

Retours d'expérience sur la sécurisation de la préparation des doses à administrer (DIN manuelle et automatisée)



Dr Frédéric REY

Pharmacien hospitalier

Centre Hospitalier du Centre Bretagne (Pontivy)

Rappels réglementaires

Définition d'une dose unitaire

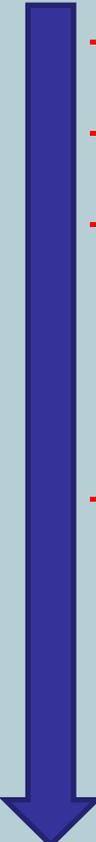
- Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonnes dispensations des médicaments en milieu hospitalier
 - **Le conditionnement unitaire ou dose unitaire** est la prescription appropriée d'une unité déterminée d'un médicament dans un récipient unidose destiné, dans le cas d'une dose individuelle, à l'administration en une seule fois au patient. Le conditionnement unitaire permet de retrouver pour chaque unité de prise les mentions nécessaires à l'identification et à l'utilisation de la spécialité pharmaceutique en contribuant ainsi à sa traçabilité et à sa conservation :
 - Nom de la spécialité pharmaceutique
 - Dosage
 - Forme
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
 - L'industrie pharmaceutique fournit peu de doses unitaires :
< 50% des références d'un livret thérapeutique

Aspects réglementaires en ES

- Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations
 - L'informatisation du circuit du médicament
 - Le développement de la DIN
 - La traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments
 - Le développement d'un système d'assurance de la qualité
 - La centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien.
- 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
 - Un système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse
 - Développement d'un système documentaire
 - Cartographie des risques du circuit du médicament
 - Système de déclaration et de recensement des erreurs médicamenteuses

Rappels sémantiques

- Dans le jargon pharmaceutique, on distingue :
 - **Distribution globale** : antiseptique, Dispositifs médicaux ...
 - **Dispensation Individuelle Nominative reglobalisée**
 - **Dispensation Individuelle Nominative (DIN)**, manuelle
 - Journalière : DJIN
 - Hebdomadaire : DHIN
 - **Dispensation Individuelle Nominative Automatisée (DINA)**
 - Journalière : DJINA
 - Hebdomadaire : DHINA



Sécurité et traçabilité du circuit du médicament augmente

Préparation des Doses à Administrer (PDA) : quelle organisation ?

- PDA par les IDE dans les services de soins à partir d'une armoire à pharmacie
- PDA par les PPH dans les services de soins à partir d'une armoire à pharmacie
- PDA par les PPH centralisée dans une PUI en manuel
- PDA par les PPH centralisée dans une PUI à partir d'un automate de PDA

Dispensation
Individuelle
Nominative
= DIN

DHIN, DJIN
DHINA, DJINA

Vos EHPAD sont-ils rattachés à une PUI ?

1.Oui

2.Non

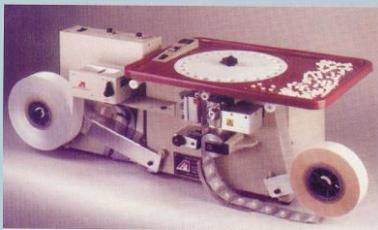
Qui prépare les Doses à administrer ?

1. PDA par les IDE dans les services de soins à partir d'une armoire à pharmacie
2. PDA par les PPH dans les services de soins à partir d'une armoire à pharmacie
3. PDA par les PPH centralisée dans une PUI en manuel
4. PDA par les PPH centralisée dans une PUI à partir d'un automate de PDA

DHIN manuelle au CHCB

Période 2004-2012

DHIN Manuelle au CHCB (120 lits)



Organisation DHIN au CHCB

- Ressources humaines (données estimées)
 - 2 PPH pendant 3 jours (3 x 40 lits) soit environ 30 h/semaine pour la réalisation des piluliers : 470 000 doses préparées/an pour **1 560 h/an soit 30 heures/semaine**
 - Conditionnement unitaire (150 000 doses/an) : **250 h/an**
 - Découpage des doses unitaires : **500 h/an**
 - **Total : 2 310h soit 1,46 ETP**
- Extrapolation au CHCB (950 lits) : **11.5 ETP** Effectif à l'époque 7 ETP de PPH
- Généralisation de la DIN manuelle impossible à tout l'établissement
- Une évidence : Il faut automatiser la DIN par l'achat d'un automate de Préparation des Doses à Administrer (PDA)

Avantages/inconvénients de la DHIN manuelle

Avantages

- Sécurisation du circuit du médicament :
 - Préparation des doses à partir de la prescription originale papier ou informatisée
 - Analyse pharmaceutique des prescriptions
 - Contrôle croisé lors de la préparation des piluliers
 - Contrôle ultime des IDE avant administration au patient à partir de la prescription médicale
- Conformité réglementaire
- Coopération entre les acteurs du circuit du médicament

Inconvénients

- Consommation de temps PPH très important rendant impossible une généralisation de la DIN à tout l'établissement
- Préparation des piluliers :
Tâches répétitives et fastidieuses pour les IDE comme pour les PPH :
mauvaise acceptation
- Organisation lourde (prédécoupage, sous-stock, préparation de doses unitaires ...)
- Médicaments pas toujours identifiables jusqu'au lit du patient

Bénéficiez-vous actuellement d'une DIN manuelle organisée par une pharmacie ?

