

Production de doses à administrer (PDA) par un automate de formes orales sèches

« Retour d'expérience de 4
établissements Bretons »

Année 2015

Table des matières

I.	Introduction / Contexte du projet	8
A.	Les 4 établissements.....	9
1.	Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille (CHIC) :.....	10
2.	Centre Hospitalier du Centre Bretagne (CHCB).....	11
3.	Centre Hospitalier de Douarnenez (CHMMDZ).....	15
4.	Centre Hospitalier de Vitre (CHV)	16
B.	Typologie des lits et des objectifs d'automatisation	18
C.	Les processus	19
1.	Automate de préparation des formes orales sèches	19
2.	Description du processus de la PDA automatisée	23
3.	Choix des molécules automatisables	24
II.	Méthodes.....	25
A.	Diagnostic de la sécurité du processus d'automatisation	25
1.	Etat des lieux des organisations des établissements	25
2.	Audit observationnel des pratiques professionnelles d'administration avant/après l'automatisation.....	25
3.	Audit de la conformité des piluliers par rapport à la prescription avant/après l'automatisation.....	26
4.	Enquête de satisfaction	26
B.	Favoriser l'acquisition et le développement d'une culture de sécurité	26
1.	Cartographie des risques <i>a priori</i> selon la méthode AMDEC	26
2.	Grille commune de recueil des non conformités (NC) de production et analyse des NC sur 6 mois.....	27
3.	Présentation d'erreurs analysées selon une méthode validée (REMEDI, ORION.....)	27
4.	Manuel d'assurance qualité du processus de PDA automatisée.....	28
III.	Résultats.....	29
A.	Etat des lieux.....	29
B.	Audit observationnel des pratiques professionnelles d'administration avant/après l'automatisation	30
1.	Avant automatisation.....	30
2.	Après automatisation.....	32
C.	Audit de la conformité des piluliers par rapport à la prescription avant/après automatisation.....	33
1.	Avant automatisation.....	34
2.	Après automatisation.....	35
D.	Questionnaire de satisfaction des services bénéficiant de la PDAA.....	36

1.	Organisation générale	37
2.	Gain de temps	38
3.	Satisfaction générale / Sentiment de sécurité	38
E.	Recueil de Non-conformité de production	40
F.	Cartographie des risques <i>a priori</i>	42
1.	C = 32 : médicament non identifiable jusqu'à la prise	42
2.	C = 24 : erreur de préparation ou d'étiquetage lors du remplissage d'un plateau ou d'une cassette.....	42
3.	C = 16 : interface LAP / automate non fonctionnelle	43
4.	C = 16 : analyse pharmaceutique de l'ordonnance non réalisée.....	43
5.	C = 16 : erreur de production en sortie d'automate non détectée ou non signalée	43
6.	C = 16 : erreur de médicament lors de la gestion du complément manuel dans le service	44
7.	C = 16 : contenu du pilulier patient différent de la prescription.....	44
8.	G = 4 : erreur de paramétrage dans le LAP ou dans le logiciel automate	45
9.	G = 4 : mauvaise interprétation des données lors de l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance	45
10.	G = 4 : erreur lors de la correction des non-conformités (erreur de médicament, de dose, non-conformité non corrigée)	46
G.	Présentation d'erreurs analysées selon une méthode validée	46
1.	Cas 1 : Impossibilité de produire les doses à administrer à partir de l'automate de PDA JV 400 suite à une panne serveur hébergeant le LAP (Centre Hospitalier du Centre Bretagne)	46
2.	Cas 2 : Erreur de préparation plateau non détectée par le pharmacien en charge du contrôle et le préparateur lors du contrôle des sachets en sortie d'automate.....	48
3.	Cas 3 : Administration d'un traitement au mauvais patient suite à une sortie anticipée des médicaments des sachets nominatifs pour les mettre en boîte cristal, entraînant une inversion des boîtes.....	49
4.	Cas 4 : Impossibilité de produire les doses à administrer à partir de l'automate de PDA JVM 280 suite à une panne matériel sur lequel est installé le logiciel informatique de l'automate au Centre Hospitalier de Douarnenez	50
H.	Manuel d'assurance qualité du processus de PDA automatisée	51
1.	Fiche habilitation/formation du personnel intervenant sur la PDAA.....	51
2.	Liste de documents qualité.....	51
IV.	DISCUSSION	52
A.	Analyse des résultats des audits et enquêtes	52
1.	Audit organisationnel.....	52
2.	Conformité des piluliers.....	52

3.	Recueil de non conformités.....	53
4.	Le ressenti des infirmières et du personnel soignant	53
B.	Points critiques par rapport au processus	54
1.	Le facteur humain	54
2.	La gestion des compléments « hors automate »	56
3.	La traçabilité d'administration.....	56
V.	Conclusion.....	57

Liste des figures

Figure 1: Schématisation de la gestion du choix des molécules automatisables.....	24
Figure 2: Résultat global des 4 établissements avant automatisation	31
Figure 3 : Résultats avant / après automatisation CHCB	33
Figure 4 : Impact ressenti de l'automatisation sur le changement des pratiques de distribution	37
Figure 5: Impact, ressenti par le personnel, de l'automatisation sur l'organisation de l'administration des médicaments.....	38
Figure 6 : Gain de temps ressenti pour la réalisation des certaines taches du circuit du médicament	38
Figure 7: Sentiment de sécurité selon les étapes du circuit du médicament	39
Figure 8 : Satisfaction générale.....	39
Figure 9 : Critères améliorés avec l'automatisation permettant de sécuriser le circuit du médicament	40

Liste des tableaux

Tableau 1 : Typologie des lits des établissements (Nombre de lits)	18
Tableau 2 : Objectifs cibles et réalisés de la PDA selon les modes de prise en charge (Nombre de lits)	18
Tableau 3 : Echelle de cotation de la fréquence, de la gravité et de la détectabilité des risques pour la méthode AMDEC	27
Tableau 4 : Etat des lieux des organisations de l'automatisation dans chaque établissement	29
Tableau 5 : Tableau de répartition des ETP par établissement	30
Tableau 6 : Taux de conformité de l'audit observationnel avant automatisation.....	30
Tableau 7 : Critères relevés comme non conforme avant automatisation	31
Tableau 8: Quelques critères améliorés après automatisation au CHCB.....	32
Tableau 9 : Résultat de l'audit observationnel avant/après automatisation au CHCB	33
Tableau 10 : Données quantitatives et typologies des établissements pour l'audit de conformité des piluliers avant DINA.....	34
Tableau 11 : Non conformités des piluliers avant automatisation en fonction des moments de prise	34
Tableau 12 : Présentation des non conformités sur les piluliers préparés par les infirmier(e)s.....	35
Tableau 13 : Présentation des non conformités sur les piluliers avant – après automatisation au CHCB	35
Tableau 14 : Résultats de l'audit de conformité des piluliers au CHCB après PDAA	36
Tableau 15 : Recueil des non-conformités de productions au sein de chaque établissement	41

Liste des abréviations

AMDEC	: Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité
AMP	: Aide Médico Psychologique
ARS	: Agence Régionale de Santé
AS	: Aide-Soignante
ASH	: Agent des Services Hospitaliers
AVK	: Anti-vitamine K
CHCB	: Centre Hospitalier de Centre Bretagne
CHIC	: Centre Hospitalier de Cornouaille
CHMMDZ	: Centre Hospitalier Michel Mazeas de Douarnenez
CHV	: Centre Hospitalier de Vitré
CUAP	: Club des Utilisateurs d'Automates Pharmaceutiques
DIN	: Dispensation Individuelle Nominative
DMS	: Durée Moyenne de Séjour
DPI	: Dossier Patient Informatisé
EHPAD	: Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
EM	: Erreurs Médicamenteuses
ETP	: Equivalent Temps Plein
FOS	: Forme Orale Sèche
GCS	: Groupement de Coopération Sanitaire
GHT	: Groupement Hospitalier de Territoire
HAD	: Hospitalisation A Domicile
HAS	: Haute Autorité de Santé
IDE	: Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat
LAP	: Logiciel d'Aide à la Prescription
LISP	: Lits Identifiés de Soins Palliatifs
MCO	: Médecine Chirurgie Obstétrique
NC	: Non-Conformité
PAPD	: Personnes Agées Polypathologiques Dépendantes
PDA	: Production des Doses à Administrer
PDAA	: Production des Doses à Administrer Automatisée
POMC	: Projet d'Orientations Médicales Commun
PPH	: Préparateur en Pharmacie Hospitalière
PUI	: Pharmacie à usage Intérieur
REX	: Retour d'EXpérience
SIH	: Systèmes d'Information Hospitaliers
SSLD	: Soins de Suite de Longue Durée
SSR	: Soin de Suite et de Réadaptation
UF	: Unité Fonctionnelle
UHC	: Union Hospitalière de Cornouaille
UHTCD	: Unité d'Hospitalisation de Très Courte Durée
US	: Unité de Soin
USC	: Unité de Surveillance Continue
USLD	: Unité de Soin de Longue Durée

I. Introduction / Contexte du projet

L'automatisation de la Préparation des Doses à Administrer (PDA) des Formes orales sèches (FOS), participe à la sécurisation du circuit du médicament principalement dans les établissements d'hébergement de personnes âgées dépendantes (EHPAD), mais aussi dans les services de soins de suite et réadaptation (SSR) et voire demain dans ceux de court séjour. Les pharmacies à usage intérieur (PUI), mais aussi les pharmacies d'officine, commencent à déployer ce mode de production (45 PUI en France et de nombreuses officines).

L'automatisation réduit de manière significative le nombre d'Erreurs Médicamenteuses (EM) grâce à la centralisation des opérations de préparation à la pharmacie (11,7% des erreurs médicamenteuses interviennent à l'étape de préparation³), à la sécurisation de la délivrance (22%, 4% d'erreurs de délivrance^{1,2}), à la réduction de l'impact du facteur humain, et à l'identification des doses à administrer (23%, 34%, 57.1%, d'erreurs d'administration^{1,2,3}). De plus, elle répond aux exigences réglementaires et permet de sécuriser et d'optimiser les processus de dispensation et d'administration du médicament.

L'arrêté du 6 avril 2011⁴ a demandé aux établissements de santé de procéder à une étude des risques pouvant aboutir à un événement indésirable, à une erreur médicamenteuse ou un dysfonctionnement à l'une ou l'autre des étapes du circuit du médicament et à la mise en place d'un système de management de la qualité, liés à la prise en charge médicamenteuse.

En 2013, il n'existait pas de retour d'expérience inter-hospitalier sur l'automatisation de la PDA, ni de remontées au niveau des structures régionales et nationales. Par ailleurs, cette pratique étant récente et donc peu évaluée, il semble intéressant d'en apprécier les points forts et les risques inhérents au travers des 4 premières expériences bretonnes (CH Cornouaille 2012 ; CH Centre Bretagne 2012 ; CH Douarnenez 2011 ; CH Vitré 2013).

Suite à l'instruction DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012, l'ARS Bretagne a souhaité accompagner, sous la forme d'un appel à projet, les établissements de santé dans la mise en œuvre de démarches de retour d'expérience, en lien avec le décret n°2012-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins et de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

C'est dans ce contexte qu'elle a missionné ces quatre établissements pour mener un retour d'expérience (REX) régional avec pour principaux objectifs (annexe 1) :

- Faire un **diagnostic de la sécurité des processus existants** sous forme d'audits dans les services bénéficiant d'une PDA automatisée ou non.

- **Favoriser l'acquisition et le développement d'une culture de sécurité** autour de l'utilisation de la PDA automatisée (PDAA) par la mise en place de REX régional et d'indicateur de suivi
- **Partager et diffuser** des outils et recommandations pour l'utilisation de la PDAA.

A noter que l'on peut aussi parler de DINA (Dispensation Individuelle Nominative Automatisée) pour ce type de processus. La DINA concerne la Préparation des Doses à Administrer sous forme de production de sachets nominatifs par un automate et la dispensation des médicaments non produits par l'automate. Par souci de simplification nous n'utiliserons que le terme PDAA dans ce travail.

A. Les 4 établissements

Comme tout processus automatisé, la mise en place de la PDAA des formes orales sèches nécessite des prérequis organisationnels (informatique, logistique...) et un circuit du médicament adapté.

En amont de l'automatisation, chaque établissement a donc réalisé un certain nombre de choix organisationnels propres qui sont souvent liés au contexte, à l'historique de leur circuit du médicament, à l'analyse des risques liés au processus effectuée, mais aussi aux moyens alloués au projet.

Notamment, chaque établissement a défini :

- Un livret thérapeutique précisant les molécules produites par l'automate et celles « hors automate », et les règles de production (prescriptions conditionnelles, fraction de doses).
- Les rythmes de production (journalier, hebdomadaire...) adaptés pour les services (selon le type de séjour, la DMS...).
- Les critères de sélection des molécules produites par l'automate (aspect physicochimique, fréquence de prescription...).
- Le périmètre de la production pharmaceutique (du simple « rouleau de sachets » par service à la production de chariot avec une répartition de toutes les doses en prises horaires, sèches et liquides par tiroir patient).
- Les flux logistiques et les moyens de transports associés.
- Les modalités de gestion des ajustements thérapeutiques (changement de prescription entre production, gestion des entrées...).

Suite à l'analyse des risques liés à ce processus, il ressort que :

Pour chaque établissement, **l'informatisation de la prescription** est un prérequis indispensable à l'automatisation de la PDA pour les formes orales sèches.

De même, la mise en place d'interface informatique permettant de générer des fichiers de production (reflets des prescriptions) exploitables par l'automate est

également un prérequis indispensable. Comme dans tout processus automatisé, une vigilance accrue doit être apportée au système d'information de l'établissement (SIH).

Une bonne collaboration entre la PUI et les unités de soins, ainsi qu'un déploiement en mode projet sont nécessaires. Une contractualisation des engagements de chacun dans le processus peut permettre d'accompagner les changements de pratiques et de limiter les résistances aussi bien dans les unités de soins que dans la PUI.

Le choix a été défini de façon consensuelle de travailler en **monospécialité** (à savoir une seule spécialité par sachet produit), alors que l'automate propose aussi des productions multidoses (regroupant plusieurs spécialités dans un même sachet).

Après une présentation des 4 établissements participants au projet (structure, contexte, typologie des lits bénéficiant de la PDAA), nous présenterons le processus de la PDAA sous forme d'un logigramme, un exemple d'automate de FOS, ainsi que le processus du choix des formes orales sèches automatisables, point clé du processus.

1. Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille (CHIC) :

Le Centre Hospitalier de Cornouaille est un établissement de 1300 lits qui se répartit sur 6 sites principaux : (Hôpital Laennec à Quimper, Hôpital du Porzou à Concarneau, 3 résidences sur Quimper). Il intègre l'Union Hospitalière de Cornouaille (UHC) entité constituée des 5 établissements de santé du territoire n°2 réunis autour d'un Projet d'Orientations Médicales Commun (POMC) avec une PUI unique territoriale.

L'automatisation de la PDA des FOS fut initiée en 2012 suite à une réserve sur le circuit du médicament dans les USLD lors de la certification. Le projet prévoit le déploiement sur les EHPAD de Quimper et Concarneau (lits d'EHPAD et d'unité de soins longue durée (USLD)). A ce jour, les 350 lits de 3 résidences Quimpéroises bénéficient de cette production, déployée sur 5 mois.

L'hôpital de Quimper est un établissement Fontenoy avec la particularité historique d'assurer une dispensation individuelle nominative (DIN) manuelle et centralisée journalière pour les 500 lits des services de MCO et hebdomadaire pour les 150 lits de SSR et HAD. Il fallait donc intégrer un projet d'automatisation de la PDA pour les EHPAD avec des outils informatiques communs adaptés à la DIN manuelle des services actifs. Ceci explique certains choix organisationnels, comme un livret thérapeutique restreint pour la PDAA et adapté à la prise en charge médicamenteuse chez la personne âgée, la production exclusivement de quantités entières (pas de gestion des fractions de comprimés), l'exclusion de la production des médicaments à haute potentialité de prescription conditionnelle comme le paracétamol.... Le projet

s'est construit avec un contrat d'engagement des résidences qui recentraient les activités IDE sur le soin, et s'engageaient notamment à assurer la traçabilité de l'administration des médicaments sur le logiciel d'aide à la prescription (LAP) en regard du temps libéré par la préparation des doses.

Le déploiement de la PDAA des FOS sur les sites de proximité, et celui de l'automatisation de la DIN manuelle adaptée aux lits actifs sur le site de Quimper est prévu dans le projet pharmaceutique de la PUI unique territoriale. A terme, la production des FOS devrait donc être transférée sur le site de Concarneau. L'absence de convergence des Systèmes d'Information Hospitaliers (SIH) et de mutualisation des ressources limite aujourd'hui ce projet mais l'avenir des groupements hospitaliers de territoire (GHT) lui donnera certainement son envol.



Photo 1 : site de Quimper du CHIC



Photo 2 : Zone dédiée à l'automatisation du CHIC

Pharmacien responsable de l'automatisation:
Dr Cécile PARTANT - Pharmacien des Hôpitaux
c.partant@ch-cornouaille.fr

2. Centre Hospitalier du Centre Bretagne (CHCB)

Le Centre Hospitalier du Centre Bretagne se compose de 914 lits et 77 places répartis sur plusieurs sites géographiques :

- Le site de KERVÉNAOEL à PONTIVY: EHPAD : 166 lits, SSLD : 30 lits, SSR PAPD : 30 lits.
- Le site de LOUDÉAC : EHPAD : 238 lits, SSR polyvalent : 20 lits, SSR respiratoire : 20 lits.
- Le site de PLÉMET : SSR de médecine physique et de réadaptation (appareils locomoteur et neurologique) composé de 70 lits.
- Le site de Kério qui rassemble les lits de MCO : 373 lits et places.

La sécurisation du circuit du médicament est une priorité réglementaire (arrêté du 6 avril 2011, HAS, Contrat de bon usage des médicaments) mais aussi de l'établissement avec deux objectifs principaux : La poursuite de l'informatisation du circuit du médicament et la sécurisation de ce circuit par le développement de la Dispensation Individuelle et Nominative (DIN).

L'informatisation du circuit du médicament se poursuit actuellement sur les lits de MCO à travers le déploiement du Dossier Patient Informatisé (DPI) ORBIS de la société AGFA. L'objectif est d'informatiser l'ensemble des lits MCO sur une période maximale de deux ans.

En ce qui concerne la DIN, elle a débuté manuellement, en 2003, sur 120 lits de SSLD (transformés en EHPAD depuis). Conscient qu'il n'était pas possible de généraliser la DIN manuelle sans doubler les effectifs de préparateur en pharmacie hospitalière (PPH), une solution alternative a été recherchée.

La découverte des automates, en 2008, est apparue comme la solution pour optimiser les moyens humains tout en généralisant la DIN sur un grand nombre de services. Il a fallu convaincre, découvrir les avantages et les contraintes de ces machines, puis lancer un appel d'offre. Le choix de l'établissement s'est porté sur un automate HD MEDI JV 400 (Coréen). L'acquisition et la mise en œuvre de l'automate a été retardé par la construction du nouvel hôpital de Kério (qui a connu un an de retard) car il devait être implanté dans la nouvelle PUI.

La PDAA débuta au CHCB en octobre 2012. Elle représente aujourd'hui, 574 lits d'EHPAD, de SSLD et de SSR, soit 62.8% des lits de l'établissement et la totalité des lits des sites hors Kério.

Pour les services de MCO, l'objectif de la PDAA concerne 259 lits sur 373 ce qui représentera 69.4% des lits de MCO et 91.1% des lits de l'établissement en cumulant les lits de MCO, de SSR et d'EHPAD. En effet, certains services sont inadaptés à la production des doses unitaires par automate comme la pédiatrie, la maternité, l'USC, l'UHTCD, les urgences ...

Aujourd'hui, le principal frein est l'absence de prescription informatisée sur les lits de MCO ce qui devrait être résolu entre la fin de l'année 2015 et l'année 2016, du moins, pour les premiers services. Un deuxième automate devra être acquis pour faire face à ce surcroît d'activité.

Enfin, un rapprochement avec l'hôpital de Guémené sur Scorff est en cours de discussion avec probablement la mutualisation des deux PUI dans un GCS pharmacie. Cet établissement représente 215 lits d'EHPAD et de SSR. A terme, le

nombre de lits en PDAA représentera donc 1033 lits sur le territoire de santé numéro 8.



