

Automatisation et robotisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements sanitaires

Synthèse bibliographique

Résumé :

Les technologies automatisées concernent plusieurs segments de la prise en charge médicamenteuse (PECM) à la fois au sein de pharmacie à usage intérieur et dans les unités de soins. Ce sont notamment les activités de stockage des médicaments, la préparation de doses unitaires, la préparation des doses à administrer et la délivrance globale. Elles restent relativement peu déployées dans les établissements de santé franciliens.

La constitution de groupements de coopération sanitaire, la mise en place des groupements hospitaliers de territoire sont des incitations à organiser les coopérations en services pharmaceutiques et à mutualiser ces équipements.

Les principaux objectifs soutenant les projets d'automatisation de la PECM sont la recherche de productivité et l'accroissement de la sécurité.

Ceux-ci ont fait l'objet d'une analyse bibliographique pour documenter l'impact du déploiement de solutions automatisées. L'analyse montre un impact variable selon les solutions choisies et leur périmètre, les lieux d'implantations, (établissements, services). Les résultats de ces travaux doivent donc être analysés en prenant en compte le contexte spécifique de déploiement.

Par ailleurs des liens vers des travaux universitaires détaillant des implémentations nationales sont proposés en annexe 2.

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 reconditionnement	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 reconditionnement.....	12
1.3.2 Production de doses unitaires et nominatives par surconditionnement.....	13
2. Déploiement de l'automatisation :.....	13
2.1 Préconisations organisationnelles.....	14
2.2 Hygiène et sécurité des conditions de travail	15
2.3 Déconditionnement des FOS	16
2.4 Analyse de risque <i>a priori</i>	17
2.5 Critères de choix de solutions automatisées	18
2.6 Impact du déploiement d'une solution	21
2.6.1 Sécurisation de la PECM.....	22
2.6.2 Traçabilité.....	24
2.6.3 Productivité	25
2.6.4 Retour sur investissement.....	30
2.6.5 Coopérations.....	34
2.6.6 Pour aller plus loin	37
3. Conclusion et perspectives	37
4. Références bibliographiques	38
5. Méthode de recherche	43
6. Annexes.....	44

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 dispensation à délivrance nominative	20
Figure 3. Exemple du GCS "Pharmacopé" porté par le CH de Thuir	35
Figure 4. Approche territoriale de l'automatisation	36
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. Automate de production de doses unitaire nominative	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	23
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 unaires.....	32
Tableau 12. Coûts avec ou sans automate.....	33

Liste des annexes

Annexe 1. Définitions	44
Annexe 2. Principaux travaux (liste non exhaustive)	47

Liste des abréviations

ADDN :	Automate de Dispensation de Doses Nominatives
AMDEC (méthode) :	Analyse des Modes de Défaillance
AMM :	Autorisation de Mise sur le Marché
ANAP :	Agence Nationale d'Amélioration à la Performance
APR (méthode) :	Analyse Préliminaire de Risques
ARS :	Agence Régionale de Santé
ASHP :	American Society of Health system Pharmacist
CAQES :	Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins
CEDIT :	Comité d'Evaluation des Technologies de Santé
CH :	Centre Hospitalier
CHU :	Centre Hospitalo-Universitaire
COMEDIMS :	Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
CUAP :	Club des Utilisateurs d'Automates de Préparation des doses à administrer
DHOS :	Direction de l'hospitalisation et de l'Organisation des soins
DDN :	Dispensation de Doses Nominatives
DIN :	Dispensation Individuelle Nominative
DJIN :	Dispensation Journalière Individuelle Nominative
EHPAD :	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
EIG :	Evènement indésirable grave
ETP :	Equivalent Temps Plein
FOS :	Forme Ora le Sèche
GCS :	Groupement de coopération sanitaire
GH :	Groupement Hospitalier
GHT :	Groupement Hospitalier de Territoire
HAS :	Haute autorité de Santé
LAP :	Logiciel d'Aide à la Prescription
LAD :	Logiciel d'Aide à la Dispensation
NIOSH :	National Institute for Occupational Safety and Health (« Institut national pour la sécurité et la santé au travail »)
OMEDIT :	Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
PDA :	Préparation des Doses à Administrer
PDAA :	Préparation des Doses à Administrer Automatisée
PECM :	Prise En Charge Médicamenteuse
PPH :	Préparateur en Pharmacie Hospitalière
PUI :	Pharmacie à Usage Intérieur

Introduction

L'objectif de cette revue bibliographique est de réaliser une synthèse des données publiées en matière d'automatisation des sous-processus logistiques attachés à la prise en charge médicamenteuse (PECM) : du stockage à la traçabilité de l'administration en passant par la préparation des doses à administrer.

Il est aussi d'apporter des éléments objectifs pour accompagner la prise de décision dans l'élaboration d'un projet d'automatisation.

Ce travail porte sur l'automatisation des pharmacies à usage intérieur (PUI). En effet, certaines solutions automatisées intéressent également le secteur médico-social sans PUI mais les organisations mises en place sont très différentes pour la préparation des doses à administrer au sein des pharmacies d'officine. Le sujet de l'automatisation des activités de pharmacotechnie ne sera pas traité dans le document. En revanche quelques résultats intéressants relatifs au stockage des dispositifs médicaux implantables sont présents dans le document.

Synthèse :

Parmi les missions confiées au PUI certaines relèvent d'activités logistiques pour lesquelles des solutions automatisées sont disponibles et commencent à être déployées dans les établissements de santé. Elles concernent le stockage et ou la délivrance globale (stockeurs rotatifs, robots stockeurs et armoires informatisées), la production des doses unitaires (automates de doses unitaires par reconditionnement, automates de doses unitaires par surconditionnement) et la délivrance nominative (automates de délivrance nominative par reconditionnement et automates de délivrance nominative par surconditionnement).

L'anticipation des conditions de fonctionnement de la solution automatisée est un pré-requis indispensable à tout projet d'automatisation quelle que soit sa nature. La connaissance des préconisations publiées (locales, régionales ou nationales) est également nécessaire. Certaines concernent l'hygiène et la sécurité des conditions de travail. En lien avec celles-ci sont présentées les préconisations relatives au déconditionnement des FOS.

La prise en charge médicamenteuse est considérée comme un processus au sein des établissements de santé, son automatisation modifie la nature des risques, à ce titre des études de risques peuvent être réalisées. Plusieurs résultats en sont présentés dans ce document. Un retour est proposé dans ce travail sur l'impact de l'automatisation sur la sécurisation de la PECM ainsi que sur les gains de productivité constatés après déploiement de différentes solutions.

Il n'a pas été retrouvé beaucoup de données sur le calcul du retour sur investissement dans la littérature, et les modalités de calcul sont différentes selon les publications, généralement orientées sur le gain de temps en personnel.

De la même manière alors que la mutualisation des activités pharmaceutiques dont les activités automatisées se développe peu de données ont été retrouvées dans la littérature. Il conviendra de les compléter avec des données nouvelles dès que celles-ci seront disponibles.

Par ailleurs les principaux déploiements réalisés au niveau national, ayant donné lieu à un travail universitaire et non publiés dans la littérature sont proposés en annexe. Leur consultation est possible en activant le lien hypertexte.

Contexte et enjeux

Les deux enquêtes nationales ENEIS sur les événements indésirables graves liés aux soins ont montré que près d'un tiers des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins étaient imputables aux médicaments et que plus de la moitié d'entre eux étaient évitables.

Le guichet des erreurs médicamenteuses de l'AFSSAPS a révélé que plus de la moitié des erreurs médicamenteuses déclarées étaient des erreurs d'administration (1).

La sécurisation de la PECM en établissement de santé est une priorité traduite notamment dans les contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins engageant les établissements de santé. Les organisations locales permettant la sécurisation des soins sont à rechercher dans les établissements de santé.

La prise en charge médicamenteuse mêle des activités cliniques et des activités « à composante » logistique. Parmi les activités cliniques, citons :

- la prescription,
- la conciliation des traitements médicamenteux d'entrée et de sortie,
- l'analyse des prescriptions médicamenteuses,
- l'administration,
- le suivi et la réévaluation (2).

Parmi les activités « à composante logistique », et selon les organisations, il est possible de distinguer les sous-processus suivants (voir figure 1) :

- le stockage à la PUI,

- la distribution globale de boîtes, de conditionnement secondaires (blisters, ...), de conditionnements unitaires (monodoses, doses unitaires) par la PUI,
- la préparation éventuelle de doses unitaires,
- la préparation des doses à administrer à la PUI,
- le stockage dans l'unité de soins des unités,
- la préparation des doses à administrer dans l'unité de soins.

Les activités liées à la PECM sont peu automatisées, à la différence des activités de biologie, dont l'automatisation a commencé dès 1955 (3).

La direction de l'hospitalisation et de l'offre de soins (DHOS) du ministère de la santé, dans une étude réalisée en 2009 auprès de 1528 établissements de santé, a révélé que 26% d'entre-eux réalisent une dispensation individuelle nominative (DIN), 0,3% sont équipés d'un automate de DIN. Au niveau national, 0,3% des armoires de stockage dans les unités de soins sont des armoires automatisées ou armoires informatisées (1,3% en Île-de-France) (4).

Aux États-Unis l'automatisation s'est développée au début des années 1990. En 2014, l'American Society of Hospital Pharmacy (ASHP) rapporte dans une étude menée sur plus de 400 établissements médicaux et chirurgicaux que 97% des hôpitaux ont mis en place des armoires de stockage informatisées, 21% des stockeurs rotatifs et 8% utilisent des automates de dispensation nominative(5).

Cependant l'automatisation des sous-processus logistiques de la PECM, à la faveur des réorganisations territoriales, des attentes en matière de pharmacie clinique, des objectifs toujours d'actualité de qualité et sécurité exprimés par les patients et les acteurs de la santé devient un nouvel enjeu en matière de PECM (6).

La sécurisation de la PECM est une priorité dans les établissements de santé compte tenu du nombre important d'évènements indésirables graves associés, pour la moitié d'entre eux évitable. La sécurisation de l'administration en constitue un objectif prioritaire.

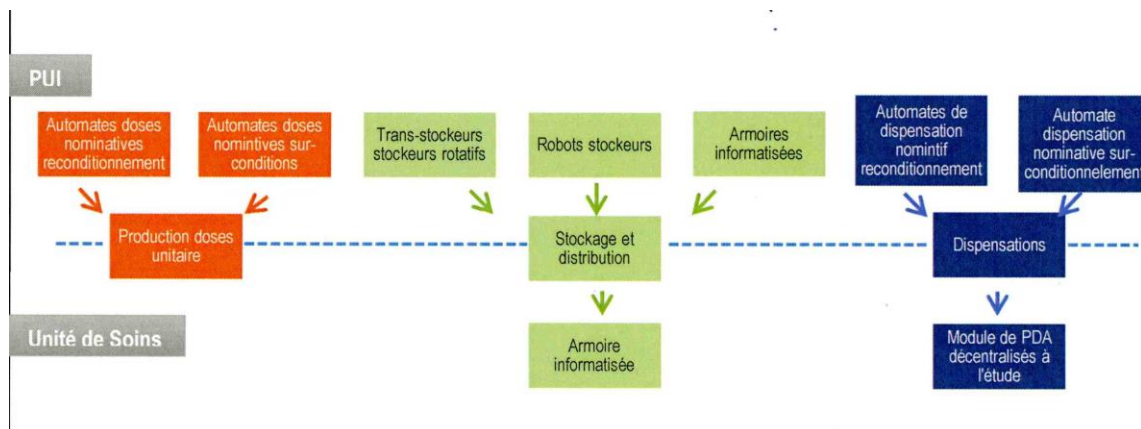
1. Les solutions automatisées

Dans un objectif de simplification, même si certains automates intègrent des éléments robotisés le terme de solutions automatisées a été retenu dans la suite de ce document.

Les médicaments dans les établissements de santé disposant d'une PUI sont gérés selon les cas sous présentation globale et/ou sous présentation unitaire. La préparation des doses à administrer fait intervenir les présentations en conditionnement unitaire. Certaines de ces activités peuvent être automatisées ou faire intervenir des étapes de lectures informatisées.

Les différents sous-processus automatisables relatifs à la PECM sont schématisés sur la figure 1.

Figure 1. Sous-processus automatisables et solutions automatisées



Les différents matériels étudiés dans ce document intéressent les étapes de stockage des médicaments dans les pharmacies ou dans les unités de soins, la production des doses unitaires, la préparation de doses à administrer et l'étape d'administration des médicaments sécurisées par code barre.

1.1 Stockage

Les automates permettent l'entrée en stock, le stockage et la cueillette des médicaments dans leurs conditionnements d'origine (boîtes ou blisters) ou selon les cas sous présentation unitaire que celui-ci soit d'origine ou le résultat d'un travail de reconditionnement ou de surconditionnement par la pharmacie.

