

DISPENSATION
INDIVIDUELLE
NOMINATIVE
DES MEDICAMENTS
HOSPITALIERS
DIN

ANTARÈS

GUIDE
POUR LA
MISE EN OEUVRE

EDITION 1995



ASSOCIATION POUR LE DEVELOPPEMENT
ET LE RAYONNEMENT
DE LA PHARMACIE HOSPITALIERE

**LE BON MÉDICAMENT
AU BON MALADE
AU BON MOMENT
AU BON DOSAGE**

ROQUIER 1983 (10)

Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament (I).

"La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée :

- " - d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512, ainsi que des matériels médicaux stériles ;
- " - de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance ;
- " - de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

PREAMBULE

Ce document n'a pas la prétention d'être un livre achevé, ni une référence absolue. C'est le compte-rendu du travail d'un groupe de pharmaciens hospitaliers, présenté sous forme de quatre chapitres indépendants. C'est le fruit d'un partage entre l'expérience de réalisations concrètes et d'une approche plus théorique.

Nous avons analysé les textes récents qui régissent notre profession, essayé de raisonner en démarche qualité. Nous avons tenté de faire le point sur les systèmes d'informatisation appliqués au circuit du médicament, dans un environnement très mouvant, proposé une méthode pour évaluer les moyens humains nécessaires à la mise en place d'une DIN (Dispensation Individuelle Nominative) et passé en revue les principaux matériels disponibles sur le marché.

Nous tenons à remercier les membres du comité de lecture qui nous ont apporté leur contribution à la rédaction finale.

Si ce travail pouvait être une pierre sur laquelle un pharmacien hospitalier construirait son projet de DIN, ou s'il pouvait servir de point de départ à d'autres groupes de réflexion et s'enrichir ainsi d'expériences et d'idées nouvelles, alors nous aurions atteint notre but.

Françoise DEVAUX

SOMMAIRE

CHAPITRE 1

DISPENSATION INDIVIDUELLE NOMINATIVE - GENERALITES

Françoise DEVAUX

CHAPITRE 2

MOYENS INFORMATIQUES

Catherine ALBIN

CHAPITRE 3

MOYENS EN MATÉRIELS

Evelyne PROTO

CHAPITRE 4

MOYENS HUMAINS

André GIESENFELD, J.M. SIMON

CONCLUSION

Nicole RABILLER

CHAPITRE 1

DISPENSATION INDIVIDUELLE NOMINATIVE

GENERALITES

1 • INTRODUCTION

2 • ASPECTS REGLEMENTAIRES

**3 • DISPENSATION INDIVIDUELLE NOMINATIVE ET ASSURANCE
QUALITE**

**4 • RAPPORT COUT / AVANTAGES DE LA DISPENSATION
INDIVIDUELLE NOMINATIVE**

**5 • DIFFERENTS TYPES D'ORGANISATION DE LA DISPENSATION
NOMINATIVE**

6 • STRATEGIE DE DEVELOPPEMENT

1 • INTRODUCTION

Développer la Pharmacie clinique et mettre en oeuvre la dispensation individuelle nominative DIN, à l'exemple des Hôpitaux anglo-saxons, sont depuis plusieurs années déjà, les deux principaux objectifs de la plupart des Pharmaciens hospitaliers. Malgré l'expérience des Hôpitaux Fontenoy, une abondante littérature anglo-saxonne, et de nombreux travaux français (11 thèses répertoriées en 1993), la D.I.N. est encore peu développée en France comme l'a montré une enquête récente du SYNPREFH (2,3,10,11,12,13).

Cependant, la notion de coût de la santé, les concepts d'accréditation, d'évaluation médicale et d'assurance qualité commencent à s'imposer au monde hospitalier. De plus, sur la lancée de la loi hospitalière, un certain nombre de textes réglementaires viennent de voir le jour, qui donnent aux pharmacies hospitalières une existence juridique et devraient leur permettre d'obtenir les moyens nécessaires à l'exercice de leurs fonctions (9). Enfin, la mise en place du P.M.S.I. doit aboutir à l'informatisation des prescriptions, préalable obligatoire à la généralisation de la dispensation individuelle nominative. Ce sont des opportunités que les pharmaciens hospitaliers doivent aujourd'hui saisir, pour moderniser le circuit des médicaments hospitaliers.

2 • ASPECTS REGLEMENTAIRES

2 • 1 • TEXTES

Les différentes étapes de la séquence "**prescription, dispensation, administration**", des médicaments en milieu hospitalier sont définies par plusieurs textes qui, ces dernières années, ont entraîné des modifications importantes du Code de la Santé Publique, en précisant les responsabilités de chacun des intervenants.

- Pratiques de bonne dispensation des médicaments hospitaliers (circulaire n° 666 du 30 janvier 1986 - BO N° 86/11 bis).
- Arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R.5203 du Code de la Santé Publique dans les établissements mentionnés à l'article L.577 du même code (se substituant à l'arrêté de 1949).
- Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la Pharmacie et au médicament.
- Décret N° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières.
- Décret N° 93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier

2•2• PRESCRIPTION

* **Qualités du prescripteur :**

L'arrêté du 9 août 1991(Art.2) indique que les médicaments contenant des substances vénéneuses ne peuvent être prescrits que par les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, internes et biologistes (sous réserve de dispositions particulières en matière de restriction et de délégation, précisées par la circulaire en date du 2 octobre 1992).

* **Aspect matériel de la prescription :**

L'article 2 de cet arrêté indique :

"les prescriptions de médicaments sont **individuelles et effectuées par écrit, datées et signées du prescripteur.**

La signature doit être authentifiable.

L'original de la prescription est conservé dans le dossier médical, une copie est remise à la Pharmacie.

Toutefois la prescription peut être faite de manière informatisée sous réserve que le prescripteur soit identifié, la prescription mémorisable et l'édition sur papier possible".

Les deux décrets récents relatifs aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières confirment ces règles de rédaction de la prescription médicale :

"l'infirmier ou infirmière applique et respecte la prescription médicale, **écrite, datée et signée** par le médecin prescripteur, ainsi que les protocoles thérapeutiques et de soins d'urgence que celui-ci a déterminés".

(Décret du 16/02/93 - Art.29).

"L'infirmier ou infirmière est habilité à accomplir sur prescription médicale, qui, sauf urgence, doit être **écrite, qualitative et quantitative, datée et signée**, les actes ou soins infirmiers suivants : - administration des médicaments...

- administration en aérosols de produits médicamenteux"...

(Décret du 15/03/93 - Art.4).

* **Cas particulier de l'urgence :**

Ces textes intègrent une réalité hospitalière importante qui est celle de l'urgence.

L'arrêté d'août 1991 prévoit une dotation de médicaments pour besoins urgents dans

les services médicaux et en régleme la gestion : détention, renouvellement (Art. 13 et 14).

"Le Pharmacien et le médecin responsables, après consultation du surveillant ou de la surveillante déterminent la dotation de médicaments permettant de faire face dans l'unité concernée aux besoins urgents. Ils fixent une liste qualitative et quantitative des médicaments composant cette dotation..."

Du côté infirmier, le décret du 13 mars 1993 autorise "en l'absence du médecin, la mise en oeuvre de protocoles de soins d'urgence préalablement **écrits, datés et signés** par le médecin responsable..."

Cette reconnaissance par les textes des procédures standardisées présente des avantages multiples tant du point de vue de la simplification du travail infirmier, de la sécurité des patients que de la gestion des stocks. De plus, ils simplifient les saisies informatiques des prescriptions.

Une large diffusion du livret du médicament établi par le comité du médicament, structure non encore officielle mais recommandée par la circulaire N° 2186 du 30 juin 1976, devrait réduire les difficultés rencontrées pour les changements de traitement des malades entrants.

Ainsi, le livret du médicament, les schémas thérapeutiques et la dotation de médicaments pour besoins urgents, sont des éléments qui doivent permettre de résoudre plus facilement le problème de la permanence pharmaceutique 24 h. sur 24, difficile à réaliser dans les petits et moyens hôpitaux. Celle-ci ne devrait plus être invoquée comme un préalable indispensable à la mise en place de la dispensation individuelle nominative.

2•3• DISPENSATION

*** Définition :**

Il s'agit d'un ensemble d'actions consécutives à la prescription mais précédant l'administration. La dispensation est clairement définie par l'arrêté d'août 1991 (Art.6) : "La dispensation des médicaments est l'acte pharmaceutique associant la délivrance des médicaments à :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale
- la préparation éventuelle des doses à administrer
- la mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage des médicaments"

(Art.6)

* **Dispensation - Délivrance :**

La définition ci-dessus montre que :

- la dispensation implique obligatoirement l'intervention d'un pharmacien qui seul est habilité à analyser une ordonnance.
- la délivrance n'est qu'une partie de l'acte de dispensation; elle peut être déléguée : l'article 6 désigne les personnels pharmaceutiques habilités à délivrer les médicaments aux unités de soins, sous la responsabilité des pharmaciens, globalement ou individuellement sur prescription médicale.

Si la délivrance est individuelle journalière, on parle de **Dispensation Journalière Individuelle nominative DJIN**.

Si la délivrance est individuelle pour plus d'un jour, on parle de **Dispensation Individuelle Nominative DIN** ou plus simplement de **dispensation nominative**.

La DJIN est donc un cas particulier de la dispensation nominative ou DIN.

* **Préparation des doses à administrer :**

Elle fait partie de l'acte de dispensation.

Il convient toutefois de souligner que le mot "préparation" est assorti d'un adjectif restrictif "préparation éventuelle des doses à administrer" qui mérite quelques commentaires.

S'agit-il de la remise en solution de médicaments injectables, de la fabrication de mélanges de médicaments pour perfusion, de la reconstitution des médicaments cytostatiques, de la préparation des formes orales dans des godets ou tiroir par malade pour les 24 heures à venir ?

Le texte est imprécis, est-ce volontairement pour justifier la tolérance exprimée dans l'article suivant qui laisse au pharmacien le choix entre délivrance globale et délivrance individuelle sur prescription médicale ?

2.4. ADMINISTRATION

Les confusions sont fréquentes entre délivrance, dispensation et administration, mais l'arrêté d'août 1991 lève toute ambiguïté puisqu'il distingue clairement **dispensation et**

administration, l'administration relevant exclusivement de la responsabilité du personnel infirmier.

*** En quoi consiste l'administration d'un médicament pour un(e) infirmier(e), d'après les textes en vigueur ?**

- Appliquer et respecter les prescriptions médicales et les protocoles thérapeutiques (Décret de février 1993 Art 29 et mars 1993 Art 4).
- Vérifier l'identité du malade
- Vérifier les médicaments au regard de la prescription (Arrêté d'août 1991 Art 9)
- Vérifier et respecter la date de péremption et le mode d'emploi des produits ou matériels qu'il utilise (Décret de février 1993 Art 29)
- Accomplir sur prescription médicale, des scarifications, injections, perfusions, avec certaines réserves précisées (Décret de mars 1993 Art 4)
- Administrer les médicaments, les aérosols médicamenteux, les pulvérisations, les pansements contenant des médicaments (Décret de mars 1993 Art 4).
- Enregistrer pour chaque médicament la dose administrée et l'heure d'administration dans un document conservé dans le dossier médical (Arrêté d'août 1991).
- Vérifier la prise des médicaments (Décret de mars 1993 Art 3).
- Surveiller l'apparition d'effets secondaires (Décret de mars 1993 Art 3).

La responsabilité du personnel infirmier peut donc se résumer en quatre verbes :

contrôler, administrer, enregistrer, surveiller (Figure 1).

*** Qui doit préparer les doses à administrer ?**

Il convient de remarquer que les deux décrets qui définissent dans le détail tous les actes professionnels infirmiers n'évoquent jamais la préparation des doses à administrer.

Cette omission peut-elle être interprétée comme une reconnaissance implicite de la responsabilité pharmaceutique de cet acte ?

Dans cette interprétation l'infirmier(e) ne serait habilité(e) à préparer les doses à administrer que par délégation du pharmacien, c'est-à-dire :

- lorsque la préparation est simple (préparation d'une injection)
- lorsqu'elle doit être extemporanée
- en situation d'urgence.

Mais lorsqu'il s'agit de mélanges pour perfusion stables (produits de nutrition parentérale, mélanges d'antibiotiques, cytostatiques...) ou de médicaments à administrer par voie orale, le Pharmacien devrait préparer les doses par malade.

Les pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier indiquent : "Tout médicament utilisé en milieu hospitalier doit être clairement et précisément identifié par tous les professionnels de santé qui sont amenés à le manipuler".

Cela signifie que les médicaments injectables et les perfusions préparées dans les postes de soins infirmiers doivent être systématiquement étiquetés au nom du malade dès leur préparation et administrés immédiatement, ce qui est généralement la règle.

Cela signifie aussi que les formes orales sèches préparées dans des godets ou tiroirs pour les 24 heures doivent obligatoirement être présentées en doses unitaires. En conséquence, il appartient au pharmacien hospitalier de les fabriquer lorsqu'elles ne sont pas disponibles dans l'industrie.

2.5. DÉLIVRANCE GLOBALE OU DÉLIVRANCE NOMINATIVE ?

L'arrêté d'août 1991 rend illégale la distribution globale de médicaments, mais laisse le Pharmacien apparemment libre du choix entre délivrance globale et délivrance nominative.

La délivrance nominative apparaît souvent comme une organisation difficile à mettre en oeuvre. Le nombre insuffisant de présentations unitaires orales disponibles sur le marché est un handicap et les pharmaciens hospitaliers hésitent souvent à reconditionner.

Un système automatique de préparation de doses unitaires sèches par patient (automate) est commercialisé par la Société BAXTER*. Cet appareil ne permet que la délivrance de comprimés ou gélules présentées en vrac, ce qui est plus rare en France, que les présentations unitaires. Les avis sont partagés sur l'intérêt de cet automate importé des USA, notamment parce qu'il ne permet pas de respecter la législation en vigueur sur l'étiquetage des doses unitaires.

Des études récentes sur le temps, la fiabilité et le coût d'utilisation de ce système par rapport au système manuel n'ont pas montré d'avantage spectaculaire : l'amélioration de la fiabilité est démontrée, mais les économies de médicaments et de temps ne sont pas assez évidentes (5,8).

La reconstitution des médicaments injectables en doses unitaires prêtes à l'emploi nécessite des investissements financiers (salle blanche) et humains difficiles à obtenir. La préparation de mélanges pour nutrition parentérale en milieu hospitalier se pratique de moins en moins depuis que des spécialités en poche stables 6 mois ont obtenu l'AMM. Par contre, de plus en plus d'unités de reconstitution des cytostatiques se créent ou sont inscrites dans des projets de service de pharmacie, la peur du risque pour le personnel soignant étant un argument décisif.

A défaut d'une obligation stricte, il ressort donc de ces différents textes une incitation très forte pour les pharmacies hospitalières à mettre à la disposition des infirmier(e)s, le maximum de médicaments présentés en **doses unitaires prêtes à être administrées**. Le développement du "prêt à l'emploi personnalisé", pour lequel le concours des industriels est requis chaque fois que possible est donc clairement fixé comme objectif.

Ainsi pour promouvoir la DIN, le Pharmacien hospitalier dispose maintenant d'un cadre réglementaire important, le rendant responsable de l'acte de dispensation dans sa globalité (Figure 1).