Photo 3 : Site de Pontivy du CHCB



Photo 4 : zone de déconditionnement des médicaments destinés à l'automate du CHCB



Photo 5 : utilisation d'une déconditionneuse manuelle pour les médicaments sous blister

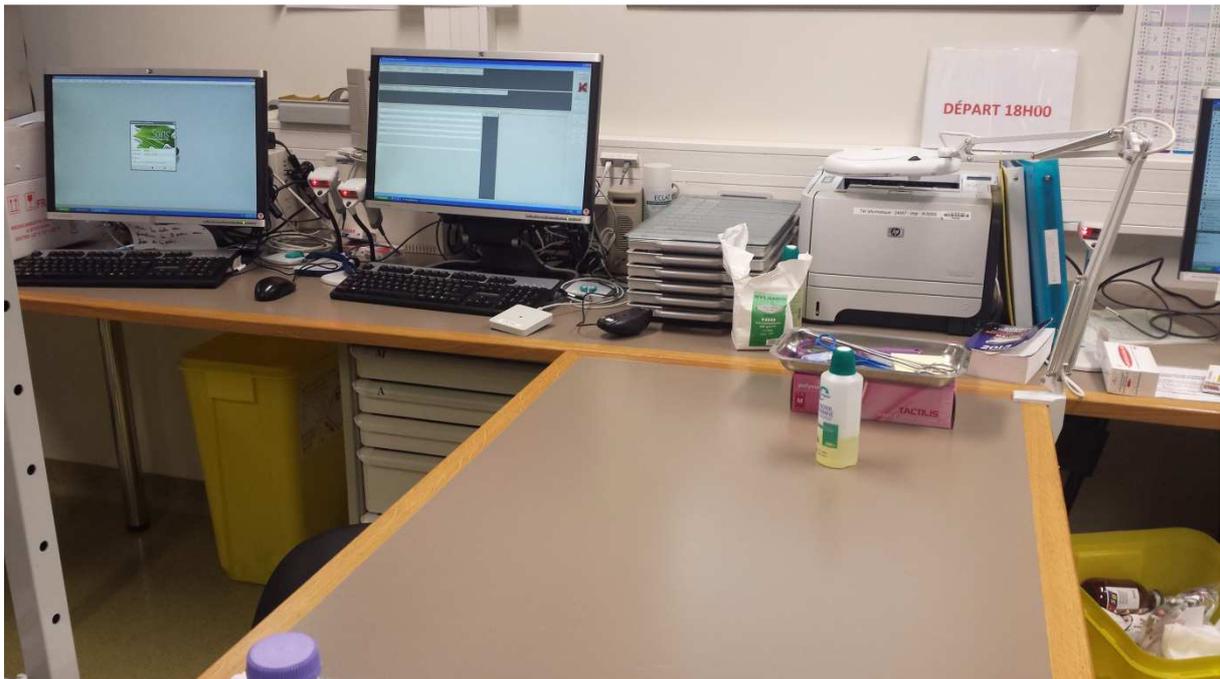


Photo 6 : zone de conditionnement des plateaux manuels

Pharmacien responsable de l'automatisation :
Dr Frédéric REY – Pharmacien des Hôpitaux
Frederic.Rey@ch-centre-bretagne.fr

3. Centre Hospitalier de Douarnenez (CHMMDZ)

Le CHMMDZ est un établissement de santé de 430 lits (MCO, SSR, USLD, EHPAD) situé à Douarnenez qui se répartit sur 2 sites (hôpital général et un EHPAD de 80 lits situé à 2 kms du second EHPAD de 170 lits).

Comme le CHIC, il intègre l'Union Hospitalière de Cornouaille (UHC) constituée des 5 établissements de santé du territoire n°2 réunis par un Projet d'Orientation Médicale Commun (POMC), avec une PUI unique territoriale répartie sur 6 sites.

En 2009, le site pharmaceutique de l'hôpital de Douarnenez a souhaité mettre en place une dispensation nominative des médicaments pour les EHPAD. Dans un premier temps, la Direction de l'établissement a accompagné ce projet par un investissement ayant permis l'acquisition d'un automate. L'automatisation de la PDA des FOS a démarré en 2011 dans le cadre du déménagement de 170 lits d'EHPAD dans un nouveau bâtiment. La montée en charge de la dispensation nominative a ensuite été possible grâce au recrutement de personnel pour atteindre 250 lits d'EHPAD/USLD en 2012.

De plus, dans le cadre du projet de la PUI territoriale et des mutualisations qui en découlent, le site pharmaceutique de Douarnenez est amené à se réorganiser. L'établissement a notamment fait le choix de développer la dispensation nominative. Ainsi en juin 2015, nous avons pu démarrer pour un service de médecine court séjour de 22 lits la dispensation nominative automatisée pour les formes orales sèches couplée à une dispensation manuelle des autres formes.



Photo 4 : Site de Douarnenez du CHMMDZ



Photo 5 : chariot de soins adapté à la PDAA

Pharmacien responsable de l'automatisation :
Dr Ronan LARGEAU – Pharmacien des Hôpitaux
ronan.largeau@ch-douarnenez.fr

4. Centre Hospitalier de Vitre (CHV)

Le CH de Vitré est un établissement public de santé de proximité, dont l'activité est répartie sur 3 sites :

- Le site Hôpital, situé route de Rennes : urgences, médecine, chirurgie, obstétrique et plateau technique,
- le site de la Gautrays et l'EHPAD les Jardins du Val, situé rue de Paris : Soins de Suite et de Réadaptation (SSR), Lits Identifiés de Soins Palliatifs (LISP), Unité de Soins de Longue Durée (USLD), Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes, Unité pour Patients Désorientés et Unité d'Hébergement Renforcée,
- le CSAPA (Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie) rue de Beauvais.

La délivrance des médicaments présentés sous forme orale sèche est réalisée de manière centralisée à la pharmacie, nominativement, depuis plus de 10 ans au CHV pour l'ensemble des lits d'EHPAD et d'USLD. Le projet de PDAA est né en 2011 suite à la volonté des pharmaciens de sécuriser cette délivrance réalisée sans reconditionnement de doses unitaires. Deux options ont alors été évoquées :

- L'achat d'une machine à reconditionner les doses unitaires (blisters non identifiables après découpage de la plaquette, demis et quarts de comprimés, spécialités présentées en conditionnement vrac) : cette option mobilise du temps préparateur et ne sécurise que partiellement le processus de délivrance en n'évitant pas les erreurs de préparation.
- L'investissement dans un automate assurant la délivrance nominative des médicaments.

Bien que plus coûteuse en terme d'investissement, c'est cette seconde option qui a été retenue, non seulement pour l'aspect sécuritaire qu'elle procure, mais également car elle permet d'envisager au CHV de délivrer nominativement les médicaments pour des services en distribution globale sans augmentation d'effectif de préparateur en pharmacie.

Après plusieurs visites sur des sites déjà équipés, des rencontres avec les différents fournisseurs, le paramétrage du logiciel d'aide à la prescription (Génois) et du logiciel de l'automate, les premiers sachets ont été produits en mai 2013. Une montée en charge rapide a permis de déployer dès juillet l'automatisation sur l'ensemble des lits prévus pour la première tranche : les 159 lits d'EHPAD et USLD dont le circuit du médicament est déjà informatisé. En juin 2015, une montée en charge est effectuée avec la prise en charge des 50 lits de SSR et LISP en PDA automatisée.

Le prochain service qui devrait bénéficier de la PDA automatisée est l'EHPAD des Jardins du Val (89 lits en DHIN manuelle), le projet étant lié à l'informatisation complète de la prescription des médicaments, prévue pour l'automne 2015.



Photo 8 : automate du CHV- contrôle des sachets nominatifs en sortie d'automate



Photo 9 : Site de Vitre du CHV

Pharmacien responsable de l'automatisation du CHV:
 Dr Stéphanie CHANTEL – Pharmacien des Hôpitaux
 stephanie.chantel@ch-vitre.fr

B. Typologie des lits et des objectifs d'automatisation

Le tableau présenté ci-dessous détaille la typologie et la répartition des lits pour chacun des quatre établissements, ainsi que la répartition des lits automatisés au début du projet et les objectifs d'automatisation cible prévus.

	CHCB	CHIC	CHMMDZ	CHV
MCO	340	567	100	141
SSR	140	136	42	45
EHPAD/USLD	434	605	250	248
Total	914	1308	392	434

Tableau 1 : Typologie des lits des établissements (Nombre de lits)

		CHCB	CHIC	CHMMDZ	CHV
MCO	Objectif cible	239/340	NA	80	5
	Réalisé	NA	NA	0	5 (100%)
SSR	Objectif cible	140/140	NA	42	45
	Réalisé	140 (100%)	NA	0	45 (100%)
EHPAD /USLD	Objectif cible	434/434	605/605	250/250	248/248
	Réalisé	434 (100%)	345 (57%)	250 (100%)	159 (64%)

Tableau 2 : Objectifs cibles et réalisés de la PDA selon les modes de prise en charge (Nombre de lits)

C. Les processus

1. Automate de préparation des formes orales sèches

L'automate produit des **sachets nominatifs** à partir d'un ordre de production transmis informatiquement depuis le LAP, sans retranscription des prescriptions. Les médicaments sont stockés déconditionnés dans l'automate à l'aide de **cassettes** dédiées pour chaque spécialité (identification à l'aide d'une puce RFID). Celles-ci libèrent une unité à la fois par rotation d'une roue dentée calibrée. Les comprimés ou les gélules tombent par gravité dans une ensacheuse grâce à un système de goutte. Certains médicaments peuvent aussi provenir d'un plateau rempli manuellement après contrôle. Ce sont des médicaments hors cassette calibrée.

Dans le cas des spécialités présentées sous blister, une étape préliminaire de déconditionnement est nécessaire avant la mise en cassette. Cette étape se fait manuellement ou à l'aide d'une déconditionneuse. Afin de limiter le temps, les contraintes et les risques liés à l'étape de déconditionnement, la présentation en flacon multidose (vrac) sera privilégiée.

A titre indicatif non contractuel:

investissement automate : entre 120 à 200 000 euros

maintenance : 5000 euros /an



Photo 10 : exemple de zone de travail dédiée à l'automatisation



Photo 11 : stockage de produits en vrac destinés à l'automate



Photo 12 : stockage des cassettes dédiées aux spécialités dans l'automate



Photo 13 : ensacheuse permettant le conditionnement par gravité en sachet monodose nominatif.



Photo 14 : Mise en place dans l'automate d'un plateau pour les médicaments hors cassette calibrée



Photo 15 : Cassette calibrée pour les médicaments gérés par l'automate

Les photos ci-dessus illustrent les différentes parties d'un automate permettant le conditionnement des formes orales sèches en sachets monodoses nominatifs.

On peut distinguer :

- La zone de stockage des cassettes/canisters dédiés aux spécialités gérées par l'automate.
- La partie recevant le plateau conditionné manuellement pour les spécialités qui ne sont pas gérées en cassettes/canisters dédié.
- L'ensacheuse qui permet de conditionner les médicaments en sachets nominatifs

Les cassettes ou canisters contenant les médicaments déconditionnés sont dotés d'un code barre permettant une sécurisation de la traçabilité des actions, lors de leur remplissage, avant de les stocker dans l'automate.



Photo 16 : exemple de sachets nominatifs de PDAA

3. Choix des molécules automatisables

Le choix des molécules qui seront gérées ou non par l'automate, puis – pour ceux gérés par l'automate – la gestion en cassette ou en plateau, peut se faire selon deux grands critères, d'une part les caractères physicochimiques ou bien d'autre part selon des considérations quantitatives en fonction des consommations plus ou moins importantes et du coût des produits.

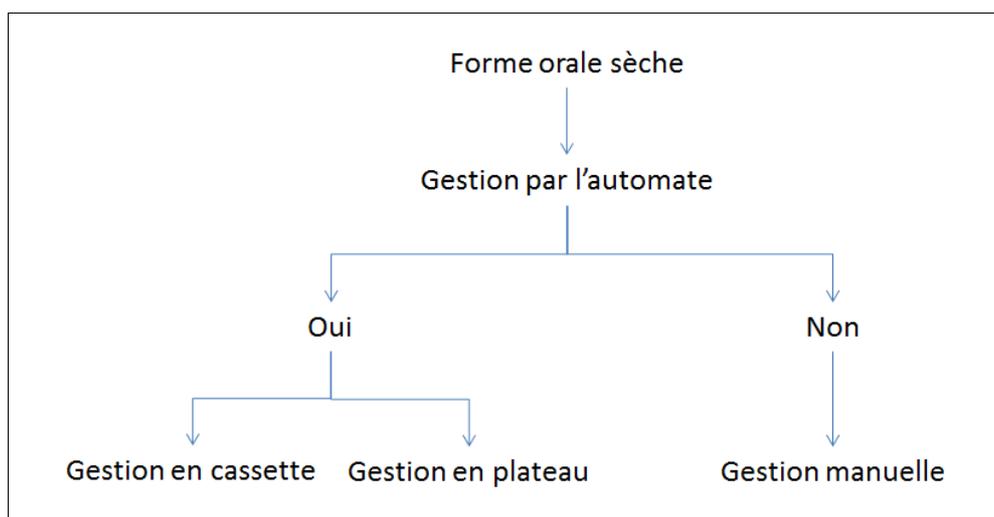


Figure 1: Schématisation de la gestion du choix des molécules automatisables

a) Selon des caractères physicochimiques

Dans le cadre du processus de PDAA des FOS décrit ci-dessus, la sélection des médicaments produits en doses unitaires est une étape clé. Les 4 établissements participant au projet ont établi une liste de critères d'exclusion des molécules automatisables, pour lesquelles la mise en sachet n'est pas recommandée ou inadaptée.

Liste des critères d'exclusion proposée par le groupe:

- Certains comprimés sont trop fragiles ou hygroscopiques et risqueraient de se dégrader dans l'automate:
 - Comprimé effervescent (hygroscopique)
 - Lyoc (hygroscopique)
 - Comprimé gingival (hygroscopique)
 - Comprimé sublingual (hygroscopique)
 - Certaines capsules molles (hygroscopiques)
 - Certains comprimés orodispersibles (trop fragile)
- Les produits dangereux (ex : cytotoxique per os, médicament antihormonal) présentent un risque lors du déconditionnement pour les

préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) et un risque de contamination croisée dans les goulottes.

- Les anticoagulants oraux (ex : AVK) présentent un risque de gaspillage lié aux fréquents changements de posologie.
- Les antiinfectieux présentent un risque de contamination croisée et sont peu compatibles avec une délivrance hebdomadaire (changement éventuel de posologie ou de molécule lors de la réévaluation).
- Les stupéfiants en raison des contraintes de suivi réglementaires.

b) Selon des critères quantitatifs

Les médicaments les plus consommés seront gérés en cassettes, ceux moins fréquents seront conditionnés manuellement en plateau.

Certains médicaments en raison de leur très faible fréquence d'utilisation ou encore leur coût pourront être gérés hors automate.

II. Méthodes

Le groupe de travail, composé de cinq pharmaciens s'est réuni à 7 reprises entre Février 2014 et Juin 2015 afin de définir la méthodologie et le suivi du projet. Un des pharmaciens du groupe était chargé de la coordination et la réalisation des audits et études menés au sein de chacun des 4 établissements.

L'articulation du projet s'est faite autour de deux thématiques :

- Le diagnostic de la sécurité du processus.
- L'acquisition, le développement d'une culture sécurité

A. Diagnostic de la sécurité du processus d'automatisation

1. Etat des lieux des organisations des établissements

L'automatisation des FOS étant récemment mise en place et ne bénéficiant pas de recommandations nationales validées, un état des lieux des pratiques de chaque établissement a en premier lieu été réalisé. Présentée en annexe 2, la grille « état des lieux » a conduit à recenser les équipements, les organisations et les choix organisationnels propres à chaque établissement.

2. Audit observationnel des pratiques professionnelles d'administration avant/après l'automatisation

Une grille d'audit sur les pratiques organisationnelle soignantes a été établie. Elle comprend 81 questions (annexe 3).

Cette grille a été complétée en 2 phases :

- lors d'un entretien avec le personnel de santé (IDE)
- lors d'une observation directe des pratiques professionnelles par le pharmacien.

Le choix des services audités s'est porté sur ceux ciblés dans le plan de déploiement de l'automatisation de chaque établissement.

3. Audit de la conformité des piluliers par rapport à la prescription avant/après l'automatisation

Cet audit mesure le taux de conformité des piluliers à la prescription médicale avant et après mise en place de la PDAA.

Il comprend 7 critères (annexe 4):

- Critère 1 : médicaments manquants par rapport à la prescription,
- Critère 2 : médicaments mal répartis (moment de prise),
- Critère 3 : médicaments en trop par rapport à la prescription,
- Critère 4 : médicaments avec une erreur de dosage,
- Critère 5 : erreur de spécialité,
- Critère 6 : médicaments non identifiables (nom, dosage, forme, lot, péremption) à l'exclusion des médicaments déblistérés,
- Critère 7 : médicaments déblistérés dans le pilulier.

Les audits et enquêtes ont été réalisés par le même pharmacien pour tous les établissements.

4. Enquête de satisfaction

Un questionnaire de satisfaction, a été diffusé au sein des services déjà automatisés. L'objectif est de mesurer le degré de satisfaction des soignants et leur sentiment de sécurité vis-à-vis de la PDAA. (Annexe 5)

B. Favoriser l'acquisition et le développement d'une culture de sécurité

1. Cartographie des risques *a priori* selon la méthode AMDEC

Le groupe de travail a tout d'abord décrit les étapes du processus de PDAA (cf paragraphe 2. Description du processus de la PDA automatisée).

Par la méthode AMDEC (*Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité*), il a ensuite identifié pour chacune des étapes du processus, les principaux risques avec leur criticité (selon une échelle cotant la fréquence (F), la gravité (G) et la détectabilité (D) du risque considéré).

Cotation	Gravité (G)	Fréquence (F)	DéTECTABILITÉ (D)
4	Très importante	A chaque fois	Impossible
3	Importante	Souvent	Rare
2	Faible	Rarement	Courante
1	Aucune	Exceptionnelle	Certaine

Tableau 3 : Echelle de cotation de la fréquence, de la gravité et de la détectabilité des risques pour la méthode AMDEC

La Criticité $C = F \cdot G \cdot D$ est comprise 1 et 64.

En regard des risques décrits et de leur criticité, des actions de maîtrise sont proposées pour les scores de criticité (C) supérieurs ou égaux à 16 ou pour une gravité égale à 4 (Annexe 6).

2. Grille commune de recueil des non conformités (NC) de production et analyse des NC sur 6 mois.

Lors de la production, différentes anomalies sont constatées dans les établissements, de nature mécanique, humaine ou informatique, qui génèrent potentiellement des erreurs de production. C'est pourquoi un contrôle quantitatif et qualitatif des unités produites est réalisé systématiquement, ce contrôle pouvant donner lieu à la correction d'anomalies avant la livraison des médicaments dans les services.

En amont du projet, chaque établissement avait déjà mis en place ses propres fiches de recueil des indicateurs de suivi de production et de non conformités. Une fiche commune a été rédigée et utilisée pour un recueil sur 6 mois (présenté dans l'annexe 7).

Les indicateurs de suivi de production choisis objectivent :

- le nombre de patients,
- le nombre de sachets produits,
- le nombre de plateau,
- la durée de production.

Les non conformités (NC) recueillies sont quantitatives et qualitatives (nombre de sachets vides, intégrité ou aspect non conformes des spécialités, quantité d'unité dans le sachet, panne bloquante, problème informatique, production inadaptée...). Une fiche « navette » associée à la production permet de faire le lien entre la pharmacie à usage intérieur (PUI) et les services de soins (US), et de recueillir en complément les NC détectées dans les unités de soins.

3. Présentation d'erreurs analysées selon une méthode validée (REMEDI, ORION....)

Quatre erreurs, survenues dans chaque établissement, sont analysées et présentées sous forme de fiches synthétiques avec une analyse des causes et des mesures barrières potentielles

4. Manuel d'assurance qualité du processus de PDA automatisée

a) Liste des documents qualité

Le groupe de travail propose d'établir une liste de documents qualité à rédiger pour encadrer l'activité. Les pharmaciens du groupe se tiennent à disposition pour toute demande spécifique sur ce point.

b) Fiche formation / habilitation du personnel

Une fiche de formation et d'habilitation du personnel intervenant sur l'automate est proposée dans l'annexe 8.

Dans le cadre de la gestion des risques et d'une démarche qualité lors de la mise en place de l'automatisation, il apparaît important d'avoir une formation/habilitation du personnel intervenant sur l'automate effectuée de façon adéquate permettant une bonne adaptation à cet outil de production. Les membres du groupe ont rédigé, sur la base de leurs expériences respectives, une fiche récapitulant les principaux points et connaissances nécessaires à la PDAA.

Cette fiche permet d'avoir une traçabilité des formations dispensées au personnel intervenant au niveau de la production de l'automate et de faciliter ainsi les mises à jour d'informations ou les éventuelles remises à niveau nécessaires lorsqu'un intervenant n'a pas travaillé sur un automate depuis un long laps de temps (effectifs importants, rotation de poste...).

III. Résultats

A. Etat des lieux

En amont de l'automatisation, des points d'organisation ont été définis dans chaque établissement.

La plupart des établissements assurent une dispensation automatisée individuelle hebdomadaire sauf pour certains lits de SSR où la délivrance s'effectue tous les jours. Cette fréquence s'adapte à la rotation des patients sur les services.

