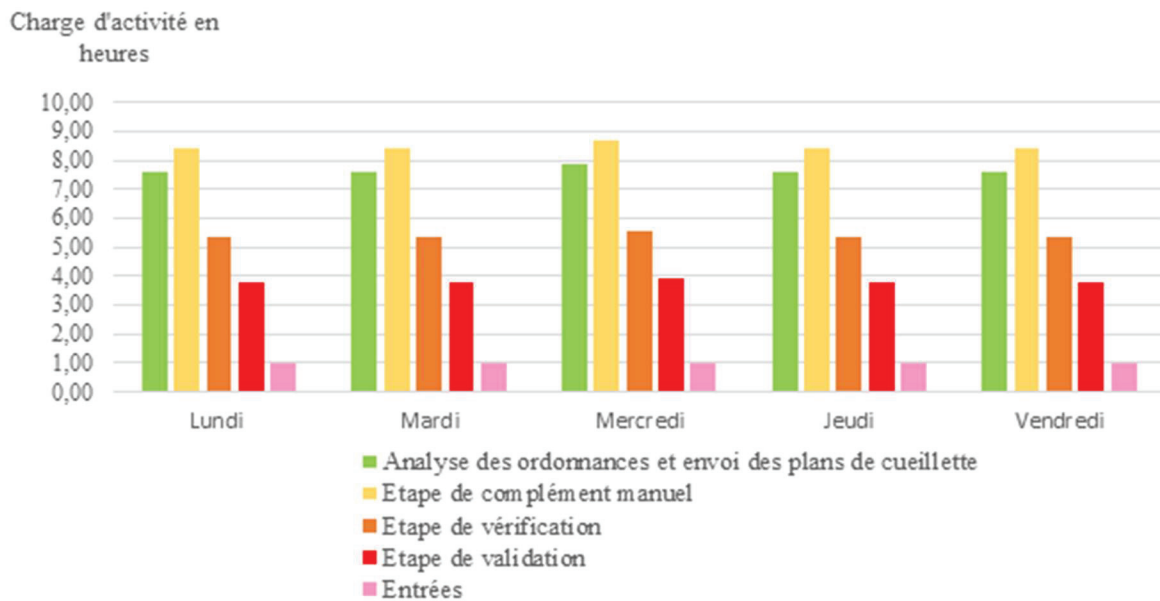


Figure 47 : Charge d'activité hebdomadaire (hors automate) avec une dispensation journalière

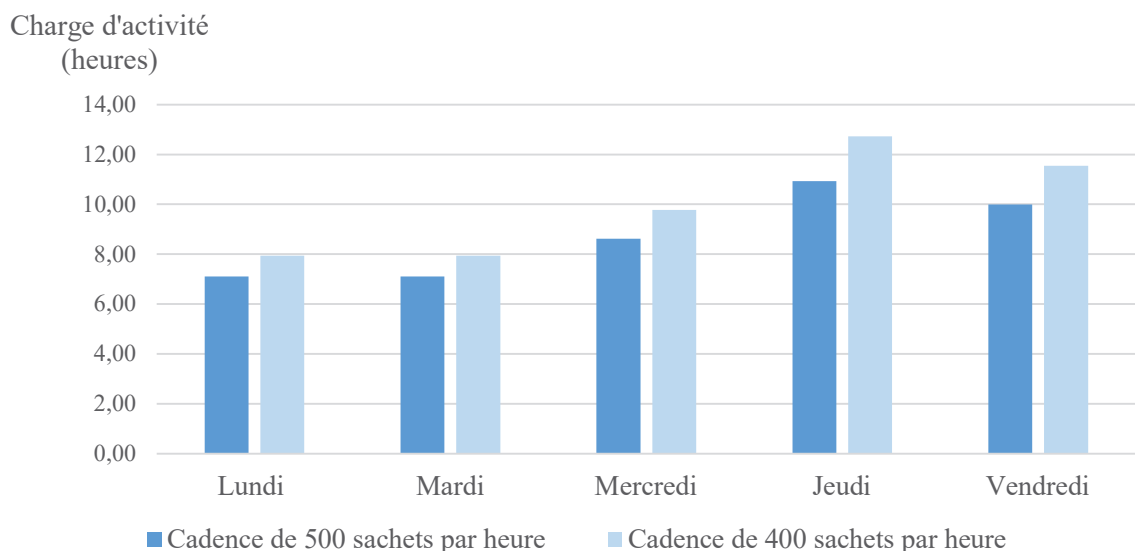


Figure 48 : Charge d'activité de l'automate (hors entrées et modifications de traitement) pour une dispensation journalière en fonction de la cadence

En termes de gestion de l'automate, comme indiqué sur la Figure 48, la charge en fin de semaine est de l'ordre de 10 à 11 heures (voire de 11,5 à 13 heures en cas de cadence réduite) à laquelle s'ajoute le fonctionnement pour la gestion des entrées et des modifications de traitement, même si la préparation journalière devrait limiter l'impact des modifications de traitements entre deux préparations, nécessiterait une plage de fonctionnement élargie probablement de 6 H – 20H voire 6 H – 21H, pour allouer une heure à la gestion des entrées et aux modifications de traitement.

Il est à noter qu'avec une dispensation journalière, une possibilité serait de réduire la prise en charge des modifications à la prochaine dispensation sauf en cas d'urgence. Il s'agit d'un point qui sera à échanger avec les services de soins et notamment avec les médecins prescripteurs si cette organisation est mise en œuvre. Une autre possibilité est de prendre en charge les modifications de traitement manuellement pour les jours de modification voire lors des entrées. Ceci limiterait ainsi la charge sur le robot, particulièrement les jours où celle-ci est importante. Même avec une organisation optimisée, ce schéma est impossible à appliquer en début de fonctionnement de l'automate au vu de l'amplitude horaire nécessaire, d'autant qu'en cas de présence d'un jour férié dans la semaine, et en appliquant le même schéma d'organisation, il faudrait ajouter 3 à 4 heures de cueillette par l'automate (voire 4,5 heures pour le jour de la préparation des traitements de l'hôpital F. Dugoujon) au fonctionnement journalier prévu. De plus, en cas de jour férié les jeudi, vendredi ou lundi, la charge d'activité liée au robot s'avèrerait particulièrement difficile à maîtriser sans envisager des modifications importantes en termes d'organisation au sein de la PUI.

Cette solution, si elle paraît favorable en termes de suivi de traitement s'avère très compliquée à mettre en œuvre au démarrage de l'automatisation avec les hypothèses actuelles.

En fonction des cadences, potentiellement plus favorables que celles utilisées pour l'évaluation, elle pourrait être une solution à termes.

- **Avec une dispensation bihebdomadaire pour les services de SLD et une dispensation trihebdomadaire pour les services de SSR.**

Cette proposition d'organisation est toujours en lien avec la sécurisation de la PECM au sein des établissements de santé et une préparation des traitements au sein de la PUI la plus proche possible de l'administration. Au vu de la charge représentée par une DJIN, cette proposition d'organisation a également été envisagée.

Cette proposition impose de répartir la dispensation pour chacun des services de la manière suivante :

- pour les services de SSR, la dispensation s'effectue les lundi, mercredi et vendredi pour respectivement deux jours, deux jours et trois jours de traitement ;
- pour les services de SLD et l'hôpital Dugoujon, la dispensation s'effectue :
 - o les lundi et jeudi pour certains services,
 - o les mardi et vendredi pour les autres services.

Afin de lisser la charge de l'automate, les dispensations pour 4 jours de traitement sont effectuées le mardi et le jeudi et les dispensations pour 3 jours de traitement sont effectuées le lundi et le vendredi. L'organisation de la dispensation et de l'administration proposée selon les services est présentée dans la Figure 49 ci-après.

Type de service et services		Etape	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche	
SLD	H_RDC H_1 H_2 H2_U2HN	Dispensation pour 3 jours	■							■							
		Administration des traitements		■	■	■					■	■	■				
		Dispensation pour 4 jours				■								■			
		Administration des traitements					■	■	■	■					■	■	■
	A2_Dugoujon C1 C2 F1 F_RDC F_RDC_UHR I_RDC	Dispensation pour 4 jours		■								■					
		Administration des traitements			■	■	■	■				■	■	■	■		
		Dispensation pour 3 jours						■							■		
		Administration des traitements								■	■	■					■
SSR & B_1 B_2 I_1 I_1_ONCO K_RDC K_1	Dispensation pour 2 jours	■		■													
	Administration des traitements		■	■	■	■											
	Dispensation pour 3 jours						■							■			
	Administration des traitements							■	■	■					■	■	

Figure 49 : Proposition d'organisation de la dispensation des traitements à la PUI de l'hôpital Pierre Garraud au cours de la semaine pour les différents services de soins

Cette organisation de l'activité aboutit pour l'automate à la charge présentée sur la Figure 50.

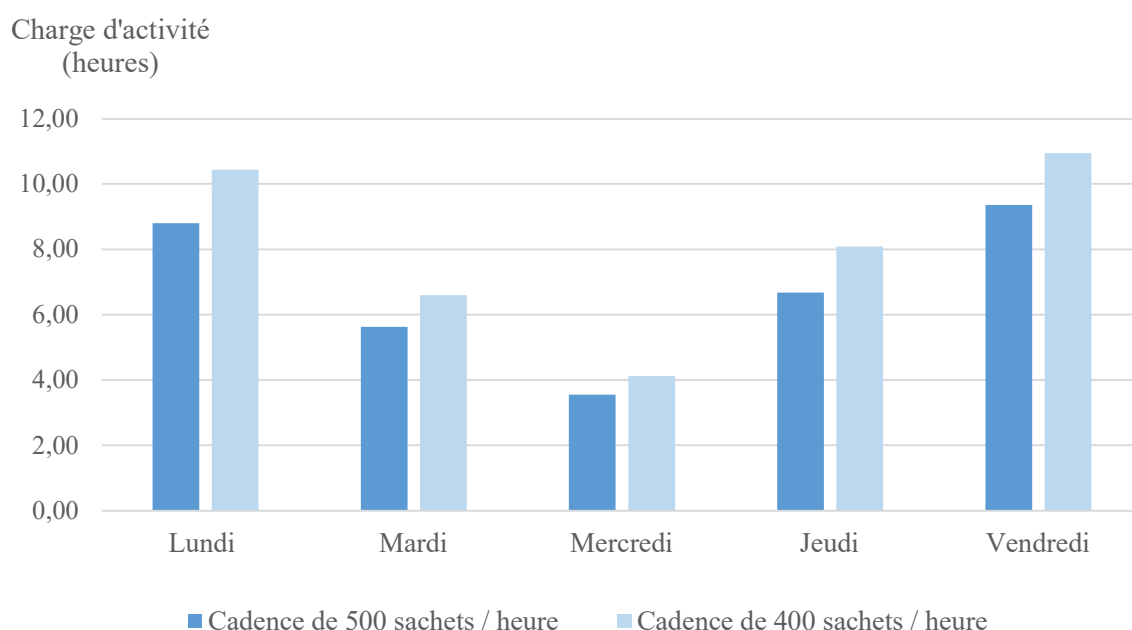


Figure 50 : Charge d'activité de l'automate (hors entrées et modifications de traitement) pour une dispensation bihebdomadaire en SLD et trihebdomadaire en SSR en fonction de la cadence

Cette répartition de la préparation des traitements au cours de la semaine prévoit une forte activité de l'automate le vendredi et dans une moindre mesure le lundi, et deux jours plus calmes les mardi et mercredi.

Cette charge d'activité serait compatible avec la plage horaire actuelle à la PUI sous réserve d'élargir la plage horaire d'ouverture de la PUI le lundi et le vendredi afin de faire face à la charge et de conserver des créneaux pour la prise en charge des entrées et des modifications de traitement, particulièrement en cas de cadence réduite à 400 sachets par heure. La possibilité de modifier l'organisation de la préparation en anticipant la préparation de certains services dès le jeudi peut également être une alternative.

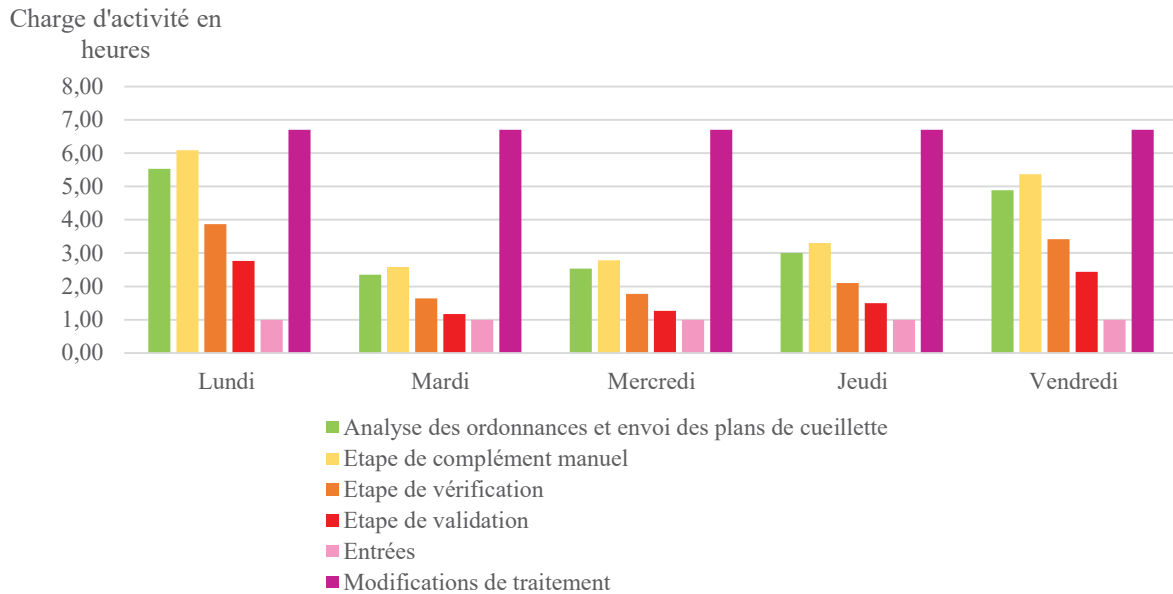


Figure 51 : Charge d'activité hebdomadaire (hors automate) pour une dispensation trihebdomadaire des services de SSR et bihebdomadaire des services de SLD

La charge de l'activité des opérateurs (analyse et envoi des plans de cueillette, complément manuel, validation et vérification) présentée sur la Figure 51 nécessite 7,8 à 18,3 heures par jour, soit environ 1,1 à 2,6 ETP selon les jours. L'activité relative aux entrées reste chiffrée à environ 1 heure par jour. Compte-tenu de la charge d'activité et des différentes opérations nécessaires, deux à trois opérateurs pourraient être affectés à la gestion de ces tâches chaque jour tandis qu'un à deux opérateurs prendraient en charge l'administration du robot.

La charge d'activité relative aux modifications a été chiffrée de manière identique à celle indiquée pour l'organisation actuelle dans une évaluation du scénario du pire bien que l'augmentation de la fréquence de dispensation devrait permettre de diminuer cette charge de modification entre deux traitements.

Cette organisation présente les avantages suivants :

- augmenter la fréquence de préparation des traitements médicamenteux et donc de renforcer la sécurisation du processus (limitation des compléments et du stockage de médicaments adaptés) ;
- être compatible avec l'organisation de la PUI sous réserve de potentielles modifications de la plage d'ouverture.

- lisser la charge d'activité tout en restant compatible avec une mise à disposition cohérente dans les services ;
- disposer de deux jours plus calmes au cours de la semaine (mardi et mercredi) permettant de gérer l'approvisionnement de l'automate en doses unitaires voire d'autres opérations nécessitant l'intervention sur l'appareil pendant quelques heures.

En revanche, elle nécessite pour certains services un décalage d'un jour entre la préparation du traitement et son administration (A2_Dugoujon, C1, C2, F1, F_RDC, F_RDC_UHR, I_RDC). Dans le cas où un automate de type piluliers est choisi, cela impliquera de disposer deux jeux de piluliers par patient supplémentaires au lieu d'un seul jeu. Une autre possibilité serait de modifier l'organisation pour préparer quatre jours de traitement le vendredi et trois jours le mardi avec comme impact l'augmentation de la charge d'environ une heure le vendredi.

- **Avec une dispensation hebdomadaire pour les services de SLD et une dispensation journalière pour les services de SSR.**

Cette proposition d'organisation n'avait pas été évoquée initialement mais l'évaluation des modifications de traitements au cours de la semaine à savoir une modification par patient par jour en SSR et 0,15 modification par patient par jour en SLD (soit une modification par patient tous les 6,7 jours) montre que cette proposition serait cohérente avec la fréquence de modification des traitements dans les deux types de services.

Elle est donc chiffrée en termes d'impact d'activité journalière.

La charge d'activité de l'automate avec cette proposition d'organisation est présentée sur la Figure 52.

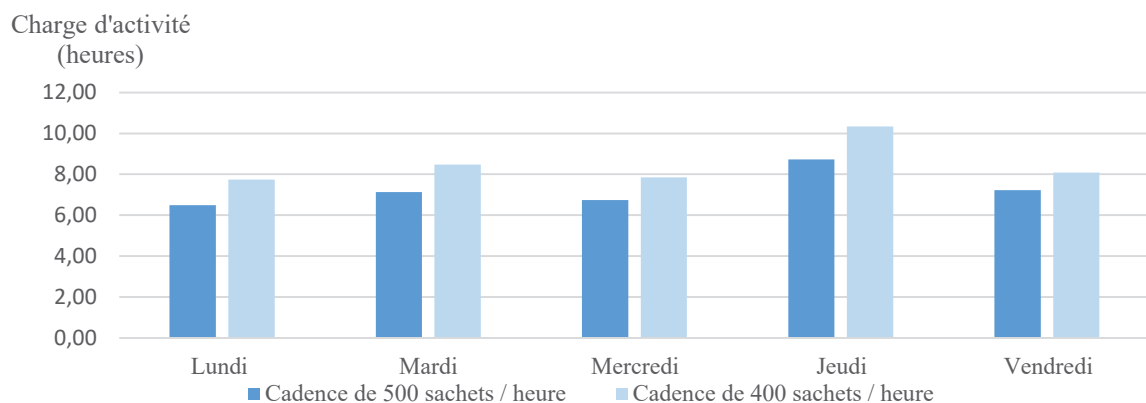


Figure 52 : Charge d'activité de l'automate (hors entrées et modifications de traitement) pour une dispensation hebdomadaire en SLD et journalière en SSR en fonction de la cadence

Au niveau de l'automate, cette organisation serait compatible avec l'organisation actuelle de la PUI sous réserve d'anticiper la préparation d'un service le mercredi pour diminuer la charge du jeudi.

Toutefois, cette organisation resterait critique à mettre en œuvre avec les cadences envisagées les semaines comportant des jours fériés.