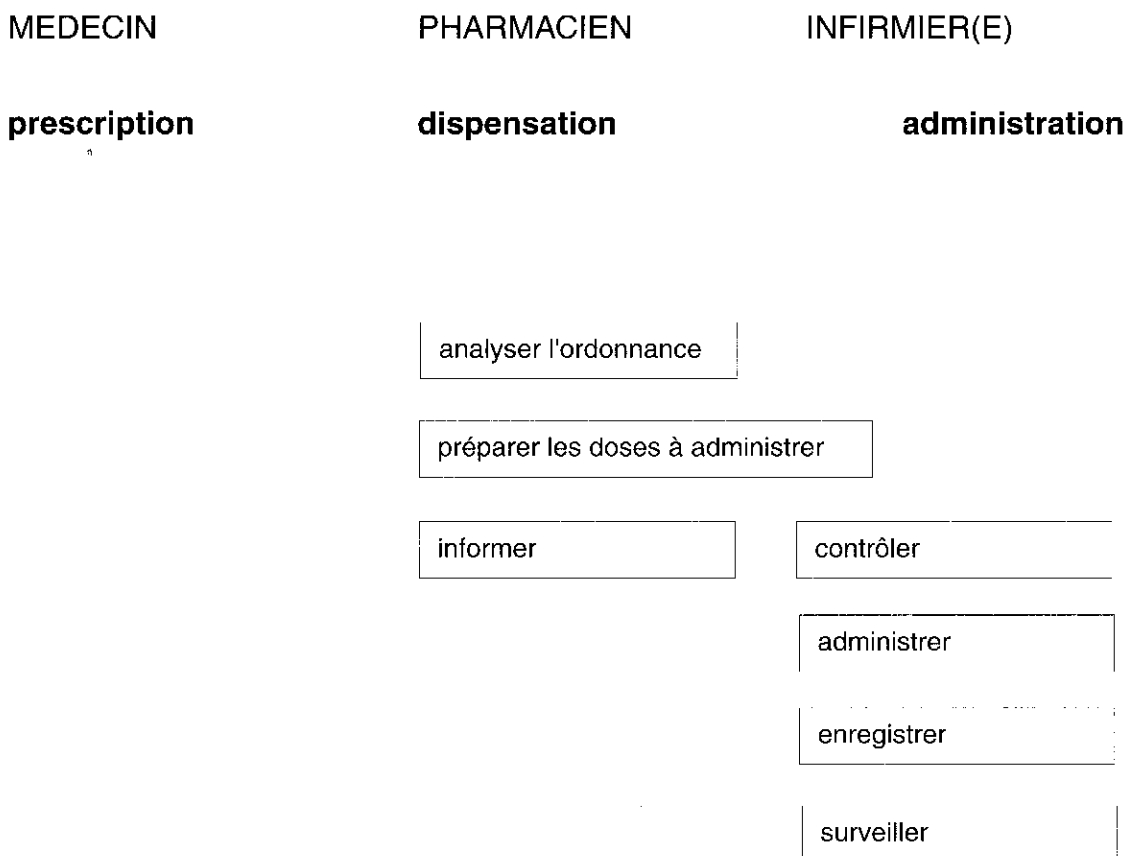


Figure 1 • Circuit du médicament hospitalier - les responsabilités

3• DISPENSATION INDIVIDUELLE NOMINATIVE ET ASSURANCE QUALITE

La loi du 8 décembre 1992 confie aux pharmaciens hospitaliers la mission de "*mener ou participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins*". Les textes modifiant le Code de la Santé Publique, relatifs aux médicaments hospitaliers, constituent des exigences réglementaires ayant pour but de promouvoir à l'hôpital, la continuité de la chaîne de qualité du médicament mise en place dans l'industrie pharmaceutique.

Ainsi le guide des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier paru en 1986 indique que "le haut niveau de qualité que garantissent au médicament les pratiques de bonne fabrication doit être maintenu par des pratiques de bonne dispensation. Pour parvenir à une adéquation correcte entre la prescription et l'administration, il est nécessaire de transformer le système actuel de **distribution pharmaceutique en système de dispensation des médicaments**".

3•1• SYSTEME D'ASSURANCE QUALITÉ DE LA DISPENSATION DES MÉDICAMENTS SELON LE GUIDE DES PRATIQUES DE BONNE DISPENSATION :

Ce guide traite de la bonne exécution des prescriptions et non de la qualité de la prescription elle-même. L'accent est mis sur les contrôles à mettre en oeuvre.

"Il convient de s'assurer que les prescriptions sont correctement exécutées en instaurant des procédures de contrôle appropriées".

Ces procédures se situent à trois niveaux qui sont *la prescription, la délivrance et l'administration*.

- assurance de qualité concernant la prescription :

Elle est fondée sur le contrôle médical, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale et le suivi pharmacocinétique.

- assurance de qualité concernant la délivrance :

Elle est fondée sur le contrôle pharmaceutique et le contrôle infirmier.

"Le contrôle pharmaceutique exige que la réalisation et le contrôle soient effectués par deux personnes différentes". Il concerne la préparation des doses individuelles selon

les pratiques de bonnes préparations et la délivrance des médicaments prescrits.

"Le personnel infirmier vérifie l'identité du médicament, au regard de l'ordonnance médicale. Il alerte le service pharmaceutique en cas de non-concordance ou d'anomalie".

- assurance de qualité concernant l'administration :

Elle est fondée sur le contrôle infirmier, le contrôle pharmaceutique et le contrôle médical.

"Le personnel infirmier doit s'assurer de l'identité du malade avant toute administration de médicament et chaque dose administrée devra être correctement enregistrée.

Le pharmacien peut analyser les motifs de non-observance de la prescription : lors du retour des médicaments non administrés, ou au cours du réapprovisionnement de l'armoire ou du chariot d'urgence. Il peut, le cas échéant, être conduit à demander toute justification nécessaire.

Les problèmes et les difficultés rencontrés lors de la dispensation et de l'administration des médicaments sont portés à la connaissance du médecin prescripteur".

3.2. APPROCHE NOUVELLE DE L'ASSURANCE QUALITÉ DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT HOSPITALIER

Les pratiques de bonne dispensation présentent un découpage du circuit en étapes de qualité différent du découpage en étapes réglementaires. Il convient en effet de distinguer les définitions réglementaires qui précisent les responsabilités et décrivent des schémas logiques, les définitions fonctionnelles et les définitions des étapes d'assurance qualité (figures 1 à 3).

Les concepts nouveaux de l'assurance de la qualité, qui ont amenés à la publication de l'importante famille des normes ISO 9000, ne permettent plus de restreindre un système qualité aux seules procédures de contrôle (1,4). Les étapes de qualité mises en place pour augmenter la fiabilité du circuit, doivent analyser et assurer toutes les activités humaines : prescription, préparation, délivrance, administration, surveillance.

- **La prescription** est le préalable indispensable à toute dispensation des

médicaments. Elle a comme point de départ une décision médicale et se continue par une analyse pharmaceutique.

L'objet de ce travail n'est pas de traiter en détail de l'analyse de l'ordonnance, mais lorsqu'on parle de dispensation des médicaments, il convient de toujours considérer que l'origine est une ordonnance vérifiée et de qualité optimale à tous les niveaux. Pour le professeur Carlier "la construction intellectuelle et matérielle de la dispensation ne peut se réaliser qu'avec une source de qualité que seul un pharmacien peut préconiser et réaliser".

L'ordonnance médicale est un document indispensable qui matérialise la prescription. Elle comprend une ou plusieurs lignes de prescription, devant être analysées séparément puis ensemble pour aboutir à une prescription complète de qualité optimale. Pour M. Juste, l'analyse de l'ordonnance fait partie de l'étape de prescription et le rôle pharmaceutique ne peut se limiter à un contrôle (ou validation) mais représente une plus-value qu'il faut pouvoir, dans certains cas, ajouter sans revalidation médicale.

- **La préparation et la délivrance** sont des activités proprement pharmaceutiques.

La délivrance des médicaments nécessite la préparation des traitements à partir des prescriptions par patient ou pour un ensemble de patients. Elle peut donc être individuelle ou globalisée.

Elle implique des opérations de préparation et de conditionnement des doses à administrer : doses unitaires orales solides, orales liquides, reconstitution de préparations intraveineuses d'anticancéreux, antibiotiques par exemple (Figure 4).

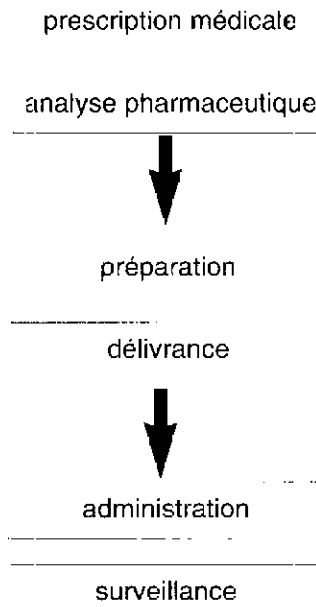


Figure 2• Etapes fonctionnelles du circuit du médicament en dispensation nominative

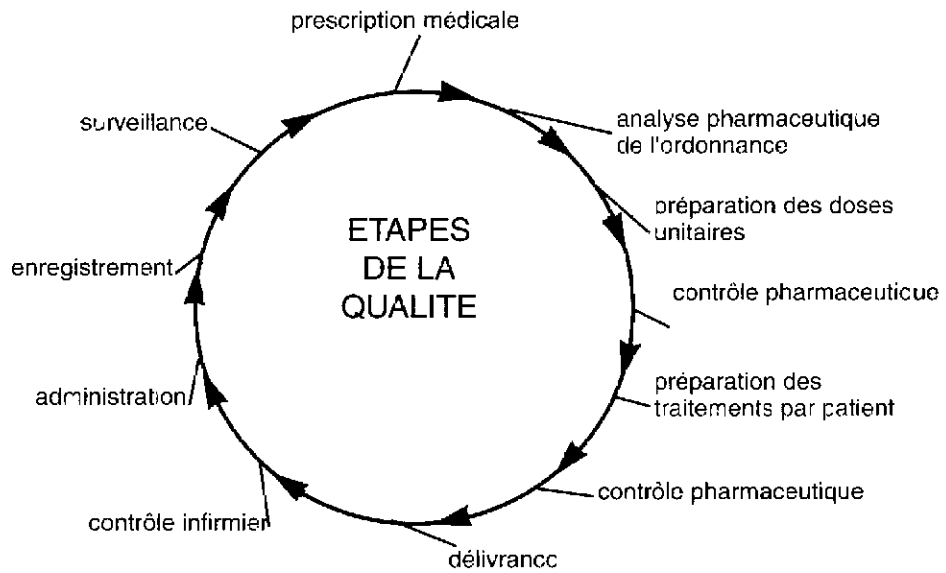


Figure 3• Activités ayant une incidence sur la qualité de la DIN

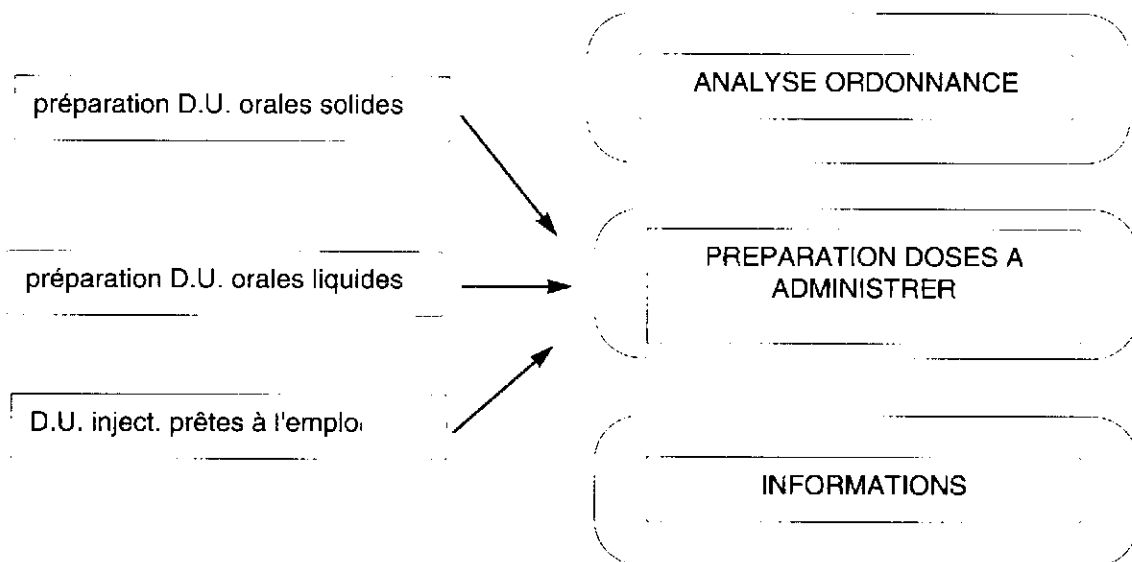


Figure 4• Activités pharmaceutiques liées à la DIN

Les activités de préparation et conditionnement peuvent être mises en place séparément en fonction des moyens disponibles. Elles doivent être réalisées dans le respect des bonnes pratiques de fabrication (2,6).

* **L'administration et la surveillance** doivent garantir l'application de la prescription conformément aux objectifs fixés.

Ces étapes relèvent du système qualité des soins infirmiers. Elles impliquent une organisation spécifique en relation avec les étapes précédentes, consistant essentiellement à établir un plan de soins à partir de la prescription. Le circuit de l'information concernant la dispensation est parallèle au circuit physique des médicaments et au circuit de la prescription. Chaque étape fonctionnelle doit être documentée pour être correctement réalisée et doit produire des informations fiables pour l'étape suivante.

3•3• INTÉRÊT DE L'APPROCHE SYSTÉMIQUE DE LA DISPENSATION DES MÉDICAMENTS

Cette séquence prescription/délivrance/administration représente un système qualité intégré dans les autres systèmes qualité de l'hôpital (9).

La qualité de la prescription est étroitement liée à la qualité des circuits de l'information et à celle des sources d'informations qui sont nombreuses : revues scientifiques,

banques de données informatisées, conférences de consensus, comité du médicament, information des laboratoires pharmaceutiques, visite médicale...

Les étapes de préparation, délivrance et administration sont en relation avec le système qualité de l'hygiène hospitalière. Des procédures telles que décontamination des chariots et cassettes, doivent être mises en place tout au long du circuit physique des médicaments afin d'éviter les contaminations croisées.

De plus, la réglementation impose des contraintes d'ordre sécuritaire au niveau de la détention des médicaments, aussi bien en pharmacie que dans les unités de soins (armoires et chariots fermant à clé, coffres à toxiques, alarme...). On doit donc envisager une interface avec les systèmes de sécurité, de confidentialité et de protection des personnes.

Cette tentative d'approche de la dispensation des médicaments comme un système inclus dans l'environnement complexe du système qualité de l'hôpital, permet de comprendre les difficultés du pharmacien hospitalier pour en assurer la maîtrise.

