



UNIVERSITÉ D'ANGERS

U.F.R. des Sciences Pharmaceutiques et d'Ingénierie de la Santé

**FACULTÉ DE PHARMACIE**

16, Boulevard Daviers - 49045 ANGERS Cedex. Tél. : 02 41 22 66 00 - Fax : 02 41 48 67 33

---

Année : 2001

MÉMOIRE DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES  
DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE ET DES COLLECTIVITÉS

Soutenu devant le jury interrégional

Le 12 octobre 2001

Par

**Agnès MADIC**

Née le 4 décembre 1974

Conformément aux dispositions du décret 90-810 du 10 septembre 1990 tient lieu de :

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT À L'HÔPITAL :  
DE L'INTENTION À LA RÉALISATION**

**EXPÉRIENCE DU CENTRE HOSPITALIER CHARCOT  
DE CAUDAN (MORBIHAN)**

**JURY :**

**Président :** Mr le Professeur Louis Gomes

**Directeur :** Mr le Docteur Jacques Trévidic

**Membres :** Mme le Professeur Gwénola Burgot

Mme le Docteur Brigitte Maulaz

Mr le Docteur Patrice Carbonne



UNIVERSITE D'ANGERS

U.F.R. des Sciences Pharmaceutiques et d'Ingénierie de la Santé

**FACULTÉ DE PHARMACIE**

---

**PERSONNEL ENSEIGNANT (1) - ANNEE UNIVERSITAIRE 2001-2002**

***PROFESSEURS***

BENOIT Jean-Pierre  
BOUET Gilles  
BRUNETON Jean  
CHALEIL Denis  
COTTIN Jane  
DO Thanh Xuan  
DUVAL Olivier  
FOUSSARD Françoise  
GOMES Louis  
GUINAUDEAU Hélène  
JARDEL Alain  
MAURAS Geneviève  
MAURAS Yves  
PROUST Jean-Emile  
RICHOMME Pascal  
ROBERT Raymond  
SERAPHIN Denis  
THUILLIER Alain

***Disciplines***

Pharmacotechnie  
Chimie Générale et Minérale  
Pharmacognosie  
Pharmacie Clinique  
Bactériologie – Virologie  
Physiologie  
Chimie Thérapeutique  
Biochimie Générale et Clinique  
Chimie Organique  
Pharmacognosie  
Physiologie  
Biologie Cellulaire  
Toxicologie  
Biophysique  
Chimie Organique  
Parasitologie et Mycologie médicale  
Chimie Organique  
Pharmacie Clinique

***MAITRES DE CONFERENCE***

ANNAIX Véronique  
BENOIT Jacqueline  
CABARES Jacques  
CHARLES Brigitte  
CORVEZ Pol  
CRUAUD Odile  
GALLAND Françoise  
JOLIVET Jean-Paul  
KHAN Mustayeen  
LARCHER Géraud  
LAVAUULT Marie  
LOISEAU Odile  
MALLET Marie-Sabine  
MARCHAIS Véronique  
MAROT Agnès  
PECH Brigitte  
SAULNIER Patrick  
TRONCHIN Guy  
VENIER Marie-Claire

***Disciplines***

Biochimie Générale et Clinique  
Pharmacologie et Pharmacocinétique  
Chimie Organique  
Chimie Analytique et Bromatologie  
Sémiologie  
Pharmacotechnie  
Biophysique  
Biophysique  
Chimie Générale et Minérale  
Biochimie Générale et Clinique  
Pharmacognosie  
Bactériologie et Virologie  
Chimie Analytique et Bromatologie  
Bactériologie et Virologie  
Parasitologie et Mycologie médicale  
Pharmacotechnie  
Mathématiques-Statistiques  
Immunologie  
Pharmacotechnie



UNIVERSITE D'ANGERS

U.F.R. des Sciences Pharmaceutiques et d'Ingénierie de la Santé

**FACULTÉ DE PHARMACIE**

---

**PERSONNEL ENSEIGNANT (2) - ANNEE UNIVERSITAIRE 2001-2002**

***ASSISTANTS***

DUBREUIL Véronique  
TRICAUD Anne

***Disciplines***

Chimie Analytique  
Biologie Cellulaire

***PRAG (Professeurs Agrégés)***

ALEXANDRE Jacques  
GENARD Nicole

***Disciplines***

Technologie et Sciences Industrielles  
Anglais

## REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Louis Gomes,

Vous me faites l'honneur de présider cette thèse, je vous en remercie très sincèrement. Mon stage d'internat à Angers aux essais cliniques sous votre responsabilité restera une étape professionnelle inoubliable.

Que cette thèse soit l'expression de ma plus grande estime à votre égard.

Au Docteur Jacques Trévidic,

Je te remercie profondément d'avoir accepté d'être mon maître de thèse. De l'intention à la réalisation de cette thèse et tout au long de mon stage à Caudan, tu as été un chef extraordinaire. Merci pour tout ce que tu as fait pour moi.

Que cette thèse soit le gage de ma gratitude et de mon admiration la plus sincère.

A Madame le Professeur Burgot,

Vous avez accepté de juger mon travail et je vous en remercie vivement. Merci également pour votre encadrement de l'UV de Pharmacie Clinique à Rennes, que j'ai beaucoup appréciée.

Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

Au Docteur Brigitte Maulaz,

Je te remercie d'avoir accepté de participer à mon jury. Merci pour ta gentillesse, ta générosité, tes encouragements et ton sourire. En souvenir d'un excellent semestre d'internat passé dans cette pharmacie pleine d'histoire, que cette thèse soit le témoignage de ma reconnaissance et de mon amitié sincère.