Les différences d'organisation sont résumées dans le tableau suivant :

Critères	CHCB	CHIC	CHMMDZ	CHV
Equipement et SIH				
Automate	HDMEDI JV400	HDMEDI JV280	HDMEDI JV280	HDMEDI JV280
LAP	Pharma	Actipidos	Sillage	Sillage
LAD	Pharma	Génois	Génois	Génois
Logiciel de GEF	E-MAGH2	GEF	E-MAGH2	E-MAGH2
Molécules automatisables				
Liste limitative des médicaments	non	oui	non	non
Fraction (¼, ½ cp)	oui	non	oui	oui
Paracétamol	oui	non	oui	oui
Contrôles				
Déconditionnement	Pharmacien	PPH / logiciel	PPH / logiciel	Pharmacien /PPH (contrôle croisé)
Plateau STS	Pharmacien	PPH (contrôle croisé)	PPH / logiciel	Pharmacien
Sortie automate	PPH			
Correction des anomalies	PPH	PPH	PPH	Pharmacien
Gestion hors automate				
Formes orales	Reglobalisé	Reglobalisé	Reglobalisé	Nominatif reglobalisé
Autres formes	Reglobalisé	Reglobalisé	Reglobalisé	Dotation
Prescription conditionnelle	Dotation	Dotation	Dotation	Dotation

Tableau 4 : Etat des lieux des organisations de l'automatisation dans chaque établissement

Les ressources humaines allouées pour la PDAA sont très dépendantes des organisations et du périmètre des prestations fournies par les PUI. A titre d'exemple, le tableau ci-dessous indique la situation de chaque établissement pour illustration. Ces données ne peuvent pas servir d'extrapolation pour des calculs d'effectif prévisionnel. Nous vous invitons vivement à contacter les établissements pour plus de précisions.

Etablissement	Nombre d'ETP de pharmaciens consacré à la PDAA*	Nombre d'ETP de PPH consacré à la PDAA	Nombre d'ETP "autres agents" consacré à la PDAA	Nombre de patients pris en charge
CHCB	0,5	3,3	NC	574
CHIC	0,2	2,46	NC	350
CHMMDZ	0,1	0,85	0,07	250
CHV	0,1	0,50	NC	159

Tableau 5 : Tableau de répartition des ETP par établissement

* Le temps pharmacien n'intègre pas l'analyse pharmaceutique

B. Audit observationnel des pratiques professionnelles d'administration avant/après l'automatisation

1. Avant automatisation

Les résultats sont détaillés ci-dessous sous forme de taux de conformité exprimé en pourcentage.

Etablissement	CHCB	CHIC	CHMMDZ	CHV	TOTAL
Règles d'hygiène IDE (6 critères)	66 %	50 %	66 %	50 %	58%
Délivrance des médicaments (15 critères)	60%	60%	60%	47%	57%
Organisation de la préparation (60 critères)	69%	59%	63%	61%	63%

Tableau 6 : Taux de conformité de l'audit observationnel avant automatisation

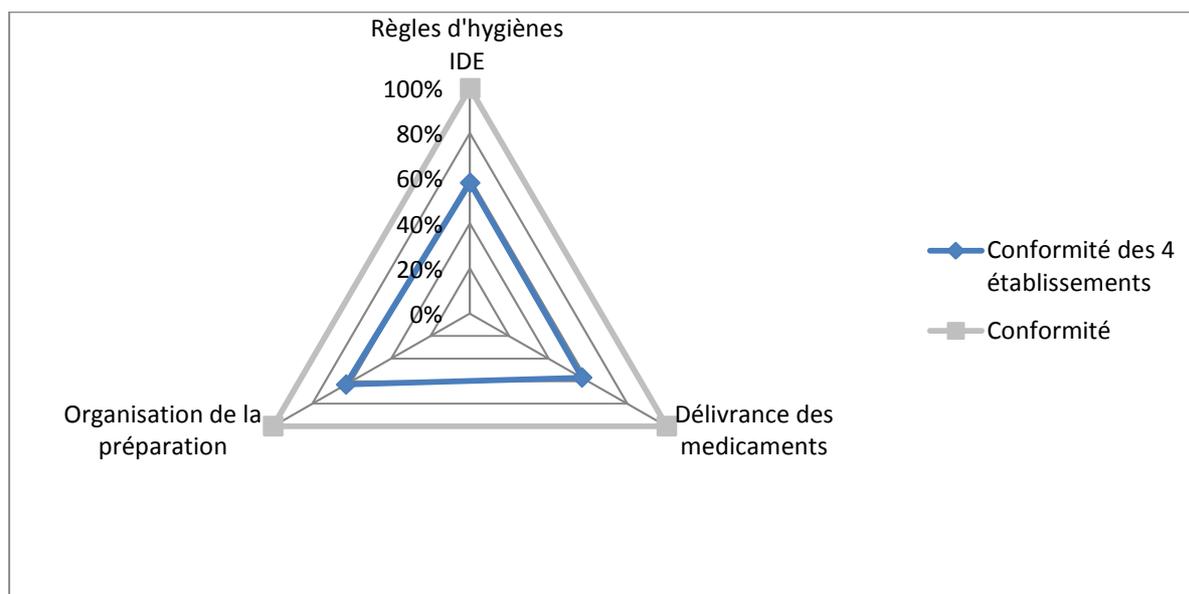


Figure 2: Résultat global des 4 établissements avant automatisation

Avant l'automatisation, sur les 81 questions, seules 59% sont conformes au référentiel.

Les principaux dysfonctionnements rencontrés sont présentés dans le tableau ci-dessous :

	Non conformités	CHCB	CHIC	CHMMDZ	CHV
Règles d'hygiène IDE	Port des gants non effectué lors de la préparation ou en cas d'écrasement des médicaments	X	X	X	X
	Protocole de nettoyage des piluliers absent dans le service	X	X	X	X
Délivrance des médicaments	Médicaments délivrés en contenant non sécurisé		X		X
	Formes médicamenteuses orales présentes nues dans les piluliers	X	X	X	X
	Toutes les spécialités ne sont pas identifiables dans les piluliers	X	X	X	X
Organisation de la préparation	Usage de médicament non fourni par la PUI	X	X	X	X
	Chariot de distribution des piluliers inadapté		X		X
	Transfert de médicament en contenant intermédiaire non conforme (pb identification)	X	X		
	Traçabilité de l'administration non conforme (absente, <i>a posteriori</i> ou <i>a priori</i>)	X	X	X	X
	Double contrôle non effectué par un autre personnel soignant avant administration	X	X	X	X

Tableau 7 : Critères relevés comme non conforme avant automatisation

2. Après automatisation

L'évaluation après automatisation initialement prévue dans les services audités n'a pu être réalisée du fait du retard du planning prévisionnel lié aux contraintes propres à chaque établissement.

Les résultats de l'audit organisationnel après automatisation ne sont donc disponibles que pour le CHCB.

Sur le CHCB, sur les 81 questions, 85% sont conformes au référentiel après l'automatisation.

Les critères liés à l'organisation de la préparation sont montés à 90% de conformité et ceux liés à la délivrance des médicaments à 100%. La PDAA a principalement amélioré les critères liés à l'identification des doses, l'absence de forme nue ou encore la traçabilité de l'administration.

	Non conformités	CHCB avant	CHCB après
Règles d'hygiène IDE	Port des gants non effectué lors de la préparation ou en cas d'écrasement des médicaments	X	X
	Protocole de nettoyage des piluliers absent dans le service	X	X
Délivrance des médicaments	Formes médicamenteuses orales présentes nues dans les piluliers	X	
	Toutes les spécialités ne sont pas identifiables dans les piluliers	X	
Organisation de la préparation	Usage de médicament non fourni par la PUI	X	
	Transfert de médicament en contenant intermédiaire non conforme (pb identification)	X	
	Traçabilité de l'administration non conforme (absente, à posteriori ou a priori)	X	
	Double contrôle non effectué par un autre personnel soignant avant administration	X	X

Tableau 8: Quelques critères améliorés après automatisation au CHCB

Les pratiques liées aux règles d'hygiène n'ont pas varié avant et après l'automatisation.

Etablissement	CHCB avant	CHCB après	Evolution
Règles d'hygiène IDE	66%	66%	0%
Délivrance des médicaments	60%	100%	+40%
Organisation de la préparation	69%	90%	+21%

Tableau 9 : Résultat de l'audit observationnel avant/après automatisation au CHCB

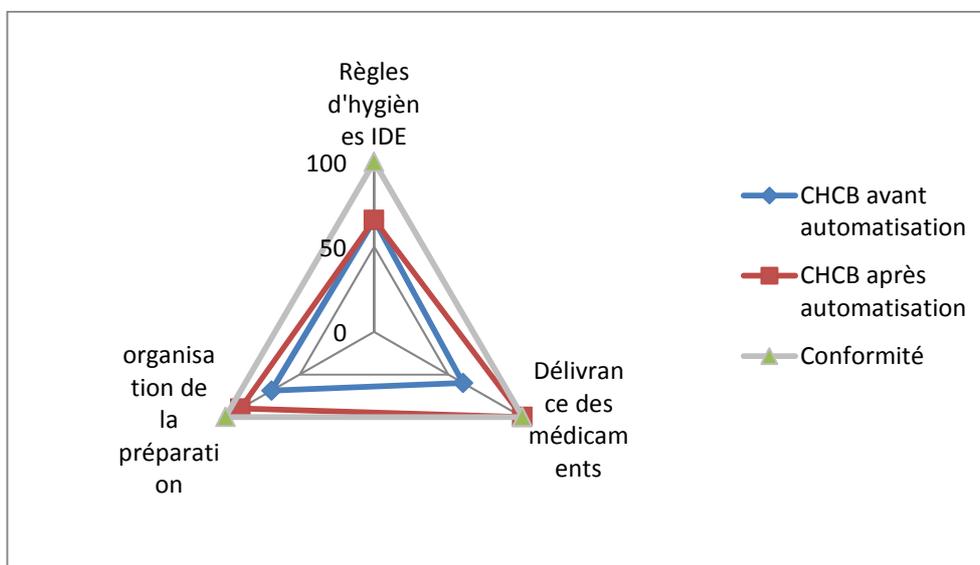


Figure 3 : Résultats avant / après automatisation CHCB

C. Audit de la conformité des piluliers par rapport à la prescription avant/après automatisation

L'audit a été mené dans 11 unités de soins ciblées en vue de leur automatisation éventuelle dans les 4 établissements. Au moins 30% des piluliers journaliers de chaque service ont été analysés (soit 183 piluliers comprenant 2031 doses).

Les résultats de chaque critère pour l'ensemble des établissements sont reportés dans les tableaux ci-dessous.

1. Avant automatisation

Avant automatisation, en moyenne, **22% des doses sont non conformes** comme le présente le tableau ci dessous :

Etablissement	Typologie de lits	Lits	Piluliers audités	Doses analysées	Non conformités (NC)	% des NC
CHCB	EHPAD	129	43	652	107	16%
CHIC	EHPAD	258	88	983	258	25%
CHMMDZ	SSR / MCO	91	32	178	44	25%
CHV	SSR	53	20	218	36	26%
Total		531	183	2031	445	22%

Tableau 10 : Données quantitatives et typologies des établissements pour l'audit de conformité des piluliers avant DINA

La répartition de ces NC est semblable en fonction des moments de prises :

	Matin	Midi	Soir	Nuit	TOTAL
Nombre total de prise	857	353	717	104	2031
Nombre de non-conformité sur la prise	180	68	173	24	445
% de non-conformité	21%	19%	24%	23%	22%

Tableau 11 : Non conformités des piluliers avant automatisation en fonction des moments de prise

L'analyse des erreurs montre que 94% des erreurs sont de type processus contre 6% de type humaine. Les erreurs de type processus sont dues à des contraintes liées aux présentations des médicaments (conditionnement non unitaire, multidoses...) ou encore aux contraintes matérielles (taille des piluliers...).

	CHCB nbre NC (%)	CHIC nbre NC (%)	CHMMDZ nbre NC (%)	CHV nbre NC (%)	Nombre de non conformités
Non-conformité de type humaine					
1 - Manquant	2	4	0	2	8
2 - Mal répartis	1	0	0	0	1
3 - En trop	1	1	1	5	8
4 - Erreur de dose	4	1	0	0	5
5 - Erreur de spécialité	2	0	0	0	2
Total Non-conformité de type humaine	10 (9%)	6 (2%)	1(2%)	7 (19%)	24 (6%)
Non-conformité de type processus					
6 - Non identifiable	46	81	14	16	157
7 - Déblistéré	51	171	29	13	264
Total Non-conformité de type processus	97 (91%)	252 (98%)	43 (98%)	29 (21%)	421 (94%)
Total (%age de NC total)	107 (16%)	258 (26%)	44 (25%)	36 (17%)	445 (22%)

Tableau 12 : Présentation des non conformités sur les piluliers préparés par les infirmier(e)s

Nous identifions donc :

- Des erreurs humaines potentiellement graves (erreur de dose ou de médicament), mais peu fréquentes 6%.
- Des erreurs de processus très fréquentes (94%) mais de gravité potentiellement moindre.

2. Après automatisation

Comme mentionné précédemment l'évaluation après automatisation a pu être menée à bien au CHCB de Pontivy.

Les résultats montrent une nette diminution des NC (2% versus 16%) :

Etablissement	Lit	Piluliers audités	Doses analysées	Non conformités (NC)	% des NC
Avant automatisation	129	43	652	107	16%
Après automatisation	129	43	510	11	2%

Tableau 13 : Présentation des non conformités sur les piluliers avant – après automatisation au CHCB

La répartition est la suivante :

Nous pouvons donc identifier une baisse des non-conformités de type processus après automatisation et une augmentation des proportions de NC de type humaine par rapport aux NC de type processus.

Non-conformité	CHCB avant nbre NC (%)	CHCB après nbre NC (%)
Non-conformité de type humaine		
1 - Manquant	2	0
2 - Mal répartis	1	0
3 - En trop	1	3
4 - Erreur de dose	4	1
5 - Erreur de spécialité	2	0
Total Non-conformité de type humaine	10 (9%)	4(36%)
Non-conformité de type procesus		
6 - Non identifiable	46	6
7 - Déblistérisé	51	1
Total Non-conformité de type procesus	97 (91%)	7(64%)
Total (%age de NC total)	107 (16%)	11 (2%)

Tableau 14 : Résultats de l'audit de conformité des piluliers au CHCB après PDAA

Pour un des 4 services, cet audit a permis de mettre en évidence, en fin d'après-midi un déconditionnement anticipé des sachets mono doses des prises du soir. Cette non-conformité n'est pas intégrée aux résultats car elle a été constatée a posteriori mais reste un point de vigilance dans l'évaluation des pratiques.

D. Questionnaire de satisfaction des services bénéficiant de la PDAA

Le questionnaire a été envoyé par courrier électronique auprès de 22 services dans les quatre établissements bénéficiant de la PDAA (14 CHCB, 3 CHIC, 3 CHV, 2 CH Douarnenez).

89 questionnaires ont été retournés, dont voici la répartition par métiers :

- IDE : 64
- Aide-Soignante : 9
- Médecin : 4
- Autre (cadre, pharmacien) : 12

Les résultats de ce questionnaire de satisfaction sont présentés par établissement à l'aide des histogrammes ci-dessous regroupé selon 3 grands axes :

1. Organisation générale

59% des personnes interrogées ont ressenti des changements de pratiques de distribution suite à l'automatisation (résultats disparates par établissements entre 20 et 100%).

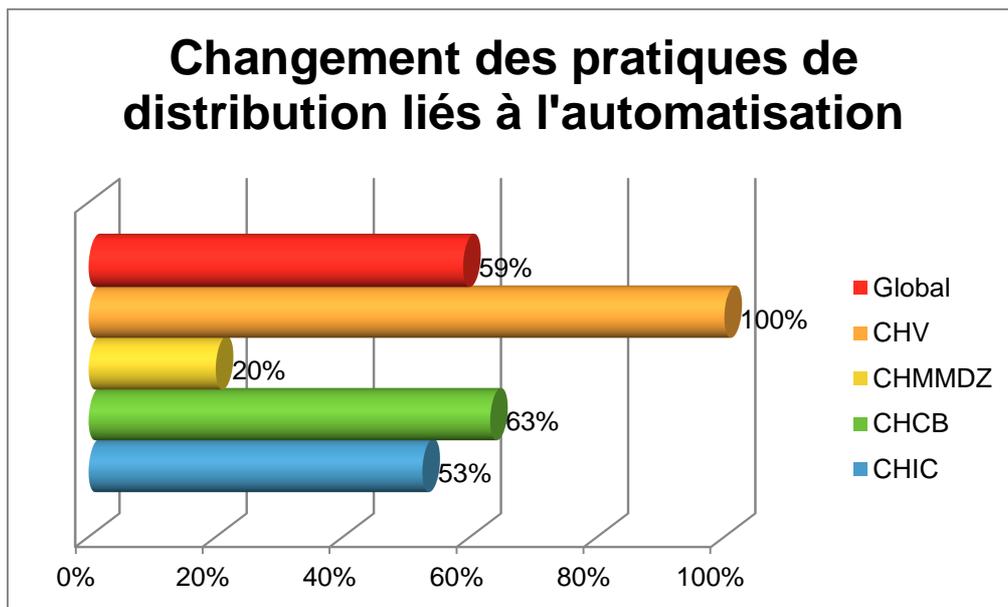


Figure 4 : Impact ressenti de l'automatisation sur le changement des pratiques de distribution

La traçabilité de l'administration a été améliorée à hauteur de 55%. Pour 2 des établissements, moins de la moitié des personnes interrogées ont noté cette amélioration.

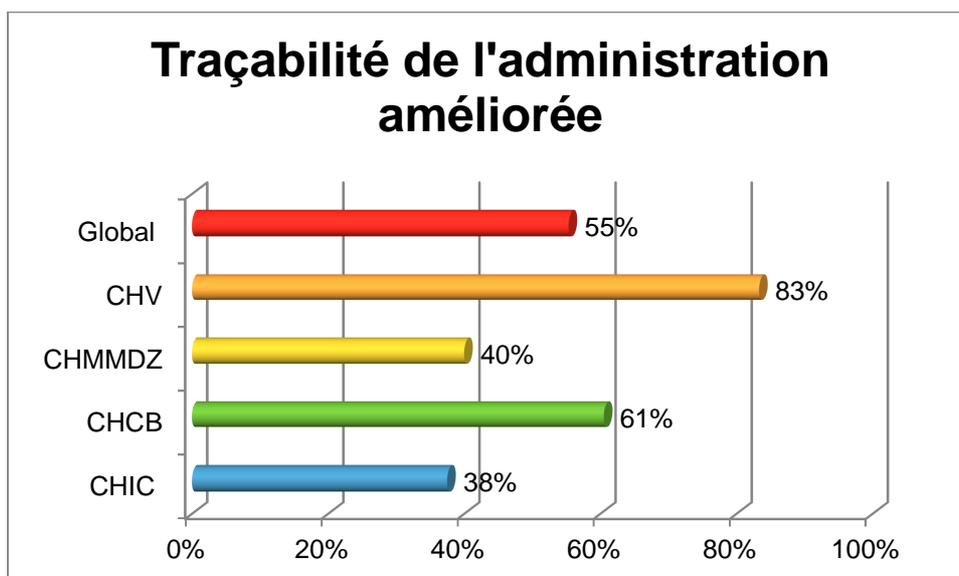


Figure 5: Impact, ressenti par le personnel, de l'automatisation sur l'organisation de l'administration des médicaments

2. Gain de temps

Pour les commandes, le gain de temps est notable (53%), celui lié à la préparation de la distribution est modéré (25%).

En revanche, le temps lié à la distribution des médicaments aux patients ne semble pas avoir été clairement améliorée.

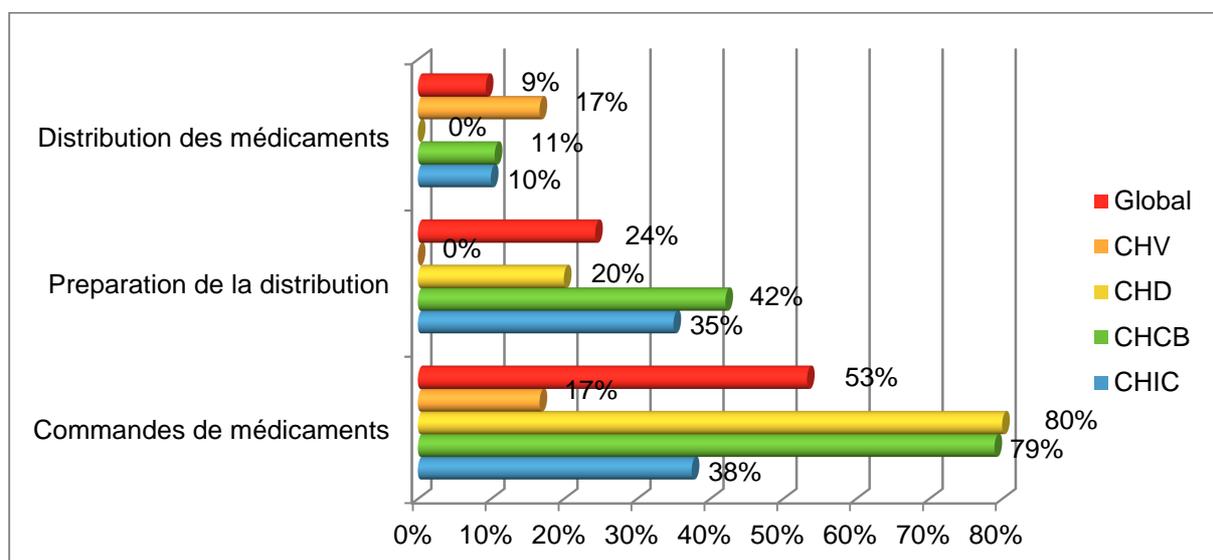


Figure 6 : Gain de temps ressenti pour la réalisation des certaines tâches du circuit du médicament

3. Satisfaction générale / Sentiment de sécurité

a) Sécurisation des étapes du circuit du médicament ?