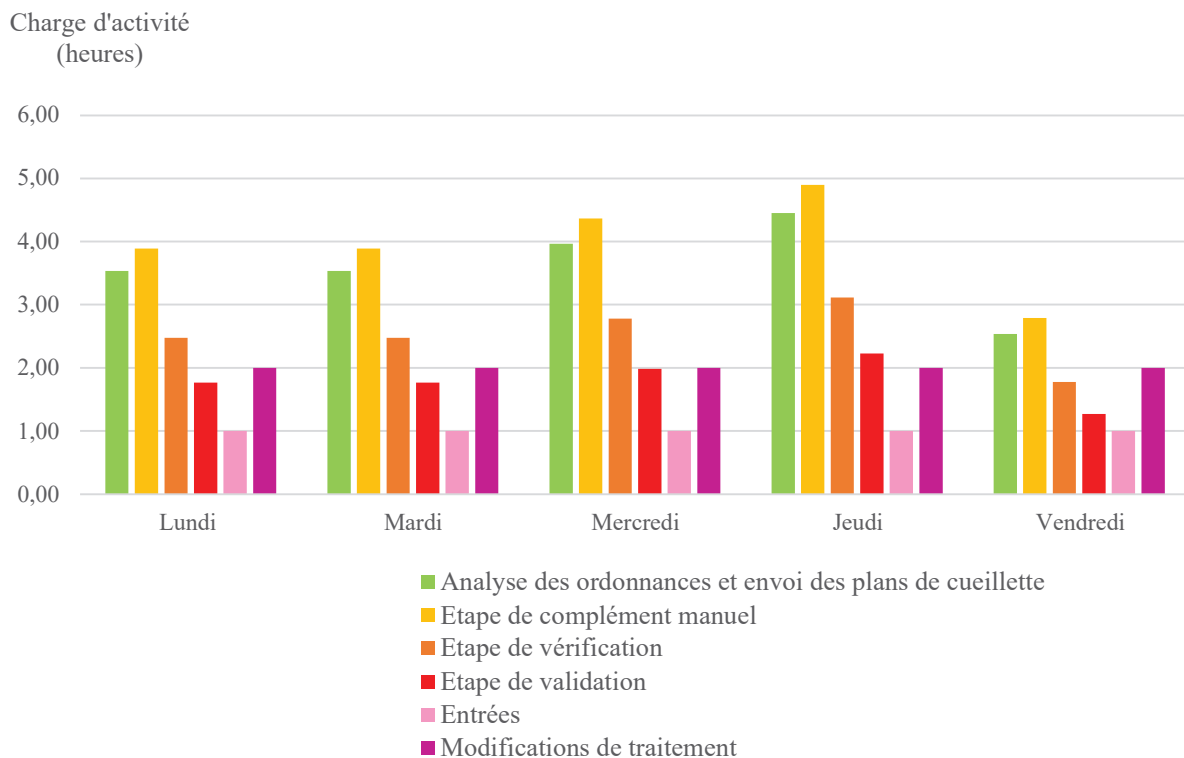


Figure 53 : Charge d'activité hebdomadaire (hors automate) pour une dispensation hebdomadaire en SLD et journalière en SSR

La charge de l'activité des opérateurs (analyse et envoi des plans de cueillette, complément manuel, validation et vérification) présentée sur la Figure 53 nécessite 8,4 à 14,7 heures par jour, soit environ 1,2 à 2,1 ETP selon les jours. L'activité relative aux entrées reste chiffrée à environ une heure par jour. Concernant les modifications, compte-tenu de la dispensation journalière en SSR, la charge d'activité est principalement liée aux services de SLD, avec une estimation de 48 patients concernés par jour contre 198 avec l'organisation actuelle, soit une charge d'environ 1,6 heures. Afin d'intégrer d'éventuelles modifications urgentes en SSR, la charge de cette activité a été estimée à deux heures par jour.

Avec cette organisation, deux opérateurs pourraient être affectés à la gestion de ces tâches chaque jour tandis qu'un à deux opérateurs prendraient en charge l'administration du robot.

e. Transfert vers les services de soins

Avec une organisation similaire à celle actuelle, à savoir en conservant un mode de dispensation en piluliers et une préparation hebdomadaire des traitements pour les services de SLD et une préparation bihebdomadaire pour les services de SSR, le temps du transport des chariots, effectué à ce jour par les agents d'entretien, restera similaire.

En revanche au vu de la charge d'activité et de la cadence du robot, les horaires de livraison et de reprise des chariots de transfert à la pharmacie nécessiteront probablement une adaptation.

Pour des organisations différentes, la durée de transport sera plus importante et l'impact sur cette activité sera à considérer.

Une dispensation journalière nécessitera de livrer l'ensemble des services chaque jour. L'organisation impliquant une dispensation bihebdomadaire pour les services de SLD et une dispensation trihebdomadaire pour les services de SSR augmentera également la fréquence même si les regroupements de préparation de services situés dans un même bâtiment pourront permettre de limiter l'impact (exemple : regroupement des préparations pour les services du bâtiment H (SLD) les mêmes jours). Une évolution de la fréquence de préparation et des livraisons nécessitera donc une augmentation des ressources humaines pour prendre en charge cette activité.

Si la possibilité de livrer une partie des services en fin de matinée et une autre dans l'après-midi reste envisageable, le circuit restera à définir.

Il dépendra également du choix de la solution.

- En cas de choix d'une solution permettant la préparation des piluliers, il sera nécessaire de récupérer les chariots avec les piluliers dans les services de soins et de les acheminer vers la PUI en amont de la préparation des traitements comme aujourd'hui puis de livrer les chariots avec les piluliers complétés plus tard dans la journée.

- En cas de choix d'une solution avec des anneaux-patients et une livraison d'une caisse contenant l'ensemble des anneaux-patients pour une période donnée, un seul passage pourrait être envisagé en disposant de deux caisses de livraison pour chaque service.

f. Stockage dans les services de soins et retour à la PUI

Si cette étape n'impacte pas directement l'activité de la PUI en termes de charge, elle peut avoir une incidence importante sur l'organisation à mettre en place.

L'organisation actuelle avec une préparation hebdomadaire pour les services de SLD et une préparation bihebdomadaire des services de SSR est cohérente avec les besoins des services de soins. Le stockage en piluliers dans les services de soins permet de sécuriser l'administration par l'IDE des traitements préparés à la PUI en limitant les risques de confusion de patients.

Compte-tenu du taux de changement dans les prescriptions relativement faible notamment en SLD de 0,15 changements par jour, soit environ un changement de traitement tous les 7 jours, comme indiqué au paragraphe *c. Estimation de la charge liée aux modifications de traitements*, la fréquence de préparation des traitements est adaptée et les retours liés aux changements de prescription entre deux dispensations sont limités. De plus, les traitements non administrés sont laissés dans le pilulier et retournés à la PUI lors de la préparation suivante des piluliers, donc au plus tard la semaine suivante.

Avec une préparation en anneaux-patients, le stockage est à évaluer. Une préparation hebdomadaire des traitements pour les services de SLD entraînera potentiellement 28 anneaux-patients (7 jours avec 4 prises par jour) pour un patient.

Cela implique donc :

- un fort encombrement, notamment compte tenu du nombre de patients dans certains services (60 patients à H1) soit potentiellement 1000 à 1680 anneaux-patients ;
- si le stockage n'est pas approprié :
 - o un temps de recherche des traitements conséquent pour les IDE et donc une pénalisation de leurs activités de soins qui sont en contradiction avec l'objectif de dispensation nominative de permettre au personnel infirmier de se consacrer aux activités de soins,

- un risque élevé de confusion de patients ou de moments de prise et donc d'erreurs médicamenteuses, en contradiction également avec l'objectif de sécurisation de la PECM dans les établissements de santé.

Au vu des éléments disponibles (Figure 54), l'encombrement d'un anneau-patient est au minimum 3 à 4 fois supérieur à celui d'un compartiment de pilulier.

La disponibilité d'emplacements de stockage de taille suffisante dans les services de soins ainsi que le rangement approprié par patient et par moment de prise des anneaux seront nécessaires pour ne pas pénaliser les activités de soins dans les services.



Figure 54 : Photo montrant l'encombrement d'un anneau-patient

De plus, avec cette solution d'automatisation, le retour à la pharmacie des doses inutilisées sera à définir et à formaliser pour éviter :

- le gaspillage de médicaments non utilisés qui pourraient être réintégrés dans l'automate ;
- le risque d'erreurs médicamenteuses liées à la persistance de traitements non-utilisés dans les services de soins.

g. Retour des doses non utilisées à la pharmacie

Aujourd'hui les doses non administrées sont réintégrées par les PPH lors de la préparation des piluliers suivants après vérification de leur conformité. La préparation dans l'automate imposera une phase de gestion de ces traitements non administrés qui sera à intégrer dans la charge d'activité. Cette charge d'activité n'a pu être chiffrée au vu de l'incertitude sur le choix de la solution et de l'organisation.

Toutefois, les indicateurs suivants seront à suivre lors de la mise en place :

- charge d'activité pour vérifier ces doses et les réintégrer dans l'automate,
- volume de traitements retournés à la PUI,
- délai de retour des doses non administrées à la PUI.

De plus, la solution choisie (piluliers ou anneau-patient) aura aussi un impact sur les modes de retours et les procédures de gestion des retours. Les piluliers seront à vider avant d'être réintroduits dans l'automate, il conviendra donc de définir à l'aide d'une procédure ou d'un mode opératoire les responsables de cette activité ainsi que les modalités de réalisation.

Pour une solution avec les anneaux-patients, les modalités des retours des traitements inutilisés seront également à formaliser.

4. Discussion

Afin d'évaluer les avantages et les inconvénients des différentes solutions proposées, un diagramme listant les forces, faiblesses, opportunités et menaces (SWOT : Strengths, Weakness, Opportunities, Threats) a été effectué pour chacune des organisations proposées.

Les résultats pour l'organisation actuelle, la dispensation journalière, la dispensation bihebdomadaire en SLD et trihebdomadaire en SSR et la dispensation hebdomadaire en SLD et journalière en SSR sont présentés respectivement dans les tableaux 8, 9, 10 et 11 ci-après.

Tableau 7 : Forces, faiblesses, opportunités et menaces avec une dispensation hebdomadaire en SLD et bihebdomadaire en SSR (fréquence de dispensation actuelle)

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> - Proche de l'organisation actuelle (PUI, services de soins, transfert) - Compatible avec la plage horaire d'ouverture de la pharmacie - Charge d'activité : <ul style="list-style-type: none"> o adaptée à l'organisation de la PUI au vu du chiffreage (activités hors automate et automates) o équilibrée sur les différents jours de la semaine o permet de disposer d'une plage de sécurité pour anticiper la charge en cas de jours fériés dans la semaine - Circuit entre PUI et services de soins avec une fréquence proche de l'actuelle - Organisation adaptée aux besoins des services en termes de modification de traitement en SLD 	<ul style="list-style-type: none"> - Volume de stockage considérable au sein des services de soins dans le cas d'une dispensation en anneaux - Gestion des modifications de traitement représente une charge importante - Nombreux médicaments en retour ou restant inutilisés dans les services de soins - Répartition des traitements par service pour les traitements modifiés à faire manuellement
Opportunités	Menaces
<ul style="list-style-type: none"> - Allouer les ressources disponibles à la mise en place de l'automatisation exclusivement - Donner du temps aux PPH pour intégrer de nouvelles activités dans le rôle d'optimisation de la PECM, notamment au sein des services de soins - Intégrer davantage de services de l'hôpital F. Dugoujon en dispensation nominative - Permettre d'augmenter le nombre de lits gérés (établissements extérieurs) 	<ul style="list-style-type: none"> - Gestion des stocks pour un choix en anneau-patient : risque de mélange et de confusion de traitements - Risque de persistance de médicaments inutilisés dans les services - Perte de temps dans les services de soins pour rechercher les traitements - Risque d'erreurs médicamenteuses - Peu adapté si augmentation future du nombre de lits SSR, voire des lits de Séjour de Courte Durée (SCD)

Tableau 8 : Forces, faiblesses, opportunités et menaces avec une dispensation journalière

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> - Dispensation de traitements actualisés : <ul style="list-style-type: none"> o Limite le nombre de modifications de traitement entre 2 dispensations o Limite le nombre de médicaments inutilisés en stock dans les services de soins 	<ul style="list-style-type: none"> - Charge d'activité importante hors automate (analyse et validation des plans de cueillette, complément, vérification, validation) - Charge de l'automate non compatible avec l'organisation actuelle de la PUI notamment pour la préparation des traitements du week-end et en cas de jours fériés : organisation à modifier - Transfert journalier vers l'ensemble des services de soins (15 services répartis dans 6 bâtiments au sein de l'hôpital Pierre Garraud) nécessitant une augmentation des RH de la fonction transport
Opportunités	Menaces
<ul style="list-style-type: none"> - Réduction de la charge liée aux modifications de traitement entre deux dispensations - Sécurisation de la PECM et économie par réduction du nombre de médicaments inutilisés et en stock dans les services de soins 	<ul style="list-style-type: none"> - Charge d'activité non absorbable : retard dans la mise à disposition des traitements - Augmentation du risque d'erreurs en raison : <ul style="list-style-type: none"> o de la surcharge d'activité o des modification de l'organisation - Pas de marge de manœuvre pour faire face aux pannes de l'automate - Difficultés à maîtriser les transferts entre les services de soins et la PUI - Personnel moins disponible pour la mise en place de l'organisation ou prendre en charge des activités de sécurisation de la PECM du fait de la charge de préparation des traitements

Tableau 9 : Forces, faiblesses, opportunités et menaces avec une dispensation bihebdomadaire pour les services de SLD et trihebdomadaire pour les services de SSR

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> - Renforce la fréquence de dispensation o Limite le nombre de modifications de traitement entre deux dispensations o Limite le nombre de médicaments inutilisés en stock dans les services de soins 	<ul style="list-style-type: none"> - Charge d'activité : <ul style="list-style-type: none"> o hétérogène selon les jours o nécessite une modification de la plage horaire de la PUI certains jours (lundi et vendredi) - lissage de l'activité nécessitant une organisation complexe pour certains services de SLD <p style="text-align: center;">Complexe à mettre en œuvre en cas de jours fériés</p> <ul style="list-style-type: none"> - Augmentation de la charge relative aux transferts vers les services de soins
Opportunités	Menaces
<ul style="list-style-type: none"> - Réduction de la charge liée aux modifications de traitement entre deux dispensations - Sécurisation de la PECM et économie par réduction du nombre de médicaments inutilisés et en stock dans les services de soins 	<ul style="list-style-type: none"> - Charge d'activité non absorbable les lundis et vendredis : retard dans la mise à disposition des traitements - Pas de marge de manœuvre pour faire face aux pannes de l'automate - Augmentation du risque d'erreurs en raison : <ul style="list-style-type: none"> o de la surcharge d'activité o des modifications de l'organisation - Personnel moins disponible pour la mise en place de l'organisation ou prendre en charge des activités de sécurisation de la PECM du fait de la charge de préparation des traitements

Tableau 10 : Forces, faiblesses, opportunités et menaces avec une dispensation hebdomadaire pour les services de SLD et journalière pour les services de SSR

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> - Une dispensation des traitements cohérente avec les modifications de traitement observées pour les 2 types de services <ul style="list-style-type: none"> o en moyenne une modification de traitement par patient tous les 6,7 jours en SLD et une fois par jour en SSR o limite le nombre de modifications entre 2 dispensations o peu de médicaments inutilisés en stock dans les services de soins - Une charge d'activité compatible avec l'organisation de la PUI 	<ul style="list-style-type: none"> - Augmentation de la charge d'activité par rapport à l'organisation actuelle et peu de marge de manœuvre en cas de panne - Changement de jour de préparation pour 3 services de SLD (du vendredi au jeudi) - Volume de stockage considérable au sein des services de soins SLD avec la solution en anneau-patient - Nécessite un transfert tous les jours vers les services des SSR (5 services dans 3 bâtiments), donc une augmentation des RH de la fonction transport
Opportunités	Menaces
<ul style="list-style-type: none"> - Optimisation de la fréquence de dispensation aux modifications de traitement - Réduction de la charge liée aux modifications de traitement entre deux dispensations - Sécurisation de la PECM et économie par réduction du nombre de médicaments inutilisés en stock dans les services de soins 	<ul style="list-style-type: none"> - Charge d'activité de l'automate non absorbable en cas de jours fériés avec l'organisation actuelle - Pas de marge de manœuvre pour faire face aux pannes de l'automate - Gestion des stocks pour un choix en anneau-patient en SLD du fait du volume à stocker : risque de mélange et de confusion de traitements <ul style="list-style-type: none"> o Perte de temps dans les services de soins o Risque d'erreurs médicamenteuses

La dispensation journalière étant une des mesures les plus appropriées pour renforcer la sécurité du médicament dans les établissements de santé, les organisations permettant une augmentation de la fréquence de dispensation sont pertinentes et c'est pourquoi trois organisations permettant une augmentation de la fréquence de dispensation par rapport à celle actuelle ont été étudiées. De plus, compte-tenu de l'incertitude concernant le type d'automate retenu au moment de l'évaluation, l'augmentation de la fréquence de dispensation permet de limiter les volumes de stockage dans les services de soins, et renforce ainsi la sécurisation du processus.

Toutefois, au vu des cadences utilisées dans cette évaluation et ainsi des durées de fonctionnement estimées, il paraît difficile d'envisager une augmentation de la fréquence de dispensation dès la mise en place de l'automate pour l'ensemble des services. En effet, le peu de flexibilité en termes horaires et les incertitudes liées à l'automate à ce jour rendent compliqué d'envisager cette hypothèse au démarrage de la dispensation nominative automatisée.

L'analyse des forces, des faiblesses, des menaces et des opportunités pour chacune des organisations met d'ailleurs en évidence un déséquilibre avec davantage de faiblesses et de menaces pour la dispensation journalière ou pour la dispensation bihebdomadaire en SLD et trihebdomadaire en SSR notamment en raison de la charge d'activité de l'automate.

La dernière solution envisagée, à savoir dispensation hebdomadaire en SLD et journalière en SSR est plus équilibrée mais ne résout pas les problématiques liées au stockage et à la présence de doses inutilisées dans les services de soin pour les services de SLD qui représentent environ deux tiers de l'hôpital en nombre de lits.

Le choix d'une solution en piluliers, compatible avec l'organisation actuelle en termes de stockage dans les services de soins serait plus favorable sur ce point car elle permettrait de conserver l'organisation actuelle sans augmenter les contraintes dans les services de soins. La revue de la littérature présentée en Annexe 1 a également démontré que cette fréquence de dispensation (hebdomadaire en SLD et bihebdomadaire en SSR) est fréquemment choisie dans les établissements ayant mis en place la dispensation nominative automatisée (11) (40) (29).

Dans le cas où l'automate retenu préparerait des anneaux-patients, deux solutions resteront possibles :

- prévoir une solution de stockage appropriée dans les services de soins pour permettre de continuer l'organisation actuelle au niveau de la PUI,
- élargir la plage d'ouverture de la PUI, au moins au démarrage, pour disposer d'une plus grande plage horaire de fonctionnement de l'automate.

Les analyses de risques ayant mis en évidence l'importance des défaillances liées au facteur humain, l'accompagnement du changement d'organisation par la formation et la rédaction de

procédures et de modes opératoires ainsi que l'ajustement des ressources seront des éléments clés de la réussite du projet. Dans ces conditions, il est nécessaire de conserver des ressources disponibles pour accompagner la mise en place des automates au démarrage.

La disponibilité d'un technicien de maintenance du fournisseur d'automate sera également nécessaire pour prendre en charge les pannes et apporter un support technique aux équipes pharmaceutiques au cours des premiers mois de mise en place comme cela a été réalisé dans plusieurs établissements (33) (11).

En termes de ressources, les estimations de charge réalisées pour les différentes étapes non automatisées montrent une charge inférieure à celle des 7,6 ETP PPH présents à la pharmacie actuellement, sachant qu'actuellement seul 3 ETP PPH sont alloués à la dispensation nominative mais certaines activités liées notamment à la gestion des stocks dans l'appareil et hors appareil, à l'approvisionnement, à la gestion de l'automate n'ont pas pu être chiffrées et les retours d'expériences publiés pour différents hôpitaux (27) (28) démontrent que si les gains en termes de sécurisation du processus sont importants, les gains en ressources humaines sont négligeables.

D'après ces retours d'expérience, il paraît nécessaire d'envisager un effectif au démarrage de la robotisation analogue à celui actuel.

En termes d'organisation, les retours d'expériences publiés (11) (23) (41) (38) (31) démontrent l'importance d'une montée en charge progressive de l'activité en intégrant les différents services successivement selon une organisation définie. En fonction de l'organisation cible de préparation des traitements (fréquence actuelle, dispensation journalière, dispensation bihebdomadaire en SLD et trihebdomadaire en SSR, dispensation hebdomadaire en SLD et journalière en SSR), la mise en place progressive sera différente.