Au Docteur Patrice Carbonne,

Je te remercie de me faire l'honneur de participer à mon jury ;-)

En souvenir de mes premiers moments d'internat où tu étais là pour me guider, de tous ceux qui ont suivi, de toutes les soirées passées à danser sur Gala. Pour ton grand cœur, ton humour, ta personnalité inoubliable (Allez l'OM !), ta sympathie et ta disponibilité, que cette thèse soit l'expression de mon amitié la plus sincère.

A toute l'équipe de la pharmacie de l'hôpital Charcot : Janick, Armelle, Isabelle, Irène, Stéphanie et Patricia.

Pour votre bonne humeur à toutes. Ce stage restera incontestablement un des meilleurs de mon internat.

A toute l'équipe du 33B,

Pour avoir collaboré à la réalisation de ce travail, avec une pensée particulière pour Annette Louis, pour sa disponibilité et son aide, et pour Mr Jobic.

A l'équipe de Génois, en particulier Mr Hellégouarch, pour sa sympathie.

A tous ceux qui, de près ou de loin, ont participé à l'élaboration de cette thèse :

Mr Sylvain Taverne, Mr René Le Neillon, Mr Constant Mbock et tous les autres...

A Patrick Thomaré,

Pour ta compétence, ta disponibilité et ta pédagogie, pour tout ce que tu m'as appris, que cette thèse soit l'expression de ma sincère reconnaissance et de mon profond respect.

A mes professeurs et à tous ceux qui m'ont appris ce que je sais.

A Patrick, l'amour de ma vie,

Je te dédie particulièrement cette thèse, pour tout le bonheur que tu m'apportes jour après jour, pour ton soutien et tes conseils inestimables, pour ta patience et ta tolérance envers ma passion pour l'informatique.

Avec tout mon amour, pour que nous soyons toujours heureux ensemble.

A mes deux formidables parents, Françoise et François,

Ce travail est l'aboutissement de neuf années d'études en pharmacie, qui se sont ajoutées à toutes les autres et pendant lesquelles vous m'avez soutenue, encouragée et aimée. Je vous dédie particulièrement cette thèse, car c'est grâce à vous si je la soutiens aujourd'hui.

Avec tout mon amour.

A mon frère Gilles,

Pour tous les moments de complicité partagés et à venir, pour ton espièglerie et tes précieux conseils.

Avec toute ma tendresse.

A ma cousine Isabelle,

Pour tous les instants exceptionnels que nous avons vécus ensemble, pour notre complicité inestimable et nos interminables fous rires,  
Avec toute ma tendresse.

A ma marraine Marthe et mon oncle José,

Pour leur soutien sans faille,  
Avec toute mon affection.

A mon Parrain Jacky, que j'estime beaucoup,

A ma grand-mère Anne-Marie,

A Claude et Marie-Antoinette, pour leurs précieux conseils et leur bonne humeur,

A nounou, pour sa tendresse et sa présence inoubliables,

Avec toute mon affection.

A ma grand-mère Andrée, mes deux grands-pères Antoine et Antoine, à mes aïeux Mammec, Tantic, parrain Gaston, qui sont partis trop tôt...

Avec mon souvenir le plus cher.

A toute ma famille, pour la place qu'elle tient dans mon cœur.

A Jean-Marc, Jacques et Anne-Marie Bobay,

Pour la place que vous m'avez faite dans votre famille. Que cette thèse soit le témoignage de ma gratitude et de mon affection.



Au club des Berniques,

Pour tous les moments extraordinaires passés à l'internat de l'hôpital Nord, les soirées, les chorégraphies et les délires. Pour toute la complicité inestimable que nous avons créée tout au long de ce morceau de vie commune.

Marie-Hélène alias Barbra et Jakez,

Patrice (allez l'OM et Grand Gala),

Sandrine (Baïbou) et ses merveilleuses recettes, Hervé le danseur de charme et leur petite Fanny,

Fred la gourmande, Sylvain le lapin de l'Internet et Ty'Maëlle,

Séverine et Jérôme, grands voyageurs devant l'éternel,

Corinne et son chat,

Claire et sa planche à voile.

A tous mes autres amis internes.

A Sandrine,

Pour tous les excellents moments partagés, pour ton soutien inestimable et notre complicité. Pour ton futur mariage où j'aurais l'honneur d'être ton témoin, je te souhaite tout le bonheur du monde.

A Anne-Claire, mon binôme de tout temps,

A Nono®, en souvenir des critères et autres rallyes,

A Alexia et Christophe,

A Bastien, Pascal, Hervé, Agnès...

A tous les autres...

# TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION .....	2
<b>PREMIÈRE PARTIE : ENJEUX ET PROBLÉMATIQUE DE L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT .....</b>	<b>3</b>
<b>I. <u>Définition et approche réglementaire du circuit du médicament</u> .....</b>	<b>3</b>
<b>II. <u>Les enjeux de l'informatisation du circuit du médicament</u> .....</b>	<b>5</b>
1. <u>Nécessité d'une informatisation complète</u> .....	5
2. <u>Enjeux réglementaires</u> .....	7
3. <u>Amélioration de la qualité des soins</u> .....	8
3.1. Qualité et efficacité de la prescription .....	9
3.1.1. <i>Précision de la prescription</i> .....	9
3.1.2. <i>Sécurisation de la prescription</i> .....	10
3.1.3. <i>Un outil de formation et d'information</i> .....	11
3.1.4. <i>Un outil de sensibilisation au coût des traitements</i> .....	11
3.2. Qualité et efficacité du travail pharmaceutique .....	11
3.2.1. <i>Dispensation</i> .....	11
3.2.1.1. <i>Analyse pharmaceutique</i> .....	11
3.2.1.2. <i>Délivrance</i> .....	12
3.2.2. <i>Gestion des stocks</i> .....	12
3.2.3. <i>Un outil de formation et d'information</i> .....	13
3.3. Qualité et efficacité du travail infirmier .....	13
3.4. Qualité et efficacité de la prise en charge du traitement du patient .....	14
4. <u>Enjeux économiques</u> .....	15
4.1. Coûts .....	15
4.2. Économies .....	15
4.2.1. <i>Amélioration de la qualité des soins</i> .....	15
4.2.2. <i>Maîtrise du budget hospitalier</i> .....	16
<b>III. <u>Problématique de l'informatisation du circuit du médicament</u> .....</b>	<b>17</b>
1. <u>Choix du mode de dispensation</u> .....	18
1.1. Dispensation nominative globalisée .....	18
1.2. Dispensation Individuelle Nominative (DIN) .....	19
1.3. Cas particuliers de dispensation .....	21
2. <u>Critères de choix d'un logiciel de gestion du circuit du médicament</u> .....	21
2.1. Intégration dans le Système d'Information Hospitalier (SIH) .....	22
2.1.1. <i>Définition du SIH</i> .....	22