1.1.1 Stockeurs rotatifs

Les stockeurs rotatifs ont pour but d'optimiser le volume de rangement mais aussi de réduire et optimiser le temps de préparation des commandes.

Les médicaments sont stockés de façon verticale sur des plateaux déroulants face à l'utilisateur ce qui limite son déplacement. Un logiciel de gestion permet le pilotage.

Ces systèmes sont relativement lents.

Tableau 1. Automates de délivrance globale(1)

	Stocqueurs rotatifs
Exemples	Stocqueur HÄNEL Stocqueur KARDEX Giropharma® ELECTROCLASS
Coûts	En fonction des dimensions : de 5000 € à 50 000 €

1.1.2 Robots stockeurs

Le robot réalise la mise en stock et les sorties de stocks des médicaments de manière autonome.

Ils ont un coût plus élevé mais sont plus rapides (7).

Tableau 2. Automates de délivrance globale (2)

	Robots stockeurs
Exemples	BoxPicker® SWISSLOG Robot Rowa® BD Medimat® OMNICELL
Coûts	De 150 000 € à 300 000 €

1.1.3 Armoires informatisées

Ces armoires peuvent être centralisées et/ou décentralisées.

Les armoires informatisées (ou automatisées) sont des armoires de distribution de médicaments (ou de dispositifs médicaux). Ce type d'armoire est très développé aux Etats-Unis et s'implante depuis plusieurs années en France. Il s'agit d'armoires à pharmacie dont le fonctionnement est automatisé et l'accès est limité par un code ou une identification par empreinte digitale biométrique.

Les armoires informatisées peuvent être implémentées dans plusieurs types de services : réanimation, unités de soins, chirurgie, ou utilisées pendant les gardes pour suppléer la permanence pharmaceutique, et dans plusieurs utilisations : gestion des médicaments et notamment des stupéfiants ou des dispositifs médicaux.

Le mode de fonctionnement est géré par un logiciel de pilotage *via* une unité centrale.

Le logiciel de gestion de la PUI et le logiciel informatique propre à l'armoire sont interfacés afin de permettre une gestion de stock facilitée et un suivi de tous les mouvements effectués à partir de l'armoire (dispensation, retours). Dans certains cas, une interface entre l'armoire et le logiciel de prescription permet la préparation des doses à administrer. Le contrôle de l'accès à l'armoire permet une traçabilité des prélèvements.

Le tableau 3 présente des exemples des modèles disponibles.

Tableau 3. Armoires informatisées

Armoires Informatisées	
Exemples	Pyxis® Medstation® BD HSD® OMNICELL Aide CPU® ECO-DEX Focus1® ETHILOG Armoires OMNICELL
Coûts	de 15 000 € à 60 000 €

1.2 Production de doses unitaires

L'industrie pharmaceutique ne propose pas systématiquement à l'achat aux établissements de santé des médicaments sous présentation unitaire. Pourtant celle-ci permet l'identification des médicaments, jusqu'au moment de leur administration, la visualisation à tout moment pour chaque unité du numéro de lot et de la date de péremption.

Depuis de nombreuses années dans le but de sécuriser la PECM les établissements de santé se sont donc engagés dans une activité de production de doses. Celle-ci est très chronophage.

Les doses unitaires sont stockées dans la PUI et dans les unités de soins ou peuvent être utilisées dans un automate pour l'alimentation des piluliers dans le cadre de la PDA.

1.2.1 Production de doses unitaires par reconditionnement

La production de doses unitaires par reconditionnement comporte deux étapes :

- Le déconditionnement des blisters qui peut être manuel ou semi-automatique,
- Le conditionnement des formes orales sèches préalablement déconditionnées lui aussi manuel (Médidose® de PERO'S), ou semi-automatique (conditionneuse de EURAF).

Le fait de modifier le conditionnement d'une spécialité lève la responsabilité de l'industriel pharmaceutique s'agissant de la péremption. La responsabilité du pharmacien gérant de l'établissement étant alors engagée, il importe que l'activité de reconditionnement soit réalisée dans des conditions optimales de qualité et de sécurité. Le Club des Utilisateurs d'Automates Pharmaceutiques (CUAP), intégré au GERPAC, a rédigé des recommandations de bonne pratique, rédigées par des professionnels impliqués dans la production de doses unitaires, concernant la préparation des doses à administrer automatisée (PDAA) des FOS. Ce guide de la PDAA décrit les compétences et qualifications nécessaires pour ce type de préparation, les locaux et le matériel nécessaires, l'étape de déconditionnement et de préparation automatisée, la gestion de la qualité et la gestion documentaire à produire (8).

1.2.2 Production de doses unitaires par surconditionnement

Il existe différents équipements permettant la production de doses unitaires par surconditionnement indépendamment des automates de délivrance nominative et de leur module de production de doses unitaires. Les principaux sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4. Automates de doses unitaires par surconditionnement

Exemples	Blispack® ARX Solution ETHILOG Conditionneuse multi-formes PACKINOV
----------	---

1.3 Préparation de doses unitaires et nominatives

Les automates de dispensation nominative présentent une interface avec les logiciels de prescription et de gestion de stock. Il existe deux types d'automates nominatifs : les automates de préparation de doses avec reconditionnement (Formes Orales Sèches uniquement, notées FOS dans la suite du document) et les automates de préparation de doses de surconditionnement (FOS ou multiforme). Les automates de délivrance décentralisés sont définis comme les automates présents dans les unités de soins et les automates centralisés sont des automates présents dans la PUI (9).

1.3.1 Production de doses unitaires et nominatives par reconditionnement

Ces automates permettent une production de doses nominatives en sachet (dose entière ou fractions de doses). Une étape de déconditionnement des médicaments achetés en vrac ou en multidoses, ou de déblisterisation des spécialités est obligatoire. Ces médicaments sont stockés dans des cassettes dédiées : à un médicament et à un lot pour chaque spécialité.

1.3.2 Production de doses unitaires et nominatives par surconditionnement

Deux types d'automates de surconditionnement peuvent être distingués : les automates de préparation des FOS et ceux acceptant différentes formes pharmaceutiques. Ces automates de préparation des doses individuelles par surconditionnement permettent une découpe en série des références sous blister et une gestion des formes en vrac ou injectables (pour les automates multiformes). Le conditionnement primaire est conservé et les références sont en surconditionnement.

Les différents modules composant ces automates permettent plusieurs opérations (10) :

- Découpe de blisters,
- Surconditionnement des unités galéniques individuelles en dose unitaire,
- Stockage des doses unitaires,
- Prélèvement et répartition par patient des doses unitaires selon les prescriptions.

Le tableau 5 reprend des exemples de ce type d'automates (7,11).

Tableau 5 .Automate de production de doses unitaire nominative

	FOS	Formes liquides	Multiforme
Exemples	Unidose® OMNICELL Sygiph® EURAF FDS 260 Proud BAXTER® Acced® ECO-DEX®	Syghph APG2® EURAF	Pillpick® SWISSLOG Athena® SINTECO
Coûts	Automate : 50 000 € à 1 000 000 € Maintenance : 2 000 € à 75 000 € / an		

Des données complémentaires sur le positionnement des solutions automatisées sont disponibles dans le document « positionnement des solutions automatisées » accessible via les sites internet de l'OMEDIT IDF, du Resah et de l'ARS IDF.

2. Déploiement de l'automatisation :

Parmi les données publiées dans la littérature figurent dans ce chapitre les recommandations utiles pour la construction des lignes directrices d'un projet ou les résultats à prendre en compte pour la construction d'un retour sur investissement. Les retours d'expérience détaillés sont reportés en annexe.

2.1 Préconisations organisationnelles

Les premiers projets d'automatisation de la délivrance nominative remontent en France au début des années 1990. Depuis, pour accompagner le déploiement de ces outils, nécessitant de concevoir des organisations nouvelles, différentes structures ont émis des guidelines.

L'ancien Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques de l'AP-HP (CEDIT) a été saisi par la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) sur l'intérêt de déployer l'automatisation dans les hôpitaux de l'AHHP. Des recommandations ont été émises dès 2004 (12), parmi lesquelles :

- les automates de dispensation de médicament pourraient favoriser la mise en œuvre de la dispensation journalière individuelle et nominative (DJIN),
- le préalable à l'automatisation est l'informatisation de la prescription,
- les automates optimisent la tâche fastidieuse et répétitive de la préparation de traitement.

L'ARS Bretagne a accompagné en 2012, par 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 avec l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

À ce titre, quatre établissements bretons ont été missionnés pour conduire un retour d'expérience (REX) régional dont les principaux objectifs étaient :

- la réalisation d'un diagnostic sécurité des processus existants par audit dans les services bénéficiant d'une PDA automatisée ou non,
- L'acquisition et le développement d'une culture de sécurité autour de l'utilisation de la préparation des doses à administrer automatisée (PDAA) par la mise en place de REX régional et d'indicateur de suivi,
- Le partage et la diffusion d'outils et de recommandations pour le déploiement de la PDAA.

Le résultat de ces travaux orientés sur les automates de reconditionnement est consultable sur le site de l'OMEDIT Bretagne (13).

Pour l'Agence Régionale de Santé (ARS) Auvergne Rhône Alpes (2017), Xavier Dode a listé les pré-requis à une implantation de solutions automatisées (14):

- Disposer d'un système d'information hospitalier robuste sur le segment prescription-dispensation-administration logiciels d'aide à la prescription et logiciel d'aide à la dispensation matures) si possible ayant déjà fait l'objet de ce type d'interfaces Réaliser une cartographie des unités de soins / type de prescription / volumes de consommation,
- Réaliser la «photo» de l'existant : temps, stocks, organisations,

- Réaliser une étude d'impact,
- Constituer un groupe projet multidisciplinaire,
- Contractualiser des objectifs précis avec la direction (transfert de charge...),
- Au démarrage réaliser une analyse de risques associés à la nouvelle organisation cible.

En 2017, l'Agence Nationale d'Amélioration de la Performance (ANAP) a rédigé une fiche repère portant sur l'automatisation de la dispensation nominative des médicaments. Ce document vise à apporter des éléments méthodologiques et des points de vigilances pour la mise en place et l'élaboration d'un projet d'automatisation. Il est étayé par des retours d'expérience et des données de la littérature (15). **Il spécifie également qu'une adaptation territoriale est nécessaire.** Ce document s'organise en plusieurs parties :

- Définition et analyse des besoins
- Pilotage du projet
- Déterminants fonctionnels et techniques
- Suivi de la mise en œuvre.

Enfin signalons que les projets d'automatisation pourront s'inscrire dans le cadre des guidelines européennes publiées en 2018 (16).

2.2 Hygiène et sécurité des conditions de travail

Le sujet de l'hygiène et de la sécurité des conditions de travail pour les personnels travaillant autour des automates est un sujet peu abordé dans les retours d'expérience. Néanmoins il importe de le prendre en compte dans la construction des projets. Le déconditionnement des FOS est une opération pouvant présenter des risques pour les personnels manipulant les médicaments ainsi que des risques d'altération des propriétés physicochimiques des médicaments du fait de la destruction du conditionnement primaire.

Le risque de contamination des personnels manipulant des FOS est réel et doit conduire à interroger la modalité d'automatisation.

Fent *et al*, ont mesuré l'exposition des professionnels en pharmacie d'officine équipées d'automates de dispensation. Les molécules testées étaient celles étudiées par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) : levothyroxine, méthotrexate, anticancéreux oraux et lisinopril. Des pics supérieurs aux valeurs limites d'exposition en vigueur dans l'industrie pharmaceutique ont été retrouvés notamment pour le lisinopril. Pour les autres molécules, les seuils n'étaient pas significativement supérieurs (17).

Les preuves de la contamination (air et surfaces) par les poudres issues des FOS sont nombreuses dans la littérature, et doivent conduire à mettre en place des mesures de protection. Dans le cadre d'une activité automatisée, il convient de prendre en compte : l'étiquetage adapté des FOS, la séparation du lieu de stockage, les mesures d'hygiène et le port d'équipements de protection individuelle, l'encadrement de la découpe/broyage et de l'automatisation et des locaux adaptés voire dédiés. Le NIOSH considère un médicament comme dangereux s'il possède une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : cancérigène, tératogène, génotoxique, toxique pour la reproduction. En 2016, l'institut a publié une liste actualisée de 230 médicaments considérés comme dangereux (18).