Une fois l'équipement qualifié et validé, le début de l'automatisation pourra être effectué sur un service pilote, idéalement de taille réduite ou moyenne afin de valider le fonctionnement correct de l'équipement en situation de production et d'affiner les estimations réalisées (cadence, capacité), de vérifier que les procédures et les modes opératoires préparés sont corrects et suffisants. Ce premier pilote pourrait être réalisé sur la base de l'organisation actuelle pour un ou deux services de SSR (B1 et B2 ou K1 ou K2) qui semblent adaptés en termes de taille et de nombre d'unités à dispenser sur une préparation avec la prise en charge de 3 ou 4 jours de traitement pour évaluer les cadences et les impacts en termes de gestion inter-service.

En fonction des résultats, l'intégration progressive d'autres services toujours selon l'organisation actuelle pourrait être adaptée avant d'envisager un changement d'organisation. En effet, cela permet d'automatiser la dispensation nominative mais sans impacter l'organisation générale au sein de l'hôpital, notamment les transferts des chariots vers les services de soins.

Cette mise en place progressive de la dispensation automatisée nécessitera de faire coexister les deux modes de dispensation, manuelle et automatisée pendant une période assez longue. D'après les retours d'expérience publiés, la mise en place s'est faite sur une année pour l'hôpital européen de Marseille (33) et sur 18 mois pour l'hôpital d'Annecy (11) qui comptait respectivement 575 et 712 lits.

Pour l'hôpital Pierre Garraud, cette mise en place s'étalera donc très probablement sur plusieurs mois, et nécessitera ainsi à la fois des locaux pour installer l'automate et des locaux pour continuer la dispensation manuelle.

Le même processus pourrait alors être adapté en cas de changement d'organisation si cela s'avère nécessaire avec une augmentation de la fréquence de préparation des traitements, soit directement vers une préparation journalière soit vers l'organisation intermédiaire, d'abord pour un service pilote puis une extension progressive dans l'ensemble des services.

Pour finir, afin d'évaluer l'impact sur les coûts des traitements pour les HCL, une évaluation de l'impact de l'automatisation de la DIN sera à réaliser en intégrant les différents critères, à savoir la masse salariale, les coûts des consommables, de gestion liée à l'automate (maintenance, qualification, énergie) sans oublier les coûts de gestion des déchets, particulièrement dans le cadre du choix d'une solution délivrant des anneaux-patients.

Conclusion



CONCLUSIONS GENERALES

THESE SOUTENUE PAR Mme Stéphanie CHANUT

Le projet en cours d'automatisation de la dispensation nominative (PRODIJ) au sein des Hospices Civils de Lyon (HCL) s'inscrit dans le contexte de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse au sein des établissements de santé. Ce travail de thèse a pour objectif de présenter une revue des projets similaires développés dans d'autres établissements et d'évaluer la faisabilité et les conséquences de ce projet au niveau de l'hôpital gériatrique Pierre Garraud des HCL.

La revue bibliographique effectuée a permis d'identifier les étapes clés de la mise en œuvre de ce type de projet. Une analyse de risques, focalisée sur la gravité des situations dangereuses a permis de mettre en évidence les principaux risques et étapes du processus de dispensation nécessitant une attention particulière.

Cette analyse de risques a notamment démontré la nécessité d'étapes de contrôle des plans de cueillette en amont de la dispensation et d'une vérification des traitements préparés avant le transfert aux services de soins afin de prévenir les risques d'erreurs de dispensation.

L'analyse de risques a également mis en évidence les besoins en termes de formalisation par des procédures et des modes opératoires pour documenter chacune des étapes du processus, depuis l'approvisionnement des doses unitaires depuis la pharmacie centrale jusqu'à la gestion des traitements dans les services de soins, en incluant les modalités de stockage dans les unités de soins et la gestion des retours des doses non inutilisées.

Le facteur humain incluant à la fois l'organisation et les ressources étant apparu l'une des sources majeures à l'origine des situations dangereuses, une évaluation de la charge d'activité a été réalisée pour différents schémas organisationnels de dispensation nominative.

Quatre schémas organisationnels ont été étudiés : l'organisation actuelle avec une dispensation hebdomadaire pour les services de soins longue durée (SLD) et une dispensation bihebdomadaire pour les services de soins de suite et de réadaptation (SSR), une organisation avec dispensation journalière pour l'ensemble des services, une dispensation bihebdomadaire pour les services de SLD et trihebdomadaire pour les services de SSR, et finalement une dispensation hebdomadaire pour les services de SLD et journalière pour les services de SSR.

L'évaluation de la charge de l'activité au sein de la pharmacie de l'hôpital Pierre Garraud et l'évaluation des forces, faiblesses, opportunités et menaces pour chacun des schémas d'organisation démontre que l'organisation actuelle avec une dispensation hebdomadaire pour les services de SLD et une dispensation bihebdomadaire pour les services de SSR apparaît la plus favorable, les autres organisations présentant un plus grand nombre de faiblesses et de menaces que de forces ou d'opportunités, notamment en raison de l'augmentation de la charge d'activité dans un contexte de changement organisationnel majeur.

L'évaluation a été conduite sur la base des hypothèses réalisées à ce stade du projet pour lequel de nombreuses inconnues tels que le type d'équipement, les références prises en charge, les volumes de stockage dans l'automate et les cadences demeurent incertaines et il sera nécessaire d'affiner plusieurs paramètres une fois le choix de la solution effectuée et les données précises de l'automate connues.

Dans le cas où un automate délivrant des anneaux-patients serait choisi et où le schéma de dispensation actuel serait conservé, le stockage dans les services de soins et la gestion des retours constitueront des points de vigilance majeurs avec la nécessité d'espaces de stockage adaptés et d'un processus précis.

Le Président de la thèse,
Nom : Sylvain GOUTELLE

Vu et permis d'imprimer, Lyon, le **- 3 MARS 2023**
Vu, le Directeur de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et
Biologiques, Faculté de Pharmacie

Signature :

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,

Professeur C. DUSSART

Annexes

Annexe 1 : Cartographie des retours d'expérience dans différents hôpitaux ayant mis en place l'automatisation de la dispensation.

Hôpital	Caractéristiques de l'hôpital et du service		Automate		Mise en place		Organisation	Difficultés après mise en place et mesures correctives	Conclusion
	Types de services : - Urges - Soins de suite - SSR/SI/D - Psychiatrie - Addictologie - Médecine physique et réadaptation	Types de lits : - 206 lits	Equipement	Description	Mesure avant mise en place automate	Choix d'organisation			
Fernand Widel (ARHP) (22) (27)(25) (23)	<p>Types de services : - Urges - Soins de suite - SSR/SI/D - Psychiatrie - Addictologie - Médecine physique et réadaptation</p> <p>Nombre de lits : 206 lits</p> <p>Effectifs : 6 PPH 1 MCU-PH, 1 assistant, 1 interne et 1 externe</p> <p>Méthode utilisée auparavant : DIN manuelle</p>	<p>Types : - Selon le conditionnement</p> <p>Production : - Piluliers</p> <p>Modèle : - ACCED S300 - ECO-DEX®</p> <p>Logiciel / interface : - Mediant® - Phedra® - Genosif® - Copilote®</p>	<p>Compacité : - 40 références - 300 lits</p> <p>3 fonctions : - Comptage (emballage des biestes en dose unitaire) - Cueillette (production des piluliers) - Retour des doses unitaires non administrées</p> <p>1 seul bras robotisé pour 3 fonctions réalisées en alternance</p>	<p>Analyse de risques : - APR avant mise en place de l'automate avec analyse de risques dans un circuit selon méthode QOQCP</p> <p>Réalisé par un groupe de travail pluridisciplinaire</p> <p>⇒ Actions de communication, de formation et d'organisation du temps de travail pour diminuer la criticité des situations dangereuses identifiées</p>	<p>Références dans l'automate : - Choix de 3 types de médicaments dans l'automate - En complément manuel - En liste verte (lié à la prescription nominative)</p> <p>Prescription conditionnelle : - Soit sur liste verte (la plupart des références) - Soit dans l'automate avec ajout en systématique dans les piluliers</p> <p>Exclusion des stupéfiants, clozapine, la mélatonine, iproniazide, forts volumes et faibles volumes de l'automate</p> <p>Organisation travail : - Coupe de jour (nécessite le plus d'intervention humaine) - Cueillette la nuit sans présence pharmacieutique</p> <p>Préparation piluliers : - SLD : préparation 1 fois par semaine pour 7 jours - SSR : préparation 3 fois par semaine - Autres services : préparation 2 fois par semaine</p> <p>Mise en place progressive dans les différents services : 1 an et 4 mois pour automatiser l'ensemble des 206 lits répartis en 5 phases</p>	<p>Effectif : ETP : 4,5 PPH</p> <p>Processus : - Contrôle aléatoire de 5% des piluliers par pharmacien - Transport par charriot sécurisés vers service de soins et emmagasinement - Administration par personnel infirmier (contrôle patient / dose unitaire) et emmagasinement</p> <p>Modifications de traitement : traitements récupérés par infirmière à la PUI ou sur doctation dans le service</p> <p>Traitements non administrés en retour à la pharmacie</p>	<p>Difficultés : - Organisation du travail (charge trop importante le matin, arrêt de rés de l'automate, stocks de DU insuffisant dans l'automate) - Espace de travail (benit, espace non adapté et peu spacieux), - Matériel informatique (difficultés de connexion, imprimante en panne) - Pannes automate et réparation non maîtrisée (personnel pharmaceutique : coût, difficiles)</p> <p>Mesures correctives : - Réaction des procédures et modes opératoires manquants - Informaticien référent pour gérer les pannes informatiques - Cahier de suivi des pannes de l'automate - Maintenance préventive par le fabricant de l'automate - Equipements ergonomiques pour la préparation - Réorganisation de l'espace - Réorganisation du planning de préparation par service</p> <p>Mise en place d'un indicateur quantitatif de conformité des piluliers : nombre et typologie des erreurs</p> <p>- Création d'une plage horaire pour préparation des DU non stockés dans l'automate</p>	<p>- Amélioration de la sécurisation du circuit d'errata humaine diminué, production d'un pilulier/patient, homogénéisation des doses</p> <p>- Pas de gain de temps PPH</p>	

Hôpital	Caractéristiques de l'hôpital et du service	Automate	Mise en place	Organisation	Difficultés après mise en place et mesures correctives	Conclusion
Hôpital Européen Marseille (33) (42)	<p>Types de services: 6 modules de consultation 19 services diététiques 7 services médico-techniques</p> <p>Nombre de lits : - 575 lits dont : - 451 lits de courts séjours - 261 chirurgie, 177 médecine, 20 néonatalogie, 11 surveillance</p> <p>Modèle : - ACCED 220 - ECO-DEX®</p> <p>Logiciel interface: - (prescription, validation pharmacologique, gestion dossier patient, validation des administrations) Médiant® - Pharmate® (gestion des stocks et des commandes économiques et financière de la pharmacie) - Newak® (gestion du système pléth- vide</p> <p>Budget : IME + coûts consommables (environ 15 000€/an)</p>	<p>Capacité : 400 à 600 références et 82 000 à 94 000 doses unitaires</p> <p>3 fonctions : 2 modules de coupe et cueillette</p> <p>Encombrement : 31 m² au sol</p> <p>Livrables : - Ticket - récapitulatif des médicaments fournis dans les piluliers - Ticket - récapitulatif des médicaments fournis dans les piluliers - Ticket - récapitulatif des médicaments fournis dans les piluliers</p> <p>Etiquette électronique du pilulier : - Nom, prénom, sexe, date de naissance du patient - Service de soins - N° de chambre et lit - Date du jour de prise</p>	<p>Informatisation des prescriptions</p> <p>- Harmonisation des bases de données des différents logiciels</p> <p>- Choix des spécialités prises en charge</p> <p>* Aspect médicaments : gestion hors automate pour comprimés, fragiles ou hygroscopiques, lyophilisés, comprimés effervescents, engivants ou sublinguaux, ampoules, gélules, capsules, ordonnances, plombs et ceux conditionnés en flacons vides, etc.</p> <p>* Aspect quantitatif : médicaments à faible fréquence d'utilisation</p> <p>Définition des boîtes mini- et maxi-stocks dans Médiant pour chaque spécialité gérée dans l'automate - stock fixé à un mois de consommation</p> <p>Requête à générer pour le remplissage de l'automate (si stock inférieur au minimum prévu) : liste des médicaments dont le stock est inférieur au minimum par cueillette et la quantité à ajouter dans l'automate pour chaque produit</p>	<p>Choix d'organisation</p> <p>Références dans l'automate : ⇒ 385 références (environ 2500 emplacements répartis entre les 2 modules de cueillette) soit environ 77 000 doses unitaires</p> <p>⇒ 1 mois de stock pour chaque référence</p> <p>(Pas de charge maxi au démarrage)</p> <p>Préparation et mise en place : D'abord insertion des spécialités les plus consommées puis ajout des autres spécialités au fur et à mesure</p> <p>Août 2013 : installation de l'automate</p> <p>Août - décembre 2013 : paramétrage des logiciels et de la base de données</p> <p>Décembre 2013 : démarrage de la production puis étlage sur 1 an :</p> <p>Fin 2014 : 100% des lits en DIIN automatisée</p> <p>Technicien Eco-Dex : présent à la pharmacie jusqu'à fin 2015</p> <p>Définition de l'organisation journalière :</p> <p>- Lundi à jeudi : pilulier préparé pour 1 jour</p> <p>- vendredi : pilulier préparé pour 3 jours</p> <p>Sauf service de réanimation et de surveillance médicale continue : préparation pour 1 jour du lundi au vendredi et pour 2 jours le samedi</p>	<p>Charge d'activité : - 3000 à 8000 piluliers par an et par service</p> <p>Année 2016 (après suppression du paracétamol dans le robot) : - 84 000 piluliers préparés - 405 000 médicaments décomposés - 518 000 médicaments délivrés</p> <p>Indicateurs de suivi : - Suivi de la charge d'activité - Suivi des non-conformités - indicateurs qualité)</p> <p>Processus : 1. Validation pharmacologique (interne ou pharmacien) : Analyse pharmacologique (de niveau 2) avant temps de préparation des piluliers 2. Lancement d'une cueillette par le logiciel de prescription (sélection d'un service, de patients, à partir d'une date donnée) 3. Transmission des informations à l'automate 4. Calcul du nombre de doses nécessaires des médicaments prescrits nécessaire à la constitution du pilulier pour la période souhaitée pour chaque patient 5. Lancement de la préparation des piluliers 6. Ajout des médicaments non gérés par l'automate (en gras sur le ticket patient) ou que l'automate n'a pas trouvé (ex : manquant dans l'automate, erreur de référence, ...)</p> <p>7. Double contrôle des piluliers (aléatoire par pharmaciens ou internes)</p> <p>8. Acheminement vers service de soins avec traçabilité du transport du chariot</p> <p>9. Gestion des stocks</p> <p>10. Gestion des retours</p> <p>Gestion des modifications entre les dispensations : Modification des prescriptions après préparation des piluliers : gérées par IDL si le médicament est en donation ou envoi exceptionnel</p>	<p>- Nombreuses maintenances techniques nécessaires au bon fonctionnement : maintenance préventive par Eco-Dex et maintenance journalière par préparateurs</p> <p>Dysfonctionnements : * récurrents sur coupes et cueillettes et interventions par préparateurs avec l'aide de la Hotline : 1,5 appel par jour ouvré d'une durée moyenne de 20 minutes chez Eco-Dex</p> <p>* déplacement du technicien si impossibilité de « réparation »</p> <p>* nécessité de préparateurs « experts » du robot pour faciliter la résolution des problèmes</p> <p>* Pas de hotline le samedi et donc préparation en mode dégradé</p> <p>Gestion des consommables : - Fragilité des piluliers et des étiquettes électroniques</p> <p>Problématique des piluliers cassés + étiquettes qui dysfonctionnent</p> <p>- Changement des piles : consommables car non intégrés au contrat de maintenance de l'automate</p> <p>- Sachets non conformes ou périmés en DASRI</p> <p>Inconvénients : - Gain de temps limité par rapport aux attendus</p> <p>- Problème de nettoyage des piluliers du fait de la présence de l'étiquette électronique et de la nécessité de changement de piles</p> <p>- Coût de la maintenance et des consommables</p> <p>Points à améliorer : - Gestion des bugs et maintenances préventives (système de maintenance (chronométrage)) - Travail sur les interfaces - Anticipation lors de l'achat de tous les problèmes liés aux consommables</p>

Hôpital	Caractéristiques de l'hôpital et du service	Automate	Mise en place	Choix d'organisation	Organisation	Difficultés après mise en place et mesures correctives	Conclusion
Amnecy (11)	<p>Types de services : Cours séjours Gériatrie (SSR et SLD) Psychiatrie</p> <p>Nombre de lits : 1000 lits dont : - 652 en cours séjours - répartis dans 10 pôles - 200 lits en gérance - 160 lits en psychiatrie</p> <p>Effectifs : 44 personnes ; ETP - 2 ETP cadres de santé, - 23 ETP PPH - 5 ETP magasiniers, - 4 ETP techniciens - 2,5 ETP secrétaires-comptables - 1 étudiant en pharmacie.</p> <p>Horaire de fonctionnement de la pharmacie : 8h – 17h du lundi au samedi</p> <p>Organisation avant automatisation : - Dispensation globale</p>	<p>Equipement</p> <p>Type : Sur-conditionnement automatique (module ATIS) Production Anneaux-patients</p> <p>Modèle : SINTECO ATHENA®</p> <p>Logiciel et interfaces : 2M6 + des logiciels interfaces</p> <p>Budget : 2M€ + des consommables</p> <p>Fonctions : - découpage automatique des blisters (module ATIS) - stockage des doses unitaires dans boîtes sécurisées (XYDIS) - reconditionnement en doses unitaires (2 CALYPSO) : 10 000 doses/jour - Atmoires de stockage des doses unitaires (HYDRA) : 600 doses ampoules / 600 doses ampoules / 4 HYDRA (capacité: 48 000 doses) - chargement manuel/automatique des préparations : 4 anneaux de sachets par patient et par jour pour chaque prescription (module HEMERA) - 1 anneau toutes les 15 à 45 s - Anneau-patient - système de retour</p> <p>Cadence : - Conditionnement unitaire = 3500 doses par jour (objectif 10000 doses par jour) - Anneaux-patients = 220 patients par jour (objectif 800 patients) : cueillette manuelle + contrôle humain 100%</p>	<p>Mise en place progressive de la DIN automatisée sur différents services : o Recul sur 239 lits au cours de la première année (juillet 2008 – juillet 2009) o Objectif de 712 lits mis en dispensation nominative automatisée sur une période de 18 mois entre juillet 2008 et décembre 2010.</p> <p>- Dispensation nominative + dispensation globale par donation pour les besoins urgents - Contrôle de l'ensemble des doses unitaires regroupées sur les anneaux-patients - Ensemble anneau-patient + complément manuelle regroupées dans un sachet patient - L'ensemble des sachets-patients est regroupé dans une caisse scellée et identifiée au nom du service destinataire - Transport en utilisant les "torques" ou transport manuel</p> <p>Chargé par service : - MCO : délivrance journalière hebdo - Préparation en anneaux des prises systématiques - Gestion automatique pour 80% des médicaments ; pour 75% des lignes de prescription non délivrée par l'automate : complément manuellement - Remonter par jour (Soir/Nuit/Matin/Midi)</p> <p>Gestion du changement : - Organisation production au quotidien et montée en charge, contrôle du produit fini - Assurance Qualité autour de la ligne automatisée : fiches de poste, modes opératoires... - Sécurisation tous niveaux processus (AMDEC) : indicateurs d'anomalies, validation process - Amélioration continue : suivi de maintenance - Management / Coordination : encadrement préparateurs et techniciens de production</p>	<p>Effetifs : 6 pharmaciens ; 2,5 PPH ; 4 techniciens ; 5 magasiniers ; 2,5 secrétaires-comptables ⇒ Création de 6 postes</p> <p>Répartition des effectifs par activités en lien avec l'automate pour 239 lits : - 1 PPH pour surveillance automatique de surconditionnement : surconditionnement de blisters pré-découpés, ampoules, sapsos, dose - 5 PPH o 1 sur production automatisée / gestion stocks ; suivi anomalies de production o 4 - délivrance manuelle (+ 1 sur double-contrôle aléatoire production manuelle - envisagé avec objectif 0 erreur) - 2 Techniciens de production et de maintenance o 1 sur production de doses unitaires (binôme avec préparateur) + maintenance o 1 sur découpage + maintenance</p> <p>Processus : - Génératrice Long séjour : de 9h à 11h (peu de modifications des prescriptions) - MCO : de 11h à 16h (beaucoup de modifications des prescriptions) - Préparation à l'avance pour les week end et jours férié - Cueillette manuelle complémentaire = 25% des lignes de prescription / 35% des doses - Production du lundi au samedi, 7 heures par jour - Si production par l'automate avant 12 h : dispensation sur la base des ordonnances de la veille</p>	<p>- Cadence réduite pour la cueillette pour l'automate : 240 s de temps de picking par patient en 2008 puis 220 s en 2009 ; représentant 3,5 minutes par patient (4 anneaux par patient et 55 s par anneau)</p> <p>- Module de découpe de blisters (ATTIS) : - Module unique : pas de fonctionnalité en cas de panne et délais d'intervention de SINTECO 2 à 3 semaines - Proposition : disposer d'un technicien de maintenance sur place pour les pannes simples et disposer de pièces de rechange - Vitesse de découpe inférieure à la demande - Proposition : élargissement de l'amplitude horaire et/ou achats d'un 2^{ème} module de coupe - Niveau de conditionnement unitaire (CALYPSO) - Niveau de production dépendant des ressources humaines effectives - Modifications techniques effectuées après installation concernant le contrôle des doses unitaires et le système de prélèvement pour amélioration de la qualité et de la vitesse - Vitesse de conditionnement inférieure à la demande : élargissement de l'amplitude horaire et/ou achats d'un 3^{ème} module de coupe - Déficit de conformité des doses : 2,5% de non-conformité en juillet 2008 et 1,6% de non-conformité en juillet 2009 ; diminution grâce à la résolution des défauts d'impressions sur le sachet</p> <p>- Module de cueillette (HEMERA) - Temps de production supérieur au temps nominal indiqué de 45 s par anneau contre 55 s par anneau observé même si augmentation de la cadence entre 2008 et 2009 - Prise en charge de 238 patients pour une journée de traitement : 3,6 heures et prise en charge des 712 patients : 11 heures pour une journée de traitement. - Proposition : élargissement de la plage d'ouverture de la PUI sur 12 heures de fonctionnement</p> <p>- Présence d'un technicien SINTECO à la PUI pour permettre l'augmentation de la montée en charge - Pour augmentation du nombre de patients pris en charge (712) : supprimer le double contrôle systématique des anneaux-patients par un PPH car avec l'organisation actuelle, le complément manuel + double contrôle représenterait 43,5 heures soit plus de 6 ETP PPH.</p>		