2.1.2. Circuit du médicament et SIH .....	23
2.2. Choix des fonctionnalités du logiciel .....	25
2.2.1. Module « Prescrire ».....	27
2.2.1.1. Outils d'aide à la prescription .....	27
2.2.1.2. Outils d'aide à la saisie.....	28
2.2.1.3. Saisie des prescriptions en cours de visite.....	29
2.2.2. Module « Contrôler ».....	30
2.2.3. Module « Délivrer ».....	31
2.2.4. Module « Administrer ».....	31
2.2.5. Module « Gérer » .....	32
2.3. Ergonomie du logiciel .....	32
2.4. Formation et maintenance du système .....	33
<b>IV. <u>Conclusion</u></b> .....	34

## DEUXIÈME PARTIE : INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT : EXPÉRIENCE DE L'HÔPITAL CHARCOT À CAUDAN .....35

### **I. Une démarche commune à plusieurs établissements hospitaliers** .....35

### **II. Élaboration du cahier des charges : appel à une structure d'audit**.....35

1. Phase 1 : Audit de l'existant.....	39
1.1. Préparation et lancement de l'audit .....	39
1.1.1. Champ de l'audit.....	40
1.1.2. Enjeux et objectifs de l'audit.....	41
1.1.3. Constitution des différents groupes de travail.....	41
1.2. Étude de l'existant et recueil des besoins .....	43
1.2.1. Enquêtes dans les services de soins.....	44
1.2.2. Enquêtes dans les pharmacies.....	44
1.3. Rapport d'étude de l'existant .....	45
1.3.1. Analyse du circuit du médicament .....	45
1.3.1.1. Prescription - Commande.....	45
1.3.1.2. Dispensation.....	46
1.3.1.3. Préparation, administration et détention des médicaments.....	47
1.3.1.4. Conclusion.....	48
1.3.2. Analyse de l'environnement informatique .....	48
1.3.3. Analyse de l'acceptabilité par les acteurs.....	48
1.3.3.1. Au niveau des services de soins .....	49
1.3.3.2. Au niveau de la pharmacie .....	49
2. Phase 2 : Analyse des besoins et contraintes, mesure de l'impact sur les structures.....	49
2.1. Analyse des besoins et définition du système cible .....	49
2.2. Elaboration d'un scénario et mesure de son impact sur les structures.....	50
3. Phase 3 : Élaboration et validation du cahier des charges .....	50

<b>III. <u>Choix du logiciel</u></b> .....	52
<b>IV. <u>Mise en place du logiciel</u></b> .....	53
<b>TROISIÈME PARTIE : MISE EN PLACE DU LOGICIEL GÉNOIS : EXPÉRIENCE DE L'HÔPITAL CHARCOT DE CAUDAN</b> .....	54
<b>I. <u>Présentation de l'hôpital</u></b> .....	54
1. <u>Structures</u> .....	54
2. <u>Acteurs du circuit du médicament</u> .....	55
3. <u>Circuit du médicament</u> .....	55
<b>II. <u>Présentation du logiciel Génois</u></b> .....	57
1. <u>Modules</u> .....	58
1.1. Module gestion de la base médicaments .....	59
1.1.1. <i>Constitution de la base établissement</i> .....	59
1.1.2. <i>Statut d'un médicament</i> .....	63
1.1.3. <i>Mode de gestion d'un médicament</i> .....	63
1.2. Module prescription .....	63
1.3. Module dispensation .....	66
1.3.1. <i>Analyse pharmaceutique</i> .....	66
1.3.2. <i>Dispensation</i> .....	67
1.4. Module administration .....	68
2. <u>Interfaces</u> .....	69
3. <u>Paramétrage</u> .....	70
3.1. Définition des entités élémentaires .....	70
3.2. Paramètres de dispensation .....	71
3.2.1. <i>Mode de dispensation</i> .....	71
3.2.2. <i>Mode de réassort des armoires de service</i> .....	72
3.3. Paramètres horaires .....	74
3.4. Autres paramètres .....	76
4. <u>Accès sécurisé au logiciel</u> .....	76
<b>III. <u>Mise en place du logiciel</u></b> .....	77
1. <u>Version utilisée</u> .....	77
2. <u>Scénario de mise en œuvre de Génois</u> .....	77
2.1. Formation du personnel .....	78
2.2. Installation et paramétrage de Génois .....	79
2.2.1. <i>Intégration au SIH et interfaces</i> .....	79
2.2.2. <i>Paramétrage de Génois</i> .....	81
2.2.2.1. <i>Définition des entités élémentaires</i> .....	81

2.2.2.2. Paramètres de dispensation .....	82
2.2.2.3. Paramètres horaires .....	82
2.2.2.4. Autres paramètres .....	83
2.3. Décisions autour de Génois .....	83
2.4. Création de la base médicaments .....	84
2.5. Lancement dans un service pilote .....	86