Globalement, **83%** des personnes expriment un sentiment de sécurité par rapport au circuit du médicament (vérification de la prescription (90%) - préparation des piluliers (74%)-administration des traitements (86%)).

Le graphique ci-dessous montre l'impact favorable de l'automatisation sur la sécurisation des étapes du circuit selon les étapes suivantes :

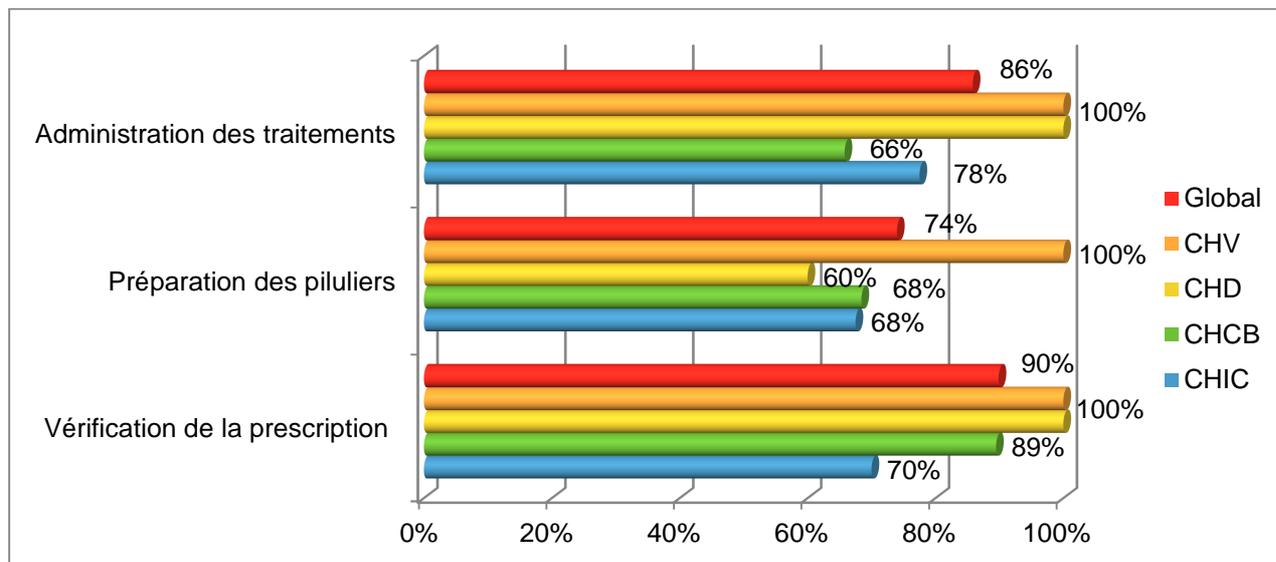


Figure 7: Sentiment de sécurité selon les étapes du circuit du médicament

b) Satisfaction générale

Le niveau de satisfaction général suite à la mise en place de la PDAA montre une satisfaction globale (assez satisfait et très satisfait) à hauteur de **81%** sur les 4 établissements.

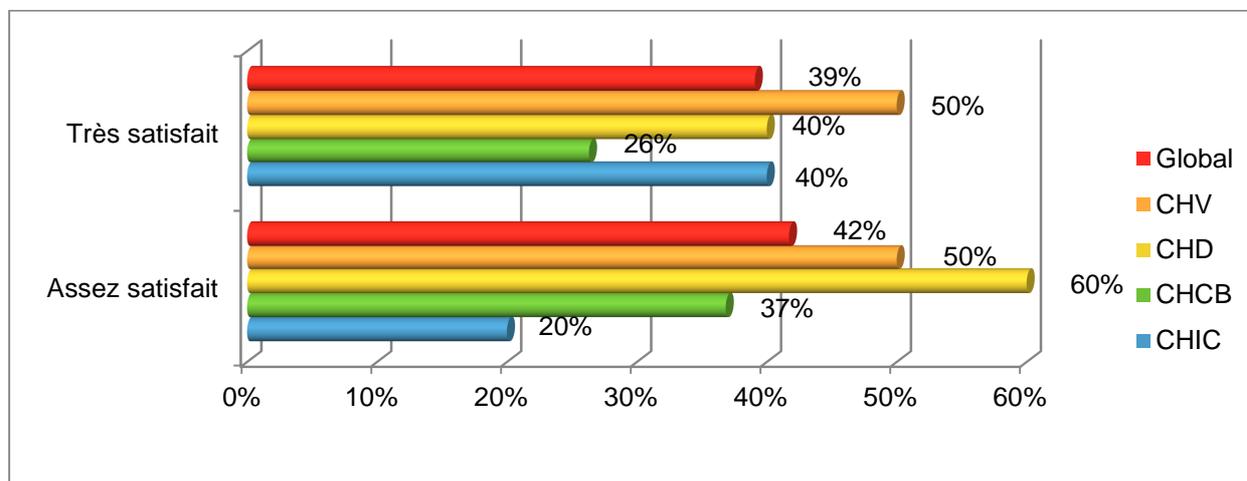


Figure 8 : Satisfaction générale

c) Critères améliorés par l'automatisation

Les critères ayant évolué de façon favorable avec l'automatisation en ce qui concerne le sentiment de sécurité sont classés ci-dessous par ordre décroissant.

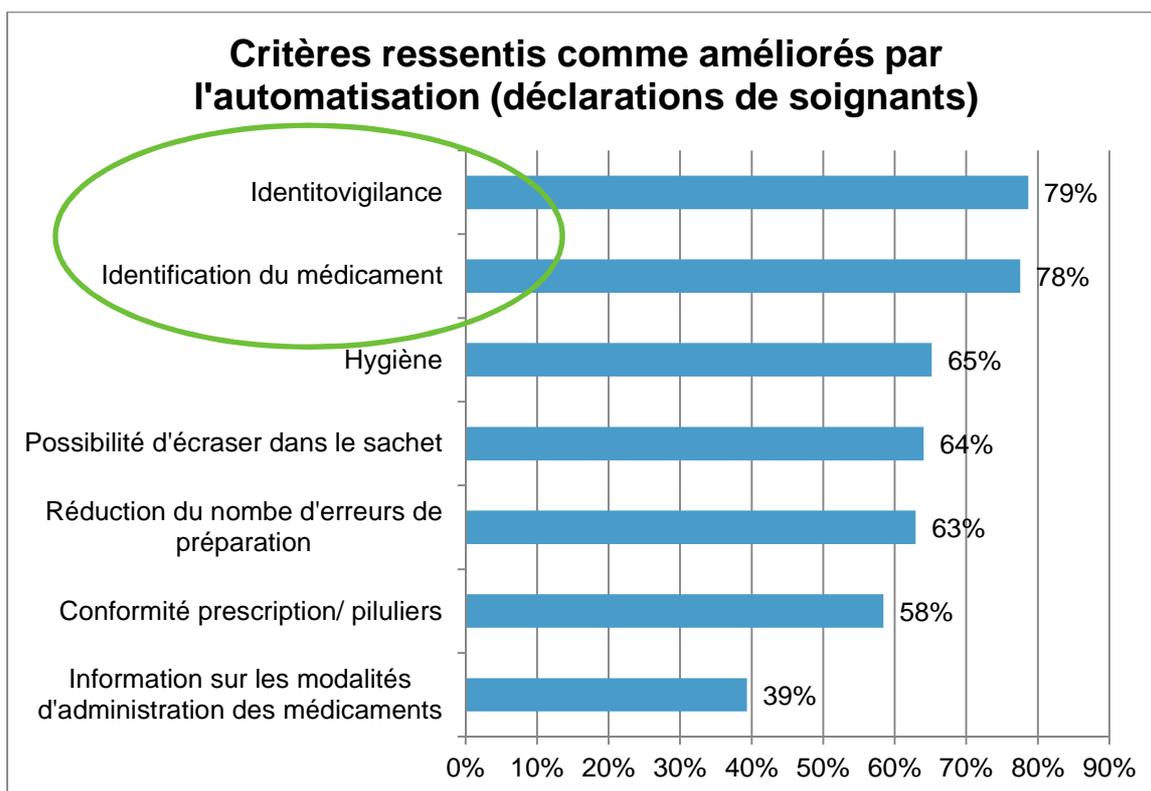


Figure 9 : Critères améliorés avec l'automatisation permettant de sécuriser le circuit du médicament

A travers ce questionnaire, le ressenti des 89 professionnels interrogés est favorable à l'automatisation de la PDA. 81% sont satisfaits suite à sa mise en place et 83% ont un sentiment de sécurité face à cette nouvelle pratique.

Alors que ce nouveau processus apporte une aide à la distribution des médicaments, la vérification de la prescription (90%), l'administration des traitements (81%) sont ressenties comme plus sécurisantes que la préparation des piluliers nominatifs (73%).

Au niveau du circuit global, les pratiques de distribution des médicaments sont principalement celles qui ont été le plus modifiées.

Les principales évolutions concernent l'identitovigilance, l'identification des médicaments, l'hygiène ou encore la possibilité d'écraser les médicaments directement dans les sachets de monodoses préparés. Le temps passé pour la commande des médicaments est diminué (56%), le temps de préparation de la distribution est diminué ou inchangé (65%), cependant le temps de distribution des médicaments n'est pas amélioré voire allongé (80%).

La majorité du personnel ayant répondu au questionnaire (45/89 soit 51%) considère que l'automatisation a amélioré la validation de l'administration, notamment de par l'apport de l'informatisation.

E. Recueil de Non-conformité de production

De Juin à Décembre 2014, 1 727 804 sachets furent produits dans les 4 établissements. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Non-conformités	CHCB	CHIC	CHMM DZ	CHV	Total
Indicateurs de production					
Nb sachets	972534	193197	416842	145231	1 727 804
Nb plateaux	1186	195	-	208	1589
Non-conformités globales					
Comprimé/gélules décalés	925	112	31	85	1153
Perte d'intégrité du médicament (gélule éclatée, comprimé cassé...)	447	118	489	99	1153
Quantité inexacte de médicament dans le sachet	741	70	324	78	1231
Élément étranger dans le sachet	71	5	3	1	80
Aspect non conforme du sachet (encre, froissé, décollé...)	26	6	69	0	101
Erreur plateau	365	0	-	64	429
Pb techniques	0		3	-	3
Total Non-conformité globale	2575 (0,26%)	311 (0,16%)	919 (0,22%)	327 (0,23%)	4132 (0,24%)
Non-conformité arrêtées par la PUI					
Total non-conformité arrêtées par la PUI	2214	297	911	325	3747

Tableau 15 : Recueil des non-conformités de productions au sein de chaque établissement

Sur plus de 1,7 millions de sachets, Plus de 99.7% sont conformes. Les principales NC détectées sont des erreurs de processus, principalement arrêtées et corrigées à la PUI lors du contrôle en sortie de l'automate (92% des NC).

Trois types de sachets erronés sont corrigés avant l'envoi dans les unités de soins :

- sachet avec quantité inexacte (32 % des NC globales),
- sachet avec un décalage (30% des NC globales),
- sachet avec perte d'intégrité du médicament (30% des NC globales).

Les NC signalées par les services de soins, donc non détectées lors du contrôle à la PUI sont peu nombreuses (de l'ordre de 0,02% des sachets produits soit 9% des

NC).

F. Cartographie des risques *a priori*

La cartographie des risques *a priori* du circuit de médicament dans le cadre de la mise en place de la PDAA selon la méthode AMDEC est présentée dans l'annexe 6.

Quatre-vingt-cinq risques ont été identifiés, depuis la définition du circuit à l'administration des médicaments. Treize risques ont une criticité supérieure ou égale à 16 (risques prioritaires), 32 risques ont une criticité comprise entre 8 et 12 (risques à surveiller), enfin 40 risques ont une criticité inférieure ou égale à 6.

Les risques identifiés présentant un score de criticité supérieur ou égal à 16 ou un score de gravité de 4 nécessitent la mise en place d'actions de maîtrise du risque. Ils couvrent les principales étapes du processus de production proprement dit, mais aussi les étapes « frontières » que sont la préparation extemporanée des doses par les IDE, l'analyse pharmaceutique et le paramétrage des livrets et les modifications de prescription post production

1. C = 32 : médicament non identifiable jusqu'à la prise

En cas d'ouverture anticipée des sachets ou de recours à un conditionnement intermédiaire, le médicament n'est pas identifiable jusqu'à sa prise par le patient, générant un risque d'erreur d'administration et de dégradation des médicaments. Afin de prévenir ce risque, le groupe de travail préconise :

- de définir l'organisation de la distribution et de l'administration des médicaments dans le service de soins (qualification, ressources humaines, planning)
- proscrire l'ouverture anticipée des sachets afin de préserver l'identification des médicaments jusqu'à la prise
- de mettre à disposition des équipements de distribution adaptés (piluliers, chariots de distribution...)
- d'associer à la démarche projet les services de soins, et de réaliser des audits réguliers pour s'assurer de l'absence de pratiques déviantes.

2. C = 24 : erreur de préparation ou d'étiquetage lors du remplissage d'un plateau ou d'une cassette

Ce risque est présent à chaque étape nécessitant une intervention humaine, il est plus ou moins facilement détectable. Afin de prévenir ce risque, le groupe de travail préconise :

- de recourir à un logiciel de déconditionnement
- de privilégier des procédures informatiques de contrôle : scannage codes barre - data-matrix, double contrôle avant déconditionnement
- de mettre en place un contrôle croisé systématique par spécimen témoin avec loupe et conditionnement initial
- de procéder la conduite à tenir en cas de changements de marché / ruptures de stock / changements de forme
- de réaliser le déconditionnement par campagne

- de privilégier les spécialités conditionnées en vrac
- de sécuriser le processus si le déconditionnement est réalisé en conditionnement intermédiaire
- de former et d'habiliter le personnel travaillant sur l'automate
- de privilégier la production en cassette plutôt qu'en plateau
- de référencer les dosages adaptés pour limiter le fractionnement des spécialités
- de ranger à part les médicaments utilisés pour les plateaux (boîte fermée)
- de surligner les quantités atypiques sur le plan de préparation des plateaux : 1/4, 1/2, ...
- de sensibiliser les prescripteurs pour limiter la prescription de fraction et prescrire les dosages adaptés à la PDAA

3. C = 16 : interface LAP / automate non fonctionnelle

Cette interface est un point névralgique du processus. Une interface non fonctionnelle entraîne l'impossibilité de produire les médicaments ou des erreurs dans la production. Il est donc recommandé de qualifier cette interface lors de la première installation et à chaque changement de version de logiciel.

4. C = 16 : analyse pharmaceutique de l'ordonnance non réalisée

L'analyse pharmaceutique des ordonnances est la première voire la seule barrière permettant de détecter des erreurs de prescription ou des prescriptions non adaptées à la PDAA (prescription en texte libre, médicament hors livret, prescription d'une fraction de comprimé non sécable ou d'une gélule, dosage ou spécialité inadapté, ...). Elle peut ne pas être réalisée en raison :

- D'une surcharge ponctuelle de travail.
- D'une absence inopinée non remplacée.
- D'une défaillance dans la planification des activités ou par l'absence de planification.

Le groupe de travail conseille donc aux pharmaciens désirant automatiser la PDA de s'assurer que les effectifs et conditions de travail sont requis pour permettre une analyse pharmaceutique préliminaire à toute production automatisée.

5. C = 16 : erreur de production en sortie d'automate non détectée ou non signalée

Le contrôle visuel ou automatisé de chaque sachet produit par l'automate doit être réalisé de manière systématique pour détecter les éventuelles non-conformités de production (cf. paragraphe correspondant).

Une défaillance du contrôle visuel peut entraîner une erreur d'administration si la non-conformité n'est pas détectée par le personnel administrant les médicaments. Afin de limiter le risque de défaillance à cette étape, le groupe de travail préconise :

- de former le personnel aux enjeux du contrôle en sortie d'automate
- de prévoir un poste de travail dédié ainsi qu'une rotation du personnel sur les postes
- de rappeler aux IDE des services l'obligation de réaliser un contrôle ultime avant administration au patient
- de transmettre des consignes pour la limitation des interruptions de tâche
- de suivre des indicateurs de non-conformité en provenance des services, permettant de mesurer la fiabilité du contrôle en sortie d'automate
- d'étudier la possibilité d'une solution automatisée de contrôle des sachets

6. C = 16 : erreur de médicament lors de la gestion du complément manuel dans le service

Selon le niveau d'organisation choisi, les IDE du service de soins devront au moment de l'administration gérer les médicaments non délivrés nominativement par la pharmacie. A cette étape peuvent donc se produire des erreurs de préparation entraînant des erreurs d'administration. Elles sont d'autant moins détectables qu'elles se produisent au plus près du patient. Il est donc recommandé :

- de privilégier la délivrance nominative du hors automate par la pharmacie
- de définir l'organisation de la distribution et de l'administration des médicaments dans le service de soins (qualification, ressources humaines, planning)
- d'associer à la démarche projet les services de soins, et de réaliser des audits réguliers pour s'assurer de l'absence de pratiques déviantes
- de définir les rôles IDE / AS / ASH / AMP afin d'éviter les glissements de tâche
- de favoriser le référencement de médicament en dose unitaire permettant son identification jusqu'à l'administration au patient

7. C = 16 : contenu du pilulier patient différent de la prescription

Des modifications de prescription peuvent intervenir entre 2 productions. Le contenu du pilulier dans le service n'est alors plus conforme à la prescription, et la modification de traitement devra être gérée par l'IDE. Pour limiter les risques liés à cette étape, le groupe de travail préconise :

- de réaliser systématiquement un contrôle IDE de la conformité des piluliers au vu de la prescription informatisée avant administration en temps réel

- que la mise à jour des modifications de traitements soit faite en temps réel dans les piluliers et pour toutes les doses déjà préparées (en particulier dans le cas d'une préparation pour plusieurs jours)
- de définir le niveau de prestation de la pharmacie dans les processus de délivrance nominative

8. G = 4 : erreur de paramétrage dans le LAP ou dans le logiciel automate

Les erreurs de paramétrage peuvent se produire à différentes étapes : paramétrage de l'interface LAP / automate, paramétrage des paramètres de délivrance (jour de délivrance, horaires, ...), paramétrage du livret du médicament dans le LAP (gestion ou non par l'automate, sécabilité, ...), paramétrage des fiches médicaments dans le logiciel automate (paramètres de reconnaissance des FOS, équivalences entre spécialités, ...). Les conséquences d'une erreur de paramétrage seront plus ou moins graves en fonction de l'étape concernée et du caractère facilement détectable ou non. Le groupe de travail propose donc :

- de disposer d'une procédure de paramétrage des différents éléments
- de définir au sein de la PUI les habilitations pour modifier le paramétrage des médicaments
- de réaliser un double contrôle du paramétrage

9. G = 4 : mauvaise interprétation des données lors de l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance

Comme expliqué ci-dessus, l'analyse pharmaceutique des ordonnances est une barrière essentielle permettant de détecter des erreurs de prescription ou des prescriptions non adaptées à la PDAA. Une erreur d'interprétation à cette étape peut entraîner une erreur de préparation. Pour limiter ce risque, il est recommandé :

- de former les médecins aux contraintes de l'automatisation, et notamment au choix des dosages adaptés à la PDAA et au respect des bonnes pratiques de prescription
- de former l'ensemble des pharmaciens aux contraintes de l'automatisation
- d'optimiser le paramétrage du LAP
- de sensibiliser les IDE au contrôle ultime avant administration pour détecter les éventuelles erreurs

10. G = 4 : erreur lors de la correction des non-conformités (erreur de médicament, de dose, non-conformité non corrigée)

Une erreur à cette étape pourra être détectée si 2 types de contrôles sont mis en place :

- un double contrôle à la PUI après correction des non-conformités
- un contrôle ultime dans le service de soins avant l'administration au patient

G. Présentation d'erreurs analysées selon une méthode validée

Le groupe de travail a choisi quatre erreurs survenues sur le circuit du médicament lié à l'automatisation dans le but de les analyser selon une méthode validée. L'analyse de chaque cas est mise en annexe.

1. Cas 1 : Impossibilité de produire les doses à administrer à partir de l'automate de PDA JV 400 suite à une panne serveur hébergeant le LAP (Centre Hospitalier du Centre Bretagne)

Présentation rapide

Le service informatique a dû procéder, en urgence, le vendredi 9 janvier 2015 à 10h00, à une opération de maintenance sur le serveur hébergeant le logiciel PHARMA en oubliant de prévenir la pharmacie. Il a été donc impossible d'extraire les prescriptions pour les injecter dans le logiciel de pilotage de l'automate. Au moment où la maintenance a démarré, il restait à produire 108 lits.