Hôpital	Caractéristiques de l'hôpital et du service		Automate		Mise en place		Organisation	Difficultés après mise en place et mesures correctives	Conclusion
	Type de services : Psychiatrie	Types de services : Psychiatrie	Equipement	Description	Mesure a vant mise en place automate	Choix d'organisation			
Lyon – Le Vinatier (41)	<p>Types de services : Psychiatrie</p> <p>Nombre de lits : 1000 lits dont : - Psychiatrie (850 lits) - Médecine interne (25 lits) - SSR (25 lits) - Hôpitaux de jour (17) - Structures externes (60)</p> <p>Méthode utilisée auparavant : Dispensation nominative pour 15 services - Dispensation globale pour 16 services</p>	<p>Type : Déconditionnement et reconditionnement des FOS</p> <p>Production : Sachets (1 sachet par prise avec au maxi 4 spécialités)</p> <p>Matériel : SYGPH (Euraff)</p> <p>Logiciel Générique : logiciel de prescription + logiciel de plépage de l'automate (ATDPS)</p>	<p>Modèle de prise en charge des FOS (représentent 81% des formes médicamenteuses dispensées)</p> <p>Conditionnement des médicaments en sachets nominatifs unidoses ou multidoses</p> <p>FOS à déconditionner pour alimenter l'automate.</p> <p>Système en 3 parties : * Amoire de stockage * 500 unités de conditionnement de répartition comprimés dans des sachets imprimés</p> <p>Capacité : 3 850 750 monodoses dispensées par an (environ 15 403 monodoses par jour</p>	<p>Analyse de risques : Diagramme d'Ishikawa pour identifier les causes de risques</p> <p>Différentes étapes de préparation : 1. Paramétrages informatiques : création unités de soins, profils des prescripteurs et des infirmières 2. Présentation du projet aux prescripteurs et aux équipes soignantes 3. Formation individuelle des pharmaciens ou infirmiers en charge du projet 4. Formation des soignants à la validation informatique de l'administration 5. Validation pharmaceutique des prescriptions par 2 pharmaciens différents 6. Lancement des données de prescription Génos® vers le serveur informatique de l'automate la veille de la dispensation pour permettre la vérification que toutes les données de dispensation et paramétrages informatiques par unités de soins sont correctes 7. Inventaires des amoires de service des unités de soins 15 jours avant la mise en place de la DDIN automatisée 8. Mise à jour de la liste des médicaments en stock dans les unités de soins</p>	<p>1. choix des médicaments stockés dans l'automate déterminés par rapport aux consommations</p> <p>- acquisition de dosages pour éviter les fractions avec doses imprévisibles</p> <p>- limiter les spécialités avec doses identiques</p> <p>- limiter les lyophilisats, capsules molles, sachets, comprimés effervescents au profit de FOS peu fragiles</p> <p>2. Elaboration du plan de changement de l'automate : définir l'emplacement des cassettes dans l'automate. Prises en compte des critères suivants : - fréquence d'utilisation des médicaments (régime) - fragilité des médicaments (empaquetement des godalets) - poids et taille des médicaments</p> <p>3. Choix entre sachet par moment de prise (plus économique) ou spécialité par sachet (meilleure identification) : choix d'un sachet par moment de prise avec maxi 4 spécialités différentes</p> <p>4. Informations à mentionner sur le sachet</p> <p>5. Déblisterisation</p> <p>6. Préparation des traitements non dispensés par l'automate</p> <p>7. Livraison des traitements, stockage dans les unités de soins, support aide à l'administration</p> <p>8. Changement de prescription si traitement nominatif déjà préparé (idem DIN manuel) : à la charge des infirmières</p> <p>9. Identification des étapes à risques lors de la dispensation</p> <p>Test sur 80 patients pour valider l'aptitude de l'automate</p> <p>Prise en charge préventive des services : club des services DDIN manuelle puis les 16 services en délivrance globale</p>	<p>Effectifs : Total : 3,3 ETP pharmaciens (hors validation pharmaceutique) + 4,89 ETP PPH dont pour la DDIN automatisée : 0,34 ETP pharmacien (hors validation pharmaceutique) + 3,66 ETP PPH</p> <p>Maintien effectif constant à la pharmacie pour 680 lits (33 unités de soins) 3 à 4 ETP préparateurs dédiés à la dispensation nominative journalière toute étape confondu (déblisterisation, réapprovisionnement, contrôle de la dispensation, préparation des médicaments non dispensés par l'automate, entretien de l'automate, gestion documentaire pour préparation de 2730 sachets par jour)</p>	<p>- Réticence du personnel : importance du management o Formation individuelle des PPH par le pharmacien ou l'interne o Validation par le pharmacien référent pour développement autonomie et sensibilisation au contrôles mutuels</p>	<p>Avantages :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gain de productivité permettant de prendre en charge davantage d'unités de soins en dispensation journalière - Diminution du nombre de signalements d'erreurs des services de soins à la pharmacie <p>Inconvénients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erreur de déblisterisation chronophage, avec risque d'erreur élevé - Risque de contamination croisée 	

Hôpital	Automate		Mise en place	Organisation	Difficultés après mise en place et mesures correctives	Conclusion
	Caractéristiques de l'hôpital et du service	Equipement				
Bordeaux (44) (40)	<p>Nombre de lits : 573 lits sont répartis en 4 types de services : - 4 services de réhabilitation soit 92 lits, - 2 services de long séjour soit 61 lits, - 19 services d'admission adulte soit 410 lits, - 1 service d'accueil d'urgence (Unité SECOP) soit 10 lits.</p> <p>Efficacité : - 3 ETP pharmaciens, - 2 ETP internes, - 0,5 ETP cadre de santé, - 6 ETP préparateurs, - 3 ETP ouvriers professionnels qualifiés (OPQ), - 1 ETP technicien, - 1 ETP secrétaire</p> <p>Horaires d'ouverture de la PUI : Lundi au vendredi de 8h à 18h et le samedi de 9h à 13h.</p> <p>Logistique : transport dédié aux amiores et charriots de 11h à 19h, la semaine et de 13h à 16h le samedi</p>	<p>Type : Sur-conditionnement</p> <p>Production Piluliers</p> <p>Modèle : ACCED 110® ECO-DEX</p> <p>Logiciel / Interface : Medim® Pictura® Copliote®</p>	<p>Capacité : 60 000 sachets doses</p>	<p>Evolution activité pour connaître les références éligibles à l'automatisation (nombre dispensés, type) : - comprimés et gélules éligibles ; - sachet et unidose à réfléchir ; - autres formes non éligibles</p> <p>Définition des indicateurs Indicateurs à suivre avec la méthode et le moment où l'indicateur est à évaluer : en amont, lors de la mise en place ou en route</p> <p>Définition des besoins : Le matériel mobile doit permettre de réaliser les délivrances nominatives automatisées des médicaments sous forme de doses unitaires en fonction des prescriptions</p> <p>2. Sécuriser la PCEM en permettant la traçabilité des médicaments jusqu'à l'administration au patient</p> <p>3. Sécuriser la qualité du produit préparé</p> <p>4. Solution ergonomique et sécuritaire</p> <p>5. S'interfacer avec le réseau informatique existant et futur</p> <p>6. Archiver et stocker les informations</p> <p>7. Livrer, installer et qualifier le matériel</p> <p>8. Assurer la formation du personnel et un contrat de maintenance tous risques</p> <p>9. Prévoir la mise en place de procédure dégradée permettant la continuité du service.</p>	<p>Processus : 1. Analyse pharmacologique quotidienne en amont de la préparation des piluliers 2. Génération du pilulier par l'automate et rajout manuel 3. Préparation du pilulier par l'automate et rajout manuel 4. Double-contrôle des piluliers : - systématique de tous les piluliers pendant la mise en place - ensuite 5% des piluliers contrôlés intégralement - si nouveau service : tous les piluliers sont contrôlés intégralement au début</p> <p>Horaires : Modification de l'organisation et des horaires de fonctionnement pour adapter les horaires de livraison dans les US</p> <p>Charge d'activité : Cueillette - un PPH actuellement pour le côté cueillette (pose modale en charge deux PPH nécessaires : un au niveau de la sortie des piluliers et un pour le lancement des cueillettes au niveau informatique / sortie des médicaments au niveau du stockeur, - un OPO pour le côté coupe, - un technicien pour régler les problèmes éventuels au niveau de la coupe et de la cueillette</p> <p>Préparation des doses patients : Pour 208 lits un 1 ETP PPH qui s'occupe à plein temps du chargement des piluliers dans l'automate, des rajouts manuels, de la fermeture des piluliers et du rangement dans l'armoire ou chariot de l'US concernée.</p> <p>Double contrôle : Temps du double contrôle réalisé par l'externe ou le pharmacien non évalué</p>	<p>Deux ans et demi séparent le début de l'écriture du projet de la réception de l'automate</p>
			<p>Evaluation des 3 fournisseurs selon : - les critères techniques (productivité, respect des règles du circuit du médicament, plan de continuité du service, - implantation, pondérés pour 60% - les critères financiers (coûts d'investissement, des consommables, de maintenance) pondéré pour 40%</p> <p>3 services retenus pour la mise en place</p> <p>Contenu de l'automate : 32% de sachets, du livret prescriptif, soit 72,2% des lignes de 22,5% en gestion globale ; 0,3% en manuelle hors piluliers</p> <p>Mise en place en 3 phases : 1^{ère} phase : début avec les services bénéficiant déjà d'une dispensation nominative selon l'organisation suivantes : - 1 dispensation hebdomadaire pour 2 unités de longs séjours - 1 dispensation bihebdomadaire pour 4 unités de réhabilitation - 1 dispensation journalière pour réseau mère-enfant, les unités de pédiopsychiatrie et l'unité d'admission test Soit 208 lits et environ 15000 doses pour la première phase</p> <p>2^{ème} phase : gestion des stocks pour les spécialités en dotation dans les services</p> <p>3^{ème} phase : dispensation nominative pour les unités restantes avec préparation des doses 6 fois par semaine Les totaux des unités en dispensation représente ainsi environ 35 000 doses pour l'ensemble des lits</p>	<p>Processus : 1. Analyse pharmacologique quotidienne en amont de la préparation des piluliers 2. Génération du pilulier par l'automate et rajout manuel 3. Préparation du pilulier par l'automate et rajout manuel 4. Double-contrôle des piluliers : - systématique de tous les piluliers pendant la mise en place - ensuite 5% des piluliers contrôlés intégralement - si nouveau service : tous les piluliers sont contrôlés intégralement au début</p> <p>Horaires : Modification de l'organisation et des horaires de fonctionnement pour adapter les horaires de livraison dans les US</p> <p>Charge d'activité : Cueillette - un PPH actuellement pour le côté cueillette (pose modale en charge deux PPH nécessaires : un au niveau de la sortie des piluliers et un pour le lancement des cueillettes au niveau informatique / sortie des médicaments au niveau du stockeur, - un OPO pour le côté coupe, - un technicien pour régler les problèmes éventuels au niveau de la coupe et de la cueillette</p> <p>Préparation des doses patients : Pour 208 lits un 1 ETP PPH qui s'occupe à plein temps du chargement des piluliers dans l'automate, des rajouts manuels, de la fermeture des piluliers et du rangement dans l'armoire ou chariot de l'US concernée.</p> <p>Double contrôle : Temps du double contrôle réalisé par l'externe ou le pharmacien non évalué</p>	<p>Capacité : - annoncée au départ : 1000 doses par heures ; - revue à la baisse à 800 doses par heures mesurée : 69% doses/heure</p> <p>⇒ Cadence moyenne de coupe corrigée par l'activité de 413 doses par heure</p> <p>Cueillette : - annoncée : 800 doses par heures - 579 lors du premier recueil et 737 lors du second</p> <p>Non-conformités</p> <p>Temps pharmacien élevé pour - Suivi du projet - Accommodement de la mise en place - Echanges avec les équipes soignantes</p>	

Hôpital	Caractéristiques de l'hôpital et du service	Automate			Mise en place		Organisation	Difficultés après mise en place et mesures correctives	Conclusion
		Equipement	Description	Mesure avant mise en place automate	Choix d'organisation				
Toulouse (45) (46) (47)	<p>Nombre de lits : 372 lits</p> <p>Types de services : Services de gériatrie hors soins palliatifs, service de médecine vasculaire, service de psychiatrie</p> <p>Méthode utilisée auparavant : Dispensation nominative 16 services</p>	<p>Type : Sur-conditionnement Ambeaux-patients</p> <p>Production : SINTECO ATHENA® constituée de différents modules</p> <p>Logiciel : - Prescription sur Dispositif de gestion de la PUI ; Coploteo® - Filtre logiciel les médicaments non gérés en DDIN</p>	<p>- 2 modules de découpe (ATTYS)</p> <p>- 2 modules de surconditionnement (CALYPSO) (toutes formes : FOS, seringues, ampoules, sachets)</p> <p>- Doses unitaires envoyées dans les ambores HYDRA par le biais du convoyeur HERMES</p> <p>- Recupérées par les MEMERA pour être dépliées dans un casier nominatif par FOIE ou le positionnement dans le casier nominatif patient d'une amorce de transfert</p>	<p>Mise en place du système d'assurance qualité</p>	<p>1. Activités d'approvisionnement et de distribution sur une plateforme logistique</p> <p>2.SSR & MCO : Production de jour : production de casiers patients pour 24 h et une production en soirée correspondant à la délivrance des doses relatives aux modifications de prescription survenant après la première production</p> <p>3. Long séjour : production des casiers patients 3 fois par semaine</p> <p>Socialisés dans l'automate : 395 références</p>	-	<p>Non-conformités observées : erreur de dispensation ; erreur informatique ; erreur de déclaration ou de prescription ; erreur pharmacie</p> <p>Erreurs touchent majoritairement les spécialités les plus délivrées</p> <p>Augmentation des taux d'erreur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Août/septembre ; - Changement d'interne en mai et novembre ; - Lors de l'augmentation du nombre de services gérés (montée en charge) : augmentation erreur automate <p>Majorité des erreurs liées aux services de soins infirmiers à une mauvaise connaissance du circuit de dispensation</p> <p>Proposition :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Envisager de contrôler les doses unitaires sortant de CALYPSO (contrôle de 1% des doses unitaires prélevées aléatoirement chaque jour) - Contrôle des traitements préparés - Importance du logiciel de prescription qui a une grande incidence sur la qualité de la dispensation par l'automate : à qualifier 	<p>- Augmentation de la qualité de la dispensation</p> <ul style="list-style-type: none"> - A mettre en place les services adaptés (gériatrie, psychiatrie) - Avantage des automates multifonctionnelles - Problèmes de stabilité en cas de re-conditionnement - Coût d'investissement important notamment pour un automate de dispensation : 100 000 à 2 000 000€ 	

Hôpital	Caractéristiques de l'hôpital et du service		Automate		Mise en place		Organisation	Difficultés après mise en place et mesures correctives	Conclusion
	Nombre de lits : 1062 lits	Types de services : SSR (32 lits) USLD (65 lits) EHPAD (205 lits) Maison de retraite (48 lits) MCO (592 lits)	Equipement	Description	Choix d'organisation	Mesure avant mise en place automate			
Bretagne Sud – Lorient (26) (48)	<p>Nombre de lits : 1062 lits</p> <p>Types de services : SSR (32 lits) USLD (65 lits) EHPAD (205 lits) Maison de retraite (48 lits) MCO (592 lits)</p> <p>Méthode utilisée auparavant : Dispensation manuelle des boîtes à dose pour USLD (85 lits) + maison de retraite (48 lits) ; 1,25 ETP PPH</p> <p>- conditionnement manuel en dose unitaire</p> <p>- préparation des doses par moment de prises (4 moments)</p> <p>10 à 14H pour 100 lits liés au surconditionnement manuel</p>	<p>Type : Sur-conditionnement</p> <p>Production Ptiliers</p> <p>Modèle : ACCOED 1100® ECODEX</p> <p>Logiciels : Cpage® Genos® Eptilog® Eco-Plat® (coupe blister enregistré du visuel)</p>	<p>Encombrement : 12 m² au sol</p> <p>2 parties : - une partie dédiée à l'introduction des blisters, leur découpage et leur conditionnement individuel</p> <p>- une partie destinée au stockage, cueillette et regroupement dans les plateaux-tiliers</p> <p>Différents modules : - Création des doses unitaires ; - introduction des blisters (avec scan du code barre ou du datamatrix médicament) et dépôt des blisters sortis de l'étui sur le chargeur</p> <p>- Boîtes PASS contenant sachet unitaire en PERD conforme au contact alimentaire (30 à 40 sachets par boîte)</p> <p>- Module de stockage des boîtes PASS</p> <p>- Module de cueillette : regroupe les traitements demandés à partir des boîtes PASS selon les ordonnances transmises</p> <p>- Envascule de conditionnement individuel (pour autre formes)</p>	<p>Médicaments en flacons non éligibles au surconditionnement : problèmes relatifs au conditionnement et à la stabilité</p>	<p>1. Définition des besoins : - consommations de médicaments utilisés en SSR, USLD - nombre d'unités dispersées concernées par l'automatisation</p> <p>2. Définition des interlocuteurs du projet : - Services de soins : cadre, IDE, médecins - service pharmacie : pharmaciens, PPH, chef de service services infirmariques, infirmariques, pharmacien, directeur de l'établissement</p> <p>3. Définition des critères de choix : - critères fonctionnels (fonctionnalités, ergonomie) : 25% - valeurs techniques (performances, évolutivité, logicielles) : 25% - SAV (organisation et moyens pour la formation à l'utilisation des matériels ; organisation SAV) : 10% - Critères économiques (coûts globaux : investissement et coût de fonctionnement associé) : 40% - Q1/QO/QP du matériel</p>	<p>Nécessite une phase de paramétrage (réalisée par Eco-Dex) : plan de coupe du blister, enregistrement de la boîte et du blister dans la base de données de l'automate</p> <p>Remplissage initial : introduction de toutes les références de produits consommés dans l'automate</p> <p>- USLD & EHPAD : Dispensation réalisée pour 7 jours dans des plateaux tiliers au nom des patients</p> <p>- SSR : dispensation réalisée pour 3 ou 4 jours</p> <p>- Ptiliers réparés en 4 cases selon les moments de préparation</p> <p>- Traitement conditionnels délivrés en intégralité même si retours plus nombreux</p> <p>- Phacédonal et Transipog® : géré hors automate en commande globale par les services car volumes trop importants</p> <p>Dotation dans les services pour permettre la gestion des changements ou l'initiation des traitements</p> <p>Information des services des délais de mise à disposition des traitements :</p>	<p>Changement de marche, rupture : si nouvelle spécialité n'est pas dans Eco-Pilot ; envoi nécessaire à Ecodex de la boîte de médicament et du blister pour enregistrement</p> <p>Mise à jour d'Eco-pilote® par télémanutenance une fois le plan de coupe effectué</p> <p>Proposition : maîtrise des délais et évaluation des coûts en intégrant cette problématique lors des changements de marche</p> <p>Ruptures plus difficiles à maîtriser : il y aura un délai avant la mise à jour d'Eco-pilote®</p>	<p>Gain en qualité et non gain financier direct : solution non rentable mais le coût est inférieur en DDJN automatisé versus manuelle après 7 ans (durée d'amortissement de l'automate)</p>	