L'Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS) qui a pour mission de promouvoir la prévention en santé et en sécurité du travail et l'ordre des pharmaciens du Québec ont émis respectivement en 2008 et en 2015 (19,20), des recommandations en rapport avec la manipulation de formes orales solides de médicaments dangereux utilisés en pharmacie : « Les distributeurs automatisés ne doivent pas être utilisés pour compter les comprimés ou capsules de médicaments dangereux, de même que les ensacheuses et les autres équipements de robotisation permettant leur conditionnement ». Au Québec, dans les établissements de santé, les formes orales solides de médicaments dangereux font l'objet de procédures de conditionnement adaptées via les plateaux d'approvisionnement manuel, via des ensacheuses avec entretien ciblé ou manuellement à partir de conditionneuses dédiées ou de sachets individualisés (21).

L'hygiène et la sécurité des conditions de travail des personnels manipulant des médicaments en FOS doivent conduire à adapter l'organisation de l'activité automatisée selon le profil des médicaments et à en écarter les médicaments dangereux.

2.3 Déconditionnement des FOS

Au-delà de la problématique d'exposition des personnels aux formes orales sèches, la stabilité des principes actifs des formes orales sèches retenues au livret thérapeutique conditionne le choix de l'organisation automatisée.

Une étude canadienne décrit les risques liés à ce déconditionnement. Cinq catégories de risques sont identifiés en 2011 (22) :

- risques liés à la stabilité : dégradation de la forme galénique par frottements, changements d'environnement (humidité, oxygène, lumière), mauvais choix de la date limite d'utilisation,
- risques liés à la contamination croisée : frottement entre des comprimés non enrobés susceptible de représenter un risque critique pour le patient,
- risque d'erreur médicament du fait de la non-identification des médicaments déblistérés,

- risque économique : moyens rattachés aux opérations requises pour préserver l'intégrité du produit et limiter les erreurs,
- non-respect des standards de pratiques qu'ils soient ou non précisés dans une norme ou une directive.

Lagrange *et al.* décrivent dans une revue de la bibliographie les connaissances existantes sur le déconditionnement des FOS. Dans cette publication, les auteurs établissent une liste de médicaments stables dans les piluliers et une liste des FOS pour lesquelles le reconditionnement n'est pas recommandé. Les auteurs rappellent que « (...) les erreurs de dispensation et de délivrance bénéficieront du gain décrit par les systèmes de reconditionnement et leur maîtrise du risque dès lors que le rapport bénéfice/risque restera favorable. » (23).

Une liste de critères d'exclusion de certaines molécules a été validée par un groupe de travail participant à un retour d'expérience de l'automatisation en Bretagne (13) :

- Comprimés trop fragiles ou hygroscopiques avec risque de dégradation de l'automate : comprimés effervescents, comprimés lyoc, comprimé gingival, comprimé sublingual, capsules molles, comprimés orodispersibles,
- Produits dangereux présentant un risque lors du déconditionnement pour les préparateurs en pharmacie et un risque de contamination croisée : anticancéreux oraux, médicaments anti-tumoraux,
- Anticoagulants oraux : risque de gaspillage lié aux changements fréquents de posologie,
- Anti-infectieux présentant un risque de contamination croisée,
- Stupéfiants (contrainte de suivi réglementaire).

La liste de médicaments à ne pas déconditionner doit être établie et respectée au sein des établissements reconditionnant les FOS afin que soit maintenu un rapport bénéfice/risque favorable.

2.4 Analyse de risque *a priori*

L'arrêté du 6 avril 2011 (24) qui définit la prise en charge médicamenteuse comme un processus prévoit que soit réalisée une étude des risque *a priori* de chacune des étapes (appelées dans ce document sous-processus).

La préparation automatisée des doses à administrer est un sous-processus pour lequel cette analyse est importante.

Certains établissements ont publié le résultat de l'analyse de risque *a priori* conduite pour sécuriser le déploiement de l'activité automatisée.

Les résultats d'une cartographie des risques *a priori* sur le processus de reconditionnement et délivrance nominative selon la méthode d'Analyse des Modes de Défaillance (AMDEC) est disponible sur le site de l'OMEDIT Bretagne (25).

Une cartographie des risques *a priori* a été réalisée au sein de l'hôpital Fernand Widal avant mise en fonctionnement d'un automate de dispensation nominative par surconditionnement (ACCED S 30 0, ECODEX®) (26) (27). La méthode d'analyse préliminaire des risques (APR) a été mise en œuvre : 122 scénarios d'accidents ont été mis en évidence et 140 actions ont été proposées pour réduire les risques identifiés (formation du personnel, communication auprès des services, rédaction et mise à jour de documents qualité par exemple).

En 2018, l'équipe de Donier *et al.* du centre hospitalier de Novillars a réalisé une analyse de risque *a priori* par méthode AMDEC sur le processus de préparation nominative des doses à administrer avec un automate de reconditionnement de FOS (automate RPM432 MACH4-Omniceil) (28). Cette méthode permet d'identifier des défaillances probables à chaque étape du processus et un indice de criticité a été calculé.

L'analyse des risques *a priori* sur l'étape de la PECM automatisée après qualification de l'automate participe à la sécurisation de la PECM automatisée.

2.5 Critères de choix de solutions automatisées

Les conclusions du rapport ANAP mettent en avant des critères de sélection des différentes solutions automatisées pour la délivrance nominative centralisée (29).

Tableau 6. Rapport ANAP : conclusions sur l'automatisation de la délivrance nominative centralisée

Délivrance nominative automatisée centralisée	Types service/ établissement	Questions à se poser
FOS	Psychiatrie Gériatrie EHPAD <i>Volumétrie FOS importante</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Cette solution est-elle pertinente au regard de l'activité de l'établissement ? Les formes orales sèches représentent-elles une part importante des médicaments délivrés par la PUI ? - L'achat de cet automate de production représente un investissement ponctuel : quel budget d'investissement ? pour quel retour sur investissement ? - Quel est le positionnement du pharmacien de l'établissement sur la question du déconditionnement – reconditionnement ?
Formes liquides	Psychiatrie Gériatrie EHPAD <i>Consommation formes liquides élevée</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Cette solution est-elle pertinente au regard de l'activité de l'établissement ? Les formes orales liquides représentent-elles une part importante des médicaments délivrés par la pharmacie ? - L'achat de l'automate de production de formes orales liquides représente un investissement ponctuel : quel budget d'investissement ? pour quel retour sur investissement ?
Multiforme	Tout type d'activité <i>Etablissement de taille suffisante</i>	<ul style="list-style-type: none"> - L'établissement est-il de taille assez importante et son activité est-elle assez variée ? - L'achat de cet automate de production représente un très lourd investissement : quel budget d'investissement ? pour quel retour sur investissement ? - la PUI dispose-t-elle d'une surface suffisante pour installer un tel automate ?

Dans la collection « Les thématiques » éditée par le laboratoire Mylan, un guide sur la PDAA est destiné à l'usage des professionnels de santé hospitaliers et propose un partage des expériences et des réflexions de pharmaciens sur la gestion au quotidien de cette activité (30).

En 2011, Raingeard *et al.* ont étudié l'intérêt de différentes technologies d'automatisation de la distribution du médicament dans un centre hospitalier départemental et réalisé une comparaison des différentes solutions automatisées existantes : système de stockeur rotatif, système de cueillette assistée, deux systèmes mixtes robot (avec bras polyvalent)-automate et une solution de robots.

L'analyse a porté notamment sur des critères de sécurité, de productivité, de traçabilité et de gestion de stock. Les résultats de cette étude montrent que les solutions composées de robots ou d'une

association mixte robot-automate répondent le mieux aux exigences et aux objectifs de l'automatisation (31).

L'équipe de Faure et al. a publié en 2015 un guide pour le choix d'un automate de dispensation nominative et propose un arbre décisionnel (11).

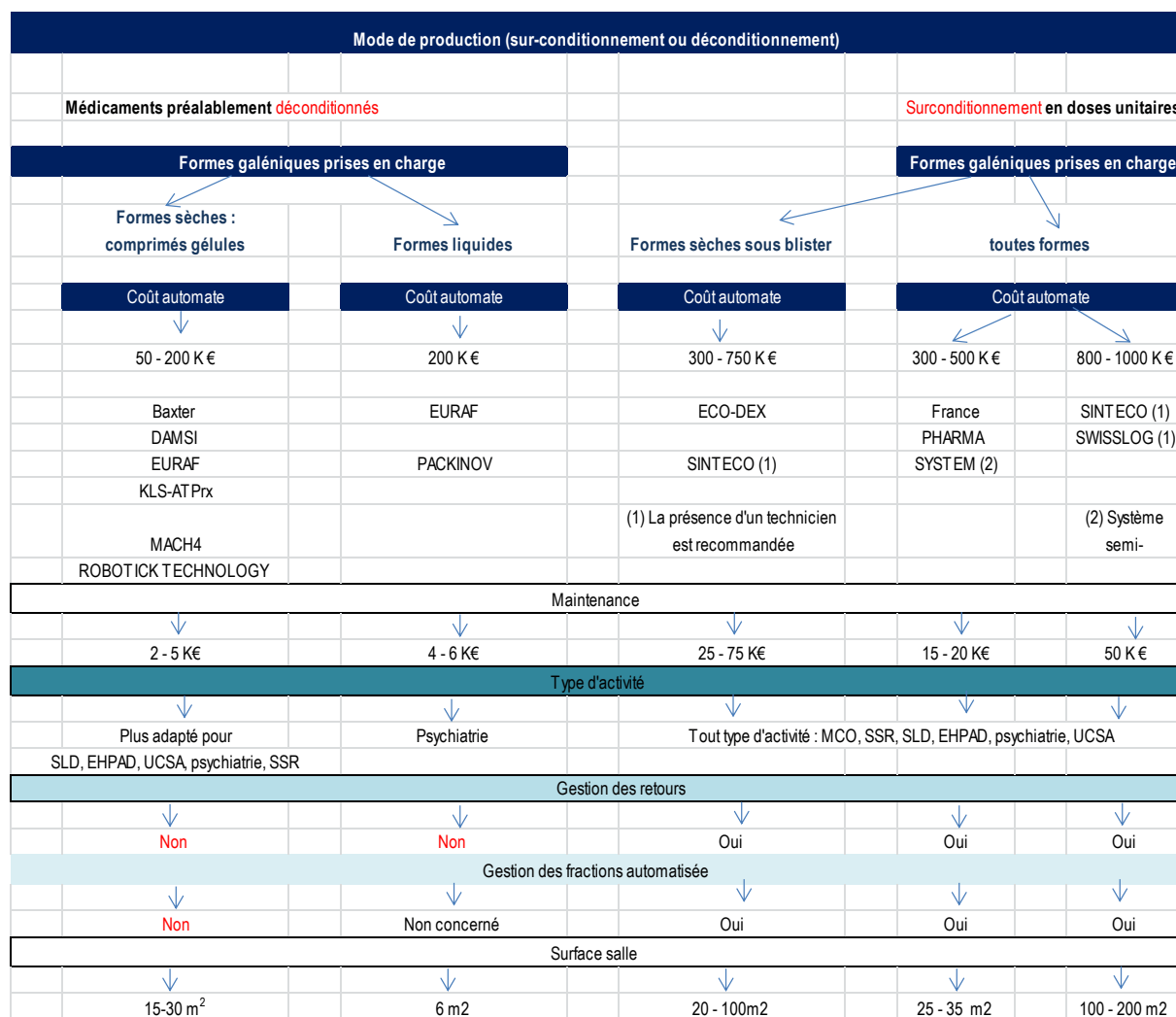


Figure 2. Arbre décisionnel pour le choix d'une technologie d'automates de dispensation à délivrance nominative

Dans cette même publication, il est proposé un tableau regroupant les caractéristiques techniques des automates disponibles en France (tableau 7)

Le choix de la solution d'automatisation peut être réalisé selon des critères de sécurité, de productivité, de traçabilité et de gestion de stock.

Tableau 7. Synthèse des données techniques et économiques des fournisseurs d'ADDN

	BAXTER	DAMSI	EURAF	KLS-ATPrx	MACH4	ROBOTIK	ECO-DEX	SINTECO	SWISSLOG	France PHARMA SYSTEM	PACKINOV
								a	b		
Formes sèches	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui ^c	Oui ^c			Non
Toutes formes	Non							Non	Oui	Oui	Non
Formes liquides	Non	Non	Oui	Non						Oui ^d	Oui
Armoire automatisée	Non	NC	Oui		Oui	NC	Oui	Oui		Oui	Non
Gestion 1/2 cp	Non ^e	Non ^e	Non ^e		Oui ^f	NC	En cours	Oui		Oui	^g
Gestion retour	Non	Non	Non ^e	NO	Non	Non	Oui	Oui		Oui	Non
Surface salle (m2)	15-30 (automate + zone de déconditionnement + poste travail)										
Poids Kg/mm2	600-700	600	300-900		460-590	230-870	800	300	100-200	500	25-35
Air comprimé	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Oui	Oui		Oui	Oui
Niveau sonore	<70 dB	<70 dB	<70 dB		<49 dB	NC	NC	<70 dB		<71 dB	NC
Maintenance/an (hors pièces) (k€)	02-mai						45-75	20-40		50	15-20
Présence technicien	Non							Oui		Oui	Non
Coût automate (k€)	165-195	110-190	120-180	120-135	64-100	50-180	450-750	300-750	800-1000	800-1000	300-500
Coût conso moy/patient/j	0,1						0,2-0,3	0,13-0,18	0,4	NC	0,14

ADDN : automates de dispensation a délivrance nominative ; conso : consommable, CP : comprimés, J : jour ; K€ : kilo euros (équivalent à 1000 euros); moy : moyen; NC : non communiqué ; TECH : technology.