3.4• DISPENSATION NOMINATIVE ET SÉCURITÉ SANITAIRE

L'arrêté d'août 1991 concerne les médicaments contenant des substances vénéneuses. La notion de risque lié à la toxicité du produit administré est prépondérante et la recherche de sécurité pour le patient fait partie de la qualité.

Lutte contre les erreurs médicamenteuses et lutte contre les infections nosocomiales, sécurité thérapeutique et sécurité transfusionnelle convergent vers le même but : la sécurité des patients. Les accidents transfusionnels graves dus à des erreurs de groupe sanguin sont bien connus. Les erreurs liées à l'administration des médicaments hospitaliers, bien que plus fréquentes passent souvent inaperçues mais peuvent être mortelles (comme dans l'accident de Draguignan). Il est étonnant de constater à quel point cet aspect de la sécurité thérapeutique préoccupe peu les Français.

Deux faits récents méritent réflexion :

* Dans l'accident de Draguignan, on a condamné l'infirmière et on a surtout parlé de la pénurie de personnel et de la surcharge de travail. Or il n'y avait pas de prescription médicale écrite, ni de contrôle pharmaceutique (13).

* Dans un ouvrage sur la sécurité sanitaire paru en 1994 (14), il n'est fait aucune

allusion au risque d'erreurs d'administration des médicaments hospitaliers, ni aux missions confiées aux pharmaciens hospitaliers par la loi de décembre 1992.

L'importance de ces risques est pourtant bien documentée dans la littérature étrangère, comme l'ont rappelé les pharmaciens hospitaliers du SYNPREFH dans leur livre blanc (13).

La DIN représente un élément important de la sécurité thérapeutique, en permettant un contrôle pharmaceutique des prescriptions, en renforçant un point critique du circuit du médicament qui est la préparation des doses à administrer et en facilitant la transmission de conseils adaptés sur le bon usage des médicaments.

4• RAPPORT COÛT/AVANTAGES DE LA DISPENSATION INDIVIDUELLE NOMINATIVE :

L'évaluation du rapport coût/avantages de la dispensation nominative des médicaments hospitaliers peut s'envisager sous divers aspects :

** pour l'Hôpital*

- coût des stocks de médicaments immobilisés dans les services
- coût des fuites et gaspillages divers
- comparaison du temps infirmier par rapport au temps préparateur
- économies générées par le contrôle pharmaceutique du respect des décisions du comité du médicament.

** pour la collectivité*

- conséquences des erreurs médicamenteuses
- coût du manque de rigueur, des utilisations abusives de médicaments psychotropes détournés de leur usage, etc...

Cela peut se résumer en coût de la prévention et des contrôles par rapport au coût du traitement des défaillances.

** Qualité des soins et humanisation des Hôpitaux*

L'argument invoqué pour justifier le faible développement de la dispensation individuelle nominative est toujours le même : **investissement trop important pour les Pharmacies hospitalières.**

Il serait temps de remettre en cause cet a priori qui ne tient pas lorsque l'on envisage le coût global pour l'Hôpital et le coût de la non-qualité pour la collectivité.

Il est étonnant de voir le peu de publicité qui a été faite pour des études sérieuses comme celles réalisées par l'Ecole Nationale de la Santé Publique de Rennes (3) en 1986, que l'on ne peut taxer de partialité puisque ce ne sont pas des pharmaciens hospitaliers qui les ont réalisées.

De même, le rapport BLOCH-LEMOINE sur la dispensation du médicament en milieu hospitalier qui a fait l'objet d'une publication spéciale au B.O. (7) conclut à la nécessité de développer la dispensation individuelle nominative, qu'elle soit journalière ou non.

Ce rapport indique que si le gain de temps infirmier ne libère pas de ressources budgétaires, car il ne libère pas de postes infirmiers, il doit se traduire en amélioration de l'humanisation des Hôpitaux et de la qualité des soins.

Dans le contexte actuel de difficultés de recrutement infirmier où les postes existants ne sont pas toujours pourvus et les remplacements problématiques, le développement de la dispensation nominative devrait être une priorité.

Récemment une thèse réalisée à Nancy, tente de comparer, avec des critères d'évaluation quantitatives, les coûts de la dispensation nominative et de la délivrance globale au niveau d'un Hôpital et conclut une équivalence stricte (12).

Ces études montrent que les critères d'évaluation ne sont pas tous mesurables, et les bilans économiques difficiles à réaliser. Les outils d'évaluation proposés par la norme ISO 9004-4 devraient permettre une approche un peu moins empirique (1).

Toutefois, malgré l'absence de données suffisantes sur le rapport coût/avantages, les auteurs s'accordent sur le fait qu'aucun argument d'ordre économique ne peut être avancé contre la généralisation de la DIN à tous les services hospitaliers actifs.

Le Guide des Pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier indiquait en 1986 :

"Il n'existe aucune raison fondée de ne pas pratiquer la dispensation individuelle des médicaments. Cependant, il est exceptionnel de disposer d'emblée de l'ensemble des conditions favorables à l'exercice de cet acte pharmaceutique fondamental...

S'il ne peut tout réaliser simultanément, le pharmacien pourra adopter une stratégie progressive. Elle lui permettra d'évoluer selon ses possibilités, l'essentiel étant de parvenir à un système cohérent de dispensation individuelle reposant sur la qualité de l'information associée à la délivrance des médicaments".

Où en est-on en 1995, neuf ans après ?

5• DIFFERENTS TYPES D'ORGANISATION DE LA DISPENSATION NOMINATIVE (12)

5.1• ORGANISATION CLASSIQUE DJIN (figure 5)

La prescription (original ou double) est envoyée quotidiennement de l'unité de soins à la pharmacie.

Après analyse de l'ordonnance, les traitements sont préparés pour une journée et placés dans des contenants au nom des patients, séparés par prise ou non. Les prescriptions et les traitements préparés sont restitués à l'unité de soins généralement grâce à des chariots roulants. Parfois seuls les blocs tiroirs ou cassettes des chariots de dispensation sont transportés.

Au moment d'administrer au patient, l'infirmier(e) vérifie les médicaments préparés au vu de l'ordonnance ou du plan de soin, et enregistre l'administration.

Il subsiste une armoire d'urgence, restreinte, alimentée selon le principe de la délivrance globale (ou distribution globale).

Une aide informatique peut ou non être apportée à certaines étapes du processus. Des modes d'organisation, basés sur un support informatique extrêmement lourd étaient prévus dans les hôpitaux Fontenoy (Programme de construction industrialisée d'hôpitaux de 500 lits dans les années 70, appliqué à Tarbes, Boulogne-sur-mer, Quimper, Rennes Sud). Des systèmes plus souples sont actuellement disponibles.

Les inconvénients principaux sont un travail plus important pour le service de pharmacie et une moindre autonomie des unités de soins. Les avantages principaux sont un moindre travail pour les unités de soins, une économie de médicaments, une vérification de toutes les prescriptions par des personnels pharmaceutiques et des erreurs de dispensation moins fréquentes.

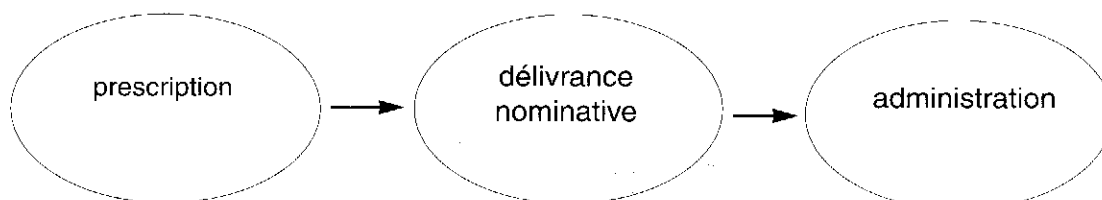


Figure 5• Organisation classique de la DIN

5.2• VARIANTES - DISPENSATION NOMINATIVE DÉCENTRALISÉE :

Le principe est exactement celui ci-dessus. Toutefois la dispensation nominative "décentralisée" met en jeu des "antennes de pharmacie" physiquement distinctes de la Pharmacie d'établissement et situées à proximité du groupe d'unités de soins qu'elles desservent.

Ce mode d'organisation nécessite par rapport au système centralisé traditionnel, l'aménagement d'antennes pharmaceutiques approvisionnées par une Pharmacie centrale. Les antennes sont gérées par un préparateur présent pendant les heures d'ouverture de la Pharmacie et confiées au personnel infirmier en son absence. Parfois la préparation des doses est réalisée par un binôme préparateur-infirmier(e). En général, la dispensation n'est pas assurée tous les jours, seulement 5 jours sur 7.

Cette organisation est généralement bien acceptée par le personnel soignant et donne plus de souplesse à la Pharmacie, principalement pour les gardes, mais n'est pas sans inconvénients : aménagement des locaux, stocks de médicaments à gérer, besoin en personnel important, exercice personnel du pharmacien plus aléatoire.

5.3• ORGANISATIONS HYBRIDES

5.3.1. DÉLIVRANCE GLOBALE SUR PRESCRIPTION (Figure 6)

Le circuit d'information est le même que dans la dispensation nominative : la prescription individuelle de chaque patient arrive au service de Pharmacie où elle peut être analysée.

Le circuit physique est le même que dans la délivrance globale : un approvisionnement global de l'armoire à Pharmacie de l'unité de soins est effectué périodiquement. C'est à partir de cette armoire que les infirmières prépareront les traitements de chaque patient. La liaison entre ces deux circuits est assurée par un système de groupage (informatisé ou non) des prescriptions individuelles en besoins globaux de chaque service.

Cette organisation permet de résoudre le problème de l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance. Mais il n'est pas satisfaisant sur le plan assurance qualité puisque c'est la même personne qui prépare et administre les médicaments. De plus, les médicaments non présentés unitairement par l'industrie pharmaceutique ne sont pratiquement jamais reconditionnés par la pharmacie hospitalière. Enfin, c'est admettre que la dispensation puisse être réalisée par des non-pharmaciens.

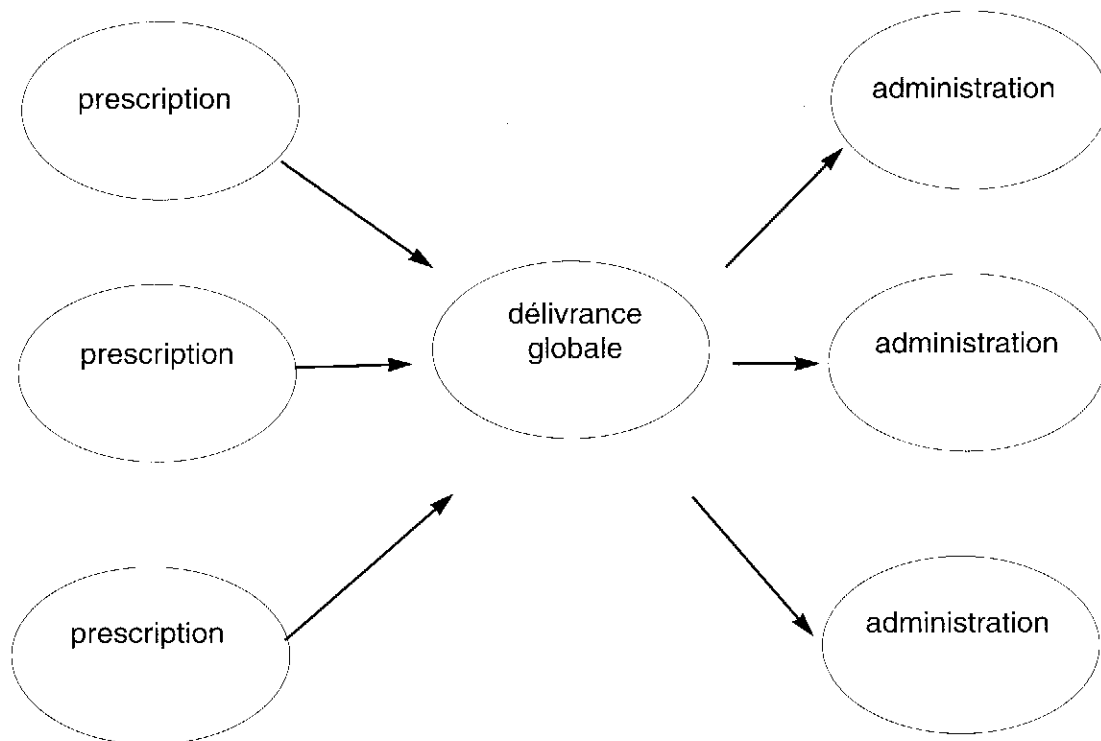


Figure 6• Délivrance globale sur prescription

5•3•2• DÉLIVRANCE SEMI-INDIVIDUELLE

Il s'agit d'un compromis entre délivrance nominative et distribution globale basé sur une segmentation des médicaments :

- médicaments dispensés selon le mode global traditionnel
- médicaments faisant l'objet d'une demande distincte et nominative.

Cette organisation, souvent mise en oeuvre pour les médicaments coûteux ou dangereux (antibiotiques, antiviraux, cytostatiques, anti-émétiques, facteurs de croissance) présente quelques avantages au niveau sécurité et contrôle des dépenses.

Toutefois, elle ne permet pas de réaliser une analyse d'ordonnance, les prescriptions transmises à la pharmacie n'étant jamais globales.

5•3•3• DISPENSATION NOMINATIVE INCOMPLETE

Le schéma de base est celui de la dispensation individuelle nominative. Les traitements sont préparés, au vu d'une ordonnance, pour plusieurs journées et remis à l'unité de soins, répartis dans des contenants au nom de chaque patient.

Les infirmières préparent et complètent si nécessaire avec des médicaments d'urgence (Héparine), de confort (Aspirine) ou de démarrage de traitement.

Cette organisation est souvent mise en oeuvre dans les unités de long séjour ou maison de retraite lorsque les traitements changent peu.

6• STRATEGIE DE DEVELOPPEMENT

Face aux grands problèmes de santé publique actuellement médiatisés, la lutte contre les erreurs médicamenteuses en milieu hospitalier apparaît secondaire. La tâche des pharmaciens hospitaliers pour développer la dispensation nominative n'est donc pas facilitée par l'environnement.

Le livre blanc du SYNPREFH propose une démarche stratégique générale de développement des pharmacies hospitalières. La dispensation y est présentée comme l'activité première du pharmacien (13).

Une démarche spécifique à tout projet d'évolution de cette activité peut se résumer en trois mots, *convaincre, planifier et évaluer*, le plus difficile étant de convaincre.

Pour cela, trois attitudes peuvent être utiles :

- s'initier aux techniques de management stratégique du changement
- se situer dans une dynamique d'amélioration de la qualité
- solliciter le concours de l'inspection des pharmacies

6•1• MANAGEMENT STRATÉGIQUE DU CHANGEMENT

Comme tout projet de développement, la dispensation nominative doit être incluse dans le projet de service de la pharmacie et dans le projet d'établissement. Pour cela, il est indispensable de développer un mode de management participatif afin que le projet présenté par la pharmacie ne soit pas seulement le projet du chef de service mais soit aussi celui de l'équipe de pharmacie et des équipes de soins (13).

Le projet de mise en place de la DIN doit comprendre en premier lieu une définition précise des objectifs, et une évaluation des moyens nécessaires. L'objet des chapitres suivants est de proposer une méthodologie d'évaluation des moyens nécessaires en matériel, en informatique et en personnel.