Hôpital	Automate		Mise en place		Organisation	Difficultés après mise en place et mesures correctives	Conclusion
	Caractéristiques de l'hôpital et du service	Equipement	Description	Mesure à vance mise en place automate			
Thuir (38) (49) (50)	<p>Nombre de lits : 465 lits pour l'hôpital de Thuir sur 1146 de l'ensemble des établissements</p> <p>Types de services : 2 centres hospitaliers (590 lits) 4 EHPADs (411 lits) 3 Maisons d'accueil spécialisées (119 lits) 1 foyer d'accueil médicalisé (26 lits)</p> <p>Efficacité : - 2 pharmaciens - 1 cadre de santé - 1 adjoint administratif - 3,5 PPH</p> <p>Méthode utilisée auparavant Dispensation globale ou régionalisée selon les établissements</p>	<p>Type : Sur-conditionnement</p> <p>Production Piluliers</p> <p>Modèle : ACCED 1200® ECODEX</p> <p>Logiciel : Psi®, Corxexte®, Osmis®, Cmg®, Medipho®, Eco-Blister® (coupe du blister + enregistrement du visuel)</p>	<p>- 2 modules de coupe automates : - Surface d'évaluation des critères - Cadence o Découpe o Enschage o Traitement - % de découpe par rapport au livret - Solution : anneau ou pilulier en vrac - Prise en charge progressive sur pilulier ou séparé - Complément manuel dans le temps de préparation des doses unitaires - Nécessité de préparateurs - Sécurisation - Maintenance</p> <p>Uniformisation de l'information dans les différents établissements Restructuration et aménagement des locaux Elaboration d'un livret commun aux différents établissements Présentation aux personnels des soins Réorganisation des tenues de stocks en dotant dans les services de soins</p>	<p>- Unités intra-hospitalières de soins aigus : DJIN sauf veille de week-end et jours fériés - Unités intra-hospitalières de soins chroniques : DHIN - Services extrahospitaliers éloignés de la P.UJ : DHIN 1 unité : dispensation bilédomadaire - Montée en charge progressive sur 2 ans et demi ; début par l'EHPAD de Thuir (114 lits) car faible variabilité des prescriptions - Toutes les FOS sont automatisables - Prise en compte de fractions de comprimés - Stockage de 4 – 5 jours minimum de consommation sous forme de DU pour les produits les plus consommés - Médicaments à prescription conditionnelle</p>	<p>- Validation pharmaceutique des prescriptions au plus près de la préparation par l'automate pour prendre en compte les modifications en cours de journée - Sélection du service à préparer avec les dates de début et de fin - Cadence de préparation : 100 piluliers par heure avec 7 DU par pilulier en moyenne - Possibilité de produire 7 piluliers par patient pour les DHIN ou d'adapter pour les caillottes bilédomadaire (3 J + 4J) ou tritédomadaire (2 J + 2J + 3J) : modèle journalier ou hebdomadaire selon le cas - Préparation de 4300 piluliers et de plus de 37 000 doses unitaires par semaine - Complément manuel pour produits hors livret ou spécialités non automatisables (flacons injectables, patchs, formes buvables, produits manquants dans l'automate, stupéfiants, produits volumineux ou nécessitant un stockage au froid) - Contrôle o De la cohérence entre la prescription et la production réalisé a priori sur 10% des piluliers par un préparateur et un pharmacien o Exhaustif de l'ensemble des piluliers produits réalisés tous les 6 mois - Regroupement des piluliers dans des caisses - Transport vers les services de soins avec traçabilité - Réintégration des DU non utilisées dans le circuit</p>	<p>- Augmentation des effectifs - Augmentation de la concordance entre les ordonnances et les piluliers : diminution des erreurs - Économie réalisée sur la gestion des retours : 46 326€ sur un an (320 sachets quotidiennement) - Gestion des déchets ressentie comme fastidieuse et gestion des retours facile - Amélioration de la sécurité - Diminution des commandes et des rangements pour les IDE</p>	

Hôpital	Caractéristiques de l'hôpital et du service		Automate			Mise en place		Organisation	Difficultés après mise en place et mesures correctives	Conclusion
	Nombre de patients (pendant la période analysée) : 350	Type d'établissement : pénitentiaire avec 22 unités	Equipement	Description	Mesure avant mise en place automate	Choix d'organisation				
Meaux (37)	<p>Nombre de patients (pendant la période analysée) : 350</p> <p>Type d'établissement : pénitentiaire avec 22 unités</p>	<p>Type : Sur-conditionnement</p> <p>Production Amneau</p> <p>Modèle : Swisslog Pilipack®</p> <p>Logiciel et interface : Amnarmat® Manager®</p> <p>Coût : 500 k€ pour l'automate + 61 k€/an de maintenance et exploitation</p>	<p>Prise en charge de différents types de formes pharmaceutiques : des solutions injectables ou buvables, des granulés, des poudres, des suspensions, des solutions, des collyres, des crèmes et des pommades</p> <p>Pas de multidoses ou de préparations injectables</p> <p>Pas de fractions de comprimé</p> <p>Pour les FOS conditionné en vrac, simple conditionnement dans le sachet unitaire</p> <p>Gestion des préremptions et des médicaments par lot.</p> <p>Cadence de conditionnement : 377 doses/h</p> <p>Cadence de délivrance : 537 sachets par heure</p>	<p>Premières mesures :</p> <ul style="list-style-type: none"> - étudier la répartition des consommations selon les formes de l'hôpital - connaître la répartition des formes de médicaments de l'hôpital - établir la typologie des services en fonction des formes utilisées - analyser les facteurs d'économies et de coût afin d'établir le rapport coût/bénéfice pour l'hôpital 	<p>Organisation pour dispensation du lundi au vendredi</p> <p>Préparation régulière pour 7 jours de traitement</p> <p>Pour les modifications de préparation complémentaire pour 1 à 7 jours de traitement jusqu'à la prochaine dispensation régulière</p> <p>282 spécialités différentes dans l'automate</p> <p>76/5% prises délivrées par l'automate correspondant à 82/54% des lignes de prescription</p> <p>Hors automate :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaccins (délivrés globalement) - Médicaments stupéfiants ; - Tubes de crèmes et de pommades - Doses prescrites en « si besoin » ; - Fractions de doses (% et les 1/4 de comprimés). 	<p>Conditionnement des doses nécessaires</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 dose unitaire par sachet - Sachets ordonnés selon heure de prise et jour de traitement - Sachets de dose unitaire reliés avec un lien polypropylène - Spécialités non gérées par l'automate : dispensation manuelle par les PPH - Contrôle systématique par lecture optique des codes-barres des doses unitaires : - Anomalie de production avec ordre des traitements sur l'ameau non conforme : élimination et nouvelle préparation sans intervention humaine - Anomalie de préparation (défaut du lien ou de l'écriture sur le sachet) : élimination lors du contrôle par le préparateur en sortie d'automate - Médicaments non administrés (refus du patient, arrêt de traitement, libération du patient, transfert) : retournés à la pharmacie et remis en stock dans le placard après contrôle visuel de la non-dégradation des sachets de doses unitaires <p>Charge d'activité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 69,3 ± 15,4 ordonnances délivrées pour une durée d'une semaine - Prescription de 3,0 ± 0,3 lignes de traitement - Modifications : 20,3 ± 8,5 ordonnances créées ou modifiées tous les jours - 2,0 ± 0,4 nouvelles lignes <p>Effectif attribué à l'automate : 2PPH + 1 technicien</p> <p>Pas possible de comparer les effectifs dédiés à la DDIN avant et après l'implantation de l'automate.</p>	<p>Défaut de production à l'issue du conditionnement : 3,1 %.</p> <p>Motif de rejet :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mauvaise découpe du blister - Mauvaise impression du code barre dans le sachet - Anomalie dans le décompte du nombre d'unités dans le sachet - Mauvaise soudure de l'extrémité supérieure du sachet - Dégradation du médicament pendant le poinçonnage du sachet <p>Information de la prescription susceptible de générer des erreurs médicamenteuses d'un nouveau type</p> <p>Nécessité acheminement des traitements et élimination des nombreux déchets très volumineux après surconditionnement</p> <p>Couple automate/système d'information responsable d'une partie des performances car les erreurs de délivrance peuvent être générées directement par le logiciel de délivrance.</p> <p>Etapes de qualification des spécifications, qualification de conception, qualification de l'installation, qualification opérationnelle, qualification de performance du système d'information</p> <p>sont essentielles pour garantir la qualité de la délivrance.</p>			

Hôpital	Automate			Mise en place		Organisation	Difficultés après mise en place et mesures correctives	Conclusion
	Caractéristiques de l'hôpital et du service	Equipement	Description	Mesure avant mise en place automate	Choix d'organisation			
CHU - Lyon, GHE (31) (51) (52)	<p>Nombre de lits : 1300 lits</p> <p>Types de services :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pôle Cardio - Pôle Neuro - Pôle Couple – Nouveau-né - Pôle Pédiatre <p>Préscription : Moyenne : 8 lignes de prescription par patient ; 124 lignes de prescription par service (en moyenne)</p>	<p>Type : Sur-conditionnement</p> <p>Production Ameau</p> <p>Modèle : Swisslog Pillpick®</p> <p>Logiciel et interface : Easy®</p> <p>Cristalbot : OPIMUM (Orpimol), OPIDIN (Pharmacie dispensation), ORON-DBU (gestion barrière d'urgence) Gildas® : gestion des stocks)</p> <p>Coût : 700 000 à 1 000 000 €</p>	<p>Prise en charge de différents types de formes pharmaceutiques dont médicaments en vrac</p> <p>Conditionnement préalable en sachet unitaire avec contrôle optique et élimination des sachets non conformes</p> <p>Armoire automatique pour la gestion des flacons d'ampoules, des seringues, des poches</p> <p>Cadence : 8—556 monodoses produites par jour</p>	<p>Prérequis : - Service informatique hospitalier robuste</p> <p>Actions à mettre en œuvre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cartographier le type de prescription, les volumes de consommation - Photo de l'existant : temps, stocks, organisations - Etude d'impact - Groupe de projet multidisciplinaire - Contractualiser les objectifs précis avec direction (transfert de charges) - Analyse de risques de la nouvelle organisation 	<ul style="list-style-type: none"> - Spécialités de taille trop volumineuse ou de poids trop important non stockées dans l'armoire mais dans une armoire automatisée de grande capacité : le Boxpicker - Hors livret non pris en charge par le robot - Dispensation pour 24 heures en semaine - Dispensation du week-end le vendredi - 140 lits en DIDR au départ ; moorée en charge progressive pour adapter la quantité de personnel nécessaire au fonctionnement - service de réanimation et d'hospitalisation de jour exclus de la DIDR 	<p>Process :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analyse et validation de la prescription par le pharmacien référent pour chaque service : <ul style="list-style-type: none"> o Quotidiennement (environ 15 minutes par service, environ 66 minutes avant les premières productions de la journée) o Pour le contrôle des modifications (environ 12,8 minutes) o De manière plus complète pour les entrées - Dispensation automatisée avec amneau nominatif : <ul style="list-style-type: none"> o Cueillette principale pour 24 heures o Cueillette complémentaire (modification de traitement, gestion des entrées) - Complément <ul style="list-style-type: none"> - Contrôle et validation de la dispensation - Caisse compartimentée par patient - Livraison dans les services de soins 2 fois par jour <p>Effectif et répartition des activités : Pharmaciens et internes : 1 PH, 3,5 assistants, 2 internes ; analyse de prescription + éducation thérapeutique</p> <p>6 étudiants SAHU : historique médicamenteux, + infos thérapeutiques</p> <p>4 préparateurs + 3 opérateurs + 1 technicien + 0,5 aide-pharmacie + équipe de livraison ; délivrance nominative de l'ensemble des formes galéniques</p> <p>Charge d'activité après DIDR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Temps moyen d'analyse par prescription médicale : 3 minutes 46 s - Temps moyen par ligne de prescription : 20 s - Temps moyen de contrôle des cueillettes évaluée à 45 s 	<ul style="list-style-type: none"> - Réduction de stock d'au moins 70 000€ - Réduction des périmés - Gain de temps infirmier : <ul style="list-style-type: none"> o Environ 60 minutes par jour et par service o En DDG : 44% des lits au lieu de 22% en DIDR - Coût d'amortissement au bout de 8 ans - Valeur de stock résiduel hors (réanimation) : 7386€ / 12 armoires 	

Hôpital	Caractéristiques de l'hôpital et du service		Automate		Mise en place		Organisation	Difficultés après mise en place et mesures correctives	Conclusion
	Equipement	Description	Mise en place	Choix d'organisation					
4 établissements bretons : Comouaille, Centre Bretagne, Douarnenez, Vitré (29)	<p>Type de services : MCO, SSR, USLD, EHPAD</p> <p>Nombre de lits : 1308 lits : 136 en MCO 567 en SSR 605 en EHPAD- USLD</p> <p>Centre Bretagne : 914 lits : 210 en MCO 140 en SSR 404 en EHPAD- USLD</p> <p>Douarnenez : 392 lits : 100 en MCO 42 en SSR 250 en EHPAD- USLD</p> <p>Vitré : 434 lits : 141 en MCO 45 en SSR 248 en EHPAD- USSLD</p>	-	<p>1. Choix des médicaments</p> <p>2. Mise en place du processus</p> <p>A. Diagnostic de la sécurité du processus d'automatisation</p> <p>- Etat des lieux des organisations et des établissements</p> <p>- Audit observationnel des pratiques professionnelles d'administration avant/après l'automatisation :</p> <p>- Adrifi de la conformité des piluliers par rapport à la prescription avant/après l'automatisation</p> <p>- Enquête de satisfaction</p> <p>B. Cartographie des risques avec la méthode AMDEC : 85 risques identifiés, depuis la définition du circuit de l'administration des médicaments.</p> <p>Définition de points critiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Facteur humain - Complément hors automate : médicaments hors FOS, modifications de traitements intervenus entre deux productions de sachets par l'automate, médicaments prescrits lors de l'entrée du patient dans le service, prescription conditionnelle. <p>3. Mise en place : Grille commune de recueil des non-conformités (NC) de production et analyse des NC sur 6 mois.</p> <p>4. Mameel d'assurance qualité du processus de FDA automatisés</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liste de documents qualité à rédiger pour encadrer l'automate - Fiche formation / habilitation du personnel 	<ul style="list-style-type: none"> - Livret thérapeutique restreint et adapté à la PECM chez la personne âgée, - Production de quantités entières (pas de gestion des fractions de comprimés), - Exclusion des médicaments : <ul style="list-style-type: none"> o souvent en prescription conditionnelle comme le paracétamol o des comprimés trop fragiles ou hygroscopiques pouvant se dégrader dans l'automate o des produits dangereux, de ceux présentant un risque lors de l'automatisation - Portabilité et un risque de contamination croisée dans les galilottes, - Autres formes : Réglobalisé (ex : AVK) - des antinfecieux (risque de contamination croisée) et peu compatibles avec une délivrance hebdomadaire - des stupéfiants (contraintes réglementaires), - Médicaments les plus consommés en cassettes - Caux moins fréquents conditionnés manuellement en plateau. - Gestion hors automate pour médicaments à très faible fréquence d'utilisation ou coût important. 	<p>Majorité des établissements assurent une dispensation automatisée individuelle hebdomadaire sauf pour certains lits de SSR où la délivrance s'effectue tous les jours.</p> <p>Choix de gestion pour les spécialités hors automate :</p> <p>Comouaille :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formes orales : Réglobalisé - Autres formes : Réglobalisé - Prescription conditionnelle : Douaion <p>Centre Bretagne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formes orales : Réglobalisé - Autres formes : Réglobalisé - Prescription conditionnelle : Douaion <p>Douarnenez :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formes orales : Réglobalisé - Autres formes : Réglobalisé - Prescription conditionnelle : Douaion <p>Vitré :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formes orales : Nominatif réglobalisé - Autres formes : Douaion - Prescription conditionnelle : Douaion <p>Contrôles :</p> <p>Comouaille :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Déconditionnement : PPH/Logiciel - Plateau : PPH (contrôle croisé) - Sortie automate : PPH - Correction anomalie : PPH <p>Centre Bretagne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Déconditionnement : Pharmaciens - Plateau : Pharmaciens - Sortie automate : PPH - Correction anomalie : PPH <p>Douarnenez :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Déconditionnement : PPH/Logiciel - Plateau : PPH/Logiciel - Sortie automate : PPH - Correction anomalie : PPH <p>Vitré :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Déconditionnement : Pharmaciens/PPH (contrôle croisé) - Plateau : Pharmaciens - Sortie automate : PPH - Correction anomalie : Pharmaciens 	-	<p>Amélioration de la conformité sur la délivrance des médicaments et sur l'organisation de la préparation : après automatisation 2% de non-conformité dans les piluliers (contre 16% avant)</p> <p>Amélioration de la traçabilité ressentie : 38 à 85% selon les établissements</p> <p>Gain de temps : ressenti hétérogène selon les établissements :</p> <ul style="list-style-type: none"> - distribution de médicaments : 10 - 17% - préparation de la distribution : 0 - 42% - Commande des médicaments : 17 - 80 % <p>Sentiment de sécurité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Administration des traitements : 66 - 100% - préparation des piluliers : 68 - 100% - Vérification de la prescription : 70 - 100% <p>Non-conformité de production : 0,16 à 0,23% selon les établissements</p> <p>Résultat : environ 92% de médicaments sans erreurs constatées / lors du contrôle à la PUI)</p> <p>Satisfaction générale :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Très satisfait : 26 - 50% - Assez satisfait : 20 - 60% 		

Annexe 2 : Tableau d'identification des risques des différentes étapes liées à la dispensation avec l'automate et des mesures de prévention associées à l'Hôpital Pierre Garraud à partir de la méthode APR et des situations dangereuses décrites par le retour d'expérience de l'hôpital Fernand Widal