^a Configuration libre avec découpage et sur-conditionnement des formes sèches

^b configuration complète : prise en charge de toute les formes, avec un système de convoyeur

^c avec sur conditionnement.

^d Conditionnement unitaire non nominatif.

^e Gestion des 1/2 et 1/4 de comprimés par plateau.

^f Cassette universelle

^g Propose un automate de sur conditionnement.

2.6 Impact du déploiement d'une solution

Le choix du sous-processus à automatiser dépend des objectifs attendus par le porteur du projet (établissement, groupement hospitalier de territoire (GHT), groupement de coopération sanitaire (GCS), groupement de coopération médico-social (GCMS), groupe d'établissements). Il peut s'agir également d'acquérir un complément de gamme lorsque des modules automatisés équipent déjà la pharmacie.

Deux objectifs sont principalement mis en avant : l'augmentation de la productivité et la sécurisation de la PECM, au moment de la préparation des doses à administrer. Par ailleurs, l'optimisation de la traçabilité et l'optimisation de la gestion de stock, concourant à la sécurisation de la PECM, sont également des objectifs pour certains projets.

L'analyse des retours d'expérience est un préalable nécessaire à l'élaboration d'un projet notamment du fait de la grande diversité des organisations et des modalités d'évaluation différentes d'une étude à l'autre en l'absence de recommandations normatives. Le choix a été fait de restituer le résultat des travaux en fonction de leur impact sur la productivité de l'activité et de leur impact sur la sécurisation de la PECM, et ce pour chacun des sous-processus automatisés. D'autres retours d'expériences disponibles sous forme de mémoires ou de thèses sont présentés en annexe et décrivent le

déploiement de projets d'automatisation de manière détaillée. Le texte complet de ces travaux est accessible sur la version électronique de ce document en cliquant sur le lien.

2.6.1 Sécurisation de la PECM

Le deuxième objectif attendu est celui de la sécurisation. La sécurisation du stockage, la diminution des erreurs de préparation des doses à administrer permettent la sécurisation des administrations de médicaments. Il est attendu que la solution automatisée génère moins d'erreurs médicamenteuses que la préparation manuelle des doses à administrer.

Les données issues de la littérature révèlent des taux d'erreurs de délivrance, de dispensation ou de préparation de doses à administrer diminués avec différents automates, à la PUI comme dans les unités de soins.

2.6.1.1 Stockage et délivrance

À la pharmacie à usage intérieur :

Les données issues de la littérature révèlent un taux d'erreurs de délivrance diminué avec les robots stockeurs.

En 2018, une étude comparative avant après publiée par Berdot *et al.* montre une diminution de 2,9% à 1,7% du taux d'erreurs de délivrance globale après implémentation d'un robot stockeur Rowa® (ARX) à l'hôpital Européen Georges Pompidou de Paris (32).

Dans les unités de soins :

Les données issues de la littérature révèlent des taux d'erreurs de délivrance, de dispensation ou de préparation de doses à administrer diminués avec les armoires informatisées.

Dès 1995, une diminution de 32% d'erreurs de remplissage des armoires lorsque des armoires informatisées (Medstation®, BD) sont utilisées est documentée (33).

Ces résultats sont retrouvés en France. Une étude comparative entre une unité de soin « contrôle » (sans armoires informatisées) et une unité de soins « test » (avec armoires informatisées Omnicell®, OMNICELL) a été réalisée par Chapuis *et al.* au CHU de Grenoble et publiée en 2010. Le risque d'erreur médicamenteuse dans l'unité « test » est passé de 20,4% à 13,5% après la mise en place des armoires informatisées. Une diminution significative de ce risque d'erreur est observée entre l'unité « contrôle » et l'unité « test » avec respectivement un risque de 18,6% et de 13,5% (34).

En 2007, l'Institute for Safe Medications Practices (ISMP) au Canada indique que les armoires automatisées lorsqu'elles sont implémentées avec des médicaments sous conditionnement unitaire, avec analyse pharmaceutique des prescriptions médicamenteuses et interfacée avec le système d'information de la pharmacie participent à la sécurisation de la PECM (35).

Par ailleurs plusieurs guides de bonnes pratiques d'utilisation des armoires automatisées ont été publiés au Canada, visant l'organisation la plus efficace de l'utilisation de ces équipements (36).

2.6.1.2 Dispensation et préparation des doses à administrer

Les données publiées montrent un taux d'erreurs médicamenteuses plus faible en mode automatisé qu'en mode manuel. Les erreurs constatées (le plus souvent des erreurs par omission) ne relèvent pas d'un seul éventuel dysfonctionnement de l'automate. Les risques d'erreurs en amont et en aval sont à prendre en compte.

Klein *et al.* en 1994 dans un hôpital de New York équipé d'un automate de reconditionnement (ATC-212® Baxter), rapportent que le taux d'erreur de préparation est diminué avec la DIN automatisée (0,65% versus 0,84%) (37).

En 2007, Le Gonidec *et al.*, au centre hospitalier de Meaux équipé d'un automate de surconditionnement Pillpick®, SWISSLOG utilisé pour la DIN des traitements du centre pénitentiaire de Chauconin-Neufmoutiers, mettent en évidence 0,5% d'erreurs médicamenteuses essentiellement générées par des défauts dans les ordres de distribution adressés à l'automate par le logiciel de la PUI (38).

Au centre hospitalier du Vinatier comptant 680 lits, la PUI a été équipée d'un automate de reconditionnement (Sygiph®, EURAF) : une étude publiée en 2008, relève un taux d'erreur de dispensation de 0,8% (39).

Au CHU de Toulouse dans lequel a été déployé un automate de surconditionnement (Athena System®, SINTECO) un recueil prospectif des non conformités (NC) a été réalisé en 2016 : 2275 NC ont été déclarées et analysées (0,25% de la totalité des doses délivrées sur 13 mois d'analyse). Moins de la moitié de ces erreurs ont été attribuées au processus de DDN (41,5%). Le taux moyen d'erreur de l'automate était de 0,1% (40).

Cousein *et al.* ont publié en 2014 une étude comparant le type d'erreurs et leur gravité en PDA manuelle versus automatisée après acquisition d'un automate sur-conditionneur de type Pillpick®, SWISSLOG. Avec le sur-conditionneur, le taux d'erreur observé est plus faible (5%) qu'en préparation non automatisée (10,6%). La criticité des erreurs est également moins importante avec la solution automatisée. Dans les deux cas, les erreurs par omission sont les plus fréquentes (41).

En 2015, 4 ans après l'implantation d'automates de reconditionnement de type HD-MEDI JV400® et HD-MEDI JV280®, l'ARS Bretagne, l'OMEDIT Bretagne et les 4 établissements bretons impliqués ont réalisé une évaluation de la PDAA *via* des audits (13). Une comparaison avant/après automatisation a été réalisée sur deux indicateurs :

- Le taux de conformité retrouvé pour l'évaluation des pratiques professionnelles avant l'automatisation est de 59% *versus* 95% après automatisation.
- La conformité des piluliers a été évaluée pour un des établissements : avant automatisation, 16% des piluliers n'étaient pas conformes contre **2%** après automatisation.

2.6.2 Traçabilité

Selon les automates le contenu des données codées pour la traçabilité est différent : dose unitaire identifiée pour le stockage, dose unitaire dispensée et identifiée au nom d'un patient, sachet multi dose. Ce critère est à prendre en compte en fonction de l'objectif recherché.

2.6.2.1 Stockage

Les robots stockeurs améliorent la traçabilité. Les informations contenues dans le code data-matrix (quantité, date de péremption et numéro de lot) enregistrées par le système d'information de la pharmacie facilitent les rappels de lots dans la PUI pour les unités encore stockées ou dans les unités de soins et la traçabilité de ces rappels de lots (42).

2.6.2.2 Dispensation

La traçabilité de dispensation des doses unitaires au moyen d'un lecteur de code à barre diminue le nombre d'erreurs de dispensation et les évènements indésirables graves médicamenteux potentiels. Une évaluation de l'impact de l'implémentation dans un hôpital de Boston d'un code barre pour les médicaments par la pharmacie et de leur contrôle avant envoi aux unités de soins a montré une diminution de 31% du nombre d'erreurs de dispensation, et de 63% du nombre d'évènements indésirables graves médicamenteux lorsque chacune des doses est scannée pendant le processus de dispensation (43).

Les organisations mises en place en amont de l'administration : qualité du stockage, qualité de la délivrance, de la dispensation ou de la PDA selon l'organisation retenue au niveau de l'unité de soins participent à la sécurité de l'administration.

L'utilisation d'un code barre pour contrôle de la dose à délivrer est un facteur clé de sécurisation de la dispensation.

2.6.2.3 Administration

L'administration de médicaments avec identification code barre (ou data matrix) diminue les erreurs médicamenteuses en autorisant le respect de la règle des 5B : le bon patient, le bon médicament, la bonne dose, la bonne voie d'administration, le bon moment. Cette modalité d'administration a été associée à une diminution de 54 à 87 % du nombre d'erreurs d'administration (44). La plus-value des doses unitaires identifiées par code à barres ou code data matrix est importante, mais ce résultat ne vaut que si l'identité du patient est enregistrée sur son bracelet d'identification et non sur une étiquette code-barres déportée (45).

Thomson *et al.* ont montré en 2017 que l'introduction de l'administration des médicaments contrôlée par code barre diminue de 43,3% des erreurs d'administration signalées et de 55,4% les évènements indésirables graves associés aux médicaments (46). Cela confirme le résultat retrouvé par Truitt *et al.* en 2016 sur une période plus courte (47).

Poon *et al.* ont montré que l'intégration de technologies combinées telles que l'informatisation de la prescription, les outils d'analyse de la prescription et l'administration avec contrôle par code barre diminuent les erreurs médicamenteuses (48).

Notons que l'intérêt des armoires informatisées n'est limité pas à la gestion des médicaments. Ainsi la mise en place d'armoires informatisées dans un bloc opératoire a permis d'améliorer la traçabilité des dispositifs médicaux implantables en passant de 76% à 100% (49).

L'utilisation d'un code barre sur la dose à administrer est un facteur clé de sécurisation de l'administration.

2.6.3 Productivité

L'automatisation de la PECM peut avoir comme premier objectif l'optimisation du temps de travail :

- (ré) intégrer la préparation des doses à la PUI (et ainsi positionner les professionnels des unités de soins et de la PUI sur leur cœur de métier),
- substituer à une préparation des doses à administrer manuelle une préparation automatisée plus efficiente.

Ce gain de productivité peut être attendu également dans les phases de gestion de stock à la PUI et dans les unités de soins.

2.6.3.1 Stockage et délivrance globale

Les données publiées concernent les capacités de stockage, les temps de distribution et le temps dédié à la gestion des stocks, à la PUI comme dans les unités de soins.

A la PUI :

Gleizes Letertre et al. au Centre Hospitalier Alpes-Léman (450 lits de médecine et 250 lits d'EHPAD) comparent la productivité avant et après l'acquisition d'un robot de stockage (ARX) en 2012. En termes de personnel, le gain temps préparateur est estimé à 1,5 ETP et le gain temps magasinier à 0,5 ETP (50).

En 2018 Berdot et al. montrent après la mise en service d'un robot stockeur une diminution des effectifs dédiés à la dispensation globale (passage de 3 à 1 préparateur, de 2 à 1,5 aides de pharmacie) (32).

Dans les unités de soins :

Ray MD et al dans une étude réalisée en 1995 dans un hôpital universitaire de San Diego rapportent une diminution significative du délai pour la mise à disposition de la première dose à administrer après implémentation d'armoires informatisées (33).

Kheniene et al. mettent en évidence une diminution du temps de gestion des médicaments par les infirmiers de 1,9 heure par jour après la mise en place d'armoires informatisées de type OmniRx®, OMNICELL (2008) (42).