#### **IV. Évaluation du logiciel après 2 mois d'expérience**

<b><u>dans un service pilote</u></b> .....	87
1. <b><u>Objectifs du travail</u></b> .....	87
2. <b><u>Matériels et Méthodes</u></b> .....	87
3. <b><u>Résultats</u></b> .....	90
4. <b><u>Discussion</u></b> .....	99
4.1. Génois en général .....	99
4.1.1. Formation .....	100
4.1.2. Rapidité des actions à réaliser .....	101
4.1.3. Fonctionnalité .....	101
4.1.4. Convivialité .....	102
4.2. Maintenance de Génois .....	102
4.2.1. Maintenance en ligne .....	102
4.2.2. Maintenance sur site .....	103
4.2.3. Évolutions du logiciel .....	103
4.2.4. Fiabilité du matériel .....	104
4.3. Actions réalisées dans Génois .....	104
4.3.1. Médecins .....	104
4.3.2. Pharmaciens .....	105
4.3.2.1. Analyse pharmaceutique .....	105
4.3.2.2. Paramétrage de Génois .....	105
4.3.2.3. Gestion du livret du médicament .....	106
4.3.3. Préparateurs en pharmacie .....	107
4.3.3.1. Préparation des commandes .....	107
4.3.3.2. Gestion des armoires à pharmacie .....	107
4.3.4. Personnel infirmier .....	108
4.3.4.1. Gestion des patients .....	108
4.3.4.2. Préparation des médicaments .....	108
4.3.4.3. Validation de l'administration .....	108
4.3.4.4. Gestion de l'armoire .....	109
4.3.5. Informaticien .....	109
4.3.5.1. Gestion des accès .....	109
4.3.5.2. Traçage des interventions .....	109
4.4. Supports papiers et informatiques proposés par Génois .....	110
4.4.1. Utilisation des supports de Génois .....	111
4.4.2. Lisibilité et fonctionnalité de ces supports .....	112
4.4.2.1. Supports papiers .....	112
4.4.2.1. Supports informatiques .....	114

4.5. Interfaces de Génois .....	114
4.5.1. Avec C-Page® Patients.....	114
4.5.2. Avec C-Page® Eco .....	116
4.6. Demandes d'évolution .....	116
4.6.1. Module gestion du livret du médicament .....	117
4.6.2. Module prescription .....	117
4.6.3. Module dispensation .....	118
4.6.3.1. Analyse pharmaceutique.....	118
4.6.3.2. Dispensation .....	119
4.6.4. Module administration.....	120
4.6.5. Prochaine version de Génois .....	122
4.7. Conclusion .....	123
4.7.1. Points forts de Génois .....	123
4.7.2. Points faibles de Génois .....	124
 <b>CONCLUSION</b> .....	 125
 <b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	 177

## INDEX DES FIGURES ET TABLEAUX

Figure 1 :	Le circuit du médicament à l'hôpital .....	3
Figure 2 :	Place du circuit du médicament dans le SIH .....	24
Figure 3 :	Flux d'échanges de données dans le circuit du médicament .....	26
Figure 4 :	Les trois phases de l'élaboration du cahier des charges .....	37
Figure 5 :	Calendrier de l'audit .....	38
Figure 6 :	Structure du groupe de travail de l'audit .....	42
Figure 7 :	Organisation de Génois .....	57
Figure 8 :	Les modules de Génois .....	58
Figure 9 :	Écran Génois « Gestion des médicaments » .....	60
Figure 10 :	Écran Génois « Prescription » .....	65
Figure 11 :	Écran Génois « Résultats de l'analyse pharmacologique » .....	66
Figure 12 :	Échanges inter-modules et interfaçages .....	69
Figure 13 :	Liens existants entre les entités élémentaires de Génois .....	71
Figure 14 :	Définition des stocks minimum et maximum d'une armoire à pharmacie .....	73
Figure 15 :	Exemple de paramétrage horaire d'un service .....	76
Figure 16 :	Le réseau informatique de l'hôpital Charcot .....	80
Figure 17 :	Organisation horaire de Génois à l'hôpital Charcot .....	83

---

Tableau 1 :	Données issues de Thériaque permettant la constitution de la base de données primitive .....	61
Tableau 2 :	Données devant être remplies par le pharmacien pour la constitution de la base de données établissement .....	62
Tableau 3 :	Génois en général .....	91
Tableau 4 :	Formation des utilisateurs .....	92
Tableau 5 :	Maintenance de Génois .....	93
Tableau 6 :	Évaluation des actions réalisées dans Génois (1) .....	94
	Évaluation des actions réalisées dans Génois (2) .....	95
Tableau 7 :	Utilisation des supports papiers et informatiques proposés par Génois .....	96
Tableau 8 :	Lisibilité des supports papiers et informatiques proposés par Génois (Détail par profession) .....	97
Tableau 9 :	Lisibilité des supports papiers et informatiques proposés par Génois (Synthèse toutes professions confondues) .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>

## INDEX DES ANNEXES

Annexe 1 :	Enquête au pavillon 33 B.....	126
Annexe 2 :	Définition du système cible, mesure de ses impacts sur les structures.....	129
Annexe 3 :	Cahier des charges - Programme fonctionnel .....	137
Annexe 4 :	Cadre de réponse fonctionnel .....	150
Annexe 5 :	Classement des offres de logiciels .....	154
Annexe 6 :	Développement de la fonctionnalité « Gestion des équivalences thérapeutiques » .....	155
Annexe 7 :	Questionnaire pharmacien .....	156
Annexe 8 :	Évaluation de Génois après 2 mois d'utilisation.....	162
Annexe 9 :	Ordonnance - Génois.....	168
Annexe 10 :	Plan d'administration infirmier - Génois .....	169
Annexe 11 :	Plan de dispensation - Génois .....	170
Annexe 12 :	Bon de livraison - Génois.....	171
Annexe 13 :	Tableau de bord pharmacie - Génois .....	172
Annexe 14 :	Tableaux de bord médecin et infirmier - Génois .....	173
Annexe 15 :	Bilan d'administration infirmier - Génois.....	174
Annexe 16 :	Écran de consultation Thériaque - Génois .....	175
Annexe 17 :	Inventaire d'armoire (consultation informatique) - Génois .....	176



## DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS UTILISÉES (1)

ALD : Affection de Longue Durée.