Analyse

Principale erreur :

Oubli de la part du service informatique de prévenir la pharmacie qu'une opération de maintenance en urgence allait être réalisée alors que les autres utilisateurs ont été prévenus.

Domages associés ou autres erreurs :

Impossibilité de produire les doses à administrer pour 108 lits de SSR et d'EHPAD

Impossibilité de passer les commandes auprès des fournisseurs pendant toute la journée, panne résolue le 9 janvier à 22 heures, y compris pour les commandes de bloc opératoire

Impossibilité de tracer informatiquement les administrations des IDE sur l'ensemble des lits en PDAA

Impossibilité pour l'ensemble des services de soins de passer des commandes informatisées, (via PHARMA SOINS hébergé sur le même serveur) auprès de la PUI

Impossibilité d'effectuer les sorties de distribution globales pour l'ensemble de l'établissement sur les différentes UF pour les PPH de la PUI

Facteurs contributifs :

Oubli de prévenir la pharmacie qu'une maintenance urgente sur le serveur hébergeant le LAP allait avoir lieu

Opération de maintenance urgente non planifiée

Opération de maintenance en urgence réalisée un vendredi, veille de week end.

Mode d'information des utilisateurs impactés par la maintenance inadapté

Délais de remise en état du serveur non respectés

Contraintes logistiques fortes pour acheminer les traitements dans les services de soins, selon un planning précis, qui sont distants du site de production de Kério

Programmation d'un inventaire le lundi 12 janvier 2015 complique également les dommages collatéraux recensés

Barrières qui auraient pu éviter cet évènement:

Bonne communication entre les services : Si la pharmacie avait été prévenue dans les temps, la production aurait pu avoir lieu normalement

Serveur dédié à PHARMA car impacte 574 lits du CHCB en PDAA ainsi que tous les services du CHCB pour les commandes (réalisé le 23/03/2015)

Préconisation du support : substituer un nommage manuel et s'assurer de sa cohérence sur les 2 serveurs. Procédure mise en œuvre au fur et à mesure de la mise à jour des environnements techniques (réalisé le 12/01/2015)

Utilisation du cluster en mode actif: répartition des applicatifs sur les deux serveurs pour diminuer l'impact des interruptions de service et optimiser l'utilisation des ressources (réalisé le 20/01/2015)

Rédaction de procédures de maintenance normale et en urgence définissant les modalités de d'avertissements des utilisateurs et les moyens de communication.

2. Cas 2 : Erreur de préparation plateau non détectée par le pharmacien en charge du contrôle et le préparateur lors du contrôle des sachets en sortie d'automate

Présentation rapide :

Une prescription comporte de l'Esidrex 25mg à la posologie : ½-0-0.

Cette posologie nécessite la préparation d'un plateau manuel.

La liste de placement des comprimés est imprimée par le préparateur et les comprimés d'ESIDREX sont prélevés dans le dispositif de stockage de médicament en vue de commencer la préparation manuelle du plateau STS.

Ensuite la préparation du plateau par le préparateur s'effectue sous les yeux du pharmacien. Lors de cette préparation, il y a dépôt dans la case d'un comprimé d'ESIDREX au lieu d'un demi demandé par la liste de placement.

Erreur de préparation non détectée ni par le pharmacien en charge du contrôle, ni par le préparateur lors du contrôle des sachets en sortie d'automate. L'IDE a détecté l'erreur de dose lors du contrôle ultime avant l'administration des traitements au patient. Les demi-comprimés en trop ont été retirés.

Analyse

Principale erreur :

Erreur d'inattention lors de la lecture de la liste de placement des médicaments et du remplissage du plateau STS aboutissant au remplissage du plateau par une erreur de dose de médicament lors de la préparation.

Domages associés ou autres erreurs :

Erreur de dose avérée et interceptée avant d'atteindre le patient.

Gravité potentielle significative pour le patient.

Perte de temps pour le personnel soignant qui doit corriger les erreurs de dose.

Facteurs contributifs :

Inattention lors de la lecture de la liste de placement et du contrôle en sortie d'automate

Double contrôle effectué de manière non indépendante

Relative inexpérience dans le processus (moins de 3 mois après démarrage)

Barrières qui auraient pu éviter cet évènement:

Signalisation particulière des demis sur la liste de placement

Réalisation des doubles contrôles de manière indépendante, après la préparation.

3. Cas 3 : Administration d'un traitement au mauvais patient suite à une sortie anticipée des médicaments des sachets nominatifs pour les mettre en boîte cristal, entraînant une inversion des boîtes.

Présentation rapide

Dans cet établissement, la pharmacie délivre nominativement les traitements à l'aide d'un automate pour les résidences de personnes âgées. L'infirmière prépare les médicaments pour les résidents et délègue à un AMP (Aide médico-psychologique) l'aide à la prise des médicaments dans le cadre d'un repas thérapeutique...

Analyse

Principale erreur :

Administration d'un traitement au mauvais patient

Autres erreurs :

Les IDE sortent les comprimés de leurs sachets nominatifs, pour les mettre en vrac dans les boîtes des patients.

Facteurs contributifs :

Patients présentant des troubles cognitifs importants (non communicants)

Personnels peu sensibilisés aux risques d'erreurs médicamenteuses

Multiplicité des intervenants et des tâches

Barrières qui auraient pu éviter cet événement :

Garder les sachets nominatifs jusqu'à la prise : ils représentent une sécurité supplémentaire, car y figurent plusieurs informations importantes : nom, prénom et date de naissance du patient, le nom du médicament, la description du comprimé et son dosage, quantité, la date et le moment de prise

Respecter le contrôle ultime de la concordance « Patient-Médicament »

Redéfinir le processus d'administration des médicaments et l'évaluer

Sensibiliser/rappeler/former à la règle des 5 B et à la double vérification (bon médicament, bon patient, bonne dose, bon moment, bonne voie)

Sensibiliser le personnel aux erreurs médicamenteuses

Encourager à la déclaration d'événements indésirables.

4. Cas 4 : Impossibilité de produire les doses à administrer à partir de l'automate de PDA JVM 280 suite à une panne matériel sur lequel est installé le logiciel informatique de l'automate au Centre Hospitalier de Douarnenez

Présentation rapide

Le mardi 21/04/2015 au matin, en voulant lancer la production automatisée, le préparateur s'est aperçu que le poste informatique gérant les plateaux de l'automate destinés aux médicaments fractionnés, ne fonctionnait plus. Le service informatique est intervenu et a diagnostiqué une panne matérielle rendant impossible l'utilisation de ce poste informatique et sa réparation dans un délai court. Le logiciel gérant les plateaux n'étant installé que sur ce poste, la production n'a pu être lancée. Après échanges et télémaintenance avec le fournisseur de l'automate, une version dégradée du logiciel a été installée sur un autre poste informatique. La production a pu être lancée avec 2h30 de retard.

La production destinée à une EHPAD ne devant être livrée que le lendemain, le dysfonctionnement n'a pas eu de conséquence pour le service de soins et les patients. Il a, par contre, occasionné une désorganisation et une perte de temps pour le personnel de la pharmacie et du service informatique.

Analyse

Principale erreur :

Panne matérielle sans solution dégradée pour y faire face immédiatement.

Dommmages associés ou autres erreurs :

Retard de production de 2h30

Désorganisation des activités de la pharmacie

Perte de temps pour le personnel pharmaceutique et informatique.

Facteurs contributifs :

Pas de solution dégradée informatique installée : logiciel non installé sur un autre poste informatique et non géré sur l'un des serveurs de l'établissement

Matériel informatique différent du parc de l'établissement : pas de pièce de rechange disponible

Barrières qui auraient pu éviter cet évènement:

Installation des logiciels en redondance sur d'autres postes informatiques

Intégration des logiciels sur le réseau et les serveurs de l'établissement

Uniformisation du parc informatique pour disposer facilement de pièces de rechanges

H. Manuel d'assurance qualité du processus de PDA automatisée

Le groupe de travail a sélectionné une liste de documents qualité utiles lors de la mise en place de l'automatisation.

1. Fiche habilitation/formation du personnel intervenant sur la PDAA

La fiche de formation/habilitation du personnel est présentée en annexe 6 et concerne les 10 grands points suivants:

- Les principes généraux du processus d'automatisation
- Lancement de la production
- Préparation des plateaux
- Gestion des cassettes
- Contrôle de la production
- Gestion des risques
- Déconditionnement
- Nettoyage
- Maintenance
- Changement des consommables

2. Liste de documents qualité

Ci-dessous est décrite une liste non exhaustive, à titre indicatif, des intitulés des protocoles / procédures liées à la PDAA et l'automate existantes au sein des établissements du groupe de travail :

- Délivrance des médicaments pour les services d'EHPAD et USLD.
- Organisation de la délivrance automatisée des médicaments.
- Réalisation d'une production de médicaments sous forme automatisée.
- Mise en marche et arrêt de l'automate de délivrance de médicaments.
- Remplissage d'une cassette.
- Réalisation d'un plateau.
- Changement des consommables de l'automate.
- Edition du listing hebdomadaire des médicaments à déconditionner.
- Nettoyage de l'automate.
- Circuit de transport des armoires de médicaments entre la Maison de Santé et la Pharmacie.
- Création d'un nouveau médicament en cours de production.

- Equipement de protection individuelle.
- Principaux messages d'erreurs.
- Rupture d'approvisionnement en médicament.
- Allumage et extinction de l'automate de PDA.
- Appariement d'une cassette avec un produit.
- Déconditionnement des spécialités pour l'automate.
- Gestion du parc de cassettes de l'automate.
- Production des unités de dispensation individuelle automatisée.
- Remplissage des cassettes de l'automate.
- Résolution de problème en cours de production.

IV. DISCUSSION

A. Analyse des résultats des audits et enquêtes

1. Audit organisationnel

Les audits observationnels des pratiques professionnelles d'administration, effectués lors de ce projet, ont permis de faire un bilan des pratiques, au niveau des services de soins. Avant automatisation, les résultats étaient assez similaires entre les établissements.

Même si l'évaluation n'a pu être faite que sur un centre, l'automatisation de la PDA a nettement amélioré la conformité aux référentiels des pratiques professionnelles d'administration IDE : + 40% (qui arrive ainsi à 100% de conformité) pour les pratiques de délivrance, + 21 % pour l'organisation de la préparation des médicaments.

Les règles d'hygiène IDE n'ont pas évolué après la mise en place de la PDAA. Les médicaments sont pourtant produits en sachets monodoses dans lesquels le personnel soignant a la possibilité, si nécessité, de les écraser directement. La poudre du médicament écrasé reste dans le sachet conditionné par l'automate limitant ainsi sa dispersion. Cet écrasement dans le sachet apporte donc un plus en terme d'hygiène au moment de l'administration en comparaison aux pratiques antérieurs (mortiers). Ainsi, au regard de cette expérience, les items de l'audit des pratiques organisationnelles peuvent être affinés notamment ceux concernant les règles d'hygiène IDE.

2. Conformité des piluliers

Avant l'automatisation de la PDA, 22% [16-26%] des doses analysés présentent des non conformités par rapport à la prescription médicale (ceci de façon comparable entre les établissements). La majorité des non conformités sont liées aux contraintes du processus du circuit d'administration du médicament (identification des doses, déblisterisations) plutôt qu'à des erreurs humaines (interruption de tâche, inattention, erreur dans le choix ou la répartition des médicaments).

La PDAA devrait permettre grâce à la production de sachets nominatifs identifiés d'améliorer ces résultats sur le processus d'administration des médicaments. Ainsi, le même audit effectué à nouveau au CHCB après la mise en place de la PDAA a permis une réduction significative du taux de non conformités des piluliers en passant de 16 à 2%.

Outre les observations sur l'impact de l'automatisation relevées par l'analyse de ces audits des piluliers, cette évaluation au sein des services des 4 centres hospitaliers a permis d'envisager et d'établir une méthodologie standardisée pour rendre les chiffres comparables entre les établissements et augmenter ainsi la pertinence des résultats de ces audits.

3. Recueil de non conformités

Sur les 4 établissements, l'automatisation de la PDA affiche un très faible taux de NC de 0,24% (de plus, arrêtées à 91 % en fin de production) avec des résultats homogènes entre les différents établissements. Ces NC ne sont principalement pas liées à des erreurs humaines et peuvent être expliquées par des paramètres techniques liés au processus d'automatisation : vitesse de chute des FOS, modalités de déconditionnement (fragilisant l'intégrité). Ce travail a aussi permis, en parallèle, de définir des processus communs pour optimiser les organisations en profitant des différentes expériences des 4 centres hospitaliers. Il serait également envisageable de diminuer le taux d'échec du contrôle en sortie de production (9% de NC arrêtés dans les services de soins) par des systèmes de contrôle automatisés des sachets en sortie d'automate. Cette solution nécessite cependant un investissement important pour les établissements.

En regard des résultats sur la préparation manuelle, il apparaît que la PDA automatisée est clairement plus sécuritaire.

4. Le ressenti des infirmières et du personnel soignant

Le recueil des réponses aux questionnaires de satisfaction, après la mise en place dans les services de la PDAA, avait pour but d'évaluer le ressenti des infirmières et du personnel soignant en lien avec les étapes de préparation des doses de médicaments et leur administration aux patients. L'objectif était d'évaluer :

- D'une part le taux de satisfaction des IDE qui se trouvent dépossédées de la préparation des doses et recentrant leur activité sur la traçabilité des administrations sur le LAP et la réalisation du contrôle ultime au lit du patient.
- D'autre part si cette nouvelle pratique n'induisait pas un trop fort sentiment de sécurité qui risquerait de réduire l'attention des IDE à l'étape ultime de vérification de la prescription au moment de l'administration. Eviter la notion du « sachet = prescription ».

Les réponses obtenues au sein des services indiquent que l'automatisation a permis d'améliorer la distribution et l'administration des médicaments. Cette amélioration peut s'expliquer aussi par l'informatisation de la prescription conjoncturelle à la PDAA, mais aussi l'implication pharmaceutique dans le circuit et le recentrage des missions de l'IDE autour des soins (et non de la préparation des piluliers). Concernant l'informatisation de la prescription, il est à préciser qu'elle était déjà présente dans certains services et dans d'autres non au moment de l'évaluation. Cela fournit une explication à la variabilité des réponses.

Le changement de présentation des médicaments en sachets monodose nominatifs, et identifiés, délivrés par la PUI entraîne dans la majorité des cas une réorganisation des pratiques dans les unités de soins. L'accompagnement de ce changement a permis aussi de repreciser les rôles et missions de chaque acteur et de corriger les éventuels défauts existants dans les processus et habitudes de travail. Cet accompagnement permet donc d'optimiser et de sécuriser les pratiques de distribution des médicaments.

Concernant le gain de temps, il apparaît que le ressenti des équipes de professionnels sur ce point semble assez mitigé, alors qu'à l'étape d'initiation du projet d'automatisation cet argument apparaît souvent comme un argument majeur. D'après les réponses obtenues il ne ressort pas que le gain, même s'il existe, soit à posteriori, l'élément le plus évident pour les professionnels.

Cela peut éventuellement s'expliquer par les changements évoqués ci-dessus, permettant une amélioration de la qualité des pratiques et également par la survenue de nouvelles tâches autour du contrôle et de la traçabilité informatisée de l'administration. Une autre explication peut être apportée par le fait que certains services bénéficiant déjà d'une délivrance nominative des traitements ne ressentiront pas un gain de temps évident par rapport au service où les IDE préparaient les piluliers.

Ainsi il convient plutôt de parler d'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques avec le déploiement de la PDAA. Le gain de temps identifiable concerne la charge dédiée à la préparation manuelle des piluliers qui se retrouve effectuée totalement ou en partie par l'automate. Ce gain de temps apparaît donc surtout comme un transfert de la charge de travail au niveau de l'automate et donc à la PUI qui gère son fonctionnement.

B. Points critiques par rapport au processus

1. Le facteur humain

L'analyse des résultats effectuée précédemment montre l'impact positif de la mise en place de la PDAA sur les différentes étapes du circuit du médicament au sein des services de soins.

Cependant il persiste des points sensibles dans l'organisation du circuit du médicament même après sa mise en place. L'un des points importants dans le

processus de PDAA correspond à la gestion du facteur humain. En effet à plusieurs étapes du processus de production puis de l'administration des médicaments, l'intervention du personnel peut être une source d'erreur se rajoutant aux non-conformités produites par l'automate.

Lors du processus de production automatisée des sachets, ces sources d'erreurs d'origine humaines peuvent intervenir à plusieurs étapes sensibles :

- Lors du déconditionnement des médicaments avant le remplissage des cassettes dédiées.
- Lors de la préparation manuelle des plateaux pour les médicaments non gérés en cassettes dédiées.
- Lors du contrôle de la sortie des sachets produits par l'automate. Lors de cette étape un opérateur vérifie que les sachets produits ne comportent pas de non conformités avant de livrer les médicaments dans le service.

Du fait de ce risque accru de survenue d'erreurs lors de ces étapes, il est important de mettre en place des contrôles renforcés comme, par exemple, un contrôle croisé ou l'assistance de logiciel informatique utilisant une traçabilité avec reconnaissance de code barre ou data matrix. Il est possible de mettre en place un contrôle automatisé des sachets en sortie de l'automate. Cette solution n'a pas été retenue par les établissements participant au projet car c'est dispositif couteux.

Il existe également des possibilités de dérives des pratiques au sein des services de soins lors de la préparation et l'administration des médicaments. Il a pu être constaté, au cours des audits, des pratiques entraînant des non conformités après automatisation. Ces dérives concernent le risque de déconditionnement anticipé des sachets dans les piluliers pour gagner du temps au moment de la distribution des médicaments aux patients.

Dans ce contexte les médicaments se trouvent déconditionnés dans les piluliers ou transférés dans un contenant intermédiaire identifié au nom du patient. Ils ne sont plus identifiables au moment de l'administration entraînant ainsi un risque accru d'erreur d'administration.

Il est important de rappeler les bonnes pratiques professionnelles et de sensibiliser les acteurs du médicament sur les risques d'erreurs pouvant survenir au cours de ces étapes importantes dans la prise en charge du patient mais aussi d'évaluer le circuit après automatisation afin de mettre en évidence ce type de dérive (intégrer ces évaluations dans la gestion de projet).

2. La gestion des compléments « hors automate »

Une autre étape importante du processus concerne la gestion des médicaments qui ne sont pas gérés par l'automate.

Les médicaments concernés pouvant représenter une quantité importante, il convient de définir et d'organiser cette étape avec les services de soins, pour éviter les oublis ou erreurs dans les piluliers des patients, mais aussi permettre une optimisation du temps de préparation et d'ajustement de ces piluliers dans le service. Par conséquent la PDAA n'est pas adaptée aux services ayant une forte proportion de médicaments "hors automate".

Cette gestion des compléments de médicaments peuvent concerner:

- Les médicaments autre que sous formes orales sèches (patch, gouttes buvables, sachets, collyres, injectables, pommades...).
- Les modifications de traitements intervenus suite à la visite médicale (entre deux productions de sachets par l'automate).
- Les médicaments prescrits lors de l'entrée de patient dans le service (entre deux moments de productions des sachets par l'automate).
- Les médicaments en prescription conditionnelle lorsqu'ils ne sont pas produits en sachets par l'automate.

Afin d'optimiser cette étape, il peut être défini, par exemple, des listes de dotations spécifiques permettant la gestion des médicaments prescrits de façon conditionnelle ou encore des entrées de patients.

Des procédures dédiées à chaque situation particulière peuvent être instaurées, comme le remplissage des piluliers avec des médicaments présents dans une armoire de dotation du service.

3. La traçabilité d'administration

Une des évolutions indirecte apportée par la mise en place de la PDAA concerne la traçabilité de l'administration des traitements aux patients. Il arrive que cette traçabilité ne soit pas faite en temps réel voire pas du tout dans certains services d'EHPAD. Avec l'informatisation de la prescription et la mise en place de matériel adéquat comme prérequis indispensable avant automatisation, cette étape de traçabilité peut être effectuée facilement en temps réel au lit du patient. Par contre dans les services où la validation de l'administration se faisait *a priori* ou *a posteriori* voire pas du tout, le fait de l'effectuer en temps réel augmente le temps passé pour la distribution et l'administration des traitements médicamenteux aux patients, dans un contexte d'effectifs IDE souvent contraints voire de distribution des médicaments réalisée par des aides-soignants.

V. Conclusion

La mise en place de l'automatisation a ainsi permis d'améliorer les pratiques de préparation et de distribution des médicaments présentés sous forme orale sèche. Le ressenti des personnels soignants est plutôt positif après la mise en place de l'automatisation avec néanmoins une réorganisation des pratiques qui peut limiter l'effet attendu sur le gain de temps.

Nous avons vu que l'informatisation est indispensable avant de pouvoir automatiser la préparation des médicaments. Cette informatisation implique des modifications d'organisation et l'acquisition de matériel informatique, qui impactent les pratiques dans les services de soins, notamment en termes de traçabilité d'administration des médicaments aux patients, mais aussi à la PUI. Avec l'informatisation, cette étape de traçabilité génère une augmentation du temps passé à distribuer et administrer les traitements aux patients, surtout lorsqu'elle intervient dans des services où elle n'était pas effectuée auparavant. Il convient donc d'anticiper ces modifications et d'informer les acteurs des différents impacts de l'informatisation en amont du déploiement de la PDAA pour limiter les fausses attentes ou déceptions pouvant en résulter.