1.Oui

2.Non

3.Ne sait pas

Estimez-vous que la DHIN manuelle est adaptée aux EHPAD ?

1.Oui

2.Non

3.Ne sait pas

Souhaiteriez-vous qu'une pharmacie
(officine ou PUI) mettent en place une DHIN
manuelle ?

- Oui
- Non
- Ne sait pas

DIN Automatisée au CHCB

Débutée en octobre 2012

Objectifs de la DINA

- Supprimer/réduire la préparation manuelle des doses à administrer
- Permettre d'étendre la DIN sous forme de DHINA ou DJINA à l'ensemble du CHCB sans exploser les effectifs pharmaceutiques
- Objectif : 1048 lits dans le cadre du GHT du T8 : EHPAD (574 lits), SSLD (30 lits), SSR (190), MCO (254 lits)

Processus PDA automatisée



Déconditionnement des médicaments

Contrôle des doses post-production

Gestion des doses délivrées globalement

Prescription informatisée

Analyse pharmaceutique de la prescription

Extraction des données de prescription du LAP* et transfert dans le logiciel de pilotage de l'automate

Préparation des Doses unitaires à Administrer

Livraison, l'IDE doit compléter les piluliers

Contrôle ultime avant administration par l'IDE

Administration et traçabilité

* LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription

A la pharmacie



Déconditionnement

Préparation $\frac{1}{2}$; $\frac{1}{4}$
de comprimé
Médicament absent
des cassettes



Cassette



Plateau



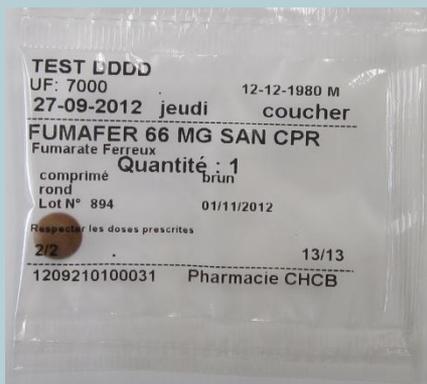
Contrôle
Datamatrix



Sachet mono-
molécule

Description des doses produites

- Production de sachets thermosoudés imprimés :
 - NOM et Prénom du patient
 - UF
 - Date de l'administration
 - Sexe
 - Jour et moment de prise (matin, midi, ap-midi, soir, coucher)
 - NOM, dosage et forme du médicament
 - DCI
 - Quantité
 - Description : couleur, forme, inscription
 - Respecter les doses prescrites
 - Compteur du nombre de sachet à administrer par jour
 - Renseignements : NE PAS ECRASER, NE PAS OUVRIR, OUVRIR SANS ECRASER, Cf. PTC PHARMA SOINS
- Une seule molécule par sachet, mais plusieurs comprimés d'une même molécule par sachet possible



Critères d'exclusion d'une spécialité

- Les comprimés trop fragiles ou hygroscopiques :
 - Comprimé effervescent (hygroscopique)
 - Lyoc (hygroscopique)
 - Comprimé gingival (hygroscopique)
 - Comprimé sublingual (hygroscopique)
 - Certaine capsule molles (hygroscopique)
 - Certains comprimés orodispersible (trop fragile)
- Les produits dangereux (ex : cytotoxique per os) :
- Les produits coûteux (ex : TRACLEER) :
- Les AVK : changement de posologie trop fréquent
- Les antibiotiques et antiparasitaires : évaluation à 48 ou 72h avec changement éventuel de posologie
- Les stupéfiants : raisons réglementaires et suivi particulier

DINA au CHCB

- 1500 références au livret thérapeutique
- Dont 630 FOS (comprimés et gélules)
- 300 références dans l'automate de PDA
- 2 000 000 doses sont dispensées chaque année pour les EHPAD (404 lits), SSLD (30 lits), SSR (140) pour un total de 594 lits automatisés à ce jour
- Production actuelle : 38 000 sachets/semaine
- Quelques pannes : 2 pannes mécaniques (têtes d'impression, casse ressort de trémie) mais surtout des problèmes informatiques
- Acceptation par les PPH : très bonne