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché.

ATC (code) : Anatomical Therapeutic Chemical (code).

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation.

C-Page® Patient / C-Page® Eco : Logiciels de gestion économique, consacrés à la facturation des prestations hospitalières (C-Page® Patient) et aux achats (C-Page® Eco), produits par la société CESIHB (Centre d'Etude des Systèmes d'Information Hospitaliers de Bourgogne).

CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières.

CHBS : Centre Hospitalier de Bretagne Sud (Lorient - Hennebont).

CI : Contre-Indication.

CIP : Club Inter Pharmaceutique.

CNEH : Centre National de l'Equipement Hospitalier.

CNHIM : Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament.

Comité des Médicaments et des Dispositifs Médicaux : Instance hospitalière composée notamment de médecins et de pharmaciens, qui établit la liste des médicaments et des dispositifs médicaux disponibles dans l'établissement (voir aussi : livret du médicament).

CPS : Carte Professionnelle de Santé.

DCF : Dénomination Commune Française.

DCI : Dénomination Commune Internationale.

DHIN : Dispensation Hebdomadaire Individuelle Nominative.

DIM : Département d'Information Médicale.

DIN : Dispensation Individuelle Nominative.

Dispensation des médicaments : La dispensation comprend l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance et la validation de la prescription, la préparation des doses à délivrer ou à administrer, la délivrance du médicament et la mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage du médicament.

Distribution des médicaments : Par opposition à la dispensation, la distribution des médicaments est réalisée sans ordonnance et donc sans analyse par le pharmacien. Elle est illégale (arrêté du 31 mars 1999).

DJIN : Dispensation Journalière Individuelle Nominative.

ECG : Electrocardiogramme.

EDI : Echange de Données Informatisées.

## DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS UTILISÉES (2)

ETP : Equivalent Temps Plein.

GEF : Gestion Economique et Financière.

Génois : Logiciel de gestion du circuit du médicament, produit et diffusé par le Syndicat Inter-hospitalier de Bretagne (SIB).

GHM : Groupe Homogène de Malades.

Hadm : Heure d'administration (paramètre d'organisation de Génois).

Hb : Heure de basculement (paramètre d'organisation de Génois).

Hfp : Heure de fin de prescription (paramètre d'organisation de Génois).

Iatrogène (pathologie) : Toute pathologie provoquée par un acte de soins et indépendante de la pathologie initiale : effets délétères d'un geste médical diagnostique ou thérapeutique, d'un traitement médical ou d'un médicament.

IM : IntraMusculaire.

Interface : Frontière entre deux systèmes informatiques permettant leur mise en communication directe (transfert et échange de données).

Internet : Ensemble ouvert de réseaux d'ordinateurs reliés entre eux à l'échelle de la planète, permettant aux utilisateurs de communiquer entre eux et d'échanger des informations.

Intranet : Réseau interne à une entreprise, qui utilise la technologie d'Internet pour diffuser des informations. En règle générale, un Intranet possède une liaison vers Internet via une passerelle.

IPP : Identification Permanente Patient.

IV : IntraVeineux.

Lisia® : Logiciel de gestion des dossiers médicaux, édité par la société LDR (Lisia Recherche et Développement), filiale de la société ID9 Prima.

Livret du médicament : Liste des médicaments disponibles établie par le Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles de l'établissement.

Logiciel : Ensemble des règles et des programmes permettant le fonctionnement d'un ordinateur, par opposition à matériel.

MDS : Médicament Dérivé du Sang.

Merlin : Logiciel de prescription assistée par ordinateur, développé par Jacques Trévidic en 1989, mais non diffusé.

Module : Partie d'un logiciel consacrée à une tâche définie.

Osiris® : Logiciel de gestion du dossier patient, édité par la société Corween.

PAIS : Pavillon d'Accueil InterSectoriel.

PAM : Plan d'Administration Infirmier.

## DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS UTILISÉES (3)

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information.

RSS : Résumé Standardisé de Sortie.

Serveur : Élément central du réseau qui dessert les postes de travail.

SC : Sous-Cutané.

SGE : Système de Gestion Economique.

SIB : Syndicat Inter-hospitalier de Bretagne, société éditant et diffusant Génois.

SIH : Système d'Information Hospitalier.

Somaticien : Terme utilisé dans les hôpitaux psychiatriques pour désigner le médecin qui se charge de la santé physique des patients, par opposition au psychiatre, qui se consacre à leur santé mentale.

Système d'exploitation : Ensemble des programmes nécessaires au fonctionnement de l'ordinateur.

TA : Tension Artérielle.

Thériaque : Base de données sur le médicament, disponible sur Internet, et éditée par le CNHIM.

UCD (code) : Code Unité de Conditionnement et de Dispensation, dont la nomenclature est établie par le Club Inter Pharmaceutique (= code CIP).

UI : Unité Internationale.

UF : Unité Fonctionnelle.

Vidal® Pro : Base de données sur le médicament, extraite du Vidal® et disponible sur Cd-Rom.