Sabatier et Bezie, en 2018, ont comparé les résultats de l'utilisation d'armoires automatisées et d'armoires à pharmacie traditionnelles. Ils montrent que les armoires à pharmacie informatisées génèrent des réapprovisionnements plus nombreux, sans consommer plus de ressources du fait d'une gestion plus rapide de la ligne. A l'inverse le nombre de demandes urgentes est significativement plus faible. (51)

L'automatisation améliore les temps de distribution et augmente les capacités de stockage. Une diminution du temps dédié à la gestion des stocks après automatisation est également retrouvée, à la PUI comme dans les unités de soins.

2.6.3.2 Préparation de doses unitaires par surconditionnement

Le CH de Melun a montré que l'automatisation de la préparation des doses après passage d'un système de préparation des doses manuel (Medidose® Pero's) à un automate de surconditionnement

(Blispack®, ARX) permettait une économie de temps préparateur(52). Le tableau 8 reprend les résultats de cette étude.

Tableau 8. Préparation des doses unitaires manuelle vs automate

Préparation	Manuelle	Automatisée
Temps /DU	0,185 minute/DU	0,045 minute/DU
Temps préparateur en pharmacie (heures)	1848	452
ETP (1576 h/an)	1,17	0,286

Le passage d'une organisation basée sur la production manuelle de doses unitaires à une production automatisée génère des gains de temps préparateurs.

2.6.3.3 Dispensation et préparation des doses à administrer

De nombreux travaux sont publiés en lien avec des organisations et des automates différents.

Les Hospices Civils de Lyon se sont dotés de surconditionneurs PillPick®, SWISSLOG. L'étude médico-économique (14) estime que le gain de temps infirmier à 3 heures par jour pour une unité de 24 lits.

Une étude de Noël *et al.*, montre une diminution du temps dédié à la DJIN automatisée de 12h30 par semaine par rapport à la DJIN manuelle après déploiement d'un automate de reconditionnement (modèle non précisé) dans un établissement de 563 lits (2015) (53).

Noparatayaporn *et al.* ont évalué en 2017 l'évolution des équivalents temps plein (ETP) après passage d'une dispensation nominative manuelle à une dispensation nominative automatisée avec un automate de reconditionnement dans un hôpital de 2100 lits à Bangkok. Le temps des agents de la pharmacie passé à la DIN diminue significativement (132 ETP versus 55 ETP) A l'inverse, le nombre d'ETP pharmacien est fortement augmenté passant de 46,8 ETP à 117 ETP du fait de la montée en charge de l'analyse des prescriptions (54).

En Bretagne, 4 établissements réalisent de la PDAA depuis 2011.

Les ressources humaines allouées pour la PDAA sont très dépendantes des organisations et du périmètre des prestations fournies par les PUI, le temps de l'analyse pharmaceutique n'étant pas pris en compte. A titre d'exemple, le tableau ci-dessous illustre la situation de chaque établissement utilisant un même modèle d'automate (automate Coréen de type HD MEDI JV 400).

Tableau 9. ETP et automatisation - Bretagne

Etablissement	ETP pharmacien	ETP PPH	ETP agent	Nombre patients
N°1	0,5	3,3	NA	574
N°2	0,2	2,46	NA	350
N°3	0,1	0,85	0.07	250
N°4	0,1	0,5	NA	159

Les données issues des descriptions d'implémentation doivent être utilisées avec prudence pour extrapolation sur des sites dans lesquels les organisations seraient différentes et notamment pour des calculs d'effectif prévisionnel (55).

Dans un objectif de sécurisation de la PECM par l'automatisation, le centre de soins et maisons de retraite de Podensac a évalué le coût de l'automatisation. Le nombre d'unités à reconditionner s'élève à 250 000/an, formes orales sèches et liquides confondues. Sur 15 ans, le reconditionnement des formes orales sèches et liquides représenteraient un surcoût de 2 300 €, et la prise en charge de l'activité par la pharmacie permettrait une économie indirecte de main d'œuvre infirmière estimée à 37 500€ (56).

Klein *et al.* en 1994, rapportent un résultat différent de cette étude : aucune différence significative de perte ou de gain de temps pharmacien n'est observée avec un automate de reconditionnement (ATC-212®, BAXTER) (37). Il en est de même pour la PUI de l'hôpital Fernand-Widal en 2016, lors de l'acquisition d'un automate de surconditionnement (ACCED S 300, ECO-DEX) qui ne constate aucun gain de temps pour l'activité de DIN des préparateurs en pharmacie principalement dû à des activités de compléments et de manutention importantes (27). L'implantation d'automate de délivrance nominative de chez MACH 4 au centre hospitalier des Pays d'Aix en 2014 ne permet pas de gain de temps pour les préparateurs dans le secteur MCO du fait du temps consacré au déconditionnement mais il y est observé moins d'erreurs, moins de manquants dans les quantités délivrées aux unités de soins ainsi que moins d'oubli d'administration (57).

Le pourcentage de spécialités administrées dans l'établissement compatibles avec un traitement automatisé est à prendre en compte pour optimiser la production de l'automate.

Le Gonidec *et al.* ont réalisé en 2006 une évaluation des performances qualitatives et quantitatives d'un automate de surconditionnement (Pillpick®, SWISSLOG) : Le pourcentage de prises délivrées par l'automate sur le nombre de prises totales prescrites est de 76 ± 5 %. Les prises non délivrées par l'automate sont complétées manuellement. Les pourcentages moyens d'unités thérapeutiques rejetées directement par l'automate suite à un défaut de production à l'issue du conditionnement et de la délivrance sont respectivement de 3.1% et de 0,89% (38).

De la même manière, qu'il convient de prendre en compte la stabilité des formes orales et leur impact sur les conditions de travail, il peut être judicieux d'exclure d'un projet d'automatisation certaines spécialités (prescrites en si besoin, ou de rotation très faible par exemple) susceptibles de majorer les besoins en capacité des équipements et donc de majorer le coût d'un projet.

Le GHT Rhône Nord Beaujolais Dombes a ainsi mis en évidence que la non-inclusion du paracétamol (qui représente 40% de la quantité de doses unitaires délivrées) générerait une économie de plus de 700 000 euros sur le budget total du projet, compris entre 2,6 et 4 millions d'euros selon l'organisation choisie et l'équipement retenu (58).

Les cadences de production constatées après la mise en place d'un automate peuvent ne pas être celles avancées par le fournisseur de l'automate car celles-ci sont très dépendantes de l'organisation et des choix de production réalisés.

La compatibilité des principes actifs contenus dans les formes pharmaceutiques avec le type d'automate doit être également l'objet d'une attention particulière. Ce point a été abordé précédemment dans la partie hygiène et sécurité des conditions de travail.

Les données issues de la littérature révèlent le plus souvent un gain de temps, variable selon les catégories professionnelles, avec différents automates. Ceci est à mettre en lien avec les organisations retenues, le pourcentage de doses gérées par automatisation et celles en complémentation manuelle, le pourcentage de doses faisant l'objet d'une gestion particulière, la compatibilité des spécialités avec le procédé d'automatisation et enfin la cadence de production de l'automate qui est souvent inférieure en vie réelle à celle mesurée par le fournisseur.

2.6.3.4 Gestion du stock

À la pharmacie à usage intérieur :

Franklin et al montrent une augmentation des capacités de stockage de médicaments de l'ordre de 123% après implémentation de robots stockeurs (Pack Picker®, SWISSLOG et Speedcase®, ARX) sur deux sites au Royaume Uni (59).

En 2013, 6 mois après implantation d'un robot de stockage (ARX), le CH Alpes-Léman a observé une baisse du nombre de commandes (1229 *versus* 1557 avant implantation de l'automate de stockage). De plus, l'automatisation par un robot permet par la gestion informatisée des dates de péremption un gain de temps sur cette gestion (50).

Au CH Alpes-Léman, dans le cadre d'une amélioration de l'automatisation de la dispensation globale, 3 stockeurs rotatifs ont été remplacés par 2 robots de stockage (ARX). Les robots stockeurs ont permis une augmentation de 33% de la capacité de stockage (2012) (50).

Concernant la proportion de retours de médicaments des services de soins pouvant être remis en stock dans le robot stockeur (Rowa Vmax®, BD), une étude a été réalisée au CH Bourg-en-Bresse en 2017. Globalement, 81,9% des médicaments retournés peuvent être remis en stock mais seulement 44,7% d'entre eux peuvent être remis en stock dans le robot stockeur (60).

Les robots de stockage, les armoires informatisées, bien utilisés diminuent le temps dédié au réassort des armoires de médicaments dans les unités de soins, à la gestion des péremptions et augmentent la capacité de stockage.

Dans les unités de soins :

Sabatier *et al.* en 2001 rapportent une diminution de la valeur du stock après la mise en place d'armoires informatisées (OMNICELL®, Omnicell) dans le service de réanimation médicale de l'ancien hôpital Broussais (AP-HP) (61).

De la même manière, Kheniene *et al.* en 2008 ont mis en évidence une valeur des stocks diminuée de 56% après implantation des armoires informatisées (OmniRx®, OMNICELL) en service de réanimation (42).

En 2016, Blanc *et al.* ont mené une étude comparative entre un hôpital doté d'armoires informatisées (OMNICELL) et un hôpital non doté d'armoires. Le nombre de réapprovisionnement est plus élevé dans l'hôpital avec des armoires informatisée mais en revanche le temps consacré aux réapprovisionnements est moins important (gain de 9,8h/an/armoire) (62).

Les armoires informatisées favorisent la diminution du stock immobilisé dans les unités de soins.

2.6.4 Retour sur investissement

Rares sont les publications mentionnant le retour sur investissement après déploiement de l'automatisation de la PECM. Ceci est pourtant un point clé dans la construction du budget à consacrer à un projet d'automatisation.

Ce chapitre détaille les principaux travaux retrouvés sur ce sujet mais les résultats des retours d'expérience (productivité notamment) pourront également être utiles pour approcher le rendement de l'investissement envisagé et sa modélisation. Sur ce sujet comme pour les précédents, l'analyse des résultats doit prendre en compte les organisations existantes et celles mises en place.

2.6.4.1 Armoires informatisées

Clou *et al.* ont réalisé en 2017 une étude coût-bénéfice après l'implantation d'armoires informatisées dédiées aux dispositifs médicaux dans un service de chirurgie cardiaque. Le retour sur investissement est rapide (moins d'un an) et un bénéfice de plus de 44 000 € est réalisé (49).

En 2001, Sabatier *et al.* rapportent un surcoût de temps pharmaceutique estimé à 13 500 € sur cinq ans contre une économie de temps infirmier de 22 500 € suite à l'implantation d'armoires informatisées en service de réanimation (61).

La satisfaction des personnels est une des composantes du retour sur investissement. Elle est rapportée dans plusieurs études notamment par Kheniene *et al.* (42) et par Chapuis *et al.* (34)).

2.6.4.2 Robots stockeurs

Le Centre Hospitalier Alpes-Léman a comparé la productivité avant et après l'acquisition d'un robot stockeur ARX® en 2012. L'amortissement prévu de 7 ans a été réalisé en 3 ans (50).

Le robot stockeur implémenté à la PUI du CHU de Grenoble a permis le transfert de la gestion des approvisionnements des préparateurs aux magasiniers et aides de pharmacie(63).

Raingard (31), dans le cadre d'un projet de mutualisation des activités pharmaceutiques sur les différents sites de l'hôpital départemental de la Roche-sur-Yon a réalisé une synthèse des caractéristiques des différents robots stockeurs traduisant des marges d'efficience différentes entre les différents équipements. Dans ce travail publié en 2012, il évalue ainsi les gains de productivité selon chacune des solutions. Les résultats sont présentés dans le tableau 10.