Ensuite il s'agit de faire inscrire le projet de la pharmacie dans le projet d'établissement, ce qui est souvent la tâche la plus difficile. En effet, les demandes ou projets des pharmacies hospitalières ne sont jamais prioritaires et sont traditionnellement examinés en dernier. De plus la dispensation nominative des médicaments remet en cause des habitudes bien ancrées et va entraîner de nombreux changements dans les unités de soins; or toute perspective de changement est naturellement source de méfiance et d'angoisse, donc de rejet. L'investissement en communication doit être important, et

une réflexion sur le management stratégique du changement telle qu'elle est pratiquée dans les entreprises peut être utile.

Ainsi, il convient d'analyser l'environnement que représente l'hôpital, de suivre l'évolution des préoccupations locales en terme de gestion du risque, qui peuvent diverger quelque peu d'un hôpital à l'autre (infections nosocomiales, transmission de la tuberculose, accidents liés à l'exposition au sang, transmission des prions...). Il est important de s'interroger sur les centres de décision, les partenaires favorables ou non (les personnes à convaincre ou à contourner), de saisir les opportunités pour introduire le changement. Dans ce management stratégique, on peut inclure l'intéressement de l'administration en terme de meilleure utilisation des ressources.

6.2. S'INSCRIRE DANS UNE DYNAMIQUE D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ

Toute démarche qualité commence par une évaluation de la non-qualité. Il peut être nécessaire de conduire des actions ponctuelles et ciblées d'évaluation des pratiques au niveau de la dispensation (réalisation d'audits internes). La norme ISO 9004-4 - lignes directrices pour l'amélioration de la qualité, comporte des outils et techniques qui peuvent être mis à profit (1,4). En voici quelques exemples :

- *histogrammes de fréquence*, applicable aux erreurs décelées sur une série d'ordonnances, aux erreurs d'administration relevées dans une unité de soins par exemple.
- *méthode des 5 M*, dérivée du diagramme initial de cause à effet, pour une réflexion sur les causes de non-qualité (main d'oeuvre, méthodes, matières premières, milieu, matériel).

6.3. CONCOURS DE L'INSPECTION DES PHARMACIES

Le Pharmacien hospitalier, de par sa responsabilité sur l'ensemble du circuit du médicament, a un rôle d'inspecteur de qualité qu'il exerce notamment lors de ses visites d'armoire à pharmacie de service. Ces contrôles ont fait la preuve de leur efficacité pour le maintien d'une bonne tenue des stocks de médicaments dans les unités de soins.

De la même façon, les contrôles des pharmacies hospitalières par les inspecteurs en pharmacie sont indispensables. Leurs interventions, qui sont déterminantes dans

l'assurance de la qualité en industrie pharmaceutique pourraient l'être aussi en milieu hospitalier. Les inspecteurs en pharmacie ont en effet le pouvoir réglementaire de faire respecter les textes et de ce fait leur concours peut être précieux pour influencer les choix parmi les projets de développement d'un hôpital.

BIBLIOGRAPHIE

• 1 • **AFNOR**

Gérer et assurer la qualité • Recueil de normes françaises, 1994, Tomes 1•2

• 2 • **A. CARLIER**

Dispensation individuelle des médicaments : adaptations nécessaires.

Gestion Hospitalière, 1981, 209, 765-773.

• 3 • **P. COLO, P. DAMIENS**

Ecole Nationale de la Santé Publique

Bilan économique de la DJIN du médicament et perspectives

Editions ENSP, 1986

• 4 • **B. FROMAN**

Le manuel qualité • outil stratégique d'une démarche qualité

AFNOR, 1994

• 5 • **E.G. KLEIN, J.A. SANTORA, P.M. PASCALE, J.G. KITRENOS**

**Medication, cart•filling time, accuracy,
and cost with an automated dispensing system,**

Am. J. Hosp. pharm., 1994, 51, 1193•1196.

• 6 • **MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'INTEGRATION**

Bonnes Pratiques de Fabrication

Janvier 1992

• 7 • **MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'EMPLOI**

La dispensation du médicament en milieu hospitalier • Audit d'évaluation comparative, Fascicule spécial B.O. N°86/19 bis.

• 8 • **V.J. PERINI, L.C. VERMEULEN**

Comparison of automated medication•management systems

Am. J. Hosp. pharm., 1994, 51, 1883

• 9 • **P. RAMBOURG**

Prescription•Dispensation dans les hôpitaux français en 1992

La Pharmacie Hospitalière Française, 1993, 103, 35•37

• 10 • **D. ROQUIER**

"Le bon médicament, au bon malade, au bon dosage"

Les Actualités pharmaceutiques, 1983, 200, 58•61

• 11 • **E. SCHMITT**

Pratiques de bonne dispensation des médicaments.

La Pharmacie Hospitalière Française, 1989, 87, 989•993 & 88, 1025•1029

• 12 • **J.M. SIMON**

Délivrance globale et dispensation nominative

Thèse Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie, Nancy, 1993

• 13 • **SYNPREFH**

Livre Blanc de la Pharmacie Hospitalière Française

Syndicat National des Pharmaciens Praticiens

et Résidents des Etablissements Français d'Hospitalisation, 1994

• 14 • **D. TABUREAU**

La sécurité sanitaire

Santé : méthodes et pratiques, BERGER•LEVRAULT, 1994

GLOSSAIRE

Acte : Action volontaire liée à une compétence professionnelle spécifique (13).

Activité : Ensemble des actes relevant d'un même domaine et découlant d'une même fonction à remplir (13).

Administration : Acte infirmier visant à donner un médicament à un patient et pouvant utiliser une technique particulière selon la voie d'administration (orale, sous-cutanée, intramusculaire, entérale...). Certains de ces actes sont réservés au corps médical (13).

Assurance de la qualité : Ensemble des activités préétablies et systématiques dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité (1).

Boucle de la qualité : Modèle conceptuel des activités interdépendantes qui influencent sur la qualité lors des différentes phases s'échelonnant de l'identification des besoins à l'évaluation de leur satisfaction (1).

Délivrance : Action de remettre un produit pharmaceutique à une entité, unité de soins ou patient ambulatoire par exemple ; la délivrance peut être individuelle (produits correspondant à une prescription pour un patient) ou globalisée (produits correspondant à un ensemble de prescriptions). Elle est sous la responsabilité du pharmacien, comme le définit le Code de la Santé Publique (13).

Dispensation : Acte pharmaceutique associant l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, la préparation éventuelle des doses à administrer, la délivrance des médicaments et la mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage du médicament (Cf. arrêté du 9 août 1991) (13).

Si la délivrance est individuelle et journalière, on parle de Dispensation Journalière Individuelle Nominative **DJIN**.

Si la délivrance est individuelle mais pour plus d'un jour on parle de dispensation nominative ou de Dispensation Individuelle Nominative **DIN**.

Distribution : Action de donner en répartissant entre différents bénéficiaires, par exemple l'infirmière distribue les médicaments aux patients hospitalisés à partir de l'armoire de pharmacie de service. La distribution y précède l'administration (13).

La répartition des produits pharmaceutiques dans les unités de soins à partir de demandes globales rédigées par les infirmières est une distribution.

Procédure : Manière spécifiée d'accomplir une activité (1).

Qualité : Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites (1).

Système qualité : Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité (1).

CHAPITRE 2
MOYENS INFORMATIQUES

1• INTRODUCTION

Si les premières expériences d'implantation de DJIN en France ont été réalisées en utilisant un support de prescription manuelle, dans le contexte actuel, tout projet d'implantation doit être d'emblée envisagé avec un progiciel de saisie de prescription.

Au niveau de l'hôpital, l'informatique est en plein développement. Actuellement on admet que l'informatisation de la gestion économique et de la facturation est réalisée sur 100 % des sites hospitaliers, celle concernant la gestion administrative des malades, du personnel et des services médico•techniques sur 30 à 50 % des sites. Par contre l'informatisation autour du patient et de l'unité de soins n'est réalisée que sur 20 % des hôpitaux.

2• CONTEXTE HOSPITALIER

La mise en place progressive du programme de médicalisation du système d'information (P.M.S.I.) dans les hôpitaux publics et la tendance à la tarification par pathologie pour les établissements privés vont obliger les différents partenaires à recentrer l'informatique hospitalière sur le patient et l'unité de soins.

Dans les hôpitaux il existe actuellement deux schémas d'informatisation : soit la mise en place d'un système d'information hospitalier (S.I.H.) intégré, soit le développement d'un système ouvert hétérogène.

Trois sites hospitaliers ont opté pour un S.I.H. intégré :

- Patient Care System = P.C.S. à l'hôpital Robert Debré à Paris et à l'hôpital de la Timone à Marseille

- T.D.S. 7000 en cours d'implantation à l'hôpital de Toulon La Seyne sur Mer.

Ce sont des S.I.H. d'origine américaine qui ont été traduits en français et adaptés à notre culture.

Mais la tendance aujourd'hui est de constituer un réseau avec des systèmes exécutifs fonctionnant sous UNIX, interfacés avec un système de gestion de base de données (SGBD) type Oracle. Le SGBD permet la communication entre appareils et logiciels d'origines différentes. C'est dans ce schéma que se situent les progiciels de saisie de prescription disponibles sur le marché français.

Quelle que soit la configuration informatique de l'hôpital, les critères de choix d'un logiciel de saisie d'ordonnance sont les mêmes. Ils porteront sur :

- les objectifs de l'informatisation de la prescription
- le schéma général de fonctionnement du logiciel
- les fonctionnalités du logiciel
- le coût.

Par contre l'avis des pharmaciens et des prescripteurs concernant le choix du logiciel de saisie d'ordonnance, n'a sans doute pas la même importance dans les différentes configurations.

3• OBJECTIFS DE L'INFORMATISATION DE LA PRESCRIPTION

Le but de l'informatisation de la prescription, à partir de la saisie des prescriptions des médicaments et/ou des examens et/ou des demandes de soins infirmiers et/ou de rendez-vous pour un patient donné, est de permettre :

1. de transformer cette ou ces prescription(s), d'un prescripteur identifié, en une ordonnance précise qui ne puisse pas donner lieu à une interprétation de la part de l'infirmier ou du préparateur.
2. d'élaborer, à partir de cette ordonnance non interprétable, différents documents de travail pour les médecins, les pharmaciens, les préparateurs et les infirmiers.
3. de permettre l'exploitation des données de l'ordonnance : analyse scientifique de l'ordonnance, historique médicamenteux, gestion des stocks, automatisation de la délivrance des médicaments.

Nous avons essayé de lister les différents objectifs d'une automatisation de la prescription, cette liste n'est pas exhaustive et le choix des objectifs dépendra des utilisateurs et de la structure hospitalière.

4• SCHEMA GENERAL DE FONCTIONNEMENT

Un logiciel de saisie de prescription doit posséder certaines caractéristiques générales de fonctionnement.

4•1• ERGONOMIE•CONVIVALITÉ•RAPIDITÉ :

Les utilisateurs potentiels, médecins, infirmières, pharmaciens et préparateurs, ne sont pas des informaticiens. Le logiciel doit donc être convivial, c'est à dire d'utilisation simple. La saisie des informations (création, modification, arrêt) ne doit pas prendre plus de temps qu'une saisie manuelle.

En un mot le choix se portera sur un logiciel simple, rapide et facile d'utilisation. Cela conditionne l'adhésion des utilisateurs au système.

4•2• PARAMÉTRAGE :

Certaines fonctionnalités doivent être paramétrables en fonction de l'hôpital, de l'unité de soins, du prescripteur. Les possibilités de paramétrages multiples vont influencer sur la souplesse d'utilisation et les performances du logiciel.

4•3• FIABILITÉ•CONFIDENTIALITÉ•SÉCURITÉ :

Le logiciel doit respecter les normes édictées par la Commission Nationale Informatique et Liberté (C.N.I.L.) ou être répertorié par la C.N.I.L. Pour cela il doit comprendre des codes d'accès définissant pour chaque utilisateur ses niveaux d'accès. En fin le système doit être fiable.

4•4• INTERFAÇAGE :

Il faut s'assurer de la possibilité de l'interfaçage du logiciel, tout d'abord dans un but opérationnel avec des systèmes existants : gestion des entrées des patients, gestion des stocks...

Mais il faut penser aussi à un interfaçage dans une optique de synthèse en vue d'aide à la décision : communication entre prescription et dossier du malade. Cela correspond à une communication horizontale, elle est loin d'être réalisée à l'heure actuelle.

4.5• CONNEXION AVEC UNE BASE DE DONNÉES SUR LE MÉDICAMENT :

Trois banques de données sur le médicament sont proposées sur le marché français actuellement : INCOMPATEX, THERIAQUE, VIDAL. La banque de données la plus complète est sans aucun doute Thériaque. La meilleure solution est celle qui laisse le choix de la banque à l'utilisateur ou au site hospitalier. Il faut alors veiller à ce que l'accès à la banque n'oblitére pas les performances du logiciel.

4.6• AIDE DE L'UTILISATEUR :

Un minimum de formation théorique et pratique des utilisateurs est indispensable lors de l'implantation du logiciel. Elle doit être fournie par le distributeur. De plus, une assistance en ligne sur l'écran pour faciliter la progression ou pour corriger des erreurs de manipulation permet une appropriation rapide du système par l'utilisateur.

4.7• EVOLUTIVITÉ :

Le système d'exploitation doit permettre une évolution du produit et des relations entre les anciens et les nouveaux produits.

5• LES FONCTIONNALITES

5.1• LES FICHIERS

Les fichiers seront paramétrables pour permettre d'adapter le système à la configuration et au fonctionnement du site où il est implanté. Les données importantes qui conditionnent les performances du logiciel sont recensées.

5.1.1. Fichier produit :

Il comporte des données fixes renseignées une fois pour toutes au moment de l'implantation du logiciel et des données à paramétrer en fonction des contraintes de l'utilisateur.

5•1•1•1• Données fixes

Libellé, classe thérapeutique, D.C.I., forme et dosage, liste I, II et stupéfiant, voies et sites d'administration, classe comptable... La plupart de ces renseignements doivent pouvoir être extraits du fichier national des médicaments ou d'une banque de données sur les médicaments.

5•1•1•2• Données paramétrables

Prix : doit être réactualisable par le système de gestion économique de l'hôpital grâce à un interfaçage.

Gestion des conditionnements : il faut pouvoir paramétrer les unités de présentation, les unités d'administration, la fractionnabilité de l'unité...

Rangement : possibilité d'entrer un code rangement qui permettra dans certaines éditions de faire apparaître les médicaments dans l'ordre fixé par ces codes. Ils correspondent au rangement des produits à la pharmacie centrale et /ou dans la pharmacie de l'unité de soins.

Restriction : ce paramètre permet de restreindre la disponibilité de la spécialité à des services ou à des unités de soins. Cette option est très utile pour les médicaments à dispensation particulière ou en expérimentation.

Commentaire : cette zone doit permettre de saisir un texte qui apparaîtra de façon systématique sur les éditions de prescriptions. Ainsi on utilisera cette zone pour donner des conseils sur l'administration des médicaments, pour attirer l'attention sur la délivrance exclusivement hospitalière de certaines spécialités, ...