# **INTRODUCTION**

Que ce soit en ville ou dans un centre hospitalier, le circuit du médicament est un processus complexe qui commence par le diagnostic du clinicien et le choix d'une thérapeutique adaptée. Il se poursuit par la dispensation réalisée par le personnel pharmaceutique et s'achève par l'administration du médicament, dans laquelle le patient place son espoir de guérison.

D'où la phrase célèbre connue de tout bon pharmacien : « le circuit du médicament a pour objectif d'administrer le bon médicament au bon patient au bon moment ». Ainsi, l'objectif du processus est centré sur le patient : tout doit concourir à une meilleure prise en charge de son traitement, tant en terme de qualité et de fiabilité, que de sécurité et de délai.

Dans ce travail, nous nous intéresserons plus particulièrement au milieu hospitalier, pour lequel ce circuit généralement non informatisé est largement perfectible, tant sur le plan du respect réglementaire que sur celui de la qualité des soins.

Dans une première partie, nous verrons les enjeux de l'informatisation du circuit du médicament à l'hôpital, puis nous étudierons la problématique de cette démarche.

Dans une deuxième partie, nous décrirons l'expérience dans ce domaine du Centre Hospitalier Charcot à Caudan (Morbihan), de l'intention à la réalisation, c'est-à-dire de la naissance du projet d'informatisation du circuit du médicament jusqu'à sa mise en œuvre.

Enfin, nous analyserons dans une troisième partie la phase finale du processus d'informatisation, c'est-à-dire la mise en place, dans notre hôpital, d'un logiciel de gestion du circuit du médicament, appelé Génois.

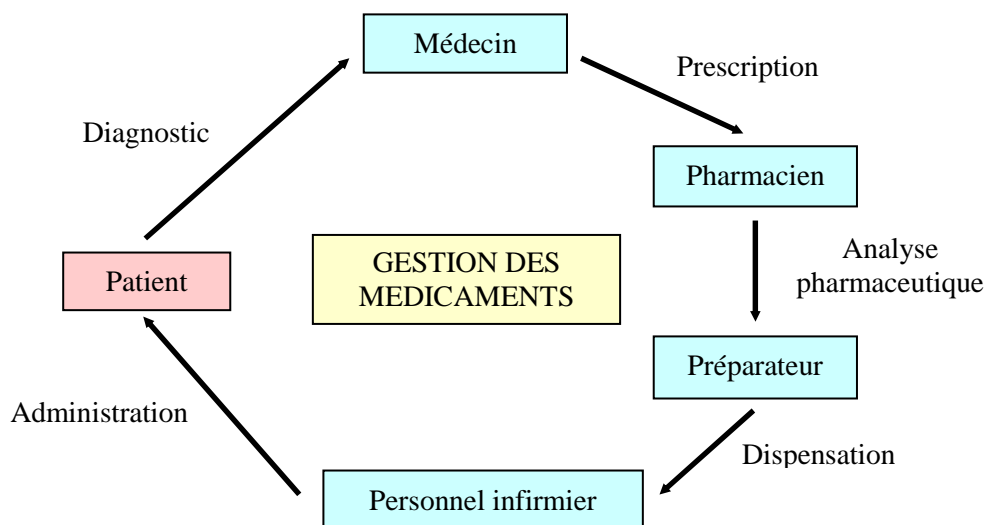
# PREMIÈRE PARTIE : ENJEUX ET PROBLÉMATIQUE DE L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

## I. Définition et approche réglementaire du circuit du médicament

Le circuit du médicament commence par la prescription et se poursuit par la dispensation, étape qui comprend l'analyse pharmaceutique et la délivrance des médicaments. Il s'achève par leur administration au patient et comprend la gestion des médicaments : commandes aux laboratoires, gestion des stocks, des périmés, des retraits de lots (tant à la pharmacie que dans les armoires des services), choix des médicaments disponibles à l'hôpital et constitution du livret du médicament.

On peut classiquement le schématiser ainsi :

*Figure 1 : Le circuit du médicament à l'hôpital*



Sur le plan réglementaire, le circuit du médicament hospitalier est régi par l'arrêté du 31 mars 1999 <sup>(1)</sup>. Même si, dans l'absolu, ce texte de loi ne concerne que les substances vénéneuses, on peut cependant constater que la majorité des médicaments utilisés à l'hôpital fait partie de cette catégorie.

Cet arrêté impose une prescription nominative (par patient), préconise une dispensation individuelle et institue, à chaque étape, des vérifications par l'acteur de santé concerné : médecin, pharmacien, préparateur en pharmacie, personnel infirmier et directeur de l'établissement de santé <sup>(2)</sup>.

Dans un contexte d'amélioration de la qualité des soins et de maîtrise des dépenses de santé, ce texte est fondamental pour deux raisons :

Premièrement, la **distribution** des médicaments, sans aucune référence à une prescription médicale, devient illégale. Cette pratique, encore largement répandue à l'hôpital, présente de nombreux inconvénients.

Sur le plan de la sécurité thérapeutique, les erreurs médicamenteuses affectent au moins 10 à 20% du nombre de doses administrées <sup>(3,4,5,6,7)</sup>, et peuvent concerner jusqu'à 9% des patients hospitalisés <sup>(8)</sup> ! Rappelons ici qu'une erreur médicamenteuse désigne tout événement évitable susceptible de provoquer ou d'induire un usage inapproprié du médicament ou de nuire au malade, pour autant que le médicament soit utilisé sous le contrôle d'un professionnel de santé, du malade ou du consommateur. De tels événements peuvent être secondaires aux pratiques professionnelles, aux produits de soins, aux procédures ou aux systèmes <sup>(3)</sup>.

Les risques d'erreurs médicamenteuses concernent tous les acteurs du circuit du médicament <sup>(3)</sup> et sont liés aux nombreuses copies successives <sup>(9)</sup>, à l'utilisation de documents souvent incomplets, à la mauvaise tenue des armoires de service et au manque d'information.