Tableau 10. Comparaison de 6 robots stockeurs selon leurs performances

		Hänel	Francehopital	Apotéka	Mach4 (S2)	Mach4 (S3)	ARX	Situation actuelle (/an)	Coût Opérateur/h	
Bilan temps personnel										
Distribution	Heures estimées (Préparateur)	2430	2600	1560	2055	2055	1540	4110 h	31,95 €	
	Bilan	nb h épargnées/an	-1680	-1510	-2550	-2055	-2055			-2570
		nb h épargnées/j	-6,65	-5,98	-10,12	-8,15	-8,15			-10,19
		% variation	-41%	-37%	-62%	-50%	-50%			-63%
Guichet	Heures estimées (Préparateur)	4010	4010	3105	3105	3105	3105	4010 h	31,95 €	
	Bilan	nb h épargnées/an	0,00	0,00	-905	-905	-905			-905
		nb h épargnées/j	0,00	0,00	-3,60	-3,60	-3,60			-3,60
		% variation	0,00%	0,00%	-23%	-23%	-23%			-23%
Mise en rayon	Heures estimées (Aide préparateur)	655	1260	600	280	280	0,00	560 h	25 €	
	Bilan	nb h épargnées/an	91,87	696,67	36,67	-281,67	-281,67			-563,33
		nb h épargnées/j	0,36	2,76	0,15	-1,12	-1,12			-2,24
		% variation	16%	124%	6,50%	-50,00%	-50,00%			-100,00%
Inventaire	Heures estimées (Secrétaire)	126,00	126,00	63,00	0,00	0,00	0,00	126 h	22,88€	
	Bilan	nb h épargnées/an	0,00	0,00	-63,00	-126,00	-126,00			-126,00
		nb h épargnées/j	0,00	0,00	-0,25	-0,50	-0,50			-0,50
		% variation	0,00%	0,00%	-50,00%	-100,00%	-100,00%			-100,00%
Bilan économique avec un amortissement des solutions automatisées sur 7 ans (TVA 19,6%) hors intérêts										
Coût personnel par an		225 500 €	245 500 €	165 500 €	172 000 €	172 000 €	148 500 €	276 000 €		
Amortissement de l'équipement TTC/an		20 000 à 25 000 €	35 000 à 40 000 €	30 000 à 35 000€	45 000 à 50 000 €	45 000 à 50 000 €	65 000 à 70 000 €			
Maintenance TTC/an		5 000 à 7500 €	10 000 à 15 000€	7500 à 10 000 €	10 000 à 15 000€	10 000 à 15 000€	20 000 à 25 000 €			
Total par an sur 7 ans hors intérêts		250 000 à 257 500 €	290 000 à 300 000€	203 000 à 210 500 €	227 000 à 237 000 €	227 000 à 237 000 €	233 500 à 243 500 €			
Bilan coût/an		€	-21 250 €	+20 000 €	-68 500 €	-43 000 €	-36 500 €			
		%	-7,70%	+7,2%	-24,8%	-15,6%	-13,2%			
Bilan horaire (Préparateur)		Heures / jour	+ 2,65	-2,80	+ 8,50	+ 5,3	+ 4,5			
		ETP	+ 0,53	-0,50	+ 1,70	+ 1,1	+ 0,9			

En 2018 Berdot et *al.* analysent le retour sur investissement d'un robot stockeur 8 ans après sa mise en service. Le retour sur investissement réel est supérieur de 1,86% au retour sur investissement estimé (32).

Bartakova et *al* montrent que la satisfaction des unités de soins en termes de conformité de commande (nature et quantité de médicaments contenus dans les « caisses ») est plus importante dans les unités automatisées néanmoins la fréquence des ruptures est plus importante pour les unités de soins automatisées. Dans cette étude l'activité automatisée est perçue négativement par les préparateurs. Les résultats sur la satisfaction des professionnels de la pharmacie et des unités de soins sont discordants selon les études (63)(64)(65) .

2.6.4.3 Automate de production de doses unitaires

En 2015, l'équipe de Jaubert *et al.* a réalisé une étude de coût annuel sur 3 années consécutives après l'implantation d'un automate de surconditionnement Blispak®, ARX (66). Un coût annuel moyen de 82 391 € a été retrouvé : 37,3% pour la main d'œuvre, 10,5% pour les consommables et 52,2% pour l'équipement. Chaque dose unitaire produite a été évaluée à un coût de 0,27 €.

Le CH de Melun a réalisé une comparaison des coûts sur 5 ans de la maintenance, des consommables et le coût horaire des personnels entre un système de préparation des doses unitaires manuel Medidose®, PERO'S versus l'automate de surconditionnement Blispack®, ARX (52). Le tableau 11 reprend les résultats de cette étude.

Tableau 11. Comparaison des performances d'une solution manuelle et d'une solution automatisée pour la production de doses unaires

Préparation	Manuelle	Automatisée
Temps /DU	0,185 minute/DU	0,045 minute/DU
Temps préparateur en pharmacie (heures)	1848	452
ETP (1576 h/an)	1,17	0,286
Coût du personnel (23,01 €/h)	42 522	10 400
Consommables (€)	91 068	15 600
Maintenance (€)	0	3 324
Amortissement sur 5 ans (€)	277	34 684
Coût total (€)	133 867	64 008

2.6.4.4 Production de doses unitaires et nominatives par reconditionnement

En 1994, Klein et al. rapportent que le coût de la DIN automatisée est plus élevé du fait d'un coût d'achat des médicaments en vrac pour utilisation de l'automate de dispensation nominative plus élevé que les formes unitaires (37).

En Bretagne, la satisfaction des équipes impactées par l'automatisation de la dispensation nominative (automates HD-MEDI JV400® et HD-MEDI JV280®) a été mesurée (89 questionnaires) (55):

- 81% sont globalement satisfaits,
- 83% des personnes interrogées ont un sentiment de sécurité grâce à l'automatisation,
- 59% sont satisfaits du changement de pratique,
- 55% de l'amélioration de la traçabilité d'administration,
- 53% estiment que l'automatisation permet un gain de temps sur les commandes et seulement 25% d'entre eux pensent qu'il existe un gain de temps sur la préparation de la distribution.

2.6.4.5 Production de doses unitaires et nominatives par surconditionnement

Les Hospices Civils de Lyon se sont dotés de surconditionneurs PillPick®, SWISSLOG. L'étude médico-économique (14) montre que le coût mensuel par lit d'hospitalisation est de 141,24 euros (2016) et de 160,52 euros en dispensation automatisée (avec amortissement sur 8 ans et sur 370 lits). Cette étude

montre également que le coût de la dispensation journalière à délivrance automatisée est inférieur au coût de la délivrance globale si l'on applique à la délivrance globale le coût de l'analyse de la prescription des médicaments. Les coûts de la préparation des doses automatisées sont donc considérés comme compétitifs et apportant des conditions de plus grande sécurité.

Dans une étude danoise de 2017 une réduction significative des erreurs avec un taux d'erreur de 0,35% sans automate contre 0,17% avec automates a été mise en évidence par Risor *et al.*. Néanmoins les coûts totaux sont plus importants avec la solution automatisée (67).

Tableau 12. Coûts avec ou sans automate

and effects of a closed-loop system and counted errors related to the administration of medication (administration, procedural, and clinical errors). The methods for data collection were different. Vermeulen et al. extracted data from the hospital information system and administration charts, whereas we collected data through direct observation of work processes. Nevertheless, the results of our study as well as those of Vermeulen et al. indicate that there are additional costs and avoided errors by introducing new technologies in the medication process.

Our study investigated the costs and effects of implementing an AMS when electronic prescribing was already standard practice. In this way the study demonstrated the added value of automated dispensing and bar code scanning, which extends the knowledge provided by Vermeulen et al. Each component of the AMS represents current standard practice in many health systems; our study, however, contributes evidence on the added

cost per avoided error calculated in this study, and is also considered a generalizable result.

To determine the affordability of the cost-effectiveness ratios we related the cost increase to the total medicine budget. The total 6-month medicine budget was €825,746, and a relatively modest increase of €16,843 appeared to be a good investment for this ward, notwithstanding unaccounted for opportunity costs.

The maximum amount of money health care stakeholders are willing to pay (the threshold value of an avoided error) is another important consideration when evaluating the cost-effectiveness of an AMS intervention. Many hospitals are currently subject to major budget restrictions, which may imply an expected threshold value close to 0. Such constraints demand new initiatives to be cost-neutral over time.

Valuation of clinical errors or avoided clinical errors was not included in the study design and may be perceived as a limitation

Cette étude rapporte également le coût par type d'erreur évitée :

- pour une administration, le coût associé est de 2,01 €,
- pour une erreur dans la procédure, le coût est estimé à 2,91 €,
- pour une erreur clinique, ce coût est de 19,38 €.

Au-delà de la recherche d'un retour sur investissement au sein de la pharmacie rappelons que l'automatisation de la distribution des médicaments va de pair avec l'enjeu des transferts de compétence et la nouvelle répartition des tâches entre les métiers (68).

2.6.5 Coopérations

Dans son rapport de 2013, portant sur la préparation des doses à administrer et la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament, l'Académie Nationale de Pharmacie recommande aux pouvoirs publics notamment « d'organiser la mutualisation éventuelle de tout ou partie de la préparation des doses à administrer et l'encadrement des contrats entre toutes pharmacies potentiellement concernées ».

L'objectif de mutualisation est porté à la fois au niveau national et régional, toutefois la déclinaison concrète de cet objectif est encore peu réalisée. Quelques organisations sont mises en place mais d'autres en sont encore au stade du projet.

Les mutualisations connues au niveau national aujourd'hui ont été engagées sur des périmètres différents (territoires, nombre d'établissements et typologie d'établissements). Elles sont récentes ou encore en voie de consolidation pour certaines.

2.6.5.1 Le GCS

Dix établissements sanitaires et médicosociaux, publics et associatifs, dans le champ de la psychiatrie, des personnes âgées et des personnes handicapées, répartis sur près d'un tiers du département des Pyrénées-Orientales sont réunis en groupement de coopération sanitaire baptisé « Pharmacopé ».

Le GCS a mutualisé module de stockage et module de découpage d'un automate de reconditionnement ECO-DEX qui ont été implantés dans la PUI à partir de laquelle est organisée la distribution des piluliers par chariots vers les 10 établissements membres du GCS.

Les bénéfices identifiés après la mise en place d'une telle structure sont d'une part, la meilleure **continuité des soins entre secteurs sanitaire et médico-social**, et d'autre part pour les EHPAD avec travail sur la prescription une **réduction des coûts** par patient par jour. Notons que l'automatisation a favorisé des organisations nouvelles favorables à une prise en charge plus efficace.

Les établissements médico-sociaux ont bénéficié d'un accompagnement à la fois par la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) et par des crédits non reductibles accordés par l'ARS du Languedoc Roussillon (69).

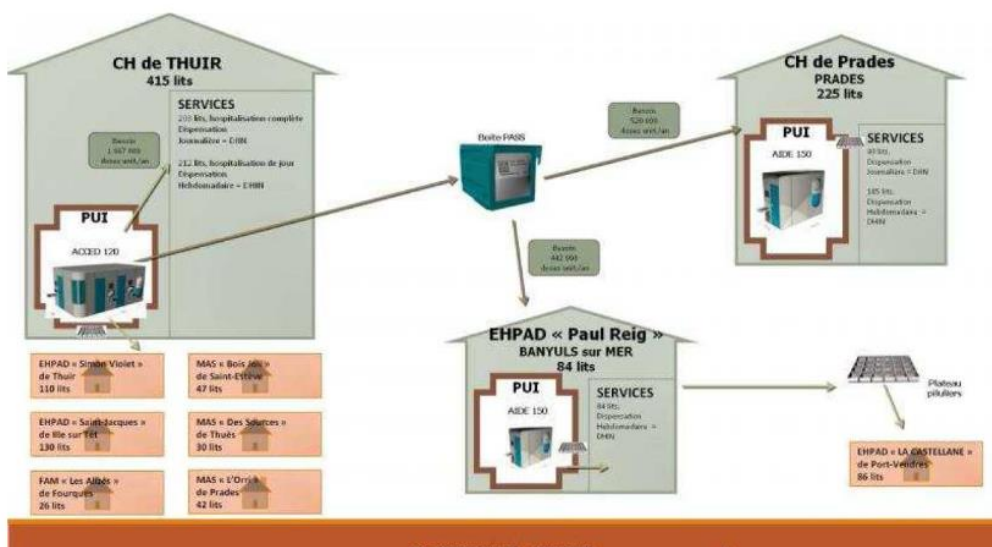


Figure 3. Exemple du GCS "Pharmacopé" porté par le CH de Thuir(62)

2.6.5.2 Le GCS départemental

Le groupement audois de prestations mutualisées implanté à proximité du centre hospitalier de Carcassonne est une plateforme médico-logistique multi-métiers qui intègre des robots stockeurs et des automates de surconditionnement. La plateforme dessert plusieurs établissements clients (sanitaires et médicosociaux, publics et privés) à l'échelle du département. Son implémentation associe des prestations logistiques et des prestations pharmaceutiques. Ce groupement fonctionne sous la forme d'un groupement de coopération sanitaire.

Par ailleurs un projet de mutualisation des activités pharmaceutiques dans l'hôpital départemental de la Roche-sur-Yon a déjà été cité plus haut.

2.6.5.3 Le GHT

Parmi les activités à mutualiser sur son territoire le Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) Rhône Nord Beaujolais Dombes (RNBD) a identifié la dispensation nominative. Dans ce cadre, un projet de dispensation nominative à l'échelle du territoire a été mis en place (70).

Une méthodologie a été mise en place avec l'aide d'un logiciel de simulation afin d'identifier des scénarios d'ADDN à l'échelle du territoire et trouver l'approche la plus efficiente (58) (figure 5).