Analyse pharmaceutique de la prescription et lecture par l'automate	Problème identifié	Situation dangereuse de niveau 1 identifiée	Danger	Impact possible à Pierre Garraud	Exemple	Conséquences possibles	Mesures de prévention des risques
Analyse pharmaceutique de la prescription et lecture par l'automate		Non-conformité à la réglementation	Juridique - Réglementaire	Oui	Erreur médicament, erreur dosage	- Erreur de médicament délivré ; - Erreur de quantités ; - Blocage de l'automate	- Alerte sur les prescriptions modifiées depuis dernière préparation pilulier - Validation des prescriptions modifiées avant transfert à l'automate voire de toutes les prescriptions
	Prescription non adaptée	Panne logiciel	Système information - logiciel	Oui	Pas de transfert de prescription vers automate	Pas de préparation des médicaments	- Préparation manuelle possible en mode dégradé - Délais d'intervention et de réparation
		Panne réseau	Système information - réseau	Oui	Pas de transfert de prescription vers automate	Pas de préparation des médicaments	- Préparation manuelle possible en mode dégradé - Délais d'intervention et de réparation
		Non-respect des procédures	Ressources humaines - Facteur humain - Individu	Oui	- Validation informatique sans vérification préalable - Temps insuffisant pour réaliser l'analyse	- Erreur de médicament délivré ; - Erreur de quantités ; - Blocage de l'automate	- Responsabilité/Management : sensibilisation risques - Ressources allouées pour réaliser l'analyse
	Erreur liée à la saisie informatique	Mauvaise diffusion des informations	Ressources humaines - Facteur humain - Individu	Oui	Formation insuffisante	- Erreur de médicament délivré ; - Erreur de quantités ; - Blocage de l'automate	- Responsabilité/Management : sensibilisation risques
		Altération de la vigilance	Ressources humaines - Facteur humain - Individu	Oui	Validation informatique avec un erreur	- Erreur de médicament délivré ; - Erreur de quantités ; - Blocage de l'automate	- Eviter interruption sur cette tâche - Temps alloué pour réaliser l'analyse

Analyse pharmaceutique de la prescription et lecture par l'automate	Problème identifié	Situation dangereuse de niveau 1 identifié	Danger	Impact possible à Pierre Garraud	Exemple	Conséquences possibles	Mesures de prévention des risques
Approvisionnement	Suivi des péremptions - Retraits de lots	Non-conformité à la réglementation	Juridique - Réglementaire	Oui	- Intégration d'un lot non conforme dans automate - Persistance dans automate de lot périmé ou retiré	Administration d'un médicament dangereux	- Blocage par automate si lot non conforme ou périmé - Lot proche de péremption : à paramétrer pour alerte par automate - Procédure de gestion des retraits intégrant automate
		Altération de la vigilance	Ressources humaines - Facteur humain - Individu	Oui	Insertion dans l'automate d'un médicament défectueux	Administration d'un médicament dangereux	- Responsabilité/ - Management : sensibilisation risques - Ressources allouées pour réaliser l'approvisionnement
	Paramétrage des références dans l'automate	Produit non disponible, rupture	Fournisseur - production	Oui	Rupture ou Changement de référence - nouvelle référence non reconnu par automate	Pas de préparation des médicaments	- Anticipation des changements de référencement / délais de communication - Possibilité de complémentation manuelle - Délais et procédure pour switch de référence à définir en amont
Alimentation de l'automate : spécialités blistérées (COUPE)	Etape non réalisée à la PUI Pharmacie centrale				Impacts à évaluer sur : - continuité d'approvisionnement - stockage (quantités, conditions) ; - rupture ; - approvisionnement non conforme (qualité, quantité)		

Analyse pharmaceutique de la prescription et lecture par l'automate	Problème identifié	Situation dangereuse de niveau 1 identifié	Danger	Impact possible à Pierre Garraud	Exemple	Conséquences possibles	Mesures de prévention des risques
Production des doses unitaires	Etape non réalisée à la PUI Pharmacie centrale				Impacts à évaluer sur les formes prises en charge par la PC (blisters, FOS vracs, toutes formes, gestion de fractions de comprimés). Impact sur les spécialités incluses dans l'automate de préparation à la PUI et si certaines étapes de déconditionnement - reconditionnement restent réalisées à la PUI (FOS Vrac par exemple)		
		Défaillance de gestion du risque professionnel	Ressources humaines - Management - Ressources humaines	Oui	Sous-effectif (grève, maladie...)	Retard/arrêt de la préparation des traitements	<ul style="list-style-type: none"> - Formation de remplaçants sur un autre site, ou dépannage par un autre site
	Insertion matériel nécessaire (armoires, plateaux, piluliers)	Pannes	Moyen & Equipement - automate	Oui	Impossible d'insérer les piluliers dans l'automate	Pas de préparation des médicaments	<ul style="list-style-type: none"> - Préparation manuelle possible en mode dégradé - Délais d'intervention et de réparation
Cueillette (= production des piluliers)		Altération de la vigilance	Ressources humaines - Facteur humain - Individu	Oui	<ul style="list-style-type: none"> - Erreur du PPH lors de l'insertion des piluliers dans l'automate - Piluliers avec médicaments restants insérés dans l'automate 	<ul style="list-style-type: none"> - Erreur de médicament délivré ; - Erreur de quantités ; - Blocage de l'automate 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérification par l'automate du code sur ordonnance/plan de cueillette et sur le pilulier nominatif - Éviter interruption sur cette tâche - Plan de chargement de l'automate

Analyse pharmaceutique de la prescription et lecture par l'automate	Problème identifié	Situation dangereuse de niveau 1 identifié	Danger	Impact possible à Pierre Garraud	Exemple	Conséquences possibles	Mesures de prévention des risques
Cueillette (= production des piluliers)	Insertion du matériel nécessaire (armoires, plateaux, piluliers)	Non-respect des procédures	Ressources humaines - Facteur humain - Individu	Oui	- Erreur du PPH lors de l'insertion des piluliers dans l'automate - Piluliers avec médicaments restants insérés dans l'automate	- Erreur de médicament délivré ; - Erreur de quantités ; - Blocage de l'automate	- Définition des rôles et responsabilités - Procédure simple, claire, facile d'accès - Responsabilité/Management : sensibilisation des risques - Ressources allouées pour cette étape
	Identification de l'opérateur et démarrage de la cueillette	Défaut de continuité de service (jours fériés) ou Formation inadaptée absente	Ressources humaines - Facteur humain - Management - Organisation	Oui	Service fermé	Pas de préparation des médicaments	- Planning de préparation / organisation à anticiper
		Quantité ou qualité des consommables insuffisante	Ressources humaines - Facteur humain - Management - Ressources humaines	Oui	Erreur du PPH lors de l'utilisation de l'automate	- Erreur de médicament délivré ; - Erreur de quantités ; - Blocage de l'automate - Pas de traçabilité du PPH qui a réalisé la préparation	- Formation des nouveaux avec un processus adapté et documenté
		Pannes	Moyen & Equipement - automate	Oui	Rupture, délais d'approvisionnement	Pas de préparation des médicaments	- Stocks à définir - Délais de réception après commande à anticiper - Anticipation des ruptures - Mode dégradé
			Moyen & Equipement - automate	Oui	Dysfonctionnement de l'automate	Pas de préparation des médicaments	- Préparation manuelle possible en mode dégradé - Délais d'intervention et réparation

Analyse pharmaceutique de la prescription et lecture par l'automate	Problème identifié	Situation dangereuse de niveau 1 identifié	Danger	Impact possible à Pierre Garraud	Exemple	Conséquences possibles	Mesures de prévention des risques
Cueillette (= production des piluliers)	Identification de l'opérateur/démarrage de la cueillette	Altération de la vigilance	Ressources humaines - Facteur humain - Individu	Oui	Erreur médicament, erreur dosage	- Erreur de médicament délivré ; - Erreur de quantités ; - Blocage de l'automate	- Vérification par l'automate du code patient sur ordonnance et/ou le plan de cueillette et sur le pilulier nominatif - Eviter interruption sur cette tâche - Plan de chargement de l'automate
		Non-respect des procédures	Facteur humain - Individu	Oui	Erreur du PPH lors de l'utilisation de l'automate	- Erreur de médicament délivré ; - Erreur de quantités ; - Blocage de l'automate	- Définition rôle et responsabilité - Procédure simple, claire, facile d'accès - Responsabilité/management : sensibilisation aux risques - Ressources allouées pour cette étape
	Cueillette des doses unitaires/remplissage des piluliers	Non-conformité à la réglementation	Juridique - Réglementaire	Oui	Erreur médicament, erreur dosage, erreur patient	- Confusion de patient - Erreur de médicament délivré ; - Erreur de quantités ; - Blocage de l'automate	- Vérification en amont des prescriptions - Insertion de l'étiquette de traçabilité patient sur le pilulier à définir - Validation au départ - Contrôle des piluliers préparés
		Mauvaise diffusion des informations	Ressources humaines - Facteur humain - Individu - Management - communication	Oui	Procédures manquantes	- Erreur de médicament - Dysfonctionnement appareil	- Formalisation des activités dans les documents qualité
	Logiciel inadapté ou non interfacé	Système d'information - Logiciel	Oui	Interface logiciel-automate inadapté	Pas de préparation des médicaments	- Interfaçage à prévoir en amont - QI/QO/QP de l'automate interfacé avec système informatique	

Analyse pharmaceutique de la prescription et lecture par l'automate	Problème identifié	Situation dangereuse de niveau 1 identifié	Danger	Impact possible à Pierre Garraud	Exemple	Conséquences possibles	Mesures de prévention des risques
Cueillette (= production des piluliers)	Cueillette des doses unitaires/remplissage des piluliers	Panne, « bug »	Système d'information - Logiciel	Oui	Panne informatique	Pas de préparations des médicaments	- Préparation manuelle possible en mode dégradé - Délais d'intervention et de réparation
		Panne réseau (canicule, pannes dues à des travaux, pannes serveur informatique)	Système d'information - Réseau	Oui	Défaillance informatique réseau	Pas de préparations des médicaments	- Préparation manuelle possible en mode dégradé - Délais d'intervention et de réparation
		Interfaces inadaptées, défaillant, « bug »	Système d'information - Interface	Oui	Défaillance de l'interface	Pas de préparations des médicaments	- Délais de maintenance
		Panne électrique/air comprimé	Infrastructure et locaux - Alimentation	Oui	Coupure en fluides ou en électricité	Pas de préparations des médicaments	- Préparation manuelle possible en mode dégradé - Délais d'intervention et de réparation
		Automate défaillant, inadapté	Moyen & Equipement - automate	Oui	Panne de l'automate	Pas de préparations des médicaments	- Préparation manuelle possible en mode dégradé - Délais d'intervention et de réparation
		Pannes	Moyen & Equipement - automate	Oui	Panne de l'automate	Pas de préparations des médicaments	- Préparation manuelle possible en mode dégradé - Délais d'intervention et de réparation
		Equipement inadapté, manquant, nombre insuffisant	Moyen & Equipement - Pyluliers, plateaux, chariots de transfert	Oui	Absence de consommables	Pas de préparations des médicaments	- Stock suffisant en cas de piluliers défaillants (casse, étiquettes, ...) - Attention en cas de rupture : nécessité de stock tampon + test si changement de référence matériel

Analyse pharmaceutique de la prescription et lecture par l'automate	Problème identifié	Situation dangereuse de niveau 1 identifié	Danger	Impact possible à Pierre Garraud	Exemple	Conséquences possibles	Mesures de prévention des risques
Cueillette (= production des piluliers)	Impression du ticket	Altération de la vigilance	Ressources humaines - Facteur humain - Individu	Oui	Erreur médicament, erreur dosage	<ul style="list-style-type: none"> - Erreur de médicament délivré ; - Erreur de quantités ; - Blocage de l'automate 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérification par l'automate du code patient sur l'ordonnance et/ou le plan de cueillette et sur le pilulier nominatif - Éviter interruption sur cette tâche - Plan de chargement de l'automate
			Moyen & Equipement - automate	Oui			
	Sortie matériel	Pannes	Moyen & Equipement - automate	Oui	Panne automate	<ul style="list-style-type: none"> - Pas de préparation des médicaments 	<ul style="list-style-type: none"> - Préparation manuelle possible en mode dégradé - Délais d'intervention et de réparation
			Moyen & Equipement - automate	Oui		Rupture, délais d'approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Pas de préparation des médicaments
	Étiquetage des piluliers	Quantité ou qualité consommables insuffisante	Moyen & Equipement - automate	Oui	Ressources inadéquates (nombre, compétence)	<ul style="list-style-type: none"> - Erreur de médicament délivré ; - Erreur de quantités ; - Blocage de l'automate 	<ul style="list-style-type: none"> - Anticipation de la charge - Formation
			Ressources humaines - Management - Ressources humaines	Oui		Manque de formation	<ul style="list-style-type: none"> - Erreur de médicament délivré ; - Erreur de quantités ; - Blocage de l'automate
	Complément manuel des piluliers	Défaillance de gestion du risque professionnel	Ressources humaines - Management - Ressources humaines	Oui	Manque de formation	<ul style="list-style-type: none"> - Erreur de médicament délivré ; - Erreur de quantités ; - Blocage de l'automate 	<ul style="list-style-type: none"> - Formation - Procédure
			Ressources humaines - Management - Ressources humaines	Oui			<ul style="list-style-type: none"> - Erreur de médicament délivré ; - Erreur de quantités ; - Blocage de l'automate

Analyse pharmaceutique de la prescription et lecture par l'automate	Problème identifié	Situation dangereuse de niveau 1 identifié	Danger	Impact possible à Pierre Garraud	Exemple	Conséquences possibles	Mesures de prévention des risques
Cueillette (= production des piluliers)		Panne, « bug »	Système d'information - Logiciel	Oui	- Pas d'information sur les médicaments à compléter - Erreur sur la liste des médicaments à compléter	- Pas de préparation des médicaments à préparer en complément - Erreurs de médicaments complétés	- Délais d'intervention et de réparation - Validation de l'exactitude des informations données par l'automate pour le complément - Autres sources d'information par rapport aux médicaments dans l'automate et ceux à compléter
	Complément manuel des piluliers	Panne réseau (canicule, pannes dues à des travaux, pannes serveur informatique)	Système d'information - Réseau	Oui	- Pas d'information sur les médicaments à compléter - Erreur sur la liste des médicaments à compléter	- Pas de préparation des médicaments à ajouter en complément - Erreurs de médicaments complétés	- Délais d'intervention et de réparation - Validation de l'exactitude des informations données par l'automate pour le complément - Autres sources d'information par rapport aux médicaments dans l'automate et ceux à compléter
		Pannes	Moyen & Equipement - automate	Oui	- Pas d'information sur les médicaments à compléter - Erreur sur la liste des médicaments à compléter	- Pas de préparation des médicaments à ajouter en complément - Erreurs de médicaments complétés	- Délais d'intervention et de réparation - Validation de l'exactitude des informations données par l'automate pour le complément - Autres sources d'information par rapport aux médicaments dans l'automate et ceux à compléter

Analyse pharmaceutique de la prescription et lecture par l'automate	Problème identifié	Situation dangereuse de niveau 1 identifié	Danger	Impact possible à Pierre Garraud	Exemple	Conséquences possibles	Mesures de prévention des risques
		Altération de la vigilance	Ressources humaines - Facteur humain - - Individu	Oui	- Erreur dans les médicaments compléments - Pas d'information sur les fractions de médicaments	- Erreur de médicament délivré - Erreur de quantités - Blocage de l'automate	- Eviter interruption sur cette tâche - Plan de chargement de l'automate
	Contrôle aléatoire des piluliers	Erreur de transmission des informations	Système d'information - Réseau	Oui	Erreur dans le plan de cueillette	Incohérence entre prescriptions et plans de cueillette	Validation informatique du logiciel et de l'interface avec l'automate
Cueillette (= production des piluliers)		Altération de la vigilance	Ressources humaines - Facteur humain - - Individu	Oui	Contrôle non réalisés ou erreurs persistantes	- Erreur de médicament délivré ; - Erreur de quantités	- Eviter interruption sur cette tâche
	Transfert des piluliers dans des armoires de transfert/chariot de soins	Altération de la vigilance	Ressources humaines - Facteur humain - - Individu	- Peu probable en piluliers avec organisation similaire à aujourd'hui ; - Possible si multiplication des chariots gérés chaque jour	Confusion de chariots/piluliers	Erreur de délivrance des piluliers par service	- Organisation et traçabilité de l'insertion dans les chariots - Communication entre PUI et service de soins

Analyse pharmaceutique de la prescription et lecture par l'automate	Problème identifié	Situation dangereuse de niveau 1 identifié	Danger	Impact possible à Pierre Garraud	Exemple	Conséquences possibles	Mesures de prévention des risques
Transport vers les services de soins	Respect des conditions de conservation, sécurité, hygiène	Défaillance de gestion du risque professionnel	Ressources humaines - Management - Ressources humaines	- Peu probable en piluliers avec organisation similaire à aujourd'hui ; - Possible si multiplication des chariots gérés chaque jour	Déficit en ressources humaines pour le transport	Traitements distribués dans les services de soins	- Traçabilité du départ de la PUI et de la réception par les services de soins (heures départ/arrivée)
		Altération de la vigilance	Ressources humaines - Facteur humain - Individu	- Peu probable en piluliers avec organisation similaire à aujourd'hui ; - Possible si multiplication des chariots gérés chaque jour	Erreur de distribution des chariots	Traitements distribués dans les services de soins	- Traçabilité du départ de la PUI et de la réception par les services de soins (heures départ/arrivée)
Retour des armoires de transfert et chariots de soins	Anonymisation des piluliers	Non-respect des procédures	Ressources humaines - Facteur humain - Individu	Oui	- Manque de temps et/ou procédures non comprises : piluliers non anonymisés avant retour dans l'automate	- Blocage automate - Pilulier identifié pour 2 patients différents et risque de confusion de traitement	- Définition rôles et responsabilités - Procédure claire et facile d'accès - Responsabilité/management : sensibilisation aux risques - Ressources allouées pour cette étape
		Altération de la vigilance	Ressources humaines - Facteur humain - Individu	Oui	- Médicaments avec un conditionnement défectueux ou avec une date de péremption dépassée réintégré dans l'automate	- Administration d'un médicament défectueux	- Définition rôles et responsabilités - Responsabilité/management : sensibilisation aux risques - Ressources allouées pour cette étape

Analyse pharmaceutique de la prescription et lecture par l'automate	Problème identifié	Situation dangereuse de niveau 1 identifié	Danger	Impact possible à Pierre Garraud	Exemple	Conséquences possibles	Mesures de prévention des risques
Retour des armoires de transfert et chariots de soins	Retour des doses unitaires dans les stocks	Personnel formé en effectif insuffisant	Ressources humaines - Management - Ressources humaines	Oui	Médicaments avec un conditionnement défectueux ou avec une date de péremption dépassée réintégrés dans l'automate	Administration d'un médicament défectueux	<ul style="list-style-type: none"> - Définition rôles et responsabilités - Responsabilité/management sensibilisation risques - Ressources allouées pour cette étape - Éviter les interruptions de tâches
		Automate défaillant, inadapté	Moyen & Equipement - automate	Oui	Automate n'acceptant pas les retours	<ul style="list-style-type: none"> - Stocks parallèles des médicaments en retour - Gaspillage - Risque de manque pour certains médicaments 	<ul style="list-style-type: none"> - Définition des procédures de retour si automate défaillant
Retour des armoires de transfert et chariots de soins	Retour des doses unitaires dans les stocks	Non-respect des procédures	Ressources humaines - Facteur humain - Individu	Oui	Médicaments en retour non réintégrés dans l'automate Erreur d'intégration dans l'automate	<ul style="list-style-type: none"> - Stocks parallèles des médicaments en retour - Gaspillage - Risque de manque pour certains médicaments - Risque d'erreur de médicaments si retours des doses non réalisés correctement dans l'automate 	<ul style="list-style-type: none"> - Définition rôle et responsabilité - Procédure simple, claire, facile d'accès - Responsabilité/management sensibilisation risques - Ressources allouées pour cette étape
		Altération de la vigilance	Ressources humaines - Facteur humain - Individu	Oui	Médicaments en retour non réintégrés dans l'automate Erreur d'intégration dans l'automate	<ul style="list-style-type: none"> - Administration de médicaments défectueux - Gaspillage / perte de médicaments - Risque de manque pour certains médicaments 	<ul style="list-style-type: none"> - Définition rôle et responsabilité - Responsabilité/management sensibilisation risques - Ressources allouées pour cette étape - Éviter les interruptions de tâches