De plus, nous avons vu au cours de ce projet, qu'il existe des étapes sensibles où l'intervention du facteur humain peut accentuer la survenue de non conformités au cours du processus de PDAA, d'où l'importance d'instaurer et suivre des doubles contrôles pour les étapes à risques à la PUI. Il est également important de rester vigilant sur le respect des bonnes pratiques de distribution des médicaments aux patients et leur administration dans les unités de soins, car comme nous l'avons remarqué si ces bonnes pratiques ne sont pas respectées tout le bénéfice de sécurité apporté par l'automatisation peut être annulé, comme lors du déconditionnement anticipé des sachets dans les piluliers avant l'administration avec pour conséquence d'avoir des médicaments nus dans les piluliers. Dans l'avenir, pour sécuriser encore plus cette étape, il pourra être envisagé une reconnaissance par identification de l'IDE puis scan (douchage) d'un code data matrix apparaissant sur chaque sachet distribué et administré au patient.

Cette vigilance est importante car à l'heure actuelle, le cadre juridique concernant les pratiques d'automatisation de la PDAA n'est pas clairement établi, notamment pour le déconditionnement et les contrôles de production.

Afin de combler ce vide juridique un groupe de travail national, le Club des Utilisateurs d'Automates Pharmaceutiques (CUAP) rédige actuellement des Bonnes Pratiques de Préparation des Doses à Administrer en lien avec le ministère de la santé. La parution de ce document permettra de disposer d'un cadre défini des pratiques pharmaceutiques préconisées et des équipements à mettre en œuvre pour la PDAA.

Les centres hospitaliers ayant participé à ce projet se tiennent à disposition des établissements qui souhaiteraient de plus amples informations ou des précisions

concernant ce travail ou des points précis sur les pratiques et la mise en place de l'automatisation.

Bibliographie

1. Bernheim C, Schmitt E, Dufay E. Iatrogénie médicamenteuse nosocomiale et gestion des risques d'erreur médicamenteuse : à propos de l'analyse des notifications du réseau REEM. *Oncologie*, 2005. 7: p. 104-119.
2. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*, 1995. 274(1): p. 29-34.
3. ASSAPS : Guichet Erreurs Médicamenteuses : Présentation et Bilan depuis la mise en place, juin 2009 : 22 pages
4. 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, JORF n°0090 du 16 avril 2011 page 6687 texte n° 14 : NOR: ETSH1109848A
5. HAS. Février 2011. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments.
6. SFPC. Avril 2013. Comment optimiser l'implication de l'équipe pharmaceutique dans la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient ?
P. Roussel, M.-C. Moll, P. Guez. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Etape 2 : Identifier les risques a priori. *Risques & Qualité* 2007; 3, 239-247.

Annexe 1 : Dossier de candidature REX AUTOMATE

Etablissement porteur du projet. : CH Cornouaille N°SIRET : N°FINESS :
Liste des établissements participants au projet. CH Cornouaille ; CH Centre Bretagne ; CH Douarnenez ; CH Vitré
Diagnostic en 15 lignes maximum à partir de l'état des lieux, du bilan de l'existant ou du contexte justifiant le projet (diagnostic partagé dans le cadre d'un projet mutualisé) L'automatisation de la Préparation des Doses à Administrées (PDA) des Formes orales sèches (FOS), en Bretagne, participe à la sécurisation du circuit du médicament dans les EHPAD, les SSR et demain les services de MCO. Par la centralisation des opérations de préparation à la pharmacie (11,7% ³ des erreurs médicamenteuses interviennent à l'étape de préparation) et la sécurisation de la délivrance (22% ¹ , 4% ² d'erreurs de délivrance), par la réduction de l'impact du facteur humain, et par l'identification des doses à administrer (23% ¹ , 34% ² , 57.1% ³ , d'erreurs d'administration), elle réduit de manière significative le nombre d'Erreurs Médicamenteuses (EM). Elle répond aux exigences réglementaires et permet de sécuriser et d'optimiser les processus de dispensation et d'administration du médicament. Cette pratique étant récente, il paraît intéressant d'évaluer ses points forts et les risques inhérents en terme de sécurité au travers des 4 premières expériences régionales (CH Cornouaille 2012 ; CH Centre Bretagne 2012 ; CH Douarnenez 2011 ; CH Vitré 2013). A ce jour il n'existe pas de retour d'expérience inter hospitalier, ni de remontées au niveau des structures régionales et nationales.* <i>* Un Club utilisateur pharmaceutique regroupant une quarantaine d'établissements (CUAPS) s'est créé en 2013, il travaille au niveau national sur l'élaboration de bonnes pratiques de PDA au sein uniquement des PUI</i>
Actions à mettre en place et méthodologie retenue pour chaque objectif prioritaire Pour chacun des objectifs, une représentation pluridisciplinaire sera privilégiée : soignants (médecin IDE, AS), pharmacien, préparateur, et qualitatifien 1. Faire un diagnostic de la sécurité du processus prescription, dispensation administration (réception des prescriptions, dispensation : analyse pharmaceutique, production par l'automate puis délivrance et transfert vers les unités de soins, administration et validation de l'administration) sous forme d'audit - dans les services ne bénéficiant pas encore d'une PDA (actuellement en dispensation reglobalisée avec une préparation des doses par IDE) - dans les services bénéficiant d'une PDA automatisée

2. Favoriser l'acquisition et le développement d'une **culture de sécurité** autour de l'utilisation de la PDA automatisée par la mise en place de REX régional et d'indicateur de suivi
 - mise en place d'une fiche navette incitant à déclarer les non conformités
 - o de production (exemple : erreur de médicaments – quantité inadapté – défaut de qualité du médicament)
 - o d'administration (exemple : non-respect de la galénique du médicament, préparation anticipée, identification du médicament préparé, vérification de la prescription et de la préparation au moment de l'administration, traçabilité de l'administration ...)
 - définition d'indicateurs de suivi (de la production, des non-conformités liées à la production)
 - mise en place de REX régional autour des 4 établissements

3. Partager et diffuser des outils et des recommandations pour l'utilisation de la PDA
 - Cartographie des risques alimentée par le REX
 - Elaboration d'un guide d'aide à la mise en place d'une PDA automatisée des FOS pour les EHPAD (en lien avec un groupe national (CUAPS))
 - o prérequis au projet (informatisation du circuit, définition du livret gériatrique...),
 - o configuration des locaux
 - o qualification et formation du personnel
 - o définition du processus et zone à risque
 - o indicateur de suivi
 - Echange sur cette thématique auprès de la fédération Ville Hôpital des pharmaciens de Bretagne

Résultats attendus et critères d'évaluation pour chaque action mise en place

Les résultats attendus concernent l'acquisition d'une culture de gestion des risques autour de la PDA automatisée des FOS.

L'évaluation sera réalisée à partir d'un état des lieux avant/après

- o des organisations dans chacun des établissements partenaires, en début et fin de programme.
- o Des pratiques en comparant des services bénéficiant ou non de la PDA des FOS

A cet état des lieux seront associés des indicateurs d'activité et d'avancement du programme :

- o Nombre d'analyses produites ou de fiches d'EI traitées en REX régional
- o Nombre d'améliorations des processus et le nombre de mesures correctives ayant abouti

La production d'un guide régional d'aide à la mise en place d'une PDA automatisée

Calendrier de déploiement prévisionnel

Mise en place du groupe de travail : Septembre 2013

Etat des lieux des organisations et de la culture sécurité dans les EDS : novembre 2013

Diagnostic du processus de la dispensation à l'administration : mars 2014

Mise en place du CREX régional : novembre 2013

Recensement des EI liés aux PDA : janvier 2014

Guide régional d'aide à la mise en place d'une PDA automatisée : octobre 2014

Etat des lieux des organisations et de la culture sécurité dans les EDS : Octobre 2013

Restitution et diffusion des outils à destination des établissements : décembre 2014

Modalités de valorisation des actions mises en place au niveau local et/ou territorial et/ou régional.

Restitution des travaux à l'occasion :

- De la réunion qualité annuelle organisée par l'ARS
- De la réunion du comité de pilotage de l'OMÉDIT Bretagne
- De la conférence des pharmaciens de Bretagne
- De la fédération ville hôpital des pharmaciens bretons
- Du CUAPS

Annexe 2 : Grille états des lieux

Critères	CHCB	CHIC	CHMMDZ	CHV
Equipement et SIH				
Automate	HDMEDI JV400	HDMEDI JV280	HDMEDI JV280	HDMEDI JV280
LAP	Pharma	Actipidos	Sillage	Sillage
LAD	Pharma	Génois	Génois	Génois
Logiciel de GEF	E-MAGH2	GEF	E-MAGH2	E-MAGH2
Molécules automatisables				
liste limitative des médicaments	non	oui	non	non
Fraction (¼, ½, cp)	oui	non	oui	oui
Paracétamol	oui	non	oui	oui
Contrôles				
Déconditionnement	Pharmacien	PPH / logiciel	PPH / logiciel	Pharmacien /PPH (contrôle croisé)
Plateau STS	Pharmacien	PPH (contrôle croisé)	PPH / logiciel	Pharmacien
Sortie automate	PPH			
Correction des anomalies	PPH	PPH		Pharmacien
Gestion hors automate				
Formes orales	Reglobalisé	Reglobalisé	Reglobalisé	Nominatif reglobalisé
Autres formes	Reglobalisé	Reglobalisé	Reglobalisé	Dotation
Prescription conditionnelle	Dotation	Dotation	Dotation	Dotation

Annexe 3 : Grille d'audit observationnel des pratiques professionnelles d'administration

Audit sur la préparation et l'administration des doses

Date :

Etablissement :

Service :

Auditeur :

	Critères	oui	non	N/A	commentaires
	Règles d'hygiène IDE ou préparateur si pharmacie				
1	Un lavage des mains ou une friction hydro alcoolique est effectué avant la préparation des piluliers				
2	En cas de préparation des piluliers dans le service, un nettoyage du plan de travail servant à la préparation des piluliers est effectué				
3	Le port des gants est effectué				
4	En cas d'écrasement des comprimés, une protection est porté par l'IDE (masque, gant ...)				
5	Existe-il un protocole dans le service de nettoyage des piluliers?				
6	Les piluliers sont nettoyés au moins une fois par an?				
	Modalités de délivrance des médicaments				
7	Le service est il informatisé pour la prescription?				
8	Le service est il informatisé pour l'administration?				
9	La majorité (>50% des lignes) du traitement du patient est délivrée de façon globale sur bon de commande par la pharmacie				
10	La majorité (>50% des lignes) du traitement du patient est délivrée de façon reglobalisée à partir de prescription par la pharmacie				
11	La majorité (>50% des lignes) du traitement du patient est délivrée nominativement par la pharmacie (DJIN, DHIN, DHIN reglobalisée) dans un contenant identifié				
12	La pharmacie délivre nominativement les traitements au service tous les jours ?				
13	La pharmacie délivre nominativement les traitements au service une fois par semaine ?				
14	La pharmacie délivre nominativement les traitements au service plusieurs fois par semaine ?				
15	Considérez vous que le rythme de cette délivrance est adapté aux modifications de traitement?				
16	Les modifications du pilulier sont réalisées en temps réel après changement de la prescription pour l'ensemble des prises déjà préparées				
17	Les médicaments délivrés de la PUI arrive dans des contenants sécurisés (scellés, inviolables).				
18	L'administration s'effectue à partir de pilulier journalier				
19	L'administration s'effectue à partir de tiroir hebdomadaire				

20	Les formes orales de médicaments sont toutes en doses unitaires identifiables (industrielles ou reconditionnées/surconditionnées par la PUI)				
21	Les formes orales ne sont pas présents nus dans le pilulier / tiroir				
Modalités d'organisation de la préparation et de l'administration					
22	Les piluliers sont-ils préparés par une personne habilitée (IDE/ PPH...)?				
23	La préparation des piluliers par une Aide soignante est prohibée				
24	Les prises sont préparées à partir de la prescription originale sans retranscription				
25	Existe-il un pilulier/tiroir identifié par une étiquette administrative pour chaque patient?				
26	Le pilulier du patient est compartimenté par moment de prise (matin, midi, soir, nuit)				
27	Les moments de prises du pilulier sont identifiés				
28	Les médicaments prescrits en conditionnels sont disponibles dans le chariot de distribution (tiroir, pilulier contenant dédié)				
29	Les collyres unidoses sont-ils mis dans les piluliers?				
30	Les doses aérosols sont-elles mises dans les piluliers?				
31	Les préparations buvables sont-elles mises dans les piluliers?				
32	La date d'ouverture ou la date limite d'utilisation après ouverture figure sur le conditionnement primaire des flacons multidoses				
33	La préparation des piluliers est réalisée dans la salle de soin ou à la pharmacie				
34	La préparation des piluliers est réalisée sur le chariot de distribution des médicaments				
35	La préparation des piluliers est réalisée sur une paillasse				
36	La préparation des piluliers est réalisée le jour				
37	La préparation des piluliers est réalisée la nuit				
38	La préparation des piluliers s'effectue lors d'un moment dédié à cette tâche défini dans un planning				
39	Les piluliers sont préparés à l'avance pour une semaine pour l'ensemble des patients				
40	Les piluliers sont préparés à l'avance pour une semaine pour une fraction des patients				
41	La préparation des piluliers est fractionnée dans la semaine (ex. : 3 jours puis 4 jours)?				
42	La préparation des piluliers du week end n'est pas différenciée du reste de la semaine				
43	Les médicaments sous blister sont préparés par découpage du blister				
44	A l'intérieur du pilulier, toutes les spécialités sont identifiables (nom, dosage, forme, numéro de lot, date de péremption)				

45	Les médicaments ne sont pas déblistérés excepté pour les demi et les quarts de comprimé				
46	Les quarts et demi de comprimés sont dans le pilulier				
47	Les quarts et demi de comprimés sont en conditionnement spécifique identifié				
48	L'usage de médicament non fourni par la PUI est prohibé ?				
49	Considérez vous le chariot de distribution des piluliers adapté ?				
50	L'accès à la prescription médicale est possible au lit du patient (ordonnance papier ou informatisé)				
51	Les transferts des médicaments préparés dans les piluliers vers d'autres systèmes de distribution sont prohibés (verre, plateaux etc.)?				
52	Si non, le système de transfert est identifié avec une étiquette patient administrative (couvercle exclu)				
53	Si non, le transfert est effectué extemporanément pendant la distribution aux vues de la prescription				
54	Existe-t-il un support d'enregistrement de la traçabilité de l'administration?				
56	Le contenu de la prise est systématiquement vérifié par l'IDE par rapport à la prescription au moment l'administration				
57	Le contenu de la prise est systématiquement vérifié par l'IDE par rapport à la prescription dans la salle de soin avant la distribution				
58	Un double contrôle du pilulier est effectué par un autre personnel soignant avant l'administration au patient				
59	La possibilité de laisser le pilulier du patient à sa disposition pendant 24 heures est prohibé (sauf mention médicale)				
60	La distribution des médicaments est effectuée par une IDE				
61	La distribution des médicaments est effectuée par une Aide soignante				
62	La distribution des médicaments est effectuée par une ASH				
63	Pour les patients non autonomes l'aide à la prise est effectuée par une IDE				
64	Pour les patients non autonomes l'aide à la prise est effectuée par une aide soignante				
65	Pour les patients non autonomes, l'aide à la prise est effectuée par une ASH				
66	Un contrôle de concordance d'identité pilulier/patient est effectué avant la distribution des prises				
67	Un contrôle de concordance d'identité pilulier/patient est effectué avant l'aide à la prise				
68	L'administration des médicaments est enregistré sur le même support que celui utilisé pour la prescription				
69	L'administration des médicaments prescrits de façon conditionnelle est enregistrée sur le même support que celui utilisé pour la prescription				
70	L'identité de la personne ayant effectuée l'administration est enregistré dans le dossier patient				
71	La traçabilité de l'administration est réalisée en temps réel à chaque prise tous les jours				
72	La traçabilité de l'administration est réalisée à priori à chaque prise tous les jours				

73	La traçabilité de l'administration est réalisée à posteriori à chaque prise tous les jours				
74	La traçabilité de l'administration est réalisée partiellement le week end				
75	La traçabilité de l'administration n'est pas réalisée				
76	La traçabilité de l'administration n'est pas réalisée pour certaines prises				
77	La nécessité d'écraser les comprimés est soumise à prescription médicale				
78	La possibilité d'écraser les comprimés est disponible au moment de l'administration				
79	La salle de soins, contenant le chariot de distribution des médicaments, est-elle fermé en dehors de la présence d'une IDE?				
80	Le chariot de distribution des piluliers ferme-t-il à clef?				
81	Le chariot de distribution des piluliers est-il stocké dans la salle de soins?				

Annexe 4 : grille audit de conformité des piluliers

Grille d'audit de la conformité des piluliers en fonction de la prescription médicale																	
Critères	pilulier 1	pilulier 2	pilulier 3	pilulier 4	pilulier 5	pilulier 6	pilulier 7	pilulier 8	pilulier 9	Pilulier 10	Pilulier 11	Pilulier 12	Pilulier 13	Pilulier 14	Pilulier 15	Calcul	Remarques
Analyse du pilulier																	
Nombre total de prise le matin																0	
Nombre d'unité de prise de médicament manquant en fonction de la prescription																0	
Nombre d'unité de prise de médicaments mal répartis (moments de prises)																0	
Nombre d'unité de prise de médicament en trop par rapport à la prescription																0	
Nombre d'unité de prise de médicaments avec une erreur de dosage des médicaments																0	
Nombre d'unité de prise de médicaments avec une erreur de spécialités																0	
Nombre d'unité de prise de médicaments non identifiables (nom, dosage, forme, lot, péremption) (exclu déblistérise)																0	
Nombre d'unité de prise de médicaments déblistérés																0	
Nombre de non-conformité sur la prise du matin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Nombre total de prise le midi																0	
Nombre d'unité de prise de médicament manquant en fonction de la prescription																0	
Nombre d'unité de prise de médicaments mal répartis (moments de prises)																0	
Nombre d'unité de prise de médicament en trop par rapport à la prescription																0	
Nombre d'unité de prise de médicaments avec une erreur de dosage des médicaments																0	
Nombre d'unité de prise de médicaments avec une erreur de spécialités																0	
Nombre d'unité de prise de médicaments non identifiables (nom, dosage, forme, lot, péremption) (exclu déblistérise)																0	
Nombre d'unité de prise de médicaments déblistérés																0	
Nombre de non-conformité sur la prise du midi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Nombre total de prise le soir																0	
Nombre d'unité de prise de médicament manquant en fonction de la prescription																0	
Nombre d'unité de prise de médicaments mal répartis (moments de prises)																0	
Nombre d'unité de prise de médicament en trop par rapport à la prescription																0	

Grille d'audit de la conformité des piluliers en fonction de la prescription médicale																		
Critères																Calcul	Remarques	
	pilulier 1	pilulier 2	pilulier 3	pilulier 4	pilulier 5	pilulier 6	pilulier 7	pilulier 8	pilulier 9	Pilulier 10	Pilulier 11	Pilulier 12	Pilulier 13	Pilulier 14	Pilulier 15			
Analyse du pilulier																		
Nombre d'unité de prise de médicaments avec une erreur de dosage des médicaments																	0	
Nombre d'unité de prise de médicaments avec une erreur de spécialités																	0	
Nombre d'unité de prise de médicaments non identifiables (nom, dosage, forme, lot, péremption) (exclu deblisterise)																	0	
Nombre d'unité de prise de médicaments déblisterisés																	0	
Nombre de non-conformité sur la prise du soir	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Nombre total de prise au coucher																	0	
Nombre d'unité de prise de médicament manquant en fonction de la prescription																	0	
Nombre d'unité de prise de médicaments mal répartis (moments de prises)																	0	
Nombre d'unité de prise de médicament en trop par rapport à la prescription																	0	
Nombre d'unité de prise de médicaments avec une erreur de dosage des médicaments																	0	
Nombre d'unité de prise de médicaments avec une erreur de spécialités																	0	
Nombre d'unité de prise de médicaments non identifiables (nom, dosage, forme, lot, péremption) (exclu deblisterise)																	0	
Nombre d'unité de prise de médicaments déblisterisés																	0	
Nombre de non-conformité sur la prise du soir	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Nombre total de prise médicamenteuses	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
Nombre total de non-conformité																	0	
% de non-conformité																	#VALEUR!	

Annexe 5 : Questionnaire satisfaction après automatisation



Questionnaire de satisfaction après automatisation de la préparation des doses à administrer

Fonction : Médecin IDE AIDE SOIGNANT(E) AUTRE Préciser :

Identification service:

Automatisation mise en place depuis le :

Avant l'automatisation le service avait:

La prescription informatisée	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
La dispensation nominative par la pharmacie	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
La validation de l'administration	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

1) La mise en place de l'automatisation a-t-elle changé vos pratiques concernant la distribution des médicaments?