5•1•2• FICHER SERVICES ET UNITÉS DE SOINS (U.F.) :

Il doit pouvoir gérer la hiérarchie des unités fonctionnelles et des services.

5•1•2•1• Données fixes

Intitulé des services ou des U.F.

Codes externes : doivent être identiques aux codes utilisés dans des logiciels de gestion.

5•1•2•2• Données paramétrables

Mode de gestion : possibilité de choix par service et/ou pour le site hospitalier entre la dispensation journalière individuelle et nominative (D.J.I.N.), la dispensation individuelle nominative reglobalisée et la distribution globale.

Horaires d'administration : possibilité de pouvoir paramétrer par service les horaires d'administration des prises du matin, midi, soir et coucher ainsi que les plages horaires des injectables.

5•1•3• FICHER UTILISATEURS :

Identité : nom, prénom.

Fonction : praticien, chef de clinique, assistant, interne.

Paraphe : il apparaîtra sur toutes les prescriptions réalisées par le prescripteur.

Mot de passe : permet l'accès du logiciel à l'utilisateur.

Sécurité : définira pour chaque utilisateur ses niveaux d'accès.

5•2• LES FONCTIONS

5•2•1• L'ORDONNANCE :

5•2•1•1• La gestion des patients

Les données fixes sont constituées par l'identité du patient : nom, prénom, date de naissance, sexe, numéro d'identité permanente du patient. Ces données doivent être renseignées par le système de gestion des entrées de l'hôpital grâce à un interfaçage.

Les données actualisables seront le reflet du séjour d'hospitalisation du patient. Elles concernent la date d'hospitalisation, l'unité fonctionnelle, le numéro de la chambre ainsi que le lit, la taille, le poids, la physiopathologie...

5•2•1•2• La saisie de la prescription

Les prescriptions et leurs modifications sont réalisées par un prescripteur identifié par le système, pour un patient localisé dans un lit d'une chambre, d'un service ou d'une U.F. Les traitements en cours et précédents sont consultables à l'écran.

La saisie de la prescription comportera obligatoirement le libellé du médicament, sa posologie et permettra de renseigner éventuellement la fréquence d'administration telle que jour pair ou impair, sauf samedi dimanche, mais aussi des conditions d'administration telles que si douleur, si tension artérielle supérieure à. La possibilité d'un texte de commentaire permettra d'attirer l'attention sur un point particulier de l'ordonnance.

La posologie pourra être exprimée en unités d'administration ou en mg/kg/24 h ou en mg/m² de surface corporelle/24 h, en une ou plusieurs prises. La conversion sera réalisée par le système en unité d'administration par prise.

La saisie des prescriptions répétitives sera accélérée par la possibilité de prescrire des protocoles ou des ensembles prédéfinis par service et/ou pour l'ensemble du site.

On pourra prescrire les médicaments du livret thérapeutique mais aussi les médicaments hors livret. Enfin il est important lors de la saisie de la prescription que le système accepte les non-dits. En effet dans la pratique, le médecin prescrit un médicament sans en préciser bien souvent les modalités d'administration, solvant, horaire. Aussi elles doivent pouvoir être renseignées ultérieurement.

5.2.2. LE TRAITEMENT DES DONNÉES

5.2.2.1. L'analyse scientifique de l'ordonnance :

Le système doit contrôler en temps réel et en temps différé les interactions médicamenteuses, les contre-indications, les incompatibilités, la posologie et l'absence de redondances. La recherche automatique des interactions, incompatibilités et contre-indications se fait à l'aide d'une banque de données sur les médicaments. Le contrôle de posologie est réalisé par rapport à des fourchettes de doses fixées par l'utilisateur.

Ce contrôle systématique doit dans un premier temps bloquer la prescription puis dans un deuxième temps offrir la possibilité de forcer le système après confirmation de la prescription.

5.2.2.2. La gestion des stocks :

Le système doit permettre la gestion des stocks des armoires de service dans le cadre de la dispensation globale des médicaments ou des postes de cueillette dans le cadre de la DJIN.

Les calculs de réapprovisionnements tiendront compte des jours fériés, des fins de semaine, des retours de service, et des unités de conditionnement. Enfin, le système saura gérer les médicaments en présentation multidoses.

5•2•2•3• Le livret thérapeutique :

La gestion du livret pharmaceutique sera réalisée par le logiciel. Il sera consultable sur écran ou sur papier par ordre alphabétique, par classe thérapeutique.

5•2•2•4• Les éditions :

Elles seront standards et/ou paramétrables par l'utilisateur.

Elles porteront sur :

- les recherches statistiques et historiques de prescription
- les plans de prescription par malade et/ou par voie d'administration, et/ou par U.F., service, site et/ou par tranches horaires et/ou par charge de travail.
- l'historique médicamenteux synthétique
- les interactions médicamenteuses et dépassements de posologie
- les bordereaux de réapprovisionnement des armoires de services
- les ordonnances de sortie

CONCLUSION

Le choix d'un logiciel de prescription est un choix difficile. En plus des critères de choix cités plus haut, il faut bien sûr tenir compte du coût du logiciel, mais aussi de l'existence d'un club utilisateur et dans tous les cas, il faut faire le choix sur ce qui existe et non sur ce qui va exister. Les informaticiens savent tout faire, mais ils ne tiennent pas toujours leurs promesses !

BIBLIOGRAPHIE

1. J. CAUCHON.

Réflexions sur l'utilisation d'un logiciel de dispensation.

Le Pharmacien Hospitalier, 1991, **106**, 77•79.

2. C. CAUSSIN, R. CROZE, C. NIEPCERON, L. RANDRIAMBA LOHERY, C. TOHOUBI.

Dispensation informatisée • Etude d'implantation.

La Pharmacie Hospitalière Française, 1989, **90**, 1131•1139.

3. C. CAUSSIN, C. NIEPCERON, F. CABRERA.

Dispensation informatisée • Bilan à 18 mois.

La Pharmacie Hospitalière Française, 1991, **98**, 1649•1656.

4. D. CHARLETY, B. GASSAUD, E. RUBIER.

Apport de l'informatique à la dispensation pharmaceutique.

La Pharmacie Hospitalière Française, 1988, **85**, 923•929.

5. A. CHEVALLIER.

Progrès informatiques : conséquences en pharmacie hospitalière.

Le Moniteur Hospitalier, 1991, **33**, 13•15.

6. J. CRAMAIX.

L'informatique hospitalière en marche • Les utilisateurs.

Décision Santé, 1991, **8**, 32•35.

7. J. CRAMAIX.

L'informatique hospitalière entre mythe et réalité.

Décision Santé, 1992, **28**, 23•31.

8. J. CRAMAIX.

Informatique hospitalière : le temps des doutes.

Décision Santé, 1993, **37**, 25•31.

9. J. CRAMAIX.

Oracle bouscule l'échiquier de l'informatique hospitalière.

Décision Santé, 1993, **46**, 38•40.

10. N. RABILLER.

Traitement informatique de la prescription.

La Pharmacie Hospitalière Française, 1989, **87**, 995•1001.

**11. N. RABILLER, B. DEKEYSER, F. DIETRICH, N. PUEL,
S. VANGREVELINGE, B. ORION.**

L'informatisation de la Pharmacie • Prescription • Dispensation • Gestion des médicaments en unités de soins.

Informatique et Santé, 1991, **2**.

12. P. RAMBOURG.

Prescription • Dispensation dans les hôpitaux français en 1992.

La Pharmacie Hospitalière Française, 1993, **103**, 35•37.

13. A. ROUSSEAU, E. DEBEST, M.T. ANTONINI, J. BUXERAUD.

Informatique et pharmacie clinique : étude des contre-indications à partir de fichiers spécialités du secteur cardio-angéiologie.

Journal de Pharmacie Clinique, 1992, **11**, 122•130.

14. V. SAUTOU.

Comparaison des banques de données sur le médicament accessibles par minitel.

Le Pharmacien Hospitalier, 1990, **102**, 25•35.

15. J. TREVIDIC, C. LE PROVOST.

Prescription assistée par ordinateur : Bilan après 2 ans d'utilisation.

La Pharmacie Hospitalière Française, 1992, **100**, 1801•1813.

ANNEXE 1 LES LOGICIELS

DISPARO diffusé par T.G.S.

248, route de Grenoble - Espace Nikaia - 06200 Nice

SAUPHIX diffusé par le C.H.R. DE RENNES

rue, Henri Le Guilloux- 35033 Rennes Cedex.

MsMEDS diffusé par CERNER CORPORTATION

28 333 Telegraph road - Suite 500 - Southfield - Michigan -
48 034 - 1903 - Etats-Unis.

PHAETON diffusé par le C.H.R. de METZ-THIONVILLE

BP 770 - 57019 Metz Cedex 1.

PHARMA diffusé par COMPUTER ENGINEERING

12, rue Cail - 75010 PARIS.

DIS diffusé par DEVELOPPEMENT INFORMATIQUE SERVICE

13, Quai Pierre Scize - 69009 Lyon

LAUREN diffusé par SEPICOM

Parc d'Activités Amor Océan - BP 29 - 56260 LARMOR PLAGE

CHAPITRE 3 MOYENS EN MATÉRIELS

1 • LISTE DES FOURNISSEURS

2 • POSTES DE CUEILLETTE

3 • MATERIEL DE RECONDITIONNEMENT

4 • AUTOMATE

5 • MATERIEL DE DISPENSATION

1 • LISTE DES FOURNISSEURS

Les formes liquides posent pour l'instant problème lors de la mise en place d'une DIN, notamment en ce qui concerne leur préparation en dose unitaire en vue de l'administration aux patients. Peu d'informations vont être rapportées pour cette forme.

Nous avons consulté 27 sociétés, parmi celles-ci, 12 commercialisent les matériels nécessaires à la mise en place d'une DIN, et se répartissent de la façon suivante :

* 9 sociétés qui commercialisent du matériel de dispensation, 6 des postes de cueillette, 4 du matériel de reconditionnement.

Ci-après figure la liste des fournisseurs recensés, leurs coordonnées ainsi que le ou les matériels qu'ils commercialisent.

DIN : FOURNISSEURS DE MATERIEL

FOURNISSEURS	ADRESSE	DISPENSA-TION	POSTE DE CUEILLETTE	RECONDI-TIONNEMENT	AUTOMATE
ADHESIA	BP 1256 68055 MULHOUSE CEDEX Tél. (16) 89 06 14 14 Fax 89 06 41 99	Oui	Oui	Oui (formes orales sèches, formes orales liquides)	Non
BAXTER	Division hospitalière Av. Louis Pasteur BP 56 78311 MAUREPAS CEDEX Tél. (16.1) 34 61 50 50 Fax 34 61 50 25	Non	Non	Oui	Automate syst. ATC 212 (formes orales sèches)
DEFER	Rue des Rosiéristes 69760 LIMONEST Tél. (16) 78 43 85 85 Fax 78 47 49 82	Oui	Oui	Non	Non
EURAF	29 Bd du Gal de Lambre 95870 BEZONS Tél. (16.1) 39 96 45 45 Fax 39 61 84 23	Non	Non	Oui (formes orales sèches)	Non
HERLIN-MEDICAL	25 rue E. Vandamme BP 42 58871 ST ANDRE CEDEX Tél. (16) 20 51 60 13 Fax 20 51 79 64	Oui	Oui	Non	Non
HERMANN-MILLER	Tricault Regethermic International - Dpt Hermann Miller 3, 5 rue Claude Bernard BP 34 78311 MAUREPAS Tél. (16.1) 30 50 61 66 Fax 30 51 84 65	Oui	Oui	Non	Non
LAURENT	Rue du 8 mai 1945 ZI La Haie Griselle 94478 BOISSY ST LEGER Tél. (16.1) 45 99 30 70 Fax 48 98 54 80	Oui (chariot sur mesure)	Non	Non	Non
MEDI-MATH	Bat H 25 Av. Jean Moulin 77200 TORCY Tél. 05 90 61 46 Fax 05 90 61 47	Oui	Oui	Non	Non
PERO'S	157 Av. Barthélémy Buyé 69005 LYON Tél. (16) 72 32 13 14 Fax 78 25 91 12	Oui	Non	Oui (formes orales sèches)	Non
PRACTIDOSE	340 Av. Emile Zola 69651 VILLEFRANCHE Ced. Tél. (16) 74 09 05 96 Fax 74 09 05 98	Oui	Non	Non	Non
RAUSCHER	Matériel Bravermann 20 rue Principale BP 15 68960 OBERDORF Tél. (16) 89 07 98 93 Fax 89 25 84 05	Oui	Non	Non	Non
TECHNIQUES HOSPITALIERES (Gamme médica concept)	Techniques médicales et hospitalières (gamme médica-concept) 13 Av. Bosquet 75007 PARIS Tél. (16.1) 45 55 60 61 Fax 47 53 05 13	Oui	Oui	Non	Non

2 - POSTES DE CUEILLETTE



CARACTERISTIQUES GENERALES

Chassis en tube oblong EPOXY BLANC - Dimensions hors tout, Long. 119 x Larg. 59 x Haut. 117 cm -
4 roues pivotantes à billes, diamètre 80 mm, dont 2 avec freins -

AMENAGEMENT MODULE POSTE DE CUEILLETTE avec 8 CORBEILLES

Partie Supérieure : > 6 niveaux de corbeilles inclinées amovibles en fil chromé, équipées chacune de 12 bacs modulaires
(10 de 30 x 8 plus 2 de 30 x 15)

Partie Inférieure : > 2 niveaux de corbeilles droites amovibles en fil chromé, pouvant recevoir des cartons ou des bacs à bec

CAPACITE TOTALE DE L'ENSEMBLE PRESENTE CI-DESSUS 288 SPECIALITES



CORBEILLE INCLINEE : Dimensions intérieures 106 x 34 cm

Espace entre 2 corbeilles inclinées 18 cm

CORBEILLE DROITE : Dimensions intérieures 106 x 32 cm

DEFER - Rue des Rosiérîtés - 69760 LIMONEST - Tél : 78 43 85 85 - Fax : 78 47 49 82

POSTE DE CUEILLETTE

PRESENTATION DU MATERIEL

Un poste de cueillette se compose d'un élément de base fixe ou mobile, modulable, les éléments de base assemblés les uns aux autres permettent de concevoir une zone de travail convenant aux besoins de l'utilisateur.

Chaque élément est composé de deux montants d'une hauteur comprise entre 1700 mm et 2000 mm, d'une largeur de 750 à 1200 mm, et de profondeur variable. Sur ces montants viennent se fixer plusieurs rangées de bacs ou de tiroirs.

Ces éléments peuvent recevoir des formes sèches et/ou liquides, des grands et petits volumes. On peut ajouter à ces éléments des tablettes pour faciliter le travail du personnel.

Les matériaux qui composent ces postes sont variables.

LES FOURNISSEURS

Plusieurs proposent ce matériel :

ADHESIA

DEFER

HERLIN MEDICAL

MEDI-MATH

TECHNIQUES HOSPITALIERES

CRITERES DE CHOIX

- * Matériel modulable, autorisant les réorganisations internes,
- * matériel robuste
- * matériel facile à nettoyer, choisir de préférence des surfaces planes et lisses
- * rechercher la possibilité de travailler assis ou debout.