Analyse pharmaceutique de la prescription et lecture par l'automate	Problème identifié	Situation dangereuse de niveau 1 identifié	Danger	Impact possible à Pierre Garraud	Exemple	Conséquences possibles	Mesures de prévention des risques
Maintenance de l'automate	Changement des consommables	Quantité ou qualité des consommables insuffisante	Moyen & Equipement - automate	Oui	Rupture, délais d'approvisionnement, consommables inadaptés, erreurs de paramétrage	Pas de préparation des médicaments	<ul style="list-style-type: none"> - Stocks à définir - Délais de réception après commande à anticiper - Anticipation des ruptures des consommables - Paramétrage - Mode dégradé

Annexe 3 : Tableau de cotation de la gravité des défaillances possibles pour chacune des étapes réalisées à la PUI de l'hôpital Pierre Garraud en utilisant la méthode AMDEC

Sous étape	Action	Défaillance possible	Causes possibles	Conséquences possibles	Gravité	Rationnel d'évaluation de la gravité	
Réception	Réception des commandes	Absence d'approvisionnement de la PC	Défaillance dans la préparation des doses unitaires à la PC	Médicament non délivré lors de la préparation des piluliers	2	Impact patient significatif : surveillance, retard de prise en charge, changement de traitement	
			Problème de livraison	Médicament non délivré lors de la préparation des piluliers	2	Impact patient significatif : surveillance, retard de prise en charge, changement de traitement	
Chargement de l'automate	Allumage de l'automate	Pas d'allumage de l'automate	Panne automate	Pas de stockage dans automate	3	- Absence totale de production dans la journée - Désorganisation de l'activité	
			Panne électrique	Pas de stockage dans automate	3	- Absence totale de production dans la journée - Désorganisation de l'activité	
		Ouverture manuelle impossible	Blocage automate	Pas de stockage dans automate	2	Retard de production dans la journée	
	Introduction des médicaments dans l'automate	Erreur d'emplacement de médicament	Mauvais médicament/mauvais dosage / paramétrage de l'emplacement	Facteur humain Erreur automate	Erreur de médicament lors de la préparation du pilulier patient	2	Conséquence clinique difficile à prédire. Les erreurs médicamenteuses avérées entraînent des conséquences très graves dans des cas très limités. Un indice de gravité de 2 est proposé.
				Facteur humain Erreur automate	Erreur de médicament lors de la préparation du pilulier patient	2	
		Introduction médicament (sachet ouvert, comprimé écrasés, ...)	Facteur humain Pas de détection par automate	Médicament défectueux introduit dans pilulier patient	2	Conséquence clinique difficile à prédire car le défaut n'a pas forcément d'impact.	
	Introduction médicament périmé	Facteur humain Pas de détection par automate	Médicament périmé introduit dans pilulier patient	2	Sauf exception, conséquences cliniques d'utilisation de médicaments périmés assez limité.		

Sous étape	Action	Défaillance possible	Causes possibles	Conséquences possibles	Gravité	Rationnel d'évaluation de la gravité
Chargement de l'automate		Introduction lot retiré du marché	Facteur humain Pas de détection par automate	Médicament retiré du marché introduit dans pilulier patient	2	Conséquence clinique difficile à prédire car le défaut n'a pas forcément d'impact en termes de sécurité.
		Médicament disponible (rupture)	Rupture	Pas d'administration du médicament	2	Impact patient significatif : surveillance, retard de prise en charge, changement de traitement
		Disponibilité fractions de comprimés : comprimés mal divisés, erreur de fraction	Rupture, défaillance automate préparant les fractions	Pas d'étiquetage des fractions : erreur d'administration	2	Un léger surdosage a des conséquences cliniques sévères que dans des cas très rares
		Médicament non reconnu par l'automate (ex : changement de référence)	Automate (paramétrage) Erreur approvisionnement	Pas de préparation des traitements par l'automate	2	Retard de production dans la journée
		Erreur quantités médicaments (reconnu par automate/introduites physiquement)	Automate (paramétrage) Erreur approvisionnement	Stocks erroné	1	Perte de produit, perte d'information
		Erreur fermeture des emplacements médicaments	Blocage automate Facteur humain	Pas de préparation des traitements par l'automate	3	- Absence totale de production dans la journée - Désorganisation de l'activité
Gestion hors automate		Médicament non introduit dans l'automate alors que géré par automate	Facteur humain	Médicament non délivré lors de la préparation des piluliers	2	Retard de production dans la journée
		Médicament à mettre hors automate mis dans l'automate	Facteur humain	Médicament non délivré lors de la préparation des piluliers	2	Retard de production dans la journée

Sous étape	Action	Défaillance possible	Causes possibles	Conséquences possibles	Gravité	Rationnel d'évaluation de la gravité
Préparation par l'automate	Allumage de l'automate	Pas de tension, pas d'allumage	Panne automate Panne électrique	Pas de préparation des traitements par l'automate	3	- Absence totale de production dans la journée - Désorganisation de l'activité
		Pas d'allumage en raison d'une mauvaise procédure d'allumage	Facteur humain	Pas de préparation des traitements par l'automate	3	- Absence totale de production dans la journée - Désorganisation de l'activité
	Lecture de la prescription par automate	Panne du logiciel de prescription ou panne DPI	Problème technique, erreur de manipulation	Pas de préparation des traitements par l'automate	3	- Absence totale de production dans la journée - Désorganisation de l'activité
		Non-transfert des données de prescription vers automate	Panne automate Panne électrique Panne réseau Panne logiciel Pas d'interface	Pas de préparation des traitements par l'automate	3	- Absence totale de production dans la journée - Désorganisation de l'activité
	Cueillette	Erreur choix des informations à transmettre : patients, dates, horaires	Erreur de prescription ou dysfonctionnement technique	Pas de préparation des traitements par l'automate	3	- Absence totale de production dans la journée - Désorganisation de l'activité
		Informations transmises erronées, distinctes de l'information initiale sélectionnée et exacte	Erreur de prescription ou dysfonctionnement technique	Absence ou erreur de préparation des traitements par l'automate	4	Erreur de production (et absence de produit sur le médicament)
	Cueillette	Pas de fonctionnement de l'automate	Panne automate Panne électrique Panne réseau Panne logiciel Pas d'interface	Pas de préparation des traitements par l'automate	3	- Absence totale de production dans la journée - Désorganisation de l'activité
		Pilulier non engagé	Pilulier non engagé Pilulier non reconnu	Erreur insertion pilulier Pilulier non reconnu	Arrêt de production	2

Sous étape	Action	Défaillance possible	Causes possibles	Conséquences possibles	Gravité	Rationnel d'évaluation de la gravité
Préparation par l'automate	Cueillette	Inversion des piluliers	Erreur insertion pilulier	Erreur de préparation des traitements	3	Conséquences potentiellement graves ou très graves pour le patient
		Sachet médicament non reconnu	Erreur étiquetage sachet dose unitaire	Arrêt de production	2	Retard de production dans la journée
		Box des doses unitaires vides	Non approvisionnement	Arrêt de production	2	Retard de production dans la journée
		Consommable indisponible	Rupture	Pas de préparation des traitements par l'automate	3	- Absence totale de production dans la journée - Désorganisation de l'activité
		Erreur de cueillette (référence médicament, : nom médicament, dosage)	Erreur de prescription ou de lecture par l'automate	Erreur médicamenteuse	2	Conséquence clinique difficile à prédire car le défaut n'a pas forcément d'impact.
		Erreur de cueillette (quantités erronées)	Erreur de prescription ou de lecture par l'automate	Erreur médicamenteuse	2	Conséquence clinique difficile à prédire car le défaut n'a pas forcément d'impact.
		Erreur de cueillette (plan de prise)	Erreur de prescription ou de lecture par l'automate	Erreur médicamenteuse	1	Gravité mineure pour le patient : inconfort, insatisfaction
		Non reprise du process après rechargement (consommable)	Non détection par l'automate des consommables ajoutés	Arrêt de production	2	Retard de production dans la journée
		Non reprise du process après rechargement en médicament	Non détection par l'automate du rechargement	Arrêt de production	2	Retard de production dans la journée
		Arrêt automate	Dysfonctionnement technique	Pas de préparation des traitements par l'automate	3	- Absence totale de production dans la journée - Désorganisation de l'activité

Sous étape	Action	Défaillance possible	Causes possibles	Conséquences possibles	Gravité	Rationnel d'évaluation de la gravité	
Préparation par l'automate	Cueillette	Médicament périmé présent dans l'automate	Péremption non détectée	Médicament périmé administré au patient	2	Sauf exception, conséquences cliniques d'utilisation de médicaments périmés assez limitées.	
		Lot retiré du marché présent dans l'automate	Retrait de lot non détecté	Médicament retiré administré au patient	2	Conséquence clinique difficile à prédire car le défaut n'a pas forcément d'impact.	
	Médicament altéré lors de la cueillette par robot	Dysfonctionnement automate	Médicament dégradé administré au patient	2	Conséquence clinique difficile à prédire car le défaut n'a pas forcément d'impact.		
	Etiquetage pilulier/anneau	Erreur patient	Erreur médicamenteuse	3	Conséquences potentiellement graves ou très graves pour le patient si inversion complète des traitements pour un patient		
Complément manuel	Etiquetage pilulier/anneau	Etiquette non lisible	Dysfonctionnement automate ou dégradation pilulier	Pas de préparation des traitements par l'automate	3	Pas de préparation de piluliers	
		Liste des médicaments à compléter erronée ou non disponible	Erreur de prescription ou du logiciel	Erreur médicamenteuse	2	Conséquence clinique difficile à prédire car le défaut n'a pas forcément d'impact.	
	Préparation traitements non stockés dans automate	Erreur de complémentation (médicament, dosage, plan de prise, quantités)	Facteur humain	Erreur médicamenteuse	2	Conséquence clinique difficile à prédire car le défaut n'a pas forcément d'impact.	
		Non-détection d'une erreur	Facteur humain	Erreur médicamenteuse	2	Conséquence clinique difficile à prédire car le défaut n'a pas forcément d'impact.	
	Transfert vers services de soins	Livraison	Erreur détectée mais correction erronée	Facteur humain	Erreur médicamenteuse	2	Conséquence clinique difficile à prédire car le défaut n'a pas forcément d'impact.
			Non-livraison	Facteur humain	Traitements non disponibles dans les services de soins	3	Désorganisation de l'activité
		Livraison au mauvais service	Facteur humain	Traitements non disponibles dans les services de soins	3	Désorganisation de l'activité	

Annexe 4 : Estimation de charge d'activité de l'automate pour 3 organisations proposées

		Dispensation hebdomadaire en SLD et bihebdomadaire en SSR	Dispensation journalière (sauf pour hôpital F. Dugoujon : hebdomadaire)	Dispensation bihebdomadaire en SLD et trihebdomadaire en SSR
Durée hebdomadaire de cueillette en heures par module	Cadence : 500 sachets/heure	25 heures	25 heures	25 heures
	Cadence : 400 sachets/heure	31 heures	31 heures	31 heures
Changement de service par semaine		11 services de SLD : 1 fois par semaine 7 services de SSR : 2 fois par semaine	18 services par jour 5 fois par semaine	11 services de SLD : 2 fois par semaine 7 services de SSR : 3 fois par semaine
Nombre de changements inter-service par semaine (5 jours ouvrés)		25 heures	90 heures	43 heures
Durée hebdomadaire en heures consacrée à la gestion interservices par jour (5 jours ouvrés)		6,25 soit 3,25 heures pour chaque module	22,5 soit 11,25 heures pour chaque module	10,75 soit 5,5 heures pour chaque module
Charge totale hebdomadaire en heure pour chaque module de l'automate		28,25 – 34,25 heures	36,25 – 41,25 heures	30,5 – 36,5 heures

Annexe 5 : Charge d'activité avec une organisation similaire à celle actuellement en place

Exemple pour une cadence de l'automate de 500 sachets par heure

Jour	Type de service	Service	Nombre de lits	Analyse des ordonnances et envoi des plans de cueillette (heures)	Cueillette par le robot (heures)	Mise en place ou changement entre 2 services (heures)	Temps total robot (heures)	Complément manuel (heures)	Vérification (heures)	Validation (heures)
Lundi	SLD	H 1	60	1,00	3,84	0,25	4,09	1,10	0,70	0,50
	SSR	B 1	28	0,47	0,40	0,25	0,65	0,51	0,33	0,23
	SSR	B 2	28	0,47	0,86	0,25	1,11	0,51	0,33	0,23
	SSR	I 1 & I 1 ONCO	32	0,53	0,69	0,25	0,94	0,59	0,37	0,27
Mardi	SLD	H 2	54	0,90	2,39	0,25	2,64	0,99	0,63	0,45
	SLD	H2_U2HN	6	0,10	1,84	0,25	2,09	0,11	0,07	0,05
	SSR	K_RDC	32	0,53	0,81	0,25	1,06	0,59	0,37	0,27
	SSR	K 1	32	0,53	0,78	0,25	1,03	0,59	0,37	0,27
Mercredi	SLD	A2_Dugoujon	16	0,27	1,27	0,25	1,52	0,29	0,19	0,13
	SLD	C1	20	0,33	0,92	0,25	1,17	0,37	0,23	0,17
	SLD	C2	20	0,33	0,67	0,25	0,92	0,37	0,23	0,17
	SLD	I_RDC	30	0,50	0,46	0,25	0,71	0,55	0,35	0,25
Jeudi	SLD	H_RDC	60	1,00	1,69	0,25	1,94	1,10	0,70	0,50
	SSR	B 1	28	0,47	0,68	0,25	0,93	0,51	0,33	0,23
	SSR	B 2	28	0,47	1,12	0,25	1,37	0,51	0,33	0,23
	SSR	I 1 & I 1 ONCO	32	0,53	0,97	0,25	1,22	0,59	0,37	0,27
Vendredi	SLD	F1	30	0,50	1,70	0,25	1,95	0,55	0,35	0,25
	SLD	F_RDC	15	0,25	0,73	0,25	0,98	0,28	0,18	0,13
	SLD	F_RDC_UHR	10	0,17	1,03	0,25	1,28	0,18	0,12	0,08
	SSR	K_RDC	32	0,53	0,85	0,25	1,10	0,59	0,37	0,27
SSR	K 1	32	0,53	0,90	0,25	1,15	0,59	0,37	0,27	

Annexe 6 : Charge d'activité avec une dispensation journalière (excepté pour hôpital F. Dugoujon en dispensation hebdomadaire)

- Détail de la charge pour la préparation d'une journée de traitement (cadence de l'automate : 500 sachets par heure)

Type de service	Service	Nombre de lits	Analyse des ordonnances et envoi des plans de cueillette (heures)**	Cueillette par le robot (heures)	Mise en place ou changement entre 2 services (heures)	Temps total robot (heures)	Complément manuel (heures)**	Vérification (heures)**	Validation (heures)**
SLD	A2_Dugoujon*	16	0,27	1,27	0,25	1,52	0,29	0,19	0,13
SLD	C1	20	0,33	0,13	0,25	0,38	0,37	0,23	0,17
SLD	C2	20	0,33	0,10	0,25	0,35	0,37	0,23	0,17
SLD	F1	30	0,50	0,24	0,25	0,49	0,55	0,35	0,25
SLD	F_RDC	15	0,25	0,10	0,25	0,35	0,28	0,18	0,13
SLD	F_RDC_UHR	10	0,17	0,15	0,25	0,40	0,18	0,12	0,08
SLD	H_RDC	60	1,00	0,27	0,25	0,52	1,10	0,70	0,50
SLD	H_1	60	1,00	0,55	0,25	0,80	1,10	0,70	0,50
SLD	H_2	54	0,90	0,34	0,25	0,59	0,99	0,63	0,45
SLD	H2_U2HN	6	0,10	0,26	0,25	0,51	0,11	0,07	0,05
SLD	I_RDC	30	0,50	0,07	0,25	0,32	0,55	0,35	0,25
SSR	B_1	28	0,47	0,15	0,25	0,40	0,51	0,33	0,23
SSR	B_2	28	0,47	0,28	0,25	0,53	0,51	0,33	0,23
SSR	I_1 & I_1_ONCO	32	0,53	0,24	0,25	0,49	0,59	0,37	0,27
SSR	K_RDC	32	0,53	0,24	0,25	0,49	0,59	0,37	0,27
SSR	K_1	32	0,53	0,24	0,25	0,49	0,59	0,37	0,27

* Dispensation effectuée le mercredi uniquement

** Etape dont la charge d'activité est comptabilisée une fois par jour quel que soit le nombre de jours de traitements préparés par l'automate

- Synthèse de la charge hebdomadaire après optimisation de l'organisation (cadence de l'automate : 500 sachets par heure)

Jour	Fonctionnement de l'automate (heures)	Analyse des ordonnances et envoi des plans de cueillette (heures)	Etape de complément manuel (heures)	Etape de vérification (heures)	Etape de validation (heures)	Temps total opérateur (heures)
Lundi	7,10	7,62	8,38	5,33	3,81	25,14
Mardi	7,10	7,62	8,38	5,33	3,81	25,14
Mercredi	8,62	7,88	8,67	5,52	3,94	26,02
Jeudi	10,93	7,62	8,38	5,33	3,81	25,14
Vendredi	9,99	7,62	8,38	5,33	3,81	25,14
TOTAL	43,75	38,35	42,19	26,85	19,18	126,56

Annexe 7 : Charge d'activité avec une dispensation bihebdomadaire pour les services de SLD et trihebdomadaire pour les services de SSR

- Détail de la charge pour la préparation d'une journée de traitement (cadence de l'automate : 500 sachets par heure)

Jour	Type de service	Service	Nombre de lits	Analyse des ordonnances et envoi des plans de cueillette (heures)	Cueillette par le robot (heures)	Mise en place ou changement entre 2 services (heures)	Temps total robot (heures)	Complément manuel (heures)	Vérification (heures)	Validation (heures)	
Lundi	SSR	B 1	28	0,47	0,31	0,25	0,56	0,51	0,33	0,23	
		B 2	28	0,47	0,57	0,25	0,82	0,51	0,33	0,23	
	SLD	I 1 & I 1 ONCO	I 1 & I 1 ONCO	32	0,53	0,47	0,25	0,72	0,59	0,37	0,27
			K RDC	32	0,53	0,47	0,25	0,72	0,59	0,37	0,27
		K 1	K 1	32	0,53	0,48	0,25	0,73	0,59	0,37	0,27
			H RDC	60	1,00	0,80	0,25	1,05	1,10	0,70	0,50
		H 1	H 1	60	1,00	1,64	0,25	1,89	1,10	0,70	0,50
			H 2	54	0,90	1,03	0,25	1,28	0,99	0,63	0,45
		H2 U2HN	H2 U2HN	6	0,10	0,79	0,25	1,04	0,11	0,07	0,05
			C1	20	0,33	0,53	0,25	0,78	0,37	0,23	0,17
C2	C2	20	0,33	0,38	0,25	0,63	0,37	0,23	0,17		
	F1	30	0,50	0,97	0,25	1,22	0,55	0,35	0,25		
Mardi	SLD	F RDC	15	0,25	0,42	0,25	0,67	0,28	0,18	0,13	
		F RDC_UHR	10	0,17	0,59	0,25	0,84	0,18	0,12	0,08	
	I RDC	I RDC	30	0,50	0,26	0,25	0,51	0,55	0,35	0,25	
		A2 Dugoujon	16	0,27	0,72	0,25	0,97	0,29	0,19	0,13	
	I 1 & I 1 ONCO	I 1 & I 1 ONCO	32	0,53	0,47	0,25	0,72	0,59	0,37	0,27	
		K RDC	32	0,53	0,47	0,25	0,72	0,59	0,37	0,27	
K 1	K 1	32	0,53	0,48	0,25	0,73	0,59	0,37	0,27		