En terme de qualité, ces chiffres sont inacceptables, même si seul un faible pourcentage de ces erreurs est à l'origine d'événements iatrogènes médicamenteux <sup>(3)</sup>.

De plus, sans maîtrise de l'utilisation des médicaments, les stockages dans les services sont excessifs et le gaspillage par péremption trop important.

Deuxièmement, seule la **dispensation** du médicament, au sens du Code de Déontologie des Pharmaciens <sup>(10)</sup>, est autorisée à l'hôpital. Elle associe la délivrance du médicament à l'analyse pharmaceutique et à la validation de la prescription, à la mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage du médicament et à la préparation des doses à administrer.

Pour cela, la pharmacie doit avoir connaissance de la prescription de chaque patient hospitalisé et de tous les éléments nécessaires à son analyse. En appréciant les ordonnances, le pharmacien se préoccupe avant tout des conséquences des prescriptions pour les malades.

## **II. Les enjeux de l'informatisation du circuit du médicament**

Comme nous allons le voir dans cette thèse, l'informatisation du circuit du médicament possède trois enjeux essentiels, à la condition de l'informatiser **dans son ensemble** :

- ✓ Enjeux réglementaires,
- ✓ Amélioration de la qualité des soins,
- ✓ Enjeux économiques.

### **1. Nécessité d'une informatisation complète**

Certains établissements hospitaliers adoptent parfois un projet d'informatisation partielle. Fondée sur la saisie des prescriptions dans le logiciel par un tiers (personnel du service de soins ou de la pharmacie : infirmier, interne ou externe en pharmacie, pharmacien, voire secrétaire), cette démarche vise à ménager les médecins qui, peu désireux de s'investir, refusent l'augmentation de la charge de travail liée à la saisie des ordonnances.

Si ces projets ont l'avantage de proposer une aide à l'analyse des prescriptions et de faciliter toutes les opérations de dispensation qui en découlent, ce ne sont pas de réelles informatisations du circuit du médicament. Nous pensons que choisir ce type de projet, qu'il soit permanent ou temporaire, est une erreur. De plus, les systèmes provisoires, même s'ils fonctionnent de façon insatisfaisante, deviennent souvent définitifs.

Les inconvénients de l'informatisation partielle sont nombreux, car les bénéfices apportés par l'informatique ne concernent pas l'ensemble du circuit du médicament :

- ✓ L'ajout d'une étape supplémentaire entre l'auteur de l'ordonnance et la saisie dans le logiciel n'est pas réglementaire,
- ✓ Le potentiel d'erreur de cette étape pourtant fondamentale est d'autant plus grand que la saisie est répétitive et concentrée sur quelques acteurs et qu'elle se fait souvent à partir d'un support papier insatisfaisant, illisible ou incomplet,
- ✓ Le médecin ne saisissant pas directement ses prescriptions, le système informatique ne lui apporte aucune aide,
- ✓ Les contrôles automatiques de l'ordonnance sont différés et ne sont transmis au médecin qu'après saisie de la prescription, d'où une moindre efficacité des avis pharmaceutiques,
- ✓ Le système ne garantit pas la correcte identification du patient ni celle du prescripteur.

L'informatisation doit donc couvrir l'ensemble du circuit du médicament, et sa mise en œuvre devrait aboutir au fonctionnement suivant :

1. Le médecin, dont l'identification est garantie, saisit directement les prescriptions, évitant tout recopiage, avec l'aide d'une base de données sur le médicament. Les prescriptions sont contrôlées en temps réel par le logiciel, obligeant notamment le médecin à saisir toutes les zones obligatoires, et l'incitant éventuellement à effectuer des corrections avant validation de l'ordonnance.



2. Les ordonnances sont transmises à la pharmacie par le réseau informatique et analysées par le pharmacien, qui émet éventuellement un avis pharmaceutique puis autorise la dispensation. Les traitements sont délivrés par les préparateurs avec automatisation des sorties de stock,
3. Les infirmiers valident l'administration des médicaments, ce qui met à jour le stock de l'armoire de service. La commande de médicaments est automatique.

Comme nous pouvons le constater, l'informatisation du circuit du médicament entraîne la réorganisation de celui-ci en fonction des compétences de chaque acteur <sup>(11)</sup> :

- ✓ Le médecin rédige une ordonnance sans laquelle l'administration de médicaments n'est plus possible,
- ✓ L'activité du pharmacien se trouve recentrée sur sa tâche première, la dispensation de traitements individualisés <sup>(12)</sup>. Ses relations avec le personnel soignant s'en trouve profondément modifiée avec l'institution d'un partenariat et l'émergence en routine de la pharmacie clinique <sup>(20,11)</sup>.
- ✓ L'infirmier voit son acte d'administration des médicaments nettement revalorisé.

## **2. Enjeux réglementaires**

Les nombreuses analyses du fonctionnement actuel des hôpitaux permettent de mettre en évidence les difficultés à respecter l'arrêté du 31 mars 1999 <sup>(3)</sup> : manque de moyens, de volonté, réticences à modifier les habitudes, pressions de la part de professionnels inquiets de perdre leur pouvoir ou leur liberté.

Dans de (trop) nombreux établissements de soins, la prescription est encore orale et les médicaments sont distribués globalement aux services sans analyse des prescriptions par le pharmacien.

Pour une mise aux normes dans la perspective de l'accréditation des établissements de santé <sup>(13)</sup>, la restructuration du circuit du médicament est souvent indispensable, mais aussi difficile, en raison de sa complexité et du nombre d'acteurs concernés.

Comme nous allons le voir dans cette thèse, l'informatique peut précisément apporter des solutions aux problèmes posés par la réorganisation du circuit du médicament.