AUTO-PRINT UNIT DOSE PACKAGING

Medical Packaging, Inc. links the latest automated packaging machine with computer technology to produce the MP Auto-Print Sargent - a Unit Dose Packaging System more economical and more accurate than ordered methods.



MATERIEL DE RECONDITIONNEMENT

PRESENTATION DU MATERIEL

Tout médicament utilisé en milieu hospitalier doit être "clairement et précisément identifié par tous les professionnels de la santé qui sont amenés à le manipuler".

Il est possible maintenant de reconditionner les formes orales sèches et liquides, on trouve sur le marché des systèmes manuels peu onéreux ou des systèmes automatisés couplés à un ordinateur.

FOURNISSEURS

ADHESIA

Ce système permet de reconditionner toutes les formes orales sèches et liquides. Il se compose d'alvéoles de profondeur variable, dans lesquelles sont répartis manuellement les médicaments à reconditionner, et d'une plaque d'étiquettes qui vont être thermoscellées aux alvéoles après impression.

La thermoscelleuse est composée d'un électroaimant et d'une plaque chauffante, la température peut être réglée de 50 à 250°C.

Les récipients de recueil des médicaments sont des pots, des alvéoles (deux tailles sont disponibles), des barquettes.

Le complexe à sceller se compose de trois couches différentes, une de papier, une d'aluminium et une troisième de polyéthylène.

Il existe deux tailles d'étiquettes elles existent 12 mm X 12 mm et de 11 mm X 8,5 mm, il est possible avec le logiciel "EVE" intégré d'imprimer 29 ou 20 lignes de texte sur chaque étiquette.

EURAF

Commercialise, la machine SARGENT, importée des U.S.A., d'un encombrement limité, elle peut être posée sur une table, elle permet le conditionnement de formes orales sèches (comprimés et gélules).

Cette machine se compose d'un plateau sur lequel on dispose en vrac le médicament à reconditionner. Chaque dose sera introduite automatiquement dans le blister formé par le déroulement de deux films de nature différente. On travaille sur une spécialité à la fois.

L'emballage est constitué par :

- un film plastique transparent, ou ambré,
- un film d'un complexe aluminium et papier thermique.

Les deux films soudés par des mâchoires sont prédécoupés (50 mm X 38 mm), à une cadence propre à chaque modèle de machine; la plus lente permet de réaliser 60 emballages par minute.

Sur la partie en papier quatorze lignes de texte, peuvent être imprimées. Ce texte doit être défini au préalable et enregistré, sur l'ordinateur.

Le logiciel permet de réaliser une bibliothèque, et l'historique des médicaments reconditionnés.

PERO'S

Le système proposé s'appelle MEDI-DOSE, il est constitué :

- * d'un socle alvéolé recevant les plaques de blisters translucide ou opaque.
- * chaque plaque mesure 150 mm X 150 mm, et est divisée en 25 blisters unitaires de 30 mm X 30 mm, prédécoupés, il existe deux profondeurs de blister 9 mm et 17 mm. Les médicaments sont répartis manuellement dans chaque alvéole.
- * de plaques d'étiquettes destinées après impression à être scellées à froid par pression sur les blisters.

Les plaques d'étiquettes sont constituées d'un complexe d'aluminium et de papier.

Sur chaque étiquette, il est possible d'imprimer 6 lignes de texte de 17 caractères. Ces étiquettes sont réalisées à l'aide d'un programme informatique. Il ne permet pas de constituer l'historique des produits reconditionnés, ni une bibliothèque.

C'est un système simple, peu onéreux, facile à mettre en place, mais qui est long ; il convient pour le reconditionnement de petites séries.

MATERIELS SPECIFIQUES AUX FORMES LIQUIDES

FOURNISSEURS

ADHESIA

PRACTIDOSE

RAUSCHER

Il s'agit de gobelets, de seringues orales et de cuillères doseuses. Tous peuvent être fermés selon le cas par un bouchon ou un couvercle. Les volumes sont généralement limités inférieurs à 30 ml ; il existe des gobelets de 100 ml (Practidose) ou de 140 ml (Adhesia). Les caractéristiques de ces produits sont résumées dans un tableau annexe.

Le remplissage de ces contenants se fait manuellement.

CRITERES DE CHOIX

Pour les formes liquides, le choix est encore limité, ce qui n'est pas le cas pour les formes sèches, il est alors important de considérer les coûts directs et indirects : achat du matériel, des consommables (blisters, étiquettes) et les dépenses de personnel, ainsi que la compatibilité des principes actifs avec les matériaux.

Sur le plan de l'hygiène, on note qu'il n'y a pas de répartition manuelle des produits avec le matériel EURAF.

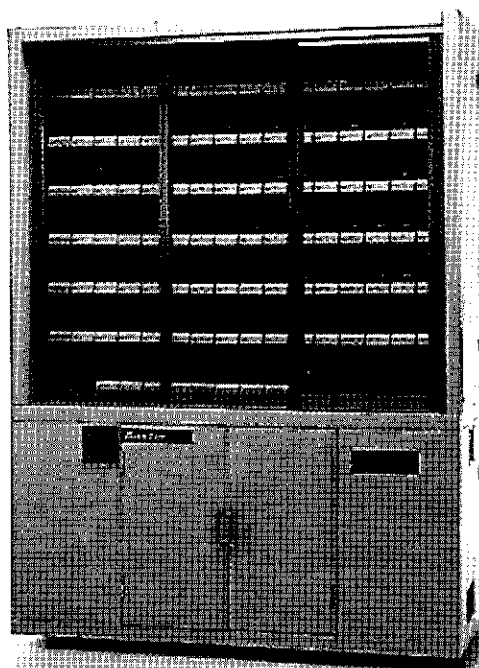
Le scellage à chaud est-il compatible avec tous les principes actifs ?

RECONDITIONNEMENT DES FORMES ORALES

FOURNISSEURS	ADHESIA	PRACTIDOSE	RAUSCHER
GOBELET	<p>30 ml avec couvercle incolore ou en couleur (identique à Rauscher)</p> <p>140 ml en polypropylène avec couvercle à visser et plateau</p>	<p>POLYPROPYLENE 22 à 28 ml avec couvercle</p> <p>100 ml</p>	<p>30 ml avec couvercle incolore ou en polypropylène</p> <p>gobelet de 220 ml en polycarbonate avec couvercle</p>
CUILLERE DOSEUSE USAGE UNIQUE		graduée en ml matériau (*)	
SERINGUE ORALE		volume 2,5 ml, 5 ml ou 10 ml colorée avec bouchon matériau (*)	

(*) Renseignement non fourni par le fabricant

SYSTEME ATC 212



PARTENAIRE DU
DEVELOPPEMENT DE LA
DISPENSATION NOMINATIVE
DANS VOTRE ETABLISSEMENT

AUTOMATE

Ce matériel importé des U.S.A. par BAXTER est un automate de dispensation nominative des formes orales sèches. Il nécessite au préalable le déconditionnement des médicaments.

Cet automate mesure 142 cm de longueur, 82 cm de profondeur et 201 cm de hauteur. Il comporte 212 cassettes, contenant chacune une spécialité. Chaque cassette est calibrée pour un médicament donné, ce qui permet d'éviter les erreurs.

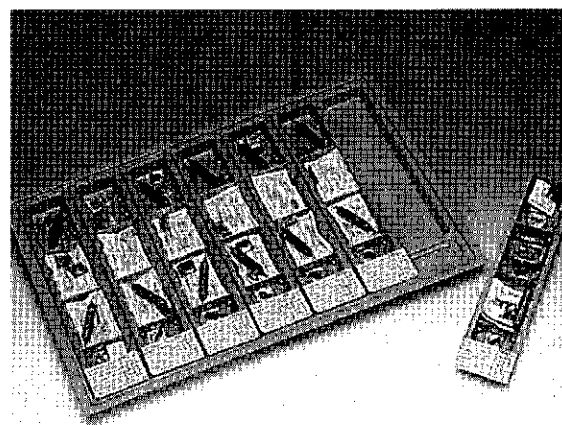
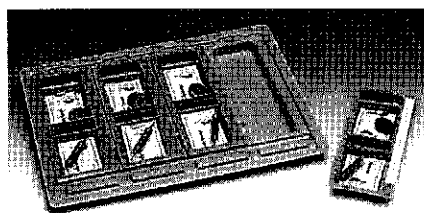
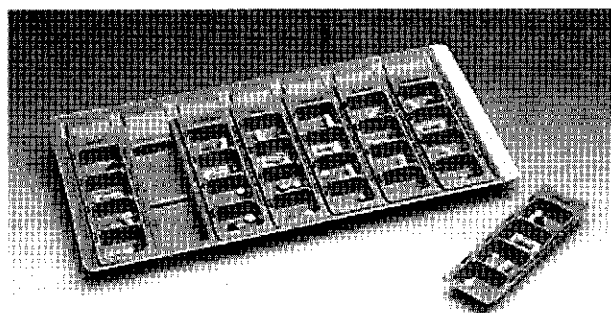
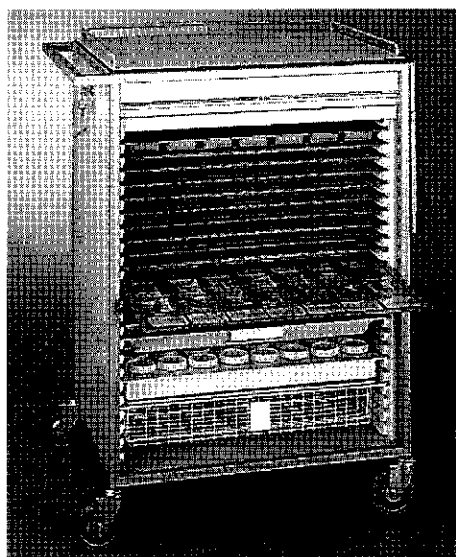
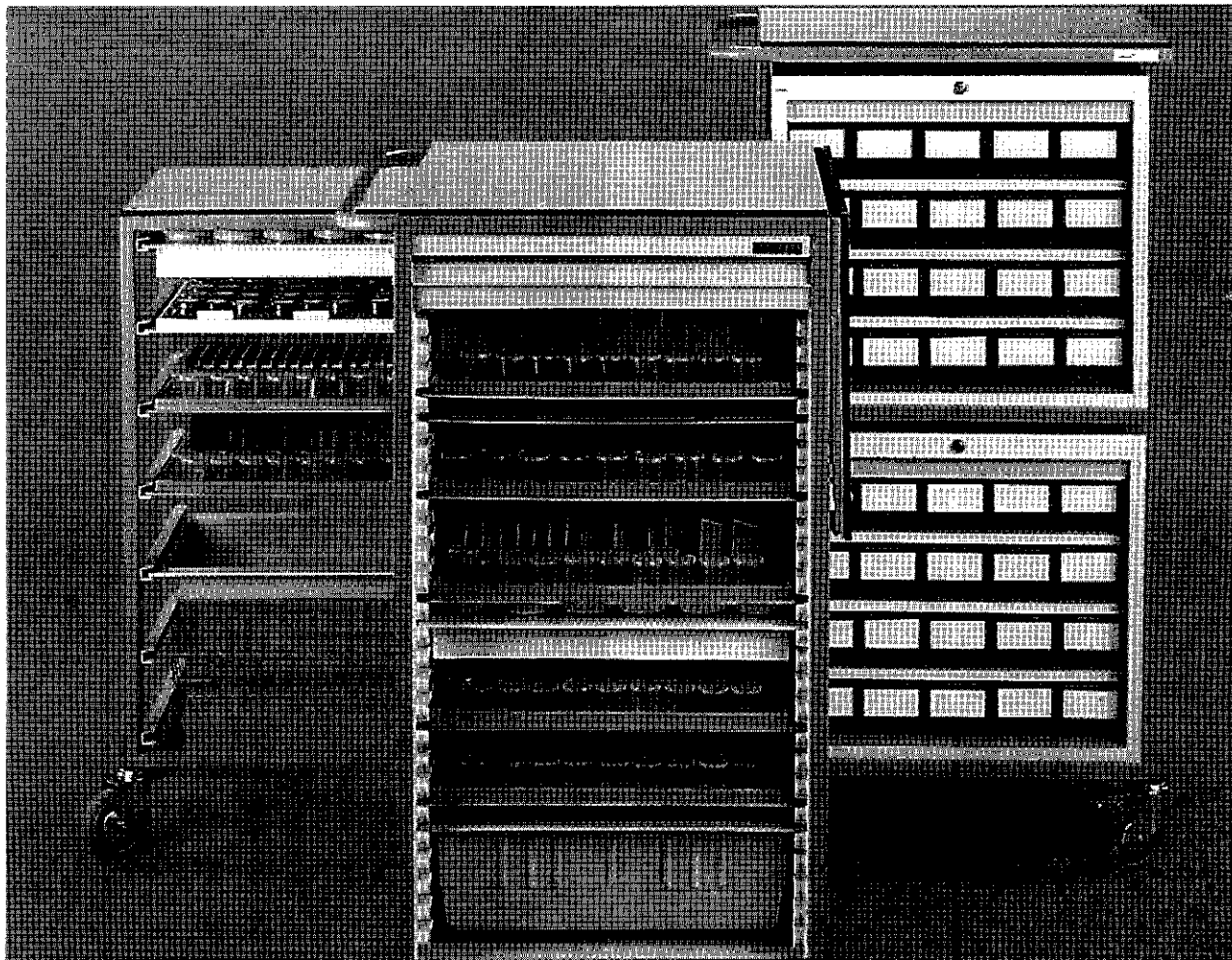
Un logiciel gère le fonctionnement de l'automate, les prescriptions sont saisies sur le micro-ordinateur intégré à l'appareil. Après le recueil des données relatives aux prescriptions, l'appareil effectuera la mise en forme automatique, de la thérapeutique de chaque patient.

Les médicaments sont conditionnés en doses unitaires et nominatives. Chaque dose mesure 74 mm de largeur et 35 à 124 mm de longueur. La cadence est de 25 sachets par minute. Sur chaque dose, peuvent être imprimés : le code-barre, l'identité du patient, le nom du produit, des renseignements relatifs à son administration, ...

L'ordinateur qui gère l'automate peut être interfacé avec le système de gestion de la pharmacie.

Ce matériel est commercialisé aux Etats Unis depuis 1985, 320 machines ont été implantées dans ce pays. En Europe, l'importation a débuté en 1989, 50 machines ont été installées.

5 - MATERIEL DE DISPENSATION



MATERIEL DE DISPENSATION

Sur le marché, on trouve actuellement deux types de matériel de dispensation :

- * des chariots composés de modules comportant des tiroirs,
- * des plateaux sur lesquels sont placés des distributeurs nominatifs, (plumiers ou boîtes), ces plateaux dans certains cas peuvent être regroupés dans un chariot.

1 • CHARIOT AVEC DES MODULES

C'est un chariot fermant généralement à clé, sur lequel on peut placer un ou plusieurs modules comportant les tiroirs nécessaires à une unité de soins. Selon les modèles, on peut trouver 6 à 50 tiroirs par module.

Chaque tiroir identifié au nom du malade, contient la thérapeutique d'une journée. Il peut être divisé en plusieurs compartiments. Dans chaque compartiment on place la thérapeutique du matin, du midi, du soir et de la nuit.