Jour	Type de service	Service	Nombre de lits	Analyse des ordonnances et envoi des plans de cueillette (heures)	Cueillette par le robot (heures)	Mise en place ou changement entre 2 services (heures)	Temps total robot (heures)	Complément manuel (heures)	Vérification (heures)	Validation (heures)
Mercredi	SSR	B 1	28	0,47	0,31	0,25	0,56	0,51	0,33	0,23
		B 2	28	0,47	0,57	0,25	0,82	0,51	0,33	0,23
		I 1 & I 1 ONCO	32	0,53	0,47	0,25	0,72	0,59	0,37	0,27
		K RDC	32	0,53	0,47	0,25	0,72	0,59	0,37	0,27
		K 1	32	0,53	0,48	0,25	0,73	0,59	0,37	0,27
		H RDC	60	1,00	1,06	0,25	1,31	1,10	0,70	0,50
Jeudi	SLD	H 1	60	1,00	2,19	0,25	2,44	1,10	0,70	0,50
		H 2	54	0,90	1,37	0,25	1,62	0,99	0,63	0,45
		H2 U2HN	6	0,10	1,05	0,25	1,30	0,11	0,07	0,05
		B 1	28	0,47	0,46	0,25	0,71	0,51	0,33	0,23
		B 2	28	0,47	0,85	0,25	1,10	0,51	0,33	0,23
		I 1 & I 1 ONCO	32	0,53	0,71	0,25	0,96	0,59	0,37	0,27
Vendredi	SSR	K RDC	32	0,53	0,71	0,25	0,96	0,59	0,37	0,27
		K 1	32	0,53	0,72	0,25	0,97	0,59	0,37	0,27
		C1	20	0,33	0,39	0,25	0,64	0,37	0,23	0,17
		C2	20	0,33	0,29	0,25	0,54	0,37	0,23	0,17
		F1	30	0,50	0,73	0,25	0,98	0,55	0,35	0,25
		F RDC	15	0,25	0,31	0,25	0,56	0,28	0,18	0,13
Vendredi	SLD	F RDC UHR	10	0,17	0,44	0,25	0,69	0,18	0,12	0,08
		I RDC	30	0,50	0,20	0,25	0,45	0,55	0,35	0,25
		A2 Dugoujon	16	0,27	0,54	0,25	0,79	0,29	0,19	0,13

- Synthèse de la charge hebdomadaire (cadence de l'automate : 500 sachets par heure)

Jour	Fonctionnement de l'automate (heures)	Analyse des ordonnances et envoi des plans de cueillette (heures)	Etape de complément manuel (heures)	Etape de vérification (heures)	Etape de validation (heures)	Temps total opérateur (heures)
Lundi	8,80	5,53	6,09	3,87	2,77	18,26
Mardi	5,62	2,35	2,59	1,65	1,18	7,76
Mercredi	3,55	2,53	2,79	1,77	1,27	8,36
Jeudi	6,67	3,00	3,30	2,10	1,50	9,90
Vendredi	9,35	4,88	5,37	3,42	2,44	16,12
TOTAL	34,00	18,30	20,13	12,81	9,15	60,39

Bibliographie

1. Ministère de la Santé et de la Prévention. Iatrogénie [En ligne]. 2016 [cité le 24 févr 2023]. Disponible: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/glossaire/article/iatrogenie>
2. Collectif bon usage du médicament. Mobilisation inédite de plus d'1 million d'acteurs de santé pour promouvoir le « Bon usage » du médicament - Les 10 préconisations du Collectif bon usage du médicament. [En ligne]. 2018 [cité le 24 févr 2023]. Disponible: https://www.leem.org/sites/default/files/2018-04/DP-Collectif_0.pdf
3. Bégaud B, Costagliola D. Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France [En ligne]. Ministère de la Santé et de la Prévention; 2013. 57 p. Disponible: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Begaud_Costagliola.pdf
4. Muguet AS. Cartographie des risques du circuit du médicament au Centre Hospitalier de Verdun [Thèse d'exercice]. Nancy, France : Université de Lorraine; 2014.
5. Michel P, Minodier C, Moty-Monnereau C, Lathelize M, Domecq S, Chaleix M, et al. Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité. Etudes et résultats [En ligne]. 2011. 8 p. Disponible: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2020-10/er761.pdf>
6. Arcizet J, Leroy B, Renzullo C, Mondoloni P, Donier L. Iatrogénie médicamenteuse responsable d'hospitalisation en réanimation : étude descriptive dans un centre hospitalier. *J Pharm Clin*. 2018;37(2):111-20.
7. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé [En ligne]. *Journal officiel* 16 avr 2011. Disponible: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000023865866>
8. Schmitt É. Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Paris : Masson; 1999. 287 p.
9. OMEDIT Ile de France. Automatisation et robotisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements sanitaires - Synthèse bibliographique [En ligne]. ARS Ile de France; 2019. 47 p. Disponible: https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2019/08/Revue_biblio_automatisation_OMEDITV9.pdf
10. Schneider PJ, Pedersen CA, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Dispensing and administration-2017. *Am J Health Syst Pharm*. 15 août 2018;75(16):1203-26.
11. Vittet AS. Mise en place et évaluation de l'automatisation du conditionnement unitaire et de la délivrance nominative à la Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier de la Région d'Annecy [Thèse d'exercice]. Grenoble, France : Faculté de Pharmacie de Grenoble; 2009.

12. Université de Lyon. BU Lyon 1 [En ligne]. [cité le 24 févr 2023]. Disponible: <https://portaildoc.univ-lyon1.fr/accueil-1>
13. Faure R, Bourdelin M, Jean-bart E, Berthonnaud É, Bontemps H. Guide pour le choix d'une technologie d'automates de dispensation à délivrance nominative. Pharm Hosp Clin. juin 2015;50(2):168-79.
14. Perrin C. L'automatisation en marche : Historique, Etat des lieux, Recommandations [En ligne]. 38ème Journées Nationales de Formation des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière. Juan-les-Pins; 2017 [cité le 28 janv 2023]. Disponible: https://anpnh.fr/pdf/JNF2017_Intervention03.pdf
15. Blanchard Petrini B. Sécurisation du circuit du médicament et automatisation des PUI : Intérêts et pratiques [Mémoire]. Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique; 2015.
16. Société Française de Pharmacie Clinique. Référentiel de pharmacie hospitalière [En ligne]. Tressan : Société Française de Pharmacie Clinique; 2010. 248 p. Disponible: <https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2020/10/Re%CC%81fe%CC%81rentiel-de-Pharmacie-Hospitalie%CC%80re.pdf>
17. Chabert C. L'intégration de l'informatisation dans la gestion hospitalière : les robots de dispensation et de préparation [En ligne]. 38ème Journées Nationales de Formation des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière. Juan-les-Pins; 2017 [cité le 28 janv 2023]. Disponible: https://anpnh.fr/pdf/JNF2017_Intervention04.pdf
18. OMEDIT Ile de France. Automatisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements sanitaires et médico-sociaux avec pharmacie à usage intérieur - Positionnement des automates vis-à-vis des modalités de stockage, préparation et délivrance des médicaments jusqu'au patient [En ligne]. ARS Ile de France; 2019. 15 p. Disponible: <https://www.omedid-idf.fr/wp-content/uploads/2019/06/Solutions-automatisation-VF.pdf>
19. Deenova. Documentation technique ACCED [En ligne]. [cité le 28 janv 2023]. Disponible: <https://www.deenova.com/fr/d1-series-fra/acced-cm/>
20. Swisslog healthcare. PillPick Automated Packaging and Dispensing System [En ligne]. 2020 [cité le 28 janv 2023]. Disponible: <http://www.swisslog-healthcare.com/pillpick>
21. Mélinand A, Bourdelin M. Projet d'automatisation de la dispensation nominative des médicaments au sein du GHT Rhone-Nord-Beaujolais-Dombes enjeux perspectives et optimisation [Thèse d'exercice]. Lyon, France : Université Claude Bernard; 2018.
22. Martinez L, Bloch V, Jacob A, Iskra F, Barreteau H, Razurel A. Automatisation : le dilemme des références. [En ligne]. Congrès SNPHPU. Avignon; 2016 [cité le 28 janv 2023]. Disponible: <https://www.snphpu.org/poster.php?HiNum=9405>
23. Martinez L, Bloch V, Jacob A, Iskra F, Barreteau H, Razurel A. Sécurisation de la dispensation individuelle et nominative suite à l'implantation d'un automate de dispensation nominative : cartographie des risques a priori au sein d'une pharmacie à usage intérieur. Ann Pharm Fr. nov 2018;76(6):473-88.

24. Donier L, Sansberro D, Barthod V, Clerget D, Tissot E. Analyse de risques par la méthode AMDEC de la préparation des doses à administrer par un automate de formes orales sèches. *Pharm Hosp Clin.* oct 2018;53(4):306-14.
25. Veyrier M, Nicolas L, Cavagna P, Vignes ML, Karczewski C, Kubiak L, et al. Intégration d'un automate de dispensation nominative au sein d'une pharmacie à usage intérieure : analyse prospective de processus et mise en place de mesures correctives. *Pharm Hosp Clin.* juin 2019;54(2):145-55.
26. Magnier M. Automate de PDA et sécurisation du circuit du médicament : impact sur les organisations [En ligne]. Congrès Hopipharm. Lyon; 2013 [cité le 28 janv 2023]. Disponible: https://www.synprefh.org/files/archives/hopi2013_poster%20123.pdf
27. Martinez L, Jacob A, Charlier L, Iskra F, Biardeau G, Guillien S, et al. Dispensation individuelle nominative (DIN) manuelle vs DIN automatisée dans un service de long séjour (LS) : quelle efficacité ? *Pharm Hosp Clin.* déc 2016;51(4):357.
28. Noël M, Chéreau J, Rognon A, Metz V, Serradeil B, Coquet E. Automatisation de la dispensation nominative : un gain de temps ? *Pharm Hosp Clin.* sept 2015;3(50):331-3.
29. Omedit Bretagne. Production de doses à administrer (PDA) par un automate de formes orales sèches « Retour d'expérience de 4 établissements Bretons » Année 2015 [En ligne]. ARS Bretagne; 2015. 87 p. Disponible: <https://www.omeditbretagne.fr/wp-content/uploads/2019/11/Livrable-ARS-automate-Vfinale.pdf>
30. Brault M, Marcucci C, Bertrand-Lecouey F, Kauffmann C. Audit sur la dispensation journalière individuelle nominative automatisée : état des lieux sur les non-conformités des piluliers [En ligne]. Congrès APHIF; 2020 [cité le 28 janv 2023]. Disponible: [https://www.aphif.fr/librairie/poster_2020/i21_audit_sur_la_dispensation_journaliere_in dividuelle_nominative_automatisee_etat_des_lieux_sur_les_non-conformites_des_piluliers.pdf](https://www.aphif.fr/librairie/poster_2020/i21_audit_sur_la_dispensation_journaliere_in_dividuelle_nominative_automatisee_etat_des_lieux_sur_les_non-conformites_des_piluliers.pdf)
31. Dode X. Automatisation et Robotisation en Pharmacie Hospitalière [En ligne]. Journées régionales des pharmaciens hospitaliers ARS ARA; 2017 [cité le 28 janv 2023]. Disponible: <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/media/8523/download?inline>
32. Berdot S, Korb-Savoldelli V, Jaccoulet E, Zaugg V, Prognon P, Lê LMM, et al. A centralized automated-dispensing system in a French teaching hospital: return on investment and quality improvement. *Int J Qual Health Care.* 1 avr 2019;31(3):219-24.
33. Taton A. La dispensation journalière individuelle nominative automatisée : bilan après 3 ans d'utilisation de l'automate ACCED 220® d'Eco-Dex à l'hôpital européen. [Thèse d'exercice]. Marseille, France : Université Aix-Marseille; 2017.
34. HCL. Plan et informations pratiques hôpital Pierre Garraud | Médiathèque HCL [En ligne]. [cité le 28 janv 2023]. Disponible: <https://www.chu-lyon.fr/hopital-pierre-garraud-plan-et-informations-pratiques>
35. Code de la Santé Publique - Articles R5121-137 à R5121-146-3 [En ligne]. Code de la Santé Publique. Disponible: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190670/#LEGISCTA000006190670

36. Hugues E, Bourguignon L. Qualité et lean à l'hôpital: transposition de méthodes industrielles à une PUI [Thèse d'exercice]. Lyon, France : Université Claude Bernard; 2019.
37. Le Gonidec P, Diallo ML, Djoussa-Kambou S, Guizard M. Performances d'une solution associant l'automate de délivrance Pillpick® au logiciel de prescription Pharma® utilisée pour une activité de dispensation à délivrance nominative dans une unité de consultation et de soins ambulatoire. Ann Pharm Fr. mars 2009;67(2):84-90.
38. Aussedat M. Mise en place et évaluation d'une dispensation à délivrance individuelle nominative automatisée sur le circuit du médicament au sein du Groupement de Coopération Sanitaire «Pharmacoopé» [Thèse d'exercice]. Montpellier, France : Université de Montpellier; 2016.
39. OMEDIT Ile de France. Automatisation de la prise en charge médicamenteuse - Guide d'aide pour les établissements sanitaires et médico-sociaux avec pharmacie à usage intérieur [En ligne]. ARS Ile de France; 2019. 48 p. Disponible: <https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2019/06/Guide-mise-en-oeuvre-automatisation-2019.pdf>
40. Baudoïn A. Mise en place et suivi de la dispensation individuelle nominative automatisée : quels indicateurs suivre ? [Thèse d'exercice]. Bordeaux, France : Université de Bordeaux; 2015.
41. Labrosse H, Duchamp F, Vantard N, Darlay AL, Kohler A, Sebert P, et al. Automatisation de la dispensation nominative au sein d'une pharmacie à usage intérieur. Expérience du centre hospitalier Le Vinatier. Ann Pharm Fr. mars 2010;68(2):104-12.
42. Coquet E. Automatisation DJIN ECO-DEX [En ligne]. 2017 [cité le 28 janv 2023]; Disponible: <http://www.orphem.fr/medias/files/presentation-ecodex-hopital-europeen-dr.-e.-coquet.pdf>
43. Dervieux G, Fiot J. Automatisation du conditionnement unitaire et de la délivrance nominative au Centre Hospitalier de la Région d'Annecy [En ligne]. Congrès Hopipharm. Marseille; 2009 [cité le 28 janv 2023]. Disponible: https://www.synprefh.org/files/archives/hopi2009_ap2.pdf
44. Rey A, Boyaux B, Potaufeu J, Debruyne AL, Queuille E. L'automatisation de la dispensation : quid de l'évolution de la consommation des médicaments par les services de soins ? [En ligne]. Congrès Hopipharm. Clermont-Ferrand; 2016 [cité le 28 janv 2023]. Disponible: https://www.synprefh.org/files/file/espace-congres/hopipharm/hopipharm2016_pdf_poster/hopi2016_poster-035.pdf
45. Juillard-Condât B, Jouglen J, Souyri C, Vié M, Pomies S, Bellon B, et al. Apport d'un automate centralisé de délivrance nominative dans la sécurisation du circuit du médicament. Expérience du CHU de Toulouse. Actual Pharm Hosp. sept 2005;1(3):35-44.
46. Sutra C, Vitale G, Pagès A, Toft J, Cestac P, Jouglen J. Délivrance nominative centralisée automatisée : recueil et analyse sur 13 mois des non-conformités déclarées par les services de gériatrie au centre hospitalier universitaire de Toulouse. Pharm Hosp Clin. juin 2016;51(2):164-71.

47. Sutra C. Management de la qualité d'une unité de dispensation a délivrance nominative automatisée du CHU de Toulouse : recueil et analyse sur 13 mois des non-conformités déclarées [Thèse d'exercice]. Toulouse, France : Université de Pharmacie de Toulouse III Paul Sabatier; 2014.
48. Kieffer H. L'automatisation de la dispensation nominative en pratique : du projet à l'implantation d'un automate de surconditionnement innovant au centre hospitalier Bretagne Sud [Thèse d'exercice]. Nantes : Université de Nantes; 2013.
49. GCS Pharmacoopé. Pour une sécurisation du circuit du médicament des établissements du GCS Pharmacoopé [En ligne]. Journée d'hiver LAROPHA; 2016 [cité le 28 janv 2023]. Disponible: <https://docplayer.fr/89592283-Pour-une-securisation-du-circuit-du-medicament-des-etablissements-du-gcs-pharmacoopé-journee-d-hiver-laropha-8-decembre.html>
50. Sujol G. ANAP - Retour d'expérience - Une coopération pharmaceutique territoriale. GCS Pharmacoopé [En ligne]. Thuir : ANAP; 2019. 8 p. Disponible: https://www.anap.fr/fileadmin/user_upload/l_anap/projets/Organisation_territoriale_des_etablissements/11_AUTOMATISATION.PDF
51. Bergeron M, Dode X. Impact de la mise en place d'une dispensation journalière à délivrance robotisée sur le circuit du médicament. [Thèse d'exercice]. Lyon, France : Université Claude Bernard; 2012.
52. Maire L, Sébert P. Mise en place d'une dispensation journalière à délivrance robotisée : impact sur le temps de travail du personnel [Thèse d'exercice]. Lyon, France : Université Claude Bernard; 2010.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon est engagé dans une démarche de lutte contre le plagiat. De ce fait, une sensibilisation des étudiants et encadrants des thèses a été réalisée avec notamment l'incitation à l'utilisation d'une méthode de recherche de similitudes.

*Serment des Pharmaciens
Au moment d'être reçu
Docteur en Pharmacie,*

En présence des Maitres de la Faculté, je fais le serment :

- D'honorer ceux qui m'ont instruite dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances*
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement*
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité*
- En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*
- De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession*
- De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens*
- De coopérer avec les autres professionnels de santé.*

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y manque.

CHANUT Stéphanie

L'automatisation de la dispensation nominative : revue de la littérature et analyse de faisabilité à l'hôpital Pierre Garraud.

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2023, 160 p.

RESUME

Dans un contexte de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, un projet d'automatisation de la dispensation nominative est en cours de développement au sein des Hospices Civils de Lyon.

L'objectif de ce travail est de préparer la mise en place de la dispensation nominative automatisée au sein de l'hôpital Pierre Garraud à partir de retours d'expériences publiés dans la littérature.

Dans un premier temps, nous avons analysé les retours d'expérience d'automatisation de la dispensation nominative publiés dans la littérature pour différents établissements de santé en déterminant les données et les outils nécessaires à la mise en place de ce type de projet ainsi que les points de vigilance à prendre en compte.

Dans un deuxième temps, nous avons étudié la mise en place au sein de l'hôpital Pierre Garraud en évaluant différents schémas d'organisation. Pour cela, une description du processus actuel, une analyse a priori des risques pour les différentes étapes et un chiffrage de la charge d'activité ont été réalisés.

Ce travail permet de mieux anticiper les conséquences des choix d'équipement et d'organisation, et d'identifier les étapes-clés à sécuriser au sein de l'établissement.

MOTS CLES

Automatisation
Robotisation
Dispensation nominative
Sécurisation
Analyse de risques
Charge d'activité

JURY

M. Sylvain GOUTELLE, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier

M. Gilles LÉBOUCHER, Praticien Hospitalier

Mme Isabelle CHANEL, Directrice R&D, Affaires Scientifiques et Médicales

M. Frédéric DUCHER, Directeur des Affaires Publiques et Réglementaires

Mme Elodie PAQUIER, Pharmacien adjoint

DATE DE SOUTENANCE

Vendredi 24 mars 2023

CONTACT

sylvain.goutelle@univ-lyon1.fr