L'informatique apparaît donc très souvent comme la seule solution pour respecter l'arrêté du 31 mars 1999, qui, justement, envisage cette possibilité à condition de pouvoir identifier tous les intervenants.

### **3. Amélioration de la qualité des soins**

Les enjeux de l'informatisation du circuit du médicament <sup>(14,15,16,17,18,19,20,21,22,23)</sup> tiennent une place essentielle dans la démarche d'accréditation des établissements de santé.

L'informatique normalise les données circulantes : il évite ainsi les déchiffrages hasardeux d'une écriture illisible, qui font perdre du temps aussi bien à celui qui tente de la traduire qu'à son auteur, dérangé pour vérification.

Par ses capacités illimitées d'édition de documents de travail adaptés, l'informatique supprime les retranscriptions multiples et réduit ainsi à 2% le facteur de risque d'erreur inhérent aux recopiations <sup>(24)</sup>. Les documents de travail issus du système informatique sont organisés en fonction de leur usage (exemple : plan d'administration pour les infirmiers, plan de cueillette des médicaments pour les préparateurs), et ne font apparaître que les données nécessaires à leur utilisateur dans un but d'optimisation de la thérapeutique sans mémorisation supplémentaire. Alors que, par manque de temps, de place ou par oubli, les recopiations entraînent inévitablement une perte d'informations, l'informatisation permet au contraire la transmission de données intégrales.

Enfin, la rapidité, la rigueur et la fiabilité de l'informatique augmentent la disponibilité d'une information complète et réactualisée pour l'ensemble des acteurs de santé.

Ainsi, grâce à une plus grande efficacité dans le traitement et la manipulation de l'information, l'informatique augmente la qualité et l'efficacité des trois étapes du circuit du médicament : prescription, dispensation et administration.

### **3.1. Qualité et efficacité de la prescription**

L'activité de prescription a une fonction d'organisation des actes de santé qui la suivent, que ce soit la dispensation par le pharmacien ou l'administration par le personnel infirmier. Sans être hiérarchiquement supérieure aux autres actes <sup>(1,2)</sup>, sa qualité conditionne celle de l'ensemble du circuit du médicament. Les bénéfices apportés aux médecins par l'informatique sont donc fondamentaux, surtout en terme de précision et de sécurisation des prescriptions.

#### **3.1.1. Précision de la prescription**

Une étude de qualité de la formulation des prescriptions médicamenteuses à l'hôpital sur un échantillon de 790 dossiers <sup>(25)</sup>, a montré que l'identification du patient était complète dans 39% des cas, l'identification du prescripteur dans 7% des cas et que seules 9% des prescriptions comportaient toutes les informations indispensables pour chaque médicament. Ce manque de précision peut entraîner des erreurs aux conséquences plus ou moins graves, par exemple l'administration d'une dose erronée par absence d'unité de prescription, la confusion entre deux voies d'administration, voire entre deux médicaments ou l'administration d'un médicament à un moment incorrect par rapport aux repas.

En rendant obligatoire la saisie des informations indispensables à la suite des opérations, l'informatique multiplie par 3 voire 5 la précision des prescriptions <sup>(25,26)</sup>. L'ensemble du circuit du médicament profite ainsi d'un gain de temps et de sécurité.

Cette obligation de rigueur imposée par l'informatique est inévitablement chronophage et les médecins peuvent avoir tendance à s'opposer au projet d'informatisation, refusant l'augmentation de la charge de travail qui leur incombe. Nous verrons, dans le chapitre III.2.2.1. Module « Prescrire » de cette 1<sup>ère</sup> partie, comment l'ergonomie du logiciel et les outils d'aide à la saisie proposés peuvent heureusement réduire les réticences des prescripteurs.

Un autre risque d'erreur, découlant de l'exécution de l'ordonnance, est lié à la **substitution** d'un médicament prescrit hors livret. Pour des raisons budgétaires, tous les médicaments ne peuvent être disponibles dans un hôpital ; par conséquent, le Comité des

Médicaments et des Dispositifs Médicaux doit choisir les spécialités retenues pour constituer un livret du médicament, spécifique à l'établissement. En fonction des appels d'offre et des changements de stratégie thérapeutique, cette liste exhaustive de médicaments pouvant être prescrits est modifiée régulièrement en fonction des appels d'offre.

Dans une classe thérapeutique donnée, des médicaments considérés comme similaires (et non strictement équivalents) peuvent ainsi être substitués, à condition que les modalités du remplacement aient été validées par le comité. Lorsque cette substitution est faite par le pharmacien, elle est source d'erreur, puisque la dispensation ne correspond pas à la prescription.

En proposant systématiquement la substitution des médicaments non disponibles à l'hôpital au moment de la prescription, l'informatique incite les médecins à respecter la politique dictée par le Comité des médicaments : le nombre de prescriptions hors livret étant réduit (selon une étude <sup>(15)</sup>, il peut passer de 18% à 11%), la prescription est davantage sécurisée.

### **3.1.2. Sécurisation de la prescription**

Il est important de signaler que c'est au niveau de la prescription que les erreurs sont les plus fréquentes et qu'elles ont les conséquences les plus lourdes : dans son étude <sup>(6)</sup>, F. Augry décelait 1,7% d'erreurs dans des prescriptions de chimiothérapies, dont 9,7% étaient sévères voire fatales. Ces erreurs vont de la confusion entre deux patients au choix erroné d'un médicament au vu des interactions ou des allergies, en passant par des erreurs dues à une méconnaissance du médicament <sup>(3)</sup>.

Grâce au contrôle systématique de la prescription (vérification des posologies, des plans de prise, signalisation des contre-indications et plus généralement des interactions entre médicaments ou en relation avec