

Réunion régionale Automatisation de la prise en charge médicamenteuse : PUI & territoires

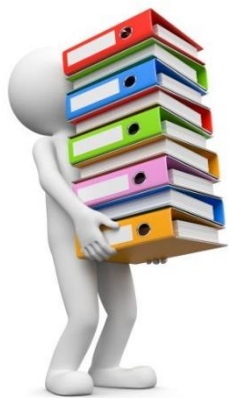
Vendredi 18 janvier 2019

Amphithéâtre Farabeuf

Campus des Cordeliers

15 rue de l'école de Médecine - 75006 PARIS

— Présentation de la documentation mise à votre disposition



— **Patricia LE GONIDEC**

Pharmacien responsable OMEDIT IDF

— **Jean-François MERCURY**

Directeur de projets logistiques, RESAH Conseil

— **Nathalie SILVESTRI**

Chef de projet logistique, RESAH Conseil

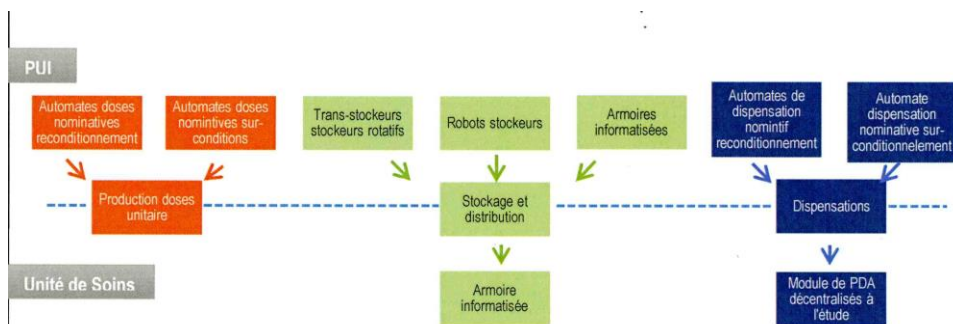
Sommaire

1. Grille d'analyse d'opportunité
2. Etat de l'art
 - Synthèse bibliographique
 - Le positionnement des solutions automatisées
3. Guide d'élaboration de projet

Grille d'analyse d'opportunité

- Proposée aux établissements sanitaires franciliens dans le cadre de l'état des lieux du CAQES réalisé en 2018
- Disponible sur le site de l'OMEDIT :
http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2018/01/Questionnaire_opportunite_automatisation_vf.xlsx
dans l'immédiat
- « Adaptation territoriale » de la grille du Club des Utilisateurs d'Automates en Pharmacie (CUAP)
- Outil de sensibilisation
- Outil prospectif régional

Synthèse bibliographique



Présentation des sous-processus automatisables et des solutions

Éléments complémentaires dans les autres livrables proposés

Synthèse bibliographique

3. Conclusions et perspectives	37
4. Références bibliographiques	38
5. Méthodes de recherche	46
6. Annexes	47

Liste des figures et des tableaux

Figure 1. Sous-processus à automatiser et solutions automatisées	9
Figure 2. Arbre décisionnel pour le choix d'une technologie d'automates de délivrance nominative	20
Figure 3. Exemple du GCS "Pharmacopé" porté par le CH de Thuir	35
Figure 4. Approche territoriale de l'automatisation	56

Tableau 1. Automates de délivrance globale	10
Tableau 2. Automates de délivrance globale	11
Tableau 3. Armoires informatisées	12
Tableau 4. Automates de doses unitaires par surconditionnement	13
Tableau 5. Automates de production de doses unitaires nominatives	14
Tableau 6. Rapport ANAP : conclusions sur l'automatisation de la délivrance nominative centralisée	19
Tableau 7. Synthèse des données techniques et économiques des fournisseurs d'ADDN	21
Tableau 8. Préparation des doses unitaires manuelle vs automate	25
Tableau 9. ETP et automatisation - Bretagne	24
Tableau 10. Comparaison de 6 robots stockeurs selon leurs performances	31
Tableau 11. Comparaison des performances d'une solution manuelle et d'une solution automatisée pour la production de doses unitaires	32
Tableau 12. Coûts avec ou sans automate	33