- Oui
 Non

Si oui, à quel niveau ?

2) L'automatisation de la préparation des doses à administrer (PDA) vous paraît-elle avoir sécurisé le circuit du médicament dans les différentes étapes suivantes?

Lors de la vérification de la prescription?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Lors de la préparation des piluliers	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Lors de l'administration des traitements?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

Selon quels critères ?

- Hygiène
- Conformité prescription / piluliers
- Identification du médicament
- Réduction du nombre d'erreurs de préparation
- Identitovigilance
- Information sur les modalités d'administration des médicaments
- Possibilité d'écraser dans le sachet
- Autres

3) Depuis la mise en place de l'automatisation comment évalueriez-vous l'évolution du temps passé pour :

-Les commandes de médicament

- Moins important Inchangé Plus important

-La préparation de la distribution:

- Moins important Inchangé Plus important

-La distribution des médicaments :

- Moins important Inchangé Plus important

4) L'automatisation a-t-elle amélioré la validation de l'administration?

- Oui
 Oui partiellement
 Non
 Déjà réalisée avant automatisation

5) Selon vous, les prescriptions ont-elles été influencées par l'automatisation (si besoin...)?

6) Comment évaluez-vous votre niveau de satisfaction :

- Très satisfait
 Assez satisfait
 Peu satisfait
 Pas satisfait

7) Commentaires / Suggestions

Annexe 6: Cartographie des risques *a priori* du processus de PDAA selon la méthode AMDEC

Etape	Phase ou sous-système	Défaillance	Cause	Effet	G	F	D	C	Action de maîtrise
Définir le circuit du médicament	Livret	Présence de délivrance mal défini	Erreur de définition du livret	Absence ou surdosage thérapeutique	3	1	2	6	- Définition du livret automatisé en concertation avec les équipes (exclusion des médicaments stupéfiants, toxiques, réservés à risque spécifique particulier- ARV)
	Modalités de délivrance	Modalités de délivrance mal définies	Modalités de délivrance inadéquates	Absence ou surdosage thérapeutique	3	1	2	6	- Définition des rythmes de production automatisés en lien avec le personnel des services de soins et le cas échéant les personnes en charge du transport - Définition des modalités d'approvisionnement hors automate et des traitements conditionnels - Définition des modalités de gestion des changements de prescription post production - Définition d'une procédure adaptée
Interface LAP/automate	Transmission des lignes de prescription	Interface non fonctionnelle	Dysfonctionnement informatique	Production erronée	4	1	4	16	- Qualification lors de la 1ère installation et des changements de version / matériel
	Paramétrage LAP, logiciel automate	Erreur de paramétrage	Erreur humaine	Production non optimale	4	1	2	8	- Procédure de paramétrage, double contrôle du paramétrage
Analyser les prescriptions	Analyser les prescriptions dans le LAP	Analyse pharmacologique des ordonnances non réalisables	Surcharge ponctuelle de travail	Tâche non effectuée	4	2	2	16	- Procédure de validation tenant compte des problématiques de l'automate (médicaments vrac, stabilité, dosage adapté...)
			Sous-effetif pharmacologique	Tâche non effectuée	4	1	2	8	- Evaluation des besoins en personnel
			Absence inspirée	Tâche non effectuée	4	1	2	8	- Priorisation des tâches, solution dégradée
			Absence de planification	Tâche non effectuée	4	1	2	8	- Planification des tâches des pharmaciens
		Mauvaise interprétation des données	Prescription conforme, inadaptée à la production automatisée	Production non optimale	2	2	2	8	- Formation des médecins aux contraintes de l'automatisation - Formation des pharmaciens aux contraintes de l'automatisation - Optimisation du livret thérapeutique
			Prescription non conforme	Production erronée	4	2	1	8	- Formation des médecins aux contraintes de l'automatisation - Formation des pharmaciens aux contraintes de l'automatisation - Optimisation du paramétrage du LAP - Sensibilisation des IDE au contrôle ultime avant administration
Lancer la délivrance dans le LAP	Lancer la délivrance dans le LAP	Dysfonctionnement informatique	Coupure programmée du LAP	Déorganisation, perte de temps	2	1	1	2	- Identification concertée / service informatique - Organisation pharmacologique en conséquence
			Coupure non programmée	Production impossible	3	1	4	12	- Procédure dégradée
			Panne / bug du LAP	Production impossible	3	1	4	12	- Procédure dégradée
		Défaillance dans la planification des activités	Modification planning de production / Médi, permission	Durée de production inadéquates	1	2	1	2	- Formation préparateurs à la manipulation du logiciel - Planification adaptée des productions
			Défaut de communication	Problème de gestion des mouvements patients	Production pour un patient absent (sortie)	1	2	4	8
		Médicament non défini	Problème de gestion des mouvements patients	Absence de production ou production incomplète pour un patient présent	3	2	2	12	- Vérification de l'adéquation patients présents dans le service / patients produits - Gestion en temps réel des mouvements - Sensibilisation personnel médical et soignant à la nécessité de communication
Patient entré entre deux productions	Absence de production pour patient présent		2	4	1	8	- Définition de l'organisation de la délivrance entre le pharmacien et les services de soins (rythme de production, gestion des entrées)		

Etape	Phase ou sous-système	Détailance	Cause	Effet	G	F	D	C	Action de maîtrise		
Lancer la délivrance dans l'automate	Lancer la production dans le logiciel automate	Automate non disponible	Maintenance en cours	Déorganisation, perte de temps	2	1	1	3	- Planification concertée / fournisseur si services techniques / biomédical - Organisation pharmaceutique en conséquence		
		Automate en panne	Coupeur électrique	Production impossible	3	1	4	12	- Groupe électrogène - Onduleur réseau et onduleur électrique - Historique du fournisseur automate et du fournisseur CAO avec données compatibles avec l'organisation de la production		
			Panne mécanique / informatique	Production impossible	3	1	4	12	- Hébergeur du service informatique local avec données compatibles avec l'organisation de la production - Télémaintenance - Déplacement technicien fournisseur - Procédure dégradée - Kit de démarrage de première intervention - Définition de délais d'intervention compatibles avec l'organisation de la production - Contrat de maintenance préventive		
		Dysfonctionnement informatique	Fichier non disponible	Production impossible	2	2	1	4	- Relance de la délivrance dans le LAF - Gestion de la panne (cf ci-dessus)		
			Médicament inconnu	Médicament non produit par l'automate	1	2	3	6	- Paramétrage en urgence du médicament dans le logiciel automate - Paramétrage dans l'automate en amont de chaque médicament créé dans le LAF		
		Base de données erronée	Erreur de paramétrage dans la base de données automate	Médicament non produit / erreur de médicament	4	1	3	12	- Procédure de paramétrage des fiches médicament - Définir les habilitations pour modifier le paramétrage des médicaments - Double contrôle du paramétrage		
		Erreur de manipulation informatique	Formation insuffisante	Perte de temps / production erronée...	1	2	3	6	- Formation et habilitation de l'ensemble du personnel intervenant sur l'automate		
			Non respect des procédures	Perte de temps / production erronée...	1	2	3	6	- Formation et habilitation de l'ensemble du personnel intervenant sur l'automate - Contrôle des droits d'accès au logiciel - Contrôle des accès produits		
		Déconditionner les médicaments	Déconditionner les médicaments	Exposition du personnel au médicament	Protection du personnel inadéquate: inhalation, contact avec le peau	Toxicité à plus ou moins long terme	3	1	2	6	- Formation du personnel, procédures, matériel adapté, habillage et locaux adaptés
					Blessure	Incapacité de travail	3	1	1	3	- Formation du personnel, procédures, matériel adapté, habillage et locaux adaptés
Combinaison externe des médicaments	Nettoyage inadéquat : personnel, contenant intermédiaire, débâteléuse, cassette			Dégradation médicament avec risque toxicité ou non efficacité	3	1	2	6	- Formation du personnel, procédures, matériel adapté, habillage et locaux adaptés		
	Débâteléuse mal utilisée			Production non conforme, perte de temps	1	2	1	3	- Procédure d'utilisation, formation, suivi des indicateurs de production		
Médicament défectueux	Médicament fragile			Production non conforme, perte de temps	1	3	1	3	- Liste des médicaments adaptés / débâteléuse, procédure d'utilisation, formation, suivi des indicateurs de production		
	Déconditionnement trop anticipé ou médicament non adapté / automate			Dégradation médicament avec risque de toxicité ou de non efficacité	3	1	2	6	- Etude bibliographique. Adaptation nouvelle date de péremption en fonction. Liste des stabilité après déconditionnement - Procédure du choix de médicament automatisable et durée de déconditionnement anticipé - Recours à un logiciel de déconditionnement		
Erreur de médicament	Intention ou surcharge de travail			Production non conforme	4	2	3	12	- Recours à un logiciel de déconditionnement - Contrôle croisé par spécimen témoin avec loupe et conditionnement initial - Procédurer la conduite à tenir en cas de changements de marché / rupture de stock / changements de forme - Déconditionnement par campagne - Privilégier les spécialités conditionnées en vrac - Si déconditionnement en conditionnement intermédiaire, écouter le processus - Formation et habilitation du personnel		

Etape	Phase ou sous-système	Défaillance	Cause	Effet	G	F	D	C	Action de maîtrise	
Faire l'état du stock de l'automate	Contrôler l'état du stock	Médicament périmé	Médicament déconditionné en trop grande quantité ou traitement arrêté	Perte de temps, perte financière	2	3	1	6	- Réévaluation régulière des quantités à déconditionner	
		Médicament non déconditionné	Indétermination quantités déconditionnées / prescriptions	Perte de temps	1	3	1	3	- Réévaluation régulière des quantités à déconditionner	
		Médicament non disponible	Rupture de stock pharmacie	Production incomplète	2	3	1	6	- Anticipation des besoins - Gestion du stock automate - Procédure dégradée en cas de rupture de stock (commande urgente, dépannage, substitution, manipulation informatique, communication service, ...) - Création d'un magasin secondaire dans logiciel de gestion de stock permettant de décrire le stock du magasin principal et de déclencher les commandes	
			Rupture labo	Production incomplète	3	2	2	12	- Anticipation des besoins - Gestion anticipée des ruptures fournisseur (transmission rapide des informations de rupture par le labo et par les préparateurs en pharmacie) - Procédure dégradée (achat pour compte, commande groupée, substitution, manipulation informatique, communication service, ...)	
		Changement de morphologie du médicament	Production interrompue ou non conforme	2	1	2	4	- Procédure de gestion des changements de forme - Contrôle du spécimen cassette lors du déconditionnement - Procédure de changement de matériel		
Remplir les cassettes et les plateaux	Déconditionner les médicaments, remplir les cassettes et les plateaux	Erreur de médicament	Erreur de médicament dans la cassette	Production non conforme	4	2	3	36	- Privilégier des procédures informatiques de contrôle : scannage codes barre - date-matré, double contrôle avant déconditionnement - Recours à un logiciel de déconditionnement - Contrôle croisé par spécimen lézin avec coupe et conditionnement initial - Procédurer le contrôle à tenir en cas de changement de matériel / ruptures de stock / changements de forme - Déconditionnement par cartouche - Privilégier les spécialités conditionnées en vrac - Si déconditionnement en conditionnement intermédiaire, sécuriser le processus : étiquetage non manuel (date matré) - Formation et habilitation du personnel - Privilégier la production en cassette	
			Erreur de médicament plateau	Production non conforme	4	2	3	36	- Réajustement des dosages adaptés pour limiter le fractionnement des spécialités - Contrôle croisé par spécimen lézin avec coupe et du conditionnement initial ou autre moyen d'identifier le produit (descriptif produit à disposition) - Rangement à part des médicaments utilisés pour les plateaux (boîte fermée) - Privilégier des procédures informatiques : scannage codes barre - date-matré - Formation et habilitation du personnel	
		Erreur de quantité	Erreur de manipulation	Production non conforme	4	3	2	36	- Surajustage des quantités adaptées sur le plan de préparation du plateau : 1/4, 1/2, ... - Réajustement des dosages adaptés aux prescriptions - Sensibilisation des prescripteurs pour limiter la prescription de fraction et prescrire les dosages adaptés - Contrôle croisé - Privilégier des procédures informatiques de contrôle : scannage codes barre - date-matré - Formation et habilitation du personnel	
		Contrôles non effectués ou partiels	Surcharge ponctuelle de travail	Non détection des erreurs	4	1	3	12	- Identification des tâches des pharmaciens et des préparateurs - Respect des procédures - Formation et habilitation des préparateurs, ré-évaluation	
		Erreur étiquetage du conditionnement intermédiaire	Saisie manuelle	Production non conforme	4	2	3	36	- Déconditionnement en cartouche - Conditionnement des médicaments : privilégier rangement en conditionnement secondaire, étiquetage non manuel (date matré) des conditionnements intermédiaires, contrôle spécimen, respect des procédures informatiques : scannage codes barre - date-matré, double contrôle avant déconditionnement - Formation et habilitation du personnel	
		Tracabilité déconditionnement	Tracabilité incomplète ou défaillante	Non respect des procédures, saisie manuelle	Tracabilité incomplète	1	1	1	1	- Saisie par douchette, Procédure, Formation
		Tracabilité plateau	Tracabilité incomplète ou défaillante	Non respect des procédures, saisie manuelle	Tracabilité incomplète	1	1	1	1	- Saisie par douchette, Procédure, Formation

Etape	Phase ou sous-système	Détailance	Cause	Effet	G	F	D	C	Action de maîtrise						
Changer le consommable	Prendre les consommables dans le stock	Consommable non disponible	Commande non réalisée ou passée trop tard	Tâche non effectuée, bloquant le système	3	1	1	3	- Gestion rigoureuse du stock, détermination d'un stock mini en fonction des délais de livraison						
			Consommable défectueux	Utilisation d'un autre consommable, gaspillage	2	1	2	4	- Procédure de réception						
	Changer le ruban encreur	Ruban mal positionné	Erreur de manipulation	Sachets mal produits voire non produits, gaspillage, production à refaire	2	1	4	8	- Respect des procédures - Formation et habilitation des préparateurs, ré-évaluation - Contrôle post production en temps réel						
									Changer le film	Film mal positionné	Erreur de manipulation	Sachets mal produits voire non produits, gaspillage, production à refaire	2	1	4
Contrôler les sachets	Comparer le contenu réel du sachet et les mentions écrites sur le sachet	Erreur de production non détectée ou non signalée	Interruption de tâche	Erreur de délivrance, risque d'erreur d'administration	4	3	2	16							
			Fatigue / tâche répétitive	Erreur de délivrance, risque d'erreur d'administration	4	2	2	16	- Contrôle ultime avant administration au patient - Répartition des tâches entre agents - Suivi des indicateurs de non-conformité des services - Etudier la possibilité d'une solution automatisée de contrôle des sachets						
			Erreur de lecture	Erreur de délivrance, risque d'erreur d'administration	4	2	2	16	- Contrôle ultime avant administration au patient - Suivi des indicateurs de non-conformité des services - Etudier la possibilité d'une solution automatisée de contrôle des sachets						
			Mentions sur l'emballage erronées suite à une erreur de paramétrage fiche produit de l'automate	Erreur de délivrance, risque d'erreur d'administration	4	1	2	8	- Contrôle ultime avant administration au patient - Suivi des indicateurs de non-conformité des services - Double contrôle du paramétrage des médicaments dans le logiciel automate - Procédure la conduite à tenir en cas de changements de marché / ruptures de stock / changement de forme						
			Erreur de paramétrage du LAP	Erreur de délivrance, risque d'erreur d'administration	4	1	2	8	- Contrôle ultime avant administration au patient - Suivi des indicateurs de non-conformité des services - Contrôle du paramétrage des médicaments dans le LAP (dénomination, séabilité, code produit, ...) - Affichage sur le sachet quantité prescrite et dispensée						
	Corriger les erreurs	Erreur de médicament ou de dose	Interruption de tâche	Erreur de délivrance, risque d'erreur d'administration	4	1	3	12	- Double vérification indépendante des sachets corrigés - Contrôle ultime avant administration au patient						
			Erreur de lecture	Erreur de délivrance, risque d'erreur d'administration	4	1	3	12	- Double vérification indépendante des sachets corrigés - Contrôle ultime avant administration au patient						
	Tracer les erreurs	Traçabilité non effectuée	Système de signalisation non vu	Erreur de délivrance, risque d'erreur d'administration	4	1	3	12	- Double vérification indépendante des sachets corrigés - Contrôle ultime avant administration au patient						
				Absence de culture de l'erreur	Suivi des dysfonctionnements non effectué	2	2	3	12	- Formation des agents					
				Formulaire non disponible	Suivi des dysfonctionnements non effectué	2	1	3	6	- Formulaire informatique sur serveur commun, disponible pour tous					
Mettre les sachets dans le contenant de transport	Mettre les sachets dans le contenant de transport	Erreur de destributeur	Contenant mal étiqueté	Risque d'erreur d'administration	2	1	2	4	- Sensibilisation des services sur l'étiquetage des contenants						
									Miconformance du système de traçabilité	Suivi des dysfonctionnements non effectué	2	1	3	6	- Formation des agents

Etape	Phase ou sous-système	Détailance	Cause	Effet	G	F	D	C	Action de maîtrise
Livrer les médicaments produits	Préparer le livraison	Erreur dans la préparation du contenant à livrer	Oubli de compléments manuels	Risque de retard d'administration	2	1	3	4	- Formation des agents
			Effets inadéquats	Risque de retard d'administration	3	1	2	5	- Respect du planning des activités - Planification des tâches des pharmaciens et des préparateurs - Prévenir les services de soins d'un retard de livraison
		Retard dans la préparation du contenant à livrer	Perme automatique	Risque de retard d'administration	3	1	4	12	- Procédure dégradée pour assurer la continuité de la prestation - Prévenir les services de soins d'un retard de livraison
			Perme informatique	Risque de retard d'administration	3	1	4	12	- Procédure dégradée pour assurer la continuité de la prestation - Prévenir les services de soins d'un retard de livraison
	Transporter les médicaments	Retard dans le transport des médicaments	Effets inadéquats	Risque de retard d'administration	3	1	2	5	- Planning des livraisons - Procédure dégradée pour assurer la continuité du planning de livraison
			Perme véhicule, accident	Risque de retard d'administration	3	1	4	12	- Procédure dégradée pour assurer la continuité du planning de livraison
			Non respect des plannings des activités	Risque de retard d'administration	3	1	2	5	- Définition du planning de production et de livraison avec le personnel en charge du transport - Rédaction de procédures - Formation et information du personnel effectuant le transport
		Livraison au mauvais endroit	Absence de procédure Défaut de formation	Risque de retard d'administration	3	1	2	5	- Identification d'un lieu de livraison des médicaments - Rédaction d'une procédure de livraison
	Réception dans les services de soins	Différence dans la planification des activités	Effets inadéquats	Retard dans la réception des médicaments dans le service de soins	3	1	2	5	- Consulter le planning des livraisons - Planifier les activités des IDE de la réception à l'administration des médicaments - Procédure dégradée en cas de sous-efficacité IDE
	Répartir les sachets dans les piluliers	Répartir les sachets dans les piluliers de distribution	Méconnaissance des procédures	Absence de procédure Défaut de formation	Erreur de répartition des sachets dans le tiroir patient	3	1	2	5
Inadéquation sachets produits / patients présents			Défaut d'information mouvement patient à la production	Sachets présents pour patient absent	1	3	1	3	- Vérification de l'identification patients présente dans le service / sachets patients produits - Gestion en temps réel des mouvements - Sensibilisation personnel médical et soignant à la nécessité de communication
				Sachets manquants pour patient présent	3	2	1	5	- Vérification de l'identification patients présente dans le service / sachets patients produits - Gestion en temps réel des mouvements - Sensibilisation personnel médical et soignant à la nécessité de communication
Contrôler la cohérence patient / prescription / médicament	Prendre connaissance de la prescription dans le LAP	Dysfonctionnement informatique	Coupure programmée du LAP	Désorganisation, perte de temps	2	1	1	3	- Planification concertée / service informatique - Organisation des services de soins en conséquence
			Coupure non programmée	Perte de connaissance impossible	3	1	4	12	- Procédure dégradée
	Gérer le complément manuel	Médicament non disponible	Erreur d'approvisionnement / oubli pour bassin urgent / inadéquats	Commande en urgence / non administration	2	2	2	5	- Définition de l'organisation de la distribution et de l'administration des médicaments dans le service de soins (qualification, ressources humaines, planning) - Démarche de projet associant les services de soins couplée à des audits réguliers
			Erreur d'approvisionnement / interruption de tâche / glissement de tâche	Erreur d'administration	4	1	4	12	- Définition de l'organisation de la distribution et de l'administration des médicaments dans le service de soins (qualification, ressources humaines, planning) - Démarche de projet associant les services de soins couplée à des audits réguliers - Définition des rôles IDE / AS / ASH / AMP - Favoriser la délivrance nominative du hors automate par le pharmacien - Favoriser le référencement de médicament en dose unitaire
	Contrôler le contenu du pilulier par rapport à la prescription	Contenu du pilulier patient différent de la prescription	Modification de posologie / arrêt de la prescription par le médecin après préparation du pilulier	Risque d'erreur d'administration	4	4	1	12	- Mise à jour des modifications de traitements en temps réel dans les piluliers et pour toutes les doses déjà préparées - Définir le niveau de prestation de la pharmacie dans les processus de délivrance nominative - Contrôle IDE de la conformité des piluliers au vu de la prescription informatique avant administration en temps réel
			Ajout de traitement	Risque d'erreur d'administration	3	4	1	12	- Mise à jour des modifications de traitements en temps réel dans les piluliers - Définir le niveau de prestation de la pharmacie dans les processus de délivrance nominative - Contrôle IDE de la conformité des piluliers au vu de la prescription informatique avant administration en temps réel
			Mauvaise répartition des sachets dans les piluliers	Risque d'erreur d'administration	3	1	1	3	- Contrôle IDE des piluliers avant administration - S'assurer de l'identité patient avant administration des médicaments - Procéder l'ouverture anticipée des sachets afin de préserver l'identification des médicaments jusqu'à la prise