Figure 4. Approche territoriale de l'automatisation

Des scénarios ont été modélisés en association avec l'Ecole des Mines de Saint-Etienne : 16 scénarios ont été identifiés et une consultation auprès des fournisseurs a été réalisée. Il résulte de ce travail une méthodologie d'identification des scénarios, la mise en avant des enjeux de gestion des dysfonctionnements ou des pannes et des contraintes logistiques à ce projet.

Les coûts d'investissements et d'exploitation ont également été évalués afin de comparer les propositions des fournisseurs : coût des consommables, contrat de maintenance et coût des transports.

D'autres problématiques non négligeables ont également été mises en avant, comme la nécessité d'harmoniser le livret thérapeutique et le système d'information.

2.6.6 Pour aller plus loin

Il est toujours utile de prendre du temps pour analyser les retours d'expériences des établissements ayant déjà déployé une solution automatisée. De nombreuses présentations de retour d'expérience sont disponibles sous forme de mémoires et de thèses d'exercice. Une liste non exhaustive de ces travaux figure en annexe. Ils détaillent notamment les méthodologies de conduite de projet et les stratégies de déploiements (Annexe 2).

Ces différents travaux universitaires décrivent l'implantation d'automates en milieu hospitalier.

Enfin pour un guide d'élaboration d'un projet d'automatisation est disponible sur le site internet de l'OMEDIT IDF, sur celui du Résah et de l'ARS.

3. Conclusion et perspectives

Les enjeux de l'automatisation de la PECM sont multiples :

- Améliorer la qualité et renforcer la sécurité de la PECM des patients dans un processus intégré,
- Optimiser les prises en charge en utilisant l'ensemble des opportunités offertes par les automates : la traçabilité notamment, et en dégageant du temps à investir sur des tâches à forte valeur ajoutée,
- Faire le choix de l'organisation la plus efficiente, adaptée à l'établissement au sein de son territoire de santé.

La prise en compte de plusieurs prérequis est nécessaire avant de s'engager son établissement dans un tel projet. Un certain nombre d'entre eux ont été cités dans ce document, d'autres ne doivent pas être oubliés : l'analyse de la compatibilité du SI de l'établissement, la formation des personnels, l'adaptation des compétences aux fonctions notamment.

Enfin la construction de projets d'automatisation transversaux et impliquant le secteur médico-social dans lequel l'automatisation peut également constituer un moyen de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est également à prendre en compte.

4. Références bibliographiques

1. HAS. Haute Autorité de Santé - Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé [[Internet](#)]
2. HAS. Haute Autorité de Santé - Sécurisation et autoévaluation de l'administration des médicaments 2013 [[Internet](#)].
3. Masson E. Automatisation en biochimie -2007 EM-Consulte. [[Internet](#)]
4. DGOS. Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit des médicaments dans les établissements de santé: étude SECURIMED. 2009 oct - [[Internet](#)]
5. Schneider PJ, Pedersen CA, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Dispensing and administration. Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm. Aout 2018 ;75(16):1203-26.
6. Loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016 - Article 81.
7. Rouillet-Renoleau F, Charpentier C. Automatisation des prestations pharmaceutiques: objectifs et expériences régionales. Association Charentes Poitou des pharmaciens hospitaliers (ACPPHOS); 2013 nov 14.
8. Lagrange F, contrôlée (GERPAC) pour le C des utilisateurs d'automates pharmaceutiques* document relu par le G d'évaluation et de recherche sur la protection en atmosphère. Recommandations de bonne pratique en pharmacie automatisée : préparation des doses à administrer des formes orales sèches - Oct 2015. [[Internet](#)].
9. Le Bourlais C. Automatisation de la dispensation nominative - CH René Pleven - DINAN [[Internet](#)].
10. Kieffer H. L'automatisation de la dispensation nominative en pratique: du projet à l'implantation d'un de surconditionnement innovant au centre hospitalier Bretagne Sud [Pharmacie]. Université de Nantes; 2013.
11. Faure R, Bourdelin M, Jean-bart E, Berthonnaud É, Bontemps H. Guide pour le choix d'une technologie d'automates de dispensation à délivrance nominative. Pharm Hosp Clin. Juin 2015 ; 50(2):168-79.
12. CEDIT. Recommandations: Les automates de dispensation de médicaments. 2004.
13. OMEDIT Bretagne, ARS Bretagne. Production de doses à administrer (PDA) par un automate de formes orales sèches « Retour d'expérience de 4 établissements Bretons » -2015 [[Internet](#)].
14. Dode X. Automatisation et robotisation en Pharmacie Hospitalière - 2017 [[Internet](#)].
15. ANAP. Automatisation de la dispensation nominative des médicaments dans le cadre d'une coopération territoriale en PUI [[Internet](#)].
16. EDQM. Automated dose dispensing (ADD) : Guidelines on best practice for the ADD process, and care and safety of patients 2018 [[Internet](#)].

17. Fent KW, Durgam S, Mueller C. Pharmaceutical dust exposure at pharmacies using automatic dispensing machines: a preliminary study. *J Occup Environ Hyg.* 2014;11(11):695-705.
18. NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2016 [[Internet](#)]. 2016
19. Guide de prévention Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux - ASSTSAS. 2008.
20. La manipulation des médicaments dangereux en pharmacie- Ordre des pharmaciens du Québec. Bulletin d'informations professionnelles numéro 169 - Juin 2015 [[Internet](#)].
21. Reconditionnement des doses orales solides de médicaments dangereux : expérience québécoise [[Internet](#)].
22. Bertrand G., Bisailon S., De Marcellis-Warin N. Exigences et stratégies pour la réduction des erreurs médicamenteuses. *Stratégies déployées au Québec. Risques Qual.* 2011;VIII:85-93.
23. Lagrange F. Déconditionnement et stabilité des formes orales sèches solides : états des connaissances. *Nov 2010 Ann Pharm Fr ; Vol 68, n6- p 332-358*
24. 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
25. OMEDIT Bretagne. Cartographie des risques à priori selon la méthode AMDEC [[Internet](#)]
26. Martinez L. Sécurisation de la dispensation individuelle et nominative suite à l'implantation d'un automate de dispensation nominative: cartographie des risques a priori au sein d'une pharmacie à usage intérieur [Pharmacie]. Université Paris-Sud; 2017.
27. Martinez L, Bloch V, Jacob A, Iskra F, Barreteau H, Razurel A. Sécurisation de la dispensation individuelle et nominative suite à l'implantation d'un automate de dispensation nominative : cartographie des risques a priori au sein d'une pharmacie à usage intérieur. Sept 2018- *Ann Pharm Fr*
28. Donier L, Sansberro D, Barthod V, Clerget D, Tissot E. Analyse de risques par la méthode AMDEC de la préparation des doses à administrer par un automate de formes orales sèches. Mars 2017- *Pharm Hosp Clin; Vol52;n1 ; p42-43*
29. ANAP. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient : La délivrance nominative des médicaments en établissement de santé 2012 [[Internet](#)].
30. Chevallier Alain, Dode Xavier, Fiot Julien, Partant Cécile, Perello Laurent, Plocco Pierre. Préparation des doses à administrer automatisée. Mylan; 2016. (Les thématiques).
31. Raingeard E, Fréville J-C, Grimandi G, Truchaud A. Intérêt de l'automatisation de la distribution du médicament – méthode de comparaison des technologies disponibles sur le marché français. *Pharm Hosp Clin.* Juin 2012;47(2):91-105.
32. Berdot S, Korb-Savoldelli V, Jaccoulet E, Zaugg V, Prognon P, Lê LMM, et al. A centralized automated-dispensing system in a French teaching hospital: return on investment and quality improvement. *Juill 2018; Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care.*
33. Ray MD, Aldrich LT, Lew PJ. Experience with an automated point-of-use unit-dose drug distribution system. *Hosp Pharm.* Janv 1995;30(1):18, 20-3, 27-30.

34. Chapuis C, Roustit M, Bal G, Schwebel C, Pansu P, David-Tchouda S, et al. Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting. *Crit Care Med*. Déc 2010;38(12):2275-81.
35. Institute for Safe Medication Practices Canada. Automated dispensing cabinets in the Canadian environment 2007; [[Internet](#)].
36. Hyland S, Koczmara C, Salsman B, Musing ELS, Greenall J. Optimizing the use of automated dispensing cabinets. *Can J Hosp Pharm* 2007;60(5). [[Internet](#)].
37. Klein EG, Santora JA, Pascale PM, Kitrenos JG. Medication cart-filling time, accuracy, and cost with an automated dispensing system. *Am J Hosp Pharm*. Mai 1994;51(9):1193-6.
38. Le Gonidec P, Diallo ML, Djoussa-Kambou S, Guizard M. Performances d'une solution associant l'automate de délivrance Pillpick® au logiciel de prescription Pharma® utilisée pour une activité de dispensation à délivrance nominative dans une unité de consultation et de soins ambulatoire. *Ann Pharm Fr*. Mars 2009;67(2):84-90.
39. Labrosse H, Duchamp F, Vantard N, Darlay AL, Kohler A, Sebert P, et al. Automatisation de la dispensation nominative au sein d'une pharmacie à usage intérieur. Expérience du centre hospitalier Le Vinatier. *Ann Pharm Fr*. Mars 2010;68(2):104-12.
40. Sutra C, Vitale G, Pagès A, Toft J, Cestac P, Jouglen J. Délivrance nominative centralisée automatisée : recueil et analyse sur 13 mois des non-conformités déclarées par les services de gériatrie au centre hospitalier universitaire de Toulouse. *Pharm Hosp Clin*. Juin 2016;51(2):164-71.
41. Cousein E, Mareville J, Lerooy A, Caillau A, Labreuche J, Dambre D, et al. Effect of automated drug distribution systems on medication error rates in a short-stay geriatric unit. *J Eval Clin Pract*. Oct 2014;20(5):678-84.
42. Kheniene F, Bedouch P, Durand M, Marie F, Brudieu E, Tourlonnias M-M, et al. Impact économique de la mise en place d'un automate de distribution des médicaments dans un service de réanimation. *Ann Fr Anesth Réanimation*. Mars 2008;27(3):208-15.
43. Poon EG, Cina JL, Churchill W, Patel N, Featherstone E, Rothschild JM, et al. Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. 2006 - *Ann Intern Med* 145(6):426-34.
44. Agrawal A. Medication errors: prevention using information technology systems. *Br J Clin Pharmacol*. 2009;67(6):681-686.
45. Koppel R, Wetterneck T, Telles JL, Karsh B-T. Workarounds to Barcode Medication Administration Systems: Their Occurrences, Causes, and Threats to Patient Safety. *J Am Med Inform Assoc* -Juill 2008 ;15(4):408-23.
46. Thompson KM, Swanson KM, Cox DL, Kirchner RB, Russell JJ, Wermers RA, et al. Implementation of Bar-Code Medication Administration to Reduce Patient Harm. *Mayo Clin Proc Innov Qual Outcomes*. Nov 2018;2(4):342-51.
47. Truitt E, Thompson R, Blazey-Martin D, NiSai D, Salem D. Effect of the Implementation of Barcode Technology and an Electronic Medication Administration Record on Adverse Drug Events. *Hosp Pharm*. Juin 2016;51(6):474-83.

48. Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration . N Engl J Med 2010; 362:1698-1707
49. Clou E, Dompnier M, Kably B, Leplay C, Poupon E, Archer V, et al. Impact de l'implantation d'armoires sécurisées dédiés aux dispositifs médicaux dans un service de chirurgie cardiaque. Ann Pharm Fr. Janv 2018;76(1):64-70.
50. Gleizes Letertre A, Diakhate C. Association de la robotisation et des antennes pharmaceutiques dans un centre hospitalier général. Mise en œuvre et évaluation de nouvelles organisations. Pharm Hosp Clin. 1 juin 2014;49(2):110-7.
51. Berdot S, Blanc C, Chevalier D, Bezie Y, Lê LMM, Sabatier B. Impact of drug storage systems: a quasi-experimental study with and without an automated-drug dispensing cabinet. Juill 2018; Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care.
52. Langouët AM, Jabaud-Gazin G, Villeneuve V, Mahieux L, Chabbert D, Camus M. Vers une automatisation du sur-conditionnement unitaire des formes orales sèches: impacts organisationnel et financier. Communicaïton affichée présenté à: Congrès Hopipharm; 2012
53. Noël M, Chéreau J, Rognon A, Metz V, Serradeil B, Coquet E. Automatisation de la dispensation nominative : un gain de temps ? Pharm Hosp Clin. Sept 2015;50(3):331-2.
54. Noparatayaporn P, Sakulbumrungsil R, Thaweethamcharoen T, Sangseenil W. Comparison on Human Resource Requirement between Manual and Automated Dispensing Systems. Value Health Reg Issues. Mai 2017;12:107-11.
55. ARS Bretagne, Omédit Bretagne. Production de doses à administrer par un automate de formes orales sèches: retour d'expérience de 4 établissements bretons. 2015.
56. Teytaud M, Faraggi L. Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD : quel automate de reconditionnement ? Pharm Hosp Clin. Mars 2017;52(1):e42.
57. Taton A. La dispensation journalière individuelle nominative automatisée : bilan après 3 ans d'utilisation de l'automate ACCED 220® d'Eco-Dex à l'hôpital européen. Université Aix-Marseille; 2017.
58. Mélinand A. Projet d'automatisation de la dispensation nominative des médicaments au sein du GHT Rhône-Nord-Beaujolais-Dombes : enjeux, perspectives et optimisation. Université Claude Bernard - Lyon; 2018.
59. Franklin BD, O'Grady K, Voncina L, Popoola J, Jacklin A. An evaluation of two automated dispensing machines in UK hospital pharmacy. Int J Pharm Prac - Févr 2008 ;16(1):47-53.
60. Chatain C, Cellier A, Renebon E, Herment N, Bonnefous J-L. Gestion des retours de médicaments des unités de soins après l'installation d'un automate de stockage et de dispensation globale dans une pharmacie à usage intérieur. Pharm Hosp Clin. Mars 2017;52(1):e10-1.
61. Sabatier B, Goudou-Sinha C, Fagon J-Y, et al. La mise en place d'un automate décentralisé dans une unité de réanimation médicale. Gest Hosp. avr 2001;(405):264-9.
62. Blanc C, Berdot S, Chevalier D, Valin N, Bezie Y, Sabatier B. Impact organisationnel de la mise en place d'armoires à pharmacie informatisées ou non : étude dans 2 hôpitaux universitaires. Pharm Hosp Clin. 1 déc 2016;51(4):344.

63. Chapuis C, Roustit M, Bal G, Schwebel C, Pansu P, David-Tchouda S, et al. Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting. Crit Care Med. déc 2010;38(12):2275-81.
64. Bartakova M. Mise en place et évaluation d'une automatisation de l'activité de distribution des médicaments aux unités de soins à la pharmacie du CHU de Grenoble 2007 [\[Internet\]](#).
65. Rodriguez-Gonzalez CG, Herranz-Alonso A, Escudero-Vilaplana V, Ais-Larisgoitia MA, Iglesias-Peinado I, Sanjurjo-Saez M. Robotic dispensing improves patient safety, inventory management, and staff satisfaction in an outpatient hospital pharmacy. J Eval Clin Pract. 2019;25(1):28-35.
66. Jaubert S, Klos A, Langouet A, Cassard B, Berthelin P, Villeneuve V, et al. Conditionnement unitaire automatisé : bilan de 3 années d'activité en pharmacie hospitalière. Pharm Hosp Clin. 1 sept 2015;50(3):329-30.
67. Risør BW, Lisby M, Sørensen J. Cost-Effectiveness Analysis of an Automated Medication System Implemented in a Danish Hospital Setting. Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res. août 2017;20(7):886-93.
68. Ministère de la santé de la jeunesse et des sports « étude prospective des métiers sensibles de la fonction publique hospitalière tome 1 facteurs probables à moyen et long terme dans les champs sanitaires social et médico-social publics impactant les ressources humains et les organisations 2007 Editions de l'ENSP.
69. Sécurisation du circuit du médicament et automatisation des PUI : intérêts et pratiques. | Base documentaire | BDSP [\[Internet\]](#).
70. ARS Auvergne-Rhône-alpes. Automatisation de dispensation à délivrance nominative: Projet GHT Rhône Nors Beaujolais Dombes [\[Internet\]](#)
71. HAS. Certification V2014 [\[Internet\]](#).
72. Raingnard E. Projet d'automatisation de la distribution du médicament au centre hospitalier départemental de la Roche-sur-Yon . 2008.
73. Vittet A-S. Mise en place et évaluation de l'automatisation du conditionnement unitaire et de la délivrance nominative à la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de la région d'annecy [Pharmacie]. Université Joseph Fournier Grenoble; 2009.
74. Servautout S. Projet d'automatisation de la dispensation nominative au centre hospitalier de Jury-les-metz [Pharmacie]. Université Henri Poincare-Nancy; 2010.
75. Baudoin A. Mise en place et suivi de la dispensation individuelle nominative automatisée: quels indicateurs suivre? [Pharmacie]. Université de Bordeaux; 2015.
76. Blanchard Petrini B. Automate de préparations individuelles petrini [\[Internet\]](#).
77. Braquenier C, Truffaut G. Etude de faisabilité et des impacts sur l'organisation du travail suite à l'automatisation du circuit du médicament. 2016.
78. Alpy-Girard M, Pourcelot C, Nardin M, Gerbet M, Barnoux M. Retour d'expérience : les étapes clés pour l'achat d'un automate de dispensation des formes orales sèches (FOS). Pharm Hosp Clin. 1 mars 2017;52(1):e13-4

5. Méthode de recherche

Une recherche documentaire a été réalisée de façon globale dans un premier temps avec recherche des recommandations existantes autour de la sécurisation du médicament *via* les instances comme la HAS, l'ANAP ou le Ministère de la Santé.

Ensuite, les travaux de thèses ont été recherchés en utilisant les moteurs de recherche Google Scholar[®] et le moteur de recherche dédiés aux thèses d'exercice et scientifiques Sudoc[®].

Une recherche bibliographique à partir des moteurs de recherche Science Direct[®] et PubMed[®] a été réalisée. La recherche n'a pas été limitée aux publications françaises et n'a pas été bornée dans le temps.

Base de données	Termes utilisés	Période	Nombre de références
Pub Med [®]	((automated[All Fields] AND dispensing[All Fields]) AND ("automation"[MeSH Terms] OR "automation"[All Fields])) AND ("medication systems"[MeSH Terms] OR ("medication"[All Fields] AND "systems"[All Fields]) OR "medication systems"[All Fields] OR ("medication"[All Fields] AND "system"[All Fields]) OR "medication system"[All Fields])	Pas de limitation	87
Science Direct [®]	Dispensation automatisée	Pas de limitation	63
	automated dispensing AND automate	2016-2018	105

L'ensemble des publications n'a pas été exploité dans ce document. Au total, 76 références ont été analysées et utilisées pour ce travail.

Les domaines de l'automatisation pour la fabrication de chimiothérapies, nutrition parentérale et transports ont été exclus.

6. Annexes

Annexe 1. Définitions

Il semble important de bien définir les termes utilisés dans la suite de document.

Sous-processus

Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments. Ces éléments sont soit (...) des objets matériels (pouvant être perçus comme des flux par la logistique à des fins d'évaluation) soit des informations, soit les deux.

Chaque processus peut être décomposé en sous-processus ou en phases (ou étapes)

Délivrance globale

La délivrance globale consiste en la délivrance aux unités de soins des médicaments présents en permanence dans le service, les médicaments en dotation.

Délivrance reglobalisée

La délivrance reglobalisée correspond à la délivrance des médicaments aux unités de soins de manière globale en quantités strictement correspondantes aux besoins des patients pour toute ou partie de la durée de prescription, sans lien avec la dotation pour besoins urgents.

Délivrance nominative

La délivrance nominative correspond à la préparation par la pharmacie à usage intérieur (PUI) des doses individuelles nominative définies pour un patient selon une prescription. Trois modalités sont principalement rencontrées : la dispensation nominative journalière, la dispensation nominative bi-hebdomadaire ou hebdomadaire.

Selon les établissements et selon les unités de soins au sein d'un même établissement différentes organisations peuvent être décrites (29) :

- la délivrance nominative manuelle centralisée
- la délivrance nominative manuelle décentralisée
- la délivrance nominative avec automatisation centralisée des formes orales sèches (FOS)
- la délivrance nominative avec automatisation centralisée multiforme
- la délivrance nominative avec automatisation centralisée des formes liquides

Elle est inscrite dans l'article R4235-48 du code de la santé publique comme préparation éventuelle des doses à administrer.

Le déploiement de la délivrance nominative des médicaments est inscrit dans le manuel de certification V2014 de la HAS (71). Le manuel de certification prévoit que « le développement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et de la délivrance nominative des médicaments est engagé ».

Préparation des doses à administrer

A ce jour, il n'existe ni définition précise, ni texte de loi réglementant la préparation des doses à administrer (PDA). Cette notion est simplement mentionnée dans l'article R.4235-48 du code de la santé publique. Cette activité consiste en pratique en la mise en sachet ou en pilulier des traitements prescrits pour un résident ou un patient en fonction des modalités d'administration prescrites par le médecin.

Solutions automatisées

Le terme de solution automatisée doit être compris comme un équipement automatisé ou un ensemble d'équipements automatisés fonctionnant de manière organisée

Automate :

Un automate est un dispositif reproduisant en autonomie une séquence d'actions prédéterminées sans l'intervention humaine, le système fait toujours la même chose ou s'adapte à des conditions environnementales perçues par ses capteurs. L'automate est un objet programmé.

Robot :

Un robot est un dispositif articulé doté d'un logiciel intelligent conçu pour accomplir des actions humaines. Ses articulations lui permettent des mouvements rotationnels et translationnels.

Le robot est un système qui automatise les opérations liées à la distribution des médicaments en utilisant la technologie du code à barres. Localisé dans la pharmacie elle-même, le robot automatise le stockage, la distribution, le retour à la pharmacie et la remise en stock des médicaments.

La différence entre l'automate et le robot tient à ce que le premier obéit à un programme strictement préétabli, que ce soit de manière mécanique ou électrique, alors que le second dispose de capteurs ou d'appareillage électronique, de sorte que ses actions découlent de ses contacts avec son environnement ce qui à la différence avec l'automate le rend autonome.

Dispensation de doses automatisée :

La dispensation de doses automatisée est la dispensation d'un ou plusieurs médicaments différents dans un conteneur ou dans un sachet, réalisée selon une méthode impliquant un process automatisé.

Un conteneur/sachet peut contenir une partie ou tout l'ensemble du traitement dont un patient a besoin à une date et une heure donnée. Le cas échéant les médicaments peuvent être retirés de leur conditionnement primaire d'origine avant d'être dispensés par dispensation automatisée (déblisterisation). Dans le cas contraire les médicaments sont dispensés dans les conteneurs ou les sachets dans leur conditionnement primaire (16).

Auteur	Etablissement de santé, année	Titre
M. Bartakova (64)	CHU Grenoble 2007	Mise en place et évaluation d'une automatisation de l'activité de distribution des médicaments aux unités de soins à la pharmacie du CHU de Grenoble
E.Raingard (72)	CH la Roche-sur-Yon 2008	Projet d'automatisation de la distribution du médicament au centre hospitalier départemental de la Roche-sur-Yon
Vittet (73)	CH Annecy, 2009	Mise en place et évaluation de l'automatisation du conditionnement unitaire et de la délivrance nominative à la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de la région d'Annecy
S.Servautout (74)	CH Jury-les-Metz, 2010	Projet d'automatisation de la dispensation nominative au centre hospitalier de Jury-les-Metz
H.Kieffer (10)	CHU Nantes, 2013	L'automatisation de la dispensation nominative en pratique: du projet à l'implantation d'un automate de sur-conditionnement innovant au centre hospitalier Bretagne Sud
A.Baudoin (75)	CHU Bordeaux, 2015	Mise en place et suivi de la dispensation individuelle nominative automatisée: quels indicateurs suivre?
B.Blanchard-Petrini (76)	EHESP, 2015	Automate de préparations individuelles de toutes formes de médicaments
C.Braquenier (77)	Mémoire ingénieur, 2016	Etude de faisabilité et des impacts sur l'organisation du travail suite à l'automatisation du circuit du médicament
M. Alpy-Girard (78)	CHI, Haute-Comté, 2017	Retour d'expérience : les étapes clés pour l'achat d'un automate de dispensation des formes orales sèches (FOS).
A. Taton (57)	CHU Marseille, 2017	La dispensation journalière individuelle nominative automatisée : bilan après 3 ans d'utilisation de l'automate ACCED 220® d'Eco-Dex à l'hôpital européen
L. Martinez (26)	APHP – F.Widal, 2017	Sécurisation de la dispensation individuelle et nominative suite à l'implantation d'un automate de dispensation nominative: cartographie des risques a priori au sein d'une pharmacie à usage intérieur
A. Mélinand (58)	CHU Lyon, 2018	Projet d'automatisation de la dispensation nominative des médicaments au sein du GHT Rhône-Nord-Beaujolais-Dombes : enjeux, perspectives et optimisation.