Ressources humaines

- Evaluation du temps consommé côté PPH (594 lits)
 - Temps de picking préalable au déconditionnement
 - Temps de déconditionnement des spécialités
 - Temps de production incluant : la production elle-même, le chargement de l'automate, la préparation des plateaux STS (65/semaine), contrôles post-production
 - Temps de distribution globale (spécialités non produites par l'automate)
 - Sachant que :
 - Le nombre moyen de médicaments prescrits est de 15 en EHPAD
 - 3,9 heures de PPH/30 lits/semaine sont consacrées à la production

→ 2,5 ETP/an ou 1,25 ETP/million de doses produites
- Evaluation du temps économisé côté IDE (EHPAD 238 lits)
 - Commande : 0,1 ETP/an
 - Rangement de l'armoire à pharmacie : 0,1 ETP/an
 - Préparation des piluliers : 0,9 ETP/an

→ 1,1 ETP/an économisé sur 1 an, Attention : chiffre théorique qui dépend fortement des organisations IDE (déclaratif)

Définir le niveau de prestation pharmaceutique

- Deux grandes possibilités :
 - Distribuer les « chapelets de sachets » dans des caisses (CHCB)
 - IDE répartit les chapelets par patient dans des boîtes distributrices ou des gros piluliers
 - IDE complète les piluliers des patients où les boîtes distributrices avec les autres formes pharmaceutiques soit avant (EHPAD) ou pendant la distribution (SSR)
 - Réaliser les piluliers en sortie d'automate de PDA en complétant avec les autres formes pharmaceutiques à la PUI ou dans le service de soins
 - Nombreuses possibilités de répartition du travail entre service de soins et pharmacie
- Changer les organisations dans les services de soins
- Coût humain proportionnel au niveau de prestation pharmaceutique

Résultats au CHCB en terme de sécurité

Résultats année 2015

Production 2015	Nombre de doses (sachets)
Nombre de doses produites	1 968 150
Nombre de doses analysées (à partir des fiches navette retournées)	1 025 229 (52,1%)

17 erreurs de déconditionnement recensées dans les pots intermédiaires de stockage avant remplissage des cassettes de l'automate.

Types d'erreurs	Nombre d'erreurs
Décalage d'un comprimé	1 534
Dose produite non conforme (ex. : deux comprimés au lieu d'un)	1 394
Perte d'intégrité du médicament (gélule éclatée, comprimé cassé)	875
Erreur de préparation manuelle (fraction de dose et non référencé)	517
Présence d'un corps étranger (morceau de blister)	78
Fragment de comprimé considéré par l'automate comme une dose	17
Total	4 415

Le nombre total d'erreurs mises en évidence est de 4 415 soit 0,4% des doses analysées.

- ◆ 3 898 ont été détectées et corrigées avant la délivrance au service
- ◆ 517 ont été identifiées par les infirmières ce qui représente 0,05% des doses analysées

Comparaison avant/après automatisatisation de la PDA

- Audit de conformité des piluliers (43 piluliers audités avant / après)

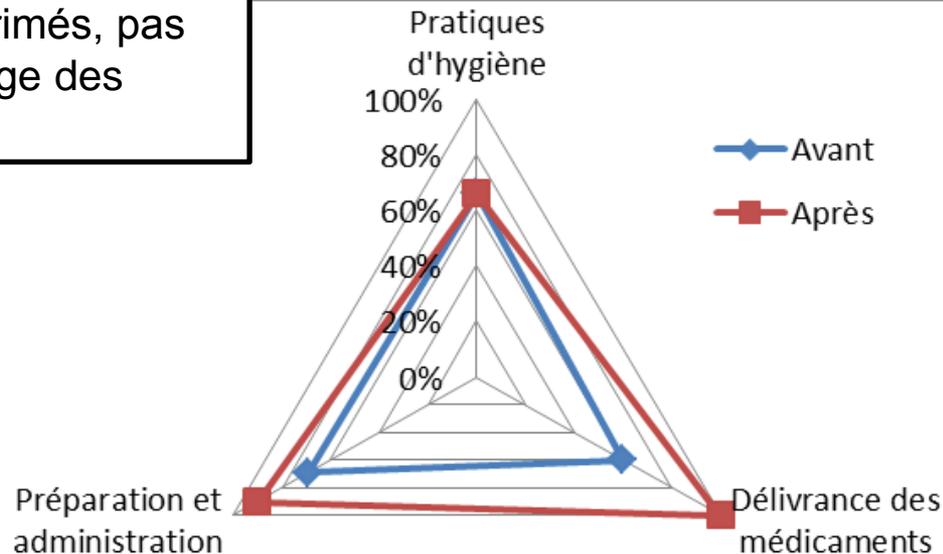
Non-conformité	Avant	Après
Non-conformité de type humaine		
Manquant	2	0
Mal répartis	1	0
En trop	1	3
Erreur de dose	4	1
Erreur de spécialité	2	0
Non-conformité de type processus		
Non identifiable	46	6
Déblastérisé	51	1
Total	107 (16%)	11 (2%)