Etape	Phase ou sous-système	Détailance	Cause	Effet	G	F	D	C	Action de maîtrise
Distribuer les médicaments	Distribuer les médicaments	Médicament détartré / périmé	Gestion des périmés défectifs	Commande en urgence / non administration	3	1	3	8	- Favoriser le référencement de médicament en dose unitaire - Organiser la gestion des périmés dans les services
		Médicament hors liste	Médicament non identifié lors de la validation de l'ordonnance	Pas de transmission à l'automate, délivrance globale	3	2	1	8	- Point de vigilance lors de la validation d'ordonnance
			Ordonnance non valable	Pas de transmission à l'automate, délivrance globale	2	2	2	8	- Planification hebdomadaire des tâches des pharmaciens
		Médicament non identifiable jusqu'à la prise	Couverture anticipée des sachets et recours à un conditionnement intermédiaires	Médicament contaminé, dégradé et risque d'erreur de patient, de dose	4	4	2	13	- Définition de l'organisation de la distribution et de l'administration des médicaments dans le service de soins (qualification, ressources humaines, planning) - Procéder l'ouverture anticipée des sachets afin de préserver l'identification des médicaments jusqu'à la prise - Equipements de distribution adaptés (piluliers, charots de distribution...) - Démarche de point associant les services de soins auxiliaires à des unités de soins
Enregistrer l'administration dans le LAP	Enregistrer l'administration dans le LAP	Absence d'enregistrement	Surcharge ponctuelle de travail effectif inadéquat	Pas de traçabilité de l'administration	2	2	1	4	- Adaptation des effectifs organisation des tâches de distribution et enregistrement AS / IDE
		Enregistrement a priori ou a posteriori	Surcharge ponctuelle de travail effectif inadéquat	Traçabilité erronée	2	2	1	4	- Adaptation des effectifs organisation des tâches de distribution et enregistrement AS / IDE

Annexe 7 : Recueil des non conformités de production sur 6 mois



Recueil de NC des production du 2ème semestre 2014

Fiche de production DINA	Total
Fiche n°	
Nombre de sachets produits :	1727804
Nombre de patients :	26952
Nombre de plateaux :	1589
Temps de production (min) :	38346
Non-conformité liée à la Production	
Comprimé/gélules décalés	1151
Perte d'intégrité du médicament (gélule éclatée, comprimé cassé...)	1145
Quantité inexacte de médicament dans le sachet	1202
élément étranger dans le sachet	79
Aspect non conforme du sachet (encre, froissé, décollé...)	99
Erreur plateau	77
Panne mécanique bloquante > 2 h	3
Erreur de manipulation	0
Panne informatique bloquante > 2 h	1
Autre	2

Partie réservée au service	Total
Non-conformité liée à la Production	
Comprimé/gélules décalés	2
Perte d'intégrité du médicament (gélule éclatée, comprimé cassé...)	4
Quantité inexacte de médicament dans le sachet	7
Élément étranger	1
Aspect non conforme du sachet (encre, froissé, décollé...)	0
Difficulté à ouvrir les sachets	2
Production pour patient non présent	12
Absence de production pour patient présent	23
Autre	3

Débit de production en sachets/minute	45
Nombre de sachets produits	1727804
Nombre sachet / patient	64
Nombre total d'erreur de production	3802
Taux d'erreur en %	0,22

Annexe 8: Fiche formation/habilitation du personnel intervenant sur l'automate

		Mode opératoire : Formation d'un Préparateur affecté à l'automate	
Rédigé par :	Date de validation :	Page : 1/3	
Vérifié par :			
Approuvé par :	Codification	Version : 1	
Appliqué par : Unité Pharmacie			

OBJET :

Cette procédure définit les éléments que doit maîtriser tout préparateur affecté au secteur de la préparation des doses à l'aide de l'automate de forme orale sèche.

DOMAINE D'APPLICATION :

Cette procédure s'applique aux Préparateurs de la Pharmacie affecté au secteur de la préparation des doses à l'aide de l'automate de forme orale sèche.

RESPONSABILITES :

Les personnes en charge de cette validation sont :

- Le Pharmacien référent du secteur Automate
- Le Cadre de santé de la Pharmacie
- Le Préparateur référent du secteur Automate

MODE OPÉRATOIRE :

Les points à maîtriser sont divisés en différents chapitres et peuvent être validés de manière échelonnée.

Nom de l'agent formé : _____

A – PRINCIPES GENERAUX :

Item	Abordé		
	Oui	Date	Tuteur
Pincipes généraux / organisation activité automate			
Habillage et lieux de manipulation			
Existence classeur procédures			
Connaissances zones d'activités / stockage et locaux			
Description du circuit du médicament automatisé			
Description des flux informatiques			
Procédure en cas d'accident			
Nom des référents (PPH / pharmacien)			
Gestion des habilitations			
Notion de maîtrise des risques			

B – LANCEMENT DE LA PRODUCTION :

Item	Abordé		
	Oui	Date	Tuteur
Allumage et fermeture de l'automate et des PC			
Génération des fichiers de délivrance dans le LAP			
Lancement de la production dans le logiciel de l'automate			
Gestion des alertes du logiciel de l'automate			

C – PREPARATION DES PLATEAUX :

Item	Abordé		
	Oui	Date	Tuteur
Utilisation du logiciel de plateaux			
Plan de préparation			
Sortie des médicaments et préparation du plateau			
Contrôle croisé			
Intégration du plateau à l'automate			

D – GESTION DES CASSETTES :

Item	Abordé		
	Oui	Date	Tuteur
Principes généraux de remplissage des cassettes (lots, péremption, alertes informatiques...)			
Utilisation du logiciel de remplissage des cassettes			
Contrôle (spécimen, code barre cassette, data matrix...)			
Entretien et démontage des cassettes			

E – CONTRÔLE DE LA PRODUCTION:

Item	Abordé		
	Oui	Date	Tuteur
Principes généraux des contrôles des sachets (début/fin de traitement, nom, quantité, intégrité...)			
Vérification des patients produits			
Préparation de l'expédition			
Correction des non-conformités			

F – GESTION DES RISQUES:

Item	Abordé		
	Oui	Date	Tuteur
Principes généraux (travail en campagne, identification du personnel...)			
Enregistrement des non conformités plateaux			
Enregistrement des non conformités de production sachets			
Enregistrement des non conformités de déconditionnement			

G – DECONDITIONNEMENT:

Item	Abordé		
	Oui	Date	Tuteur
Principes généraux (travail en campagne, contrôles)			
Cueillette dans le stock (lot, état du stock)			
Modalité de déconditionnement (même lot, dosage et spécialité)			
Utilisation de la déblistéreuse			
Contrôles (intégrité, identité)			
Etiquetage des conditionnements intermédiaires			
Enregistrement du déconditionnement			
Modalité de nettoyage			

H – NETTOYAGE:

Item	Abordé		
	Oui	Date	Tuteur
Principes généraux			
Nettoyage des différentes parties de l'automate (périodicité, produits...)			

I – MAINTENANCE:

Item	Abordé		
	Oui	Date	Tuteur
Principes généraux			
Conduite à tenir en cas de panne			
Conduite à tenir en cas de message d'alerte			

J – CHANGEMENT DES CONSOMMABLES:

Item	Abordé

	Oui	Date	Tuteur
Principes généraux			
Changement du ruban encreur			
Changement du film			
Gestion du stock de consommable			

Date de validation par le Pharmacien : Par :

Signature de la personne à valider :

Audit de conformité des piluliers par rapport à la prescription médicale

Lieu : CHCB

Service : 4 secteurs kervenoael

Date : 14/05/2014

Nombre de lits : 129

Auditeur : Thomas PIRIOU

Principe : vérification de l'intégrité qualitative et quantitative des doses médicamenteuses préparées dans les piluliers / tiroirs nominatifs des patients du service.

Nombre de piluliers audités : 43

Critères audités:

Nombre d'unité de prise de médicament :

Critère 1 : Manquant en fonction de la prescription,

Critère 2 : mal répartis (moment de prise),

Critère 3 : en trop par rapport à la prescription,

Critère 4 : avec une erreur de dosage,

Critère 5 : avec une erreur de spécialités,

Critère 6 : non identifiables (nom, dosage, forme, lot, péremption) (exclu déblistérisé),

Critère 7 : déblistérisés.

Résultats :

Critère 1 : 2 non-conformités

Critère 2 : 1 non-conformité

Critère 3 : 1 non-conformité

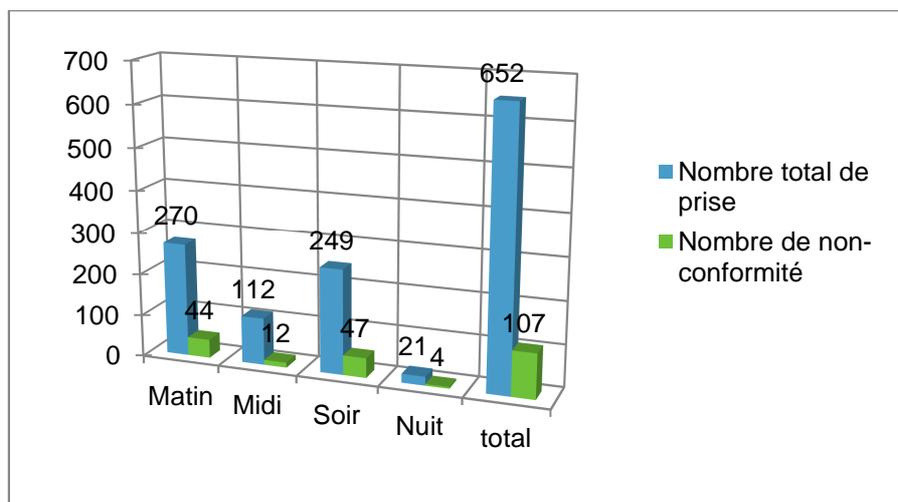
Critère 4 : 4 non-conformités

Critère 5 : 2 non-conformités

Critère 6 : 46 non conformités

Critère 7 : 51 non conformités

	Matin	Midi	Soir	Nuit	total
Nombre total de prise	270	112	249	21	652
Nombre de non-conformité	44	12	47	4	107
% de non-conformité	16%	11%	19%	19%	16%



Graphique des non conformités des piluliers par rapport à la prescription médicale

Audit de conformité des piluliers par rapport à la prescription médicale après automatisation

Lieu : CHCB

Service : 4 secteurs kervenoael

Date : 17/09/2014

Nombre de lits : 129

Auditeur : Thomas PIRIOU - pharmacien

Principe : vérification de l'intégrité qualitative et quantitative des doses médicamenteuses préparées dans les piluliers / tiroirs nominatifs des patients du service.

Nombre de piluliers audités : 43

Critères audités:

Nombre d'unité de prise de médicament :

Critère 1 : Manquant en fonction de la prescription,

Critère 2 : mal répartis (moment de prise),

Critère 3 : en trop par rapport à la prescription,

Critère 4 : avec une erreur de dosage,

Critère 5 : avec une erreur de spécialités,

Critère 6 : non identifiables (nom, dosage, forme, lot, péremption) (exclu déblistérisé),

Critère 7 : déblistérisés.

Résultats :

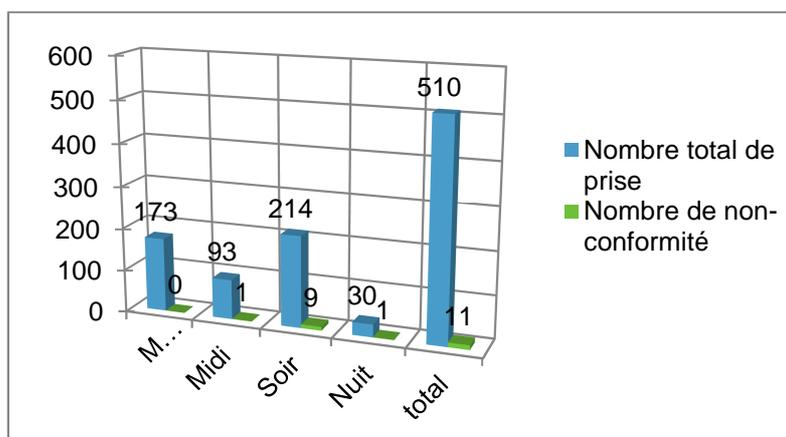
Critère 3 : 3 non-conformité

Critère 4 : 1 non-conformités

Critère 6 : 6 non conformités

Critère 7 : 1 non conformités

	Matin	Midi	Soir	Nuit	total
Nombre total de prise	173	93	214	30	510
Nombre de non-conformité	0	1	9	1	11
% de non-conformité	0%	1%	4%	3%	2%



Graphique des non conformités des piluliers par rapport à la prescription médicale

Annexe 11 : Compte rendu audit piluliers CHIC avant automatisation



Audit de conformité des piluliers par rapport à la prescription médicale

Lieu : CH Concarneau

Nombre de lits : 258

Service : Avel armor, Les Embruns, Les Brisants

Auditeur : Thomas PIRIOU - pharmacien

Date : 25/03/2014

Principe : vérification de l'intégrité qualitative et quantitative des doses médicamenteuses préparées dans les piluliers / tiroirs nominatifs des patients du service.

Nombre de piluliers audités : 88

Critères audités:

Nombre d'unité de prise de médicament :

Critère 1 : Manquant en fonction de la prescription,

Critère 2 : mal répartis (moment de prise),

Critère 3 : en trop par rapport à la prescription,

Critère 4 : avec une erreur de dosage,

Critère 5 : avec une erreur de spécialités,

Critère 6 : non identifiables (nom, dosage, forme, lot, péremption) (exclu déblistérisé),

Critère 7 : déblistérisés.

Résultats :

Critère 1 : 4 non-conformités

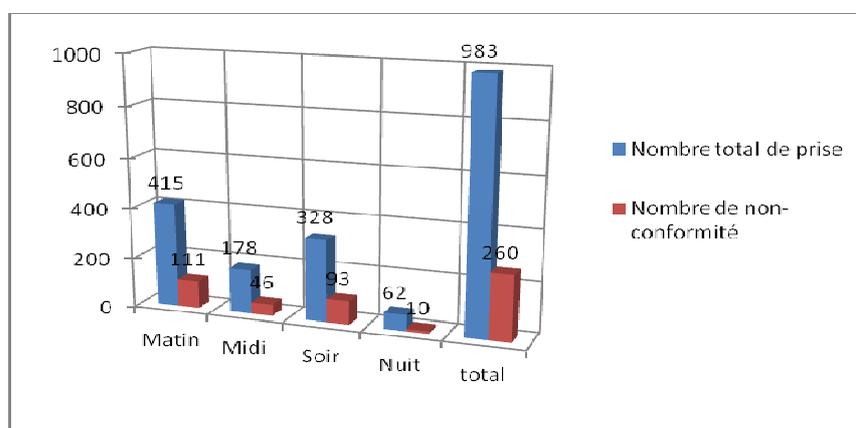
Critère 3 : 1 non-conformités

Critère 4 : 1 non-conformités

Critère 6 : 81 non conformités

Critère 7 : 171 non conformités

	Matin	Midi	Soir	Nuit	total
Nombre total de prise	415	178	328	62	983
Nombre de non-conformité	111	46	91	10	258
% de non-conformité	27%	26%	28%	16%	26%



Graphique des non conformités des piluliers par rapport à la prescription médical

Annexe 12 : Compte rendu audit piluliers CHMMDZ avant automatisation



Audit de conformité des piluliers par rapport à la prescription médicale

Lieu : CH DOUARNENEZ

Service : SSR, cardiologie, médecine 3

Date : 03/06/2014

Nombre de lits : 42+28+21

Auditeur : Thomas PIRIOU - pharmacien

Principe : vérification de l'intégrité qualitative et quantitative des doses médicamenteuses préparées dans les piluliers / tiroirs nominatifs des patients du service.

Nombre de piluliers audités : 32

Critères audités:

Nombre d'unité de prise de médicament :

Critère 1 : Manquant en fonction de la prescription,

Critère 2 : mal répartis (moment de prise),

Critère 3 : en trop par rapport à la prescription,

Critère 4 : avec une erreur de dosage,

Critère 5 : avec une erreur de spécialités,

Critère 6 : non identifiables (nom, dosage, forme, lot, péremption) (exclu déblistérisé),

Critère 7 : déblistérisés.

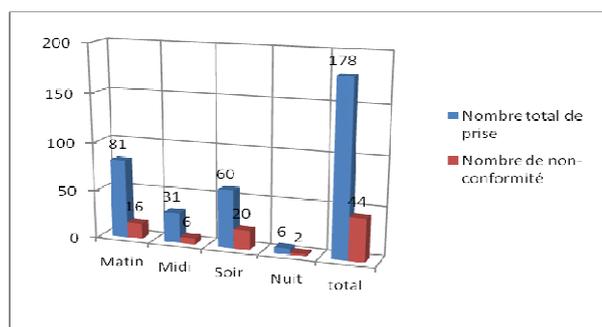
Résultats :

Critère 3 : 1 non-conformité

Critère 6 : 14 non conformités

Critère 7 : 29 non conformités

	Matin	Midi	Soir	Nuit	total
Nombre total de prise	81	31	60	6	178
Nombre de non-conformité	16	6	20	2	44
% de non-conformité	20%	19%	33%	33%	25%



Graphique des non conformités des piluliers par rapport à la prescription médicale

Annexe 13 : Compte rendu audit piluliers CHV avant automatisation



Audit de conformité des piluliers par rapport à la prescription médicale

Lieu : CH VITRE
Service : SSR
Date : 30/06/2014

Nombre de lits : 53
Auditeur : Thomas PIRIOU - pharmacien

Principe : vérification de l'intégrité qualitative et quantitative des doses médicamenteuses préparées dans les piluliers / tiroirs nominatifs des patients du service.

Nombre de piluliers audités : 20

Critères audités:

Nombre d'unité de prise de médicament :

Critère 1 : Manquant en fonction de la prescription,

Critère 2 : mal répartis (moment de prise),

Critère 3 : en trop par rapport à la prescription,

Critère 4 : avec une erreur de dosage,

Critère 5 : avec une erreur de spécialités,

Critère 6 : non identifiables (nom, dosage, forme, lot, péremption) (exclu déblistérisé),

Critère 7 : déblistérisés.

Résultats :

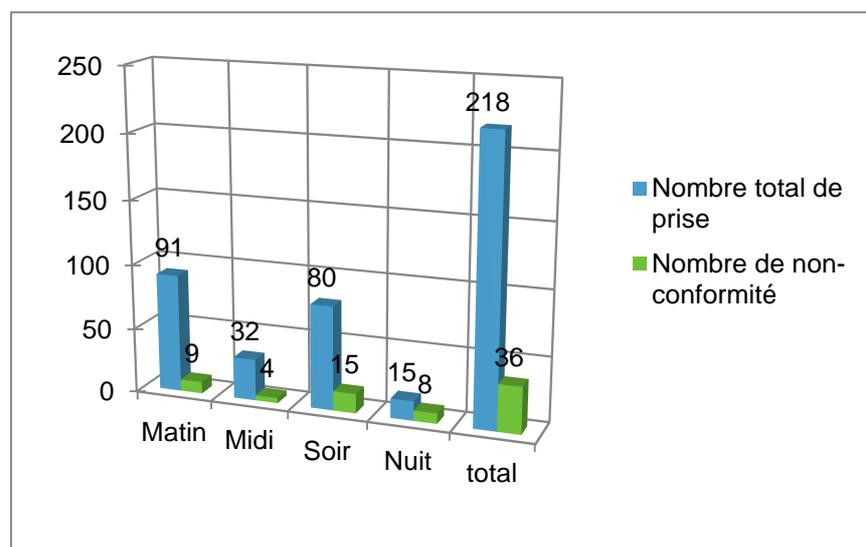
Critère 1 : 2 non-conformités

Critère 3 : 5 non-conformités

Critère 6 : 16 non conformités

Critère 7 : 13 non conformités

	Matin	Midi	Soir	Nuit	total
Nombre total de prise	91	32	80	15	218
Nombre de non-conformité	9	4	15	8	36
% de non-conformité	10%	13%	19%	53%	17%



Graphique des non conformités des piluliers par rapport à la prescription médicale