FOURNISSEURS

ADHESIA

DEFER

HERLIN-MEDICAL

HERMANN MILLER

MEDI-MATH

PRACTIDOSE

TECHNIQUES MEDICALES ET HOSPITALIERES

2 • AUTRES DISTRIBUTEURS JOURNALIERS

Il s'agit d'un plateau sur lequel on installe des barquettes, ou des boîtes nominatives (GESSI de PERO'S). Quelques fournisseurs regroupent les plateaux dans un chariot pouvant être fermé à clé.

Chaque barquette ou boîte comporte quatre cases de taille variable, contenant la thérapeutique du patient.

Certains fournisseurs commercialisent en plus des barquettes de gobelets destinés à recevoir les formes liquides.

FOURNISSEURS

ADHESIA

DEFER

PERO'S

PRACTIDOSE

RAUSCHER

TECHNIQUES MEDICALES ET HOSPITALIERES

CRITERES DE CHOIX

- * chariot fermant à clé,
- * encombrement de l'ensemble
- * roulettes pneumatiques, silencieuses
- * décontamination facile des chariots, modules et tiroirs lavables.

DISPENSATION

FOURNISSEUR	CHARIOT AVEC TIROIRS	PLATEAU DE BARQUETTES	CHARIOT AVEC BOÎTES INDIVIDUELLES
ADHESIA	+	+	-
DEFER	+	-	-
HERLIN-MEDICAL	+	-	-
HERMANN-MILLER	+	-	-
MEDI-MATH	+	+	-
PERO'S	-	-	+
PRACTIDOSE	+	+	-
RAUSCHER	-	+	-
TECHNIQUES HOSPITALIERES (gamme médica-concept)	+	+	-

CHARIOT AVEC TIROIRS

FOURNISSEURS	Plateau ou modules amovibles	Nombre de modules par chariot	Nombre de tiroirs par modules	Dimensions des tiroirs mm	Fermeture à clé	Matériaux Nettoyage
ADHESIA	Oui	2	10 20	82X300X90	Oui Par un volet roulant plastique ou porte amovible en acier	Structure acier rilsanisé Plateau en résine synthétique (ABS) Se lave avec un détergent Lavable en machine
DEFER	Oui	2	20 40 50	155X28X64 155X120X64	Oui Porte basculante en polystyrène	Armature fil chromé Plateau en PVC Plastique transparent Se lave avec un savon de Marseille Ne se lave pas en machine
HERLIN MEDICAL	Oui	2	6 32 20 24	92X400X80	Oui A volet roulant	Aluminium anodisé Tiroir en plastique Se lave avec un détergent Supporte une température de 65°
HERMANN MILLER	Oui		12	70X390X520 130X390X520 230X390X520	Oui Volet roulant	Thermoplastique Détergent classique Lavable en machine
MEDI-MATH	Oui module 60X40X10	modulable	6 12 18	340X80X70	Oui	Tiroirs ABS Détergent Supporte une température de 90 ° Lavable en machine

FOURNISSEURS	Plateau ou module amovibles	Nombre de modules par chariot	Nbre de tiroirs par module	Dim. des tiroirs mm	Ferm. à clé	Matériaux nettoyage
<i>PERO'S</i>	Oui	14 ou 28	8	280x56x52	Oui	Chariot chromé Boite plastique lavable en machine
<i>PRACTIDOSE</i>	Oui	2 à 8	7	190x240x30	Oui	Polypropylène Se lave avec un détergent Lavable en machine
<i>TECHNIQUES HOSPITALIERES</i>	Oui	1	12 20 28	1 plus à la demande	Oui	Tiroir ABS Structure inox ou epoxy Se nettoie avec un détergent

CHAPITRE 4 MOYENS HUMAINS

1 • INTRODUCTION - OBJECTIFS

**2 • CIRCUITS COMPARE EN DELIVRANCE GLOBALE (D.G.) ET EN
DISPENSATION INDIVIDUELLE NOMINATIVE (D.I.N.)**

3 • GUIDE POUR LA MISE EN OEUVRE D'UNE D.I.N.

4 • EVALUATION DES MOYENS HUMAINS

1• INTRODUCTION ET OBJECTIFS

La situation actuelle se caractérise par une grande diversité des types d'organisation de la DIN et l'absence de procédure d'accréditation contraignant au choix d'un système plutôt qu'un autre.

Il n'existe pas de standard, et les données chiffrées pour l'évaluation des moyens humains nécessaires au passage d'une DG à une DIN sont rares.

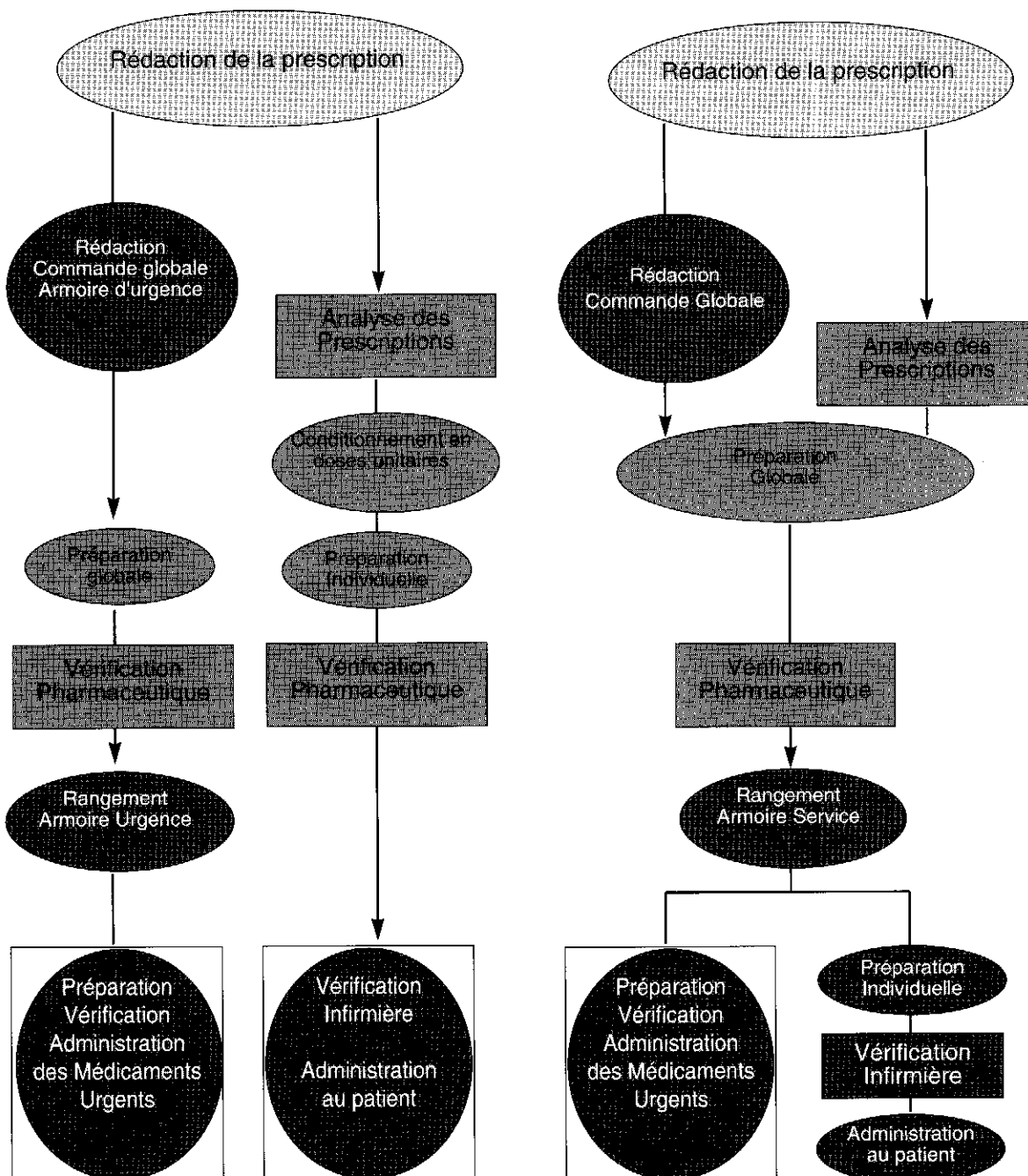
L'objectif de ce chapitre est de proposer un canevas pouvant servir de guide à l'élaboration d'un cahier des charges.

2• CIRCUIT COMPARE EN DELIVRANCE GLOBALE ET EN DISPENSATION INDIVIDUELLE NOMINATIVE

SEQUENCE DES ETAPES DE DISPENSATION

DISPENSATION NOMINATIVE

DELIVRANCE GLOBALE



Dans une séquence :

- l'activité médicale
- l'activité pharmaceutique
- l'activité infirmière

3• GUIDE POUR LA MISE EN ŒUVRE D'UNE DIN

Dans la perspective de la mise en œuvre d'une expérience de DIN, il est nécessaire de définir un cahier des charges conditionnant le niveau de prestations à fournir par la pharmacie.

3•1• DÉFINIR L'OBJET DE LA PRESTATION EN NATURE, EN VOLUME ET EN QUALITÉ

3•1•1• NATURE

- Formes orales et autres formes proches en matière de dispensation
- Formes injectables non préparées
- Formes injectables préparées

En fonction des priorités définies par le service

3•1•2• VOLUME

Pour connaître le volume de travail auquel on s'engage, il est possible, pour les unités de soins avec lesquelles on étudie la faisabilité d'une DIN :

- de tirer au sort des prescriptions sur une période déterminée
- d'étudier les états de consommation en volume

Ces deux sources d'information permettent de connaître en moyenne quotidienne :

- le nombre de lignes ou de doses de traitement à préparer
- le nombre d'injectables à réaliser
- le pourcentage de lignes ou de doses à reconditionner quotidiennement (en regardant ceux des médicaments les plus prescrits qui ne sont pas sous conditionnement unitaire.)

Le nombre de formes pharmaceutiques à fractionner avant conditionnement semble plus difficile à déterminer précisément.

La fluctuation d'activité peut être estimée par discussion avec les cadres infirmiers et/ou par relevé des prescriptions sur une longue période.

3•1•3• QUALITÉ

Quel sera le niveau d'application des bonnes pratiques de dispensation ? (1)

- En matière de conditionnement unitaire

* Selon la solution choisie pour les formes orales sèches sous plaquette alvéolée dont l'identification complète de chaque unité est impossible après individualisation.

- déconditionnement, puis reconditionnement dans des cupules permettant l'impression du nom, de la dose, du numéro de lot, de la date de péremption, du code barre, ...
- simple étiquetage permettant de faire figurer le nom sur chaque unité découpée
- abstention motivée par, la charge de travail, le risque d'erreur de conditionnement, le coût, ...

* Selon la solution choisie pour les prescriptions des fractions de comprimés.

- réalisation de doses individuelles
- élimination des fractions non administrées

* Selon le mode de dispensation des injectables

- fourniture de doses prêtes à l'emploi, réalisées au sein d'une unité centralisée de préparation des injectables
- dispensation sous forme de "kit unitaire" (médicament + soluté + dispositif médical)
- dispensation des spécialités (non prêtes à l'emploi) de manière individuelle et nominative ou de manière individuelle et non nominative mais en fonction de l'horaire d'injection.

- En matière d'analyse de prescription

- contrôle des termes de l'ordonnance et examen de la sécurité de l'ordonnance, reposant strictement sur les données de l'ordonnance ou faisant appel également à des informations physio-pathologiques
- association ou non à la rédaction d'un commentaire et de propositions d'équivalences.

3•2• DEFINIR PRECISEMENT LES LIAISONS SYSTEMATIQUES ENTRE LA PHARMACIE ET LE SERVICE (CIRCUIT PROGRAMME)

3•2•1• LIAISON SERVICE --> PHARMACIE

- * En cas d'informatisation de la prescription :
 - Comment et où est effectuée la saisie ?
 - Existe-t-il une liaison informatique avec le service ?
 - Si oui, quelles sont les données du dossier patient accessibles à la pharmacie ?

- * En l'absence d'informatisation de la prescription :
 - Existe-t-il un document de prescription unique fiable et exhaustif, à quelle heure est -il rédigé ? Les infirmières peuvent-elles s'en démunir sans perturber le contrôle des administrations, la préparation des injections ?
 - Faut-il envisager un système d'envoi direct des prescriptions, de réalisation de doubles automatique, de liaison informatique ? ...

La meilleure façon de tirer au clair toutes ces questions est de participer temporairement à l'activité du service de soins et de collecter tous les documents qui à un moment ou à un autre servent de support à la prescription, en cherchant à bien définir : qui prescrit, comment, sur quel support, qui rassemble ou recopie éventuellement la prescription, et quel document récapitulatif "fait foi" pour l'administration des médicaments par l'infirmière.

3•2•2• LIAISON PHARMACIE --> SERVICE

Comment seront organisés les transferts matériels entre la pharmacie et le service ? Seront-ils fractionnés ou se feront-ils en une seule fois ? ... Qui s'en chargera ? Si c'est le service de soins, comment sera-t-il averti que tel traitement ou tel chariot, est prêt ? Quelle sera la prestation fournie (transport, décontamination des chariots et casiers...) ?

3•3• DEFINIR LE ROLE DE "L'ARMOIRE D'URGENCE" DANS LE NOUVEAU CONTEXTE DE DIN ET EVALUER LES CONSEQUENCES EN TERME DE DEPLACEMENTS NON PROGRAMMES ENTRE LE SERVICE ET LA PHARMACIE

Ceci n'est possible qu'en comptabilisant sur une période suffisante toutes les fois où les infirmières ont recours à "l'armoire d'urgence" du service ou encore, toutes les fois où elles font parvenir une demande urgente à la pharmacie.

3•4• DEFINIR LES TRAVAUX NON SYSTEMATIQUES, LEUR FREQUENCE ET LE MODE DE PRISE EN COMPTE

3•4•1• ACTIVITÉ EN DEHORS DES JOURS OUVRABLES DE LA PHARMACIE

- * Que représente la charge de travail du week-end, des jours fériés ?
Il ne faut pas chercher à le mesurer par sondage au niveau des prescriptions mais par l'étude des statistiques hebdomadaires de remplissage du service.

- * Comment sera-t-elle prise en charge ?

3•4•2• ENTRÉE

- * Que représente la charge de travail des entrées ?
Elle sera déduite des statistiques d'entrées ou de nombre de séjours.

- * Comment sera-t-elle prise en charge, compte-tenu du mode de traitement par le service des ordonnances d'entrants ?

3•4•3• MODIFICATIONS DE TRAITEMENT

- * Quel est le taux de nouveaux traitements et de modifications de traitement ?
Ce chiffre sera déterminé par sondage au niveau de séries de prescriptions journalières et par les statistiques de durées de séjour.
Dans ce domaine, plusieurs points peuvent être recherchés :
 - taux de modifications en cours de semaine
 - taux de modifications après étape prévisible de modification par la pharmacie

mais pendant les heures ouvrables de celle-ci.

- taux d'instaurations et de modifications en dehors des heures ouvrables de la pharmacie.

- * Quelle part de ces modifications peut être prise en charge par la pharmacie, selon le mode de dispensation adopté, et comment les autres seront-elles prises en charge ?