Comparaison avant/après automatisatisation de la PDA

- Evaluation menée sur 129 lits du CHCB automatisés en cours de projet
- Audit des pratiques (81 questions)

pas d'amélioration (pas de port de gants pour la préparation ou l'écrasement des comprimés, pas de protocole de nettoyage des piluliers)

les doses sont toutes identifiables jusqu'à la prise, il n'y a plus de formes nues dans les piluliers



arrêt de l'utilisation de médicaments non fournis par la PUI, arrêt de l'utilisation d'un contenant intermédiaire pour la distribution

Avantages/inconvénients de la DINA

Avantages

- Sécurisation du circuit du médicament :
 - Circuit du médicament informatisé
 - Analyse pharmaceutique des prescriptions
 - Production et contrôle des doses à administrer
 - **Médicaments nominatifs toujours identifiables jusqu'au lit du patient**
 - Contrôle ultime des IDE avant administration au patient à partir de la prescription médicale
- Coopération entre les acteurs du circuit du médicament
- Possibilité de réaliser une DIN à l'échelle d'un établissement
- Rationalisation du travail à la pharmacie
- Réduction du temps travail IDE consacré aux médicaments

Inconvénients

- Etape de déblistérisation chronophage mais des médicaments en vrac sont fournis par l'industrie pharmaceutique (38%)
- Gaspillage des sachets non administrés (2,9% au CHCB)
- Procédures dégradées en cas de panne
- Vide juridique
- Pas adapté à tous les services (EHPAD>Médecine>chirurgie)

Mise en place d'un automate

- Vide juridique
- Coût :
 - Investissement : 100 000 €TTC (280 cassettes)
 - Maintenance entre 4000 €TTC/an (Premium)
 - Consommable 52,8 €TTC/4000 sachets
- Formation
 - IDE lors du déploiement
 - PPH : lourd, 6 mois à un an pour être opérationnel
- Attention : le poids de l'automate/dalle béton
- Modification du dossier PUI auprès de l'inspection de la pharmacie
- Idéalement, il faudrait un local dédié

DINA/DIN manuelle

Avantages

- Le nombre de lits en DIN/ressources humaines consommées
- Identification dose/patient jusqu'au lit du patient
- Traçabilité de l'administration complète possible (IDE, Patient, Produit (lot et péremption) par code datamatrix
- Organisation simple et souple
 - Acceptation par le personnel
 - Logistique moins lourde

Inconvénients

- Coûts, investissements, consommables, maintenance
- Panne mécanique ou informatique
- Gaspillage des doses non administrées (2,9%)
- Péremption des doses sous la responsabilité du pharmacien
- Production uniquement des comprimés et des gélules

Pensez-vous que la DINA est une organisation sécurisée du circuit du médicament ?

1.Oui

2.Non

3.Ne sait pas

Envisageriez-vous de mettre en place une
DINA dans vos EHPAD ?

1.Oui

2.Non

3.Ne sait pas

Conclusion

- L'automatisation de la PDA sécurise le processus :
 - Amélioration des pratiques de délivrance, de préparation et d'administration des médicaments
 - Pourcentage de non-conformité des doses préparées par l'automate = 0,4%, dont 86,7% des erreurs sont interceptées et corrigées avant le départ de la pharmacie
 - Diminution du pourcentage de prises non conformes au moment de l'administration de 16 à 2% par rapport à la DIN manuelle
- Néanmoins, des défaillances peuvent survenir à chaque étape : erreurs humaines, pannes mécaniques ou informatiques, etc.



Principales mesures de sécurité à mettre en place

- Associer les services de soins à la démarche et accompagner le changement d'organisation
- Sensibiliser les prescripteurs aux bonnes pratiques de prescription (dosages adaptés à la PDA, ...)
- Réaliser l'analyse pharmaceutique avant la production
- Mettre en place des doubles contrôles aux étapes nécessitant une intervention humaine
- Définir la gestion du « hors automate » et des modifications de prescription entre 2 productions
- Réaliser un contrôle ultime avant la distribution au patient



Documents mis en ligne sur le site de [l'OMEDIT Bretagne](#)

- Fiche habilitation/formation du personnel
- Grilles d'audit et de conformité des piluliers
- Formulaire enquête de satisfaction
- Fiches de recueil des non conformités
- Cartographie des risques
- 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
- Nettoyage de l'automate