Liste des annexes

Annexe 1. Définitions	47
Annexe 2. Principaux travaux (liste non exhaustive)	50

Liste des abréviations

Sommaire	
Introduction	6
1. Les solutions automatisées	9
1.1 Stockage	9
1.1.1 Stockeurs rotatifs	9
1.1.2 Robots stockeurs	10
1.1.3 Armoires informatisées	10
1.2 Production de doses unitaires	11
1.2.1 Production de doses unitaires par surconditionnement	11
1.2.2 Production de doses unitaires par surconditionnement	12
1.3 Préparation de doses unitaires et nominatives	12
1.3.1 Production de doses unitaires et nominatives par surconditionnement	12
1.3.2 Production de doses unitaires et nominatives par surconditionnement	13
2. Déploiement et de l'automatisation	13
2.1 Préconditions organisationnelles	14
2.2 Hygiène et sécurité des conditions de travail	15
2.3 Déconditionnement des POS	16
2.4 Analyse de risque a priori	17
2.5 Critères de choix de solutions automatisées	18
2.6 Impact du déploiement d'une solution	21
2.6.1 Productivité	22
2.6.2 Sécurité de la PECM	27
2.6.3 Coopération	33
2.6.4 Pour aller plus loin	37

3

Version du 17/01/2019

4

Version du 17/01/2019

Analyse des données publiées à prendre en compte pour le déploiement de l'automatisation dans un établissement

- **qualité,**
 - **sécurité,**
 - **productivité,**
 - **coopération**
- PUI et US**

Synthèse bibliographique

4. Références bibliographiques

1. HAS. Haute Autorité de Santé - Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé [Internet]. [cité 7 janv 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2574453/fr/securiser-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-etablissement-de-sante
2. HAS. Haute Autorité de Santé - Sécurisation et autoévaluation de l'administration des médicaments [Internet]. 2013 [cité 20 févr 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1170134/securisation-et-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments
3. Masson E. Automatisation en biochimie [Internet]. EM-Consulte. [cité 28 août 2018]. Disponible sur: <http://www.em-consulte.com/article/61504/automatisation-en-biochimie>
4. DHOS. Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit des médicaments dans les établissements de santé: étude SECURIMED [Internet]. 2009 oct [cité 16 févr 2018]. Disponible sur: http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/RAPPORT_NATIONAL_SECURIMED.pdf
5. Schneider PJ, Pedersen CA, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Dispensing and administration—2017. Am J Health Syst Pharm [Internet]. 15 août 2018 [cité 14 sept 2018];75(16):1203-26. Disponible sur: <http://www.ajhp.org/lookup/doi/10.2146/ajhp180151>
6. LOI n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016 - Article 81 [Internet]. 2015-1702 déc 21, 2015. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031663208&categorieLien=id>

76 Références bibliographiques le plus souvent accessibles en ligne

Éléments complémentaires dans les autres livrables proposés

Synthèse bibliographique

En annexe, des documents dont les comptes-rendus des visites sur les sites de Valenciennes, d'Annecy Genevois et de l'HEGP.

PUI CH Valenciennes

- Total de lits : 2000
- 600 lits en DINA
- Automatisation de la DIN par sur-conditionnement + complémentation manuelle des doses
- 1 module de sur-conditionnement multiformes
- 2 modules de PDA
- 10 armoires informatisées dans les US contenant les médicaments sous conditionnement fournisseur (projet de DU)
- Autofinancement par facturation de la délivrance des médicaments à 0,54€ la dose
- La PUI délivre les « si besoin » en nominatif => taux de retour élevé : 25%

PUI CH Annecy Genevois

- Total de lits : 1417
- 735 lits en DJIN
- Automatisation par sur-conditionnement + DIN manuelle
- 2 automates de PDU par sur-conditionnement: 1 pour les FOS + 1 multiformes
- 3 modules de PDA pour produire les anneaux journaliers
- L'ensemble des médicaments est dispensé en DU.
- Délivrance des « si besoin » directement dans les US par les PPH => taux de retour faible : 4,7%
- L'automate prépare environ 80% des médicaments prescrits et éligibles à la DIN