3•5• DÉFINIR LE MODE DE SYNCHRONISATION DES OPERATIONS EFFECTUEES PAR LA PHARMACIE AVEC CELLES DU SERVICE

- * Comment fonctionne chronologiquement actuellement le service, comment s'enchaînent les différentes tâches de prescription, d'examens complémentaires, de préparations de traitements, de modifications des traitements, d'administration ?

- * Qui s'en charge, est-ce fait dans les règles de l'art ou privilégie-t-on la rapidité ?
La seule façon de le savoir est d'aller se rendre compte sur place en prenant garde à y aller lors de journées diversifiées : un jour de grande visite, un jour de petite visite, un week-end, une nuit ...

- * Comment peut-on imaginer un schéma dans lequel s'insère les opérations pharmaceutiques et qui respecte au maximum les habitudes de déroulement quotidien du travail dans le service ?

- * A l'intérieur de ce schéma, la pharmacie disposera-t-elle du temps nécessaire pour préparer et contrôler les traitements ?

3•6• DÉFINIR LES MOYENS MATÉRIELS DISPONIBLES ET QU'IL EST ENVISAGEABLE D'ACQUÉRIR

- * Quels moyens informatiques ?

- * Quels chariots de dispensation ?

- * Quels matériels de conditionnement ?

- * Quels postes de cueillette ?

3•7• DÉFINIR LE MODE D'ÉVALUATION DU RÉSULTAT

Il est important de faire une évaluation :

- de la charge de travail
- de la qualité de la dispensation (erreur de dispensation) (4)
- de l'évolution de "l'armoire d'urgence" dans sa composition, en variété et en quantité

Avant et après la mise en place.

L'évaluation fait partie des obligations du pharmacien ; par ailleurs, les perturbations occasionnées et les éventuels moyens obtenus ou promis pourront ainsi être justifiés par des services rendus et une valeur ajoutée.

4• EVALUATION DES MOYENS HUMAINS

Après avoir décrit les étapes nécessaires à la dispensation puis les points clés qui conditionnent sa mise en œuvre, la question se pose d'estimer les moyens humains nécessaires.

- dispose-t-on de points de repère globaux pour les prévoir ?
- la dispensation nominative allègera-t-elle significativement la charge de travail de dispensation globale ?
- allègera-t-elle significativement la charge de travail des services ?

4•1• POINTS DE REPERE GLOBAUX

En ce domaine les données sont excessivement rares : nous ne pouvons faire état que de 3 méthodes d'estimation, synthétisées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Méthodes d'estimation de la charge de travail d'une dispensation nominative.

Centre hospitalier	Circonstances	Estimations
C.H.U. de Toulouse (6)	Antenne Pharmaceutique Hôpital de Casselardit (1)	1 minute / ligne
C.H.U. de Nancy (5)	Pharmacie de l'Hôpital Jeanne d'Arc Pharmacies des Hôpitaux Maringer-Villemin-Fournier (1)	1 minute / ligne
Assistance Publique Hôpitaux de Paris (2)	Référence de productivité de la Direction du personnel	1 préparateur / 100 lits

Remarques :

(1) Cette estimation ne tient pas compte du travail nécessaire au reconditionnement unitaire de certains médicaments.

4.2• DIMINUTION DE LA CHARGE DE TRAVAIL DE DISPENSATION GLOBALE

La mise en place d'une dispensation nominative diminue considérablement les tâches d'approvisionnement global des services, toutefois elle ne les élimine pas totalement.

Une dispensation globale subsistera toujours pour :

- tout ou partie des dispositifs médicaux
- certains produits (produits d'hygiène et d'entretien, ...)
- certains médicaments (médicaments destinés à l'armoire d'urgence, médicaments exclus de la dispensation nominative).

Le pharmacien hospitalier désireux de mettre en place une délivrance nominative ne peut que faiblement compter sur la diminution des activités de délivrance globale pour lui dégager les moyens humains nécessaires.

Le figure 1 montre (dans l'étude nancéenne), que la charge de travail supplémentaire due à la dispensation nominative n'était compensée qu'à la hauteur de 10 % environ par la baisse des activités de délivrance globale.

Equivalent temps plein

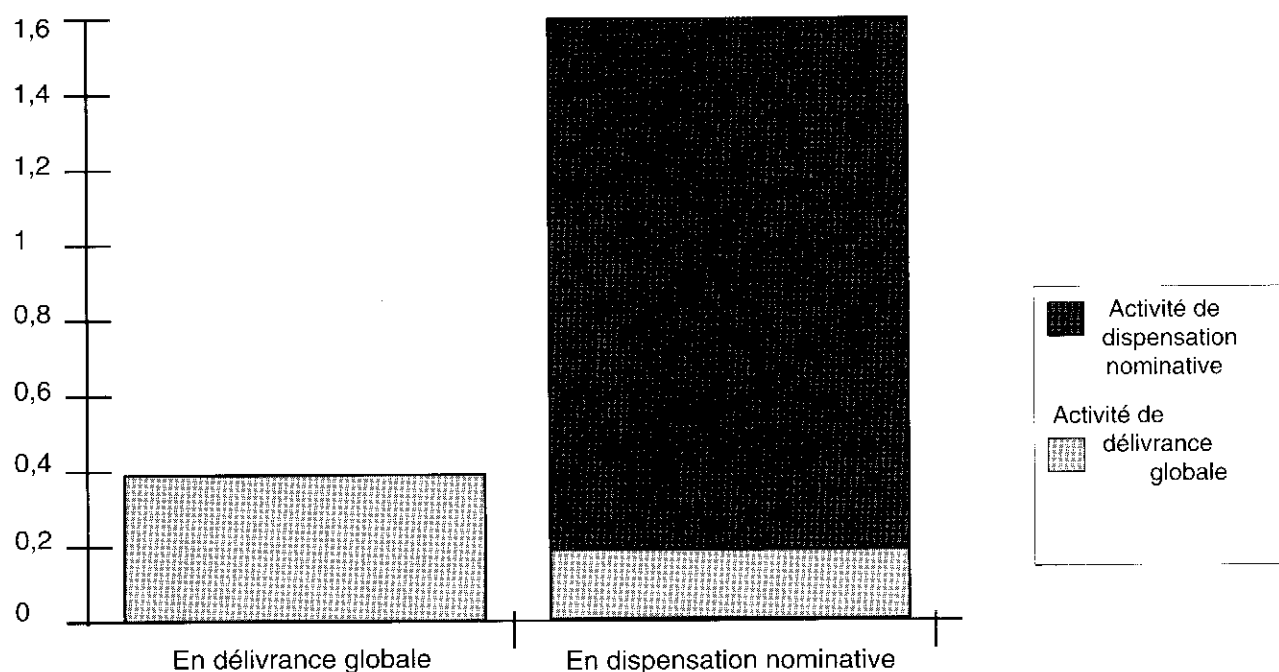


Figure 1• Charge de travail pharmaceutique pour l'approvisionnement d'un service de 100 lits, en délivrance globale et en dispensation nominative

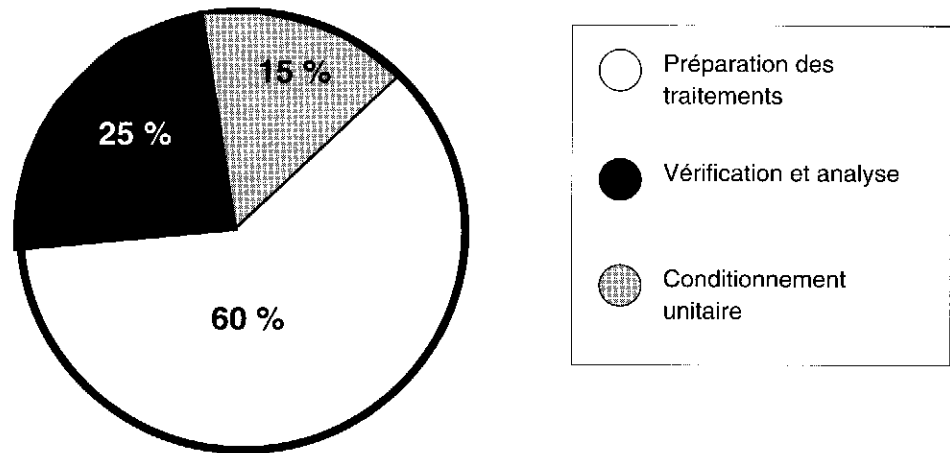


Figure 1 bis • Parts relatives des nouvelles activités apparaissant avec la dispensation nominative.

4.3. ALLEGEMENT DE LA CHARGE DE TRAVAIL DES SERVICES

La mise en place de la dispensation nominative semble, par contre, alléger considérablement la charge de travail des services bénéficiaires. La figure 2 montre (sur l'expérience nancéenne) que le surcroît de travail engendré à la pharmacie est compensé par la diminution de charge de travail dans le reste de l'hôpital.

Toutefois, dans ce domaine, deux points sont à considérer, selon la façon dont travaillent les services auxquels un pharmacien souhaiterait proposer une dispensation nominative.

1. Dans la préparation des traitements, il se peut que les services de soins privilégient la rapidité au respect des procédures rigoureuses que l'on est en droit d'attendre en ce domaine. Dans ce cas, l'apport de la pharmacie se placera plus sur le plan qualitatif que sur le plan de la charge de travail.

2. Décharger certains infirmiers de tâches de préparation des traitements sera d'autant plus important pour eux que cela permettra de mener à bien d'autres travaux ou de se joindre aux activités du service à un moment de forte activité. Si les infirmiers ont l'habitude de préparer les traitements pendant leur garde de nuit ou pendant des temps morts fractionnés dans la journée, la dispensation nominative sera moins ressentie comme une aide significative que si la préparation des traitements leur bloque une période de temps importante en plein après-midi.

Equivalent temps plein

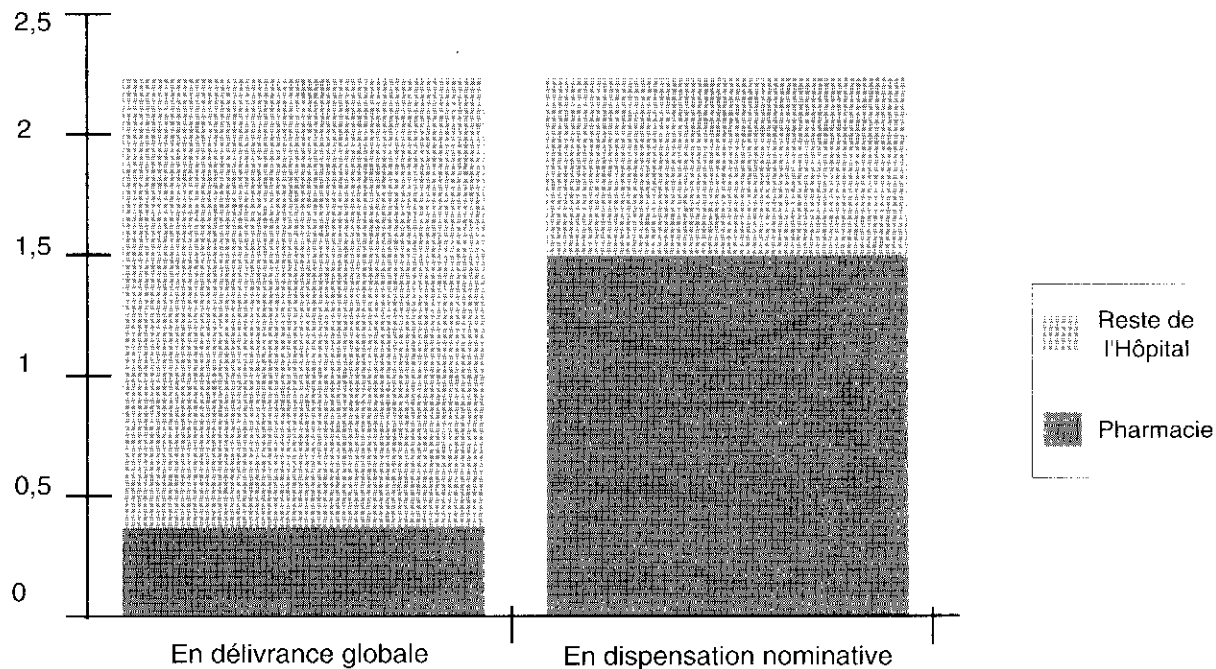


Figure 2• Charge de travail hospitalière totale pour l'approvisionnement d'un service de 100 lits, en délivrance globale et en dispensation nominative

BIBLIOGRAPHIE

1. MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SOLIDARITÉ NATIONALE

Pratiques de bonne dispensation en milieu hospitalier (Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier)

Bulletin Officiel n° 86/11 bis.

2. DIRECTION DU PERSONNEL - ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITAUX DE PARIS

Effectifs dans les hôpitaux, méthodes de calcul et d'analyse

Les guides de l'A.P.H.P., Doin. 1991 - Paris

3. J.M. SIMON

Délivrance globale et dispensation nominative

Thèse Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie, Nancy - 1993

4. J.M. SIMON - A. GIESENFELD - P. DROUIN - M. HOFFMAN

Mesure de qualité d'une dispensation individuelle nominative

Le Pharmacien Hospitalier - 1994 . 29 (118)

5. J.M. SIMON - A. GIESENFELD - V. NOIREZ - C. BERTRAND - M. HOFFMAN - D. BERTRAND

Prévision de la charge de travail d'une DJIN

En attente de publication

6. P. COLO - P. DAMIENS

Ecole Nationale de la Santé Publique

Bilan économique de la DJIN du médicament et perspectives

Editions E.N.S.P. - 1986

CONCLUSION

La dispensation nominative est par excellence l'expression du métier du pharmacien hospitalier.

C'est l'acte qui lui est réglementairement et explicitement reconnu.

Si dans le circuit du médicament, le pharmacien est largement concerné par :

- le Comité du Médicament,
- l'établissement de guides de bonne utilisation,
- l'évaluation des pratiques thérapeutiques,

il l'est comme membre d'un groupe de réflexion.

Dans la dispensation nominative, il est seul impliqué et seul concerné.

C'est donc cette discipline qu'il faut prendre comme **objectif prioritaire**.

Les informations présentées dans ce document permettront à chaque pharmacien d'aborder la problématique de la mise en place de la dispensation nominative sans trop de difficultés. Chacun devrait y trouver la réponse à une situation locale particulière sans déroger de l'objectif commun.

La mise en place peut être progressive. On peut dissocier dans le temps, l'analyse de l'ordonnance et la préparation des médicaments, mais à terme il faudra sûrement faire de la dispensation nominative, dans l'acception totale du mot, notre objectif prioritaire et notre fil rouge.

N. RABILLER

Siège social :

ANTARÈS

2, Rue Traversière - 67700 SAVERNE

Adresse postale :

ANTARÈS

**Catherine DEMANGE
Centre Hospitalier**

**1, Rue Georges Lang BP 161
88204 REMIREMONT Cedex
Tél. 29 23 41 53 - Fax 29 23 40 07**

*Nous remercions nos partenaires industriels pour leur aide à l'élaboration
et à la distribution de cette plaquette.*

Ce sont les laboratoires pharmaceutiques suivants.

BAYER
BRISTOL-MYERS-SQUIBB
CLINTEC
FOURNIER
JANSEN-CILAG
PHARMACIA
ROCHE
ROUSSEL
SANOFI
URGO
WELLCOME