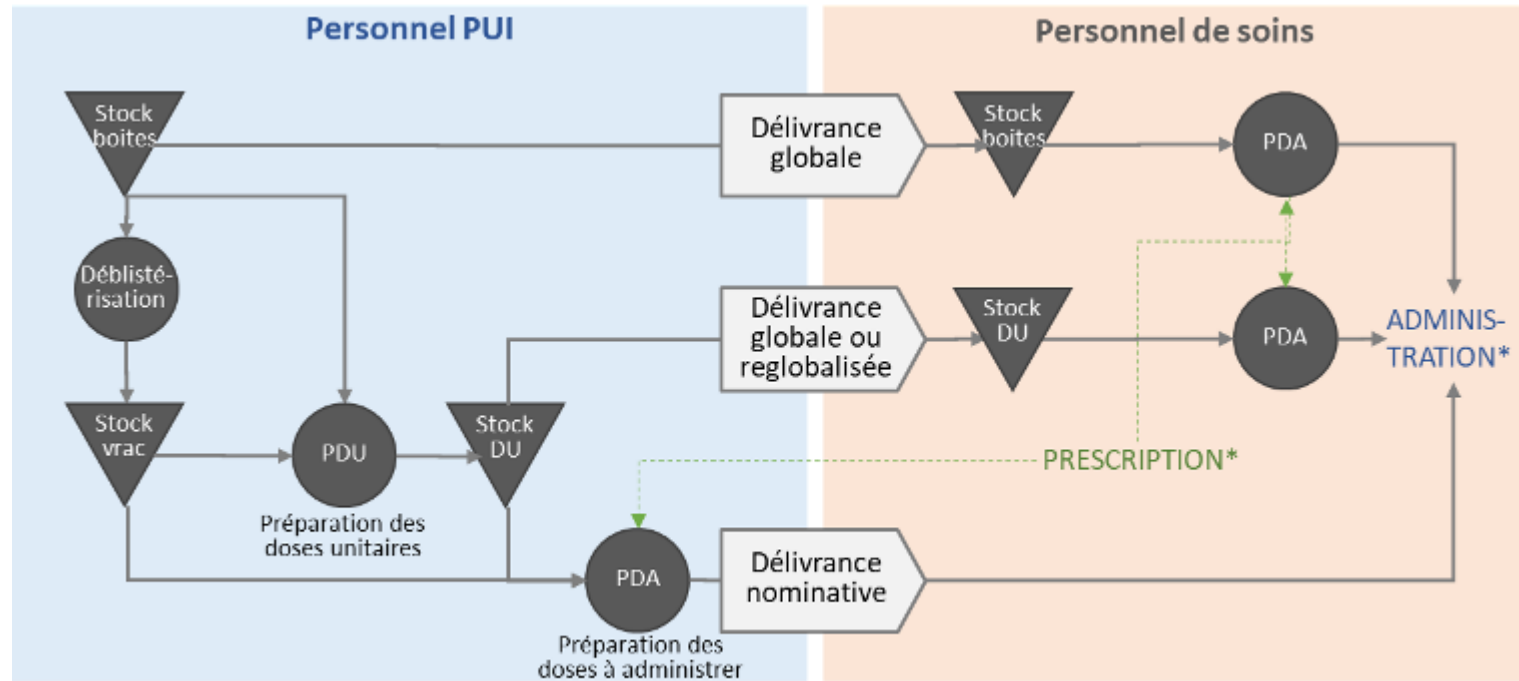
PUI HUPO

- Total de lits : 1481
- DIN manuelle pour 4 services d'HEGP, pour 100% des lits de Vaugirard et Corentin-Celton dont une partie automatisée
- 1 robot de globale en PUI sur le site d'HEGP
- 50 armoires informatisées dans les US d'HEGP
- 8 PPH travaillent quotidiennement au réapprovisionnement des armoires
- La DIN reste pour le moment limitée car principalement réalisée manuellement, nécessité d'automatiser pour la développer

Positionnement des solutions automatisées

Processus logistique jusqu'à l'administration

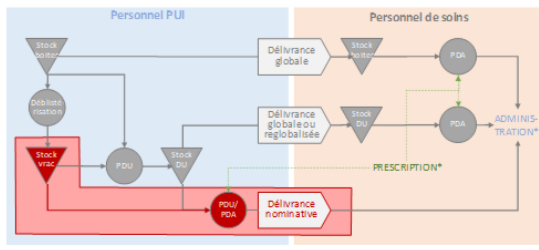
- Les solutions d'automatisation s'appliquent à tout ou partie du processus logistique jusqu'à l'administration. On distinguera trois modalités de délivrance qui peuvent coexister :
 - La délivrance globale
 - La délivrance reglobalisée
 - La délivrance nominative



(*) Hors processus logistique

Les automates de PDU/PDA par reconditionnement

Positionnement par rapport au processus



Positionnement des solutions automatisées

Description / caractéristiques

Ces automates fonctionnent à partir de médicaments conditionnés en vrac, ou bien impliquent une phase de déconditionnement pour les spécialités pharmaceutiques présentées en blister (déblisterisation), pour ensuite alimenter une cassette. L'opération de déconditionnement peut se faire manuellement ou de manière semi-automatique, à l'aide d'une dé-blisteruse.

Chaque cassette doit comporter une spécialité avec un même numéro de lot et une même date de péremption. Les médicaments en vrac seront ensuite collectés par l'automate pour constituer des doses nominatives, conditionnées en sachet unidosé (une unité de dose/patient) selon la prescription, ou bien multidoses (plusieurs spécialités par sachets regroupés par prise horaire) si l'analyse des risques le permet. Ces doses comporteront les informations relatives au médicament (dosage, caractéristiques) couplées à celles des données patient.

Chiffres clés

Entre 240 et 500 cassettes par automate
 Cadence « machine » annoncée de 2000 à 3000 sachets par heure
 Coût: 100 à 200 k€, plus 2k à 5k€ par an pour les consommables

Dresse un panorama des solutions existantes en matière d'automatisation de la PECM

- Lecture simplifiée grâce à une fiche descriptive et synthétique de chacune des solutions
- Accent mis sur l'utilisation des automates dans une logique territoriale
- Outil d'aide à la décision pour choisir une solution adaptée à votre situation
- NB : le paysage des automates change rapidement

Avantages

Ce type d'équipement sécurise la PECM grâce à l'automatisation de la PDA, en lien avec la prescription. Les risques iatrogènes liés aux erreurs de préparation sont ainsi réduits.

Il est simple d'utilisation et compact, nécessitant très peu d'aménagement des locaux.

Certains automates gèrent les médicaments friables (demi doses et quart de doses) grâce à leur insertion dans des plateaux.

Points d'attention / limitations / prérequis

Cet automate prend en charge les FOS uniquement (sont exclus les médicaments allergisants, toxiques et les stupéfiants selon appréciation).

Du fait de la gestion des dates de péremption, on ne peut pas trop anticiper la dé-blisterisation.

Il n'est pas possible de gérer les retours des médicaments.

L'acte de déconditionnement préalable engage la responsabilité du pharmacien, qui devient le garant de l'identité, de la qualité et de la péremption du médicament déconditionné.

Cette opération présente plusieurs risques liés à la contamination croisée, l'inexactitude du nouvel étiquetage et la modification des conditions de conservation.

Le déconditionnement présente un risque pour le personnel à cause des poussières, des TMS liés au déconditionnement préalable. Cette étape nécessite une pièce dédiée, fermée et des ressources (PPH) disponibles équipées en EPI (gants, masque, charlotte, blouse).

L'utilisation en logique territoriale

Ils ne permettent pas de dissocier la PDU et la PDA, qui est donc centralisée (envisageable pour une DIN hebdomadaire, plus délicate pour une DIN journalière)

Cas d'usage

Ces automates sont bien adaptés en SLD, EHPAD, UCSA, SSR, Psychiatrie. Leur utilisation est possible en MCO, mais la préparation des prescriptions devra être complétée hors automate pour les formes autres que les FOS.

Offre du marché

Exemple de module : Unidosé/ Mach4 (Omnicell), Sygiph (Euraf), FDS (Baxter), Rowa dose (BD).

Tableau récapitulatif

- Cas d'usage des différentes solutions automatisées par rapport à des types de prise en charge médicale et durées de séjours, y compris en logique territoriale.

	Très courts séjours (Réa, urgence..)	Courts séjours (MCO)	Longs séjours (SSR, Ehpad, Psy, USLD, SLD)	Approche territoriale
Stockeurs rotatifs à délivrance globale	Ils permettent de préparer les médicaments toutes formes (voire les DM), de façon fiable et traçable, dans le cadre d'une délivrance globale et/ou pour alimenter des postes de PDA manuelle. Ils sont plus adaptés aux produits à « faible volume » (dimensions, poids, consommations) et permettent de stocker de nombreuses références sur 1 surface limitée			Sans qu'ils apportent un atout spécifique, ils peuvent s'intégrer dans un dispositif de PUI territoriale/ multi-sites
Robots stockeurs à délivrance globale	Au prix d'un investissement conséquent, ils permettent d'automatiser le stockage et la délivrance globale de médicaments toutes forme (et de DM), avec des gains de temps, de traçabilité et de fiabilisation à la clé. Ils peuvent également alimenter des postes de PDA manuelle.			Ils permettent de préparer un grand nombre de commandes « au détail »
Automate de PDU par reconditionnement	Ils permettent de produire avec un investissement limité des doses unitaires et rendent possible une sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (en délivrance globale ou en DIN manuelle). Néanmoins, le principe du reconditionnement pose des difficultés pratiques (FOS non friables uniquement, présentation vrac impliquant souvent un déconditionnement préalable) et surtout du point de vue de la sécurité et de la qualité (risques de poussières toxiques, de contaminations croisées, péremptions accélérées...)			Les doses unitaires peuvent être distribuées vers un site distant et alimenter un processus local de délivrance globale ou DIN manuelle
Automate de PDU/PDA par reconditionnement	Ces automates sont peu adaptés aux très courts séjours compte tenu de la très forte proportion de formes autres que les FOS et de la nécessaire réactivité « temps réel » du circuit du médicament	Ils sécurisent la prise en charge médicamenteuse, mais avec les difficultés liées au reconditionnement (cf ci-dessus). La limitation aux FOS et la réactivité imposée par les fréquentes modifications de prescription sont également des freins	Ils sécurisent la prise en charge médicamenteuse avec les difficultés liées au reconditionnement (cf ci-dessus). L'automatisation répond bien aux volumes importants (nombre de lignes par ordonnance), à la stabilité des prescriptions et aux effectifs de soins réduits dans les services	Ils ne permettent pas de dissocier la PDU et la PDA. Donc mutualiser implique une PDA centralisée (envisageable pour une DIN hebdomadaire, plus délicate pour une DIN journalière)
Automates de PDU/PDA par surconditionnement des formes orales sèches		Ils sécurisent la prise en charge médicamenteuse. La limitation aux FOS et la réactivité imposée par les fréquentes modifications de prescription sont également des freins	Ils sécurisent efficacement la prise en charge médicamenteuse. L'automatisation répond bien aux volumes importants (nombre de lignes par ordonnance), à la stabilité des prescriptions et aux effectifs de soins réduits dans les services	Ils apportent une grande souplesse, avec la possibilité d'approvisionner depuis un site central soit en DA (prescriptions préparées), soit en doses unitaires. Et dans ce second cas, la PDA locale peut être manuelle ou automatisée avec un module de PDA. Attention toutefois aux charges de sortie / reprise entre des modules de PDU et de PDA distants
Automates de PDU/PDA par surconditionnement toutes formes		Ces automates sont peu adaptés aux très courts séjours compte tenu de la nécessaire réactivité « temps réel » du circuit du médicament	Ils sécurisent la prise en charge médicamenteuse. La réactivité imposée par les fréquentes modifications de prescription constitue un frein	
Armoires informatisées	Même si elles n'assurent pas directement une automatisation de la PDA, elles permettent une sécurisation intéressante de la prise en charge médicamenteuse, surtout lorsqu'elles sont interfacées avec le logiciel de prescription. Directement implantées dans les services, elles permettent une réactivité compatible avec les urgences et la réanimation (la validation dépendant néanmoins du pharmacien et de sa disponibilité)			Elles peuvent constituer le maillon local d'un processus territorial de prise en charge médicamenteuse, notamment si elles sont alimentées en DU produites en central

AVANT-PROPOS	2
SOMMAIRE	5
LISTE DES ABREVIATIONS	6
INTRODUCTION.....	7
1. ETUDE D'OPPORTUNITE.....	8
1.1 PROBLEMATIQUE ET OBJECTIFS	8
1.2 ANALYSE DE L'EXISTANT	9
1.3 TYPOLOGIE DE PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE	12
1.4 SITUATION DE LA PUI ET DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE SUR LE PLAN TERRITORIAL	12
1.5 PREREQUIS ET IMPACTS.....	13
1.6 PREMIERE EVALUATION DES ENJEUX, BENEFICES ET APTITUDES	14
2. ETUDE DE FAISABILITE	16
2.1 EQUIPE PROJET.....	16
2.2 DONNEES D'ACTIVITE DETAILLEES, ACTUELLES ET A VENIR	16
2.3 ELABORATION ET ANALYSE DES SCENARIOS D'AUTOMATISATION	17
2.4 ETUDE D'IMPACTS.....	21
2.5 CALCUL DU ROI	23
3. METHODOLOGIE DU PROJET.....	25
3.1 PILOTAGE, EQUIPE PROJET ET GOUVERNANCE	25
3.2 ORGANISATION ET PLANIFICATION DU PROJET.....	26
3.3 COMMUNICATION	31
3.4 FORMATION	32
4. INSTALLATION ET DEMARRAGE	33
4.1 INSTALLATION, PHASE DE TEST ET QUALIFICATION DE L'AUTOMATE.....	33
4.2 INDICATEURS	34
4.3 REDACTION DES PROCEDURES, PROCEDURES DEGRADEES ET FICHES DE POSTES MODIFIEES.....	35
4.4 RETOUR D'EXPERIENCE (REX)	36
4.5 LES PROCHAINES ETAPES.....	36
CONCLUSION.....	38
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	39
TABLE DES MATIERES	40

Guide d'élaboration de projet

Etude d'opportunité

- Quels sont mes enjeux et l'automatisation permet-elle d'y répondre ? Disposons nous des prérequis et des éléments favorables à son déploiement ?

Etude de faisabilité

- Quel scénario d'automatisation me permettra d'atteindre au mieux mes objectif ? Est-il financièrement possible d'envisager l'automatisation ?

Méthodologie du projet

- Comment organiser et mener mon projet?

Installation et démarrage

- Comment concrétiser et assurer le suivi du projet?

Document à venir

— Guide de qualification d'un automate

- Ce guide viendra compléter le guide méthodologique
- Il vous éclairera sur les étapes à respecter pour qualifier l'automate avant sa mise en exploitation, en lien avec le cahier des charges prédéfini.

Merci à nos experts

- Yvonnick Bezie (GHPSJ)
- Cécile Bouvier (Ramsay GDS)
- Eric Chambraud (GHT Novo)
- Eddy Chenaff (Alliance hospitalière de l'Ouest Parisien)
- Alain Chevallier (Broca – APHP)
- Guillemette Clapeau (GH Nord Essonne)
- Julie Digeon (DOMU- APHP)
- Georges Nicolaos (GHEF)
- Jean-Luc Pons (GHT Sud Val-d'Oise –Nord Hauts-de-Seine)
- Brigitte Sabatier (HEGP – APHP)

RéBrigitte Sabatier

union régionale - Automatisation de la prise en charge médicamenteuse : PUI & territoires

Documents prochainement disponibles sur :



— Le site de l'ARS Ile-de-France

- <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/>



— Le site de l'OMEDIT Ile-de-France

- <http://www.omedit-idf.fr/>



— Le site du RESAH

- <http://www.resah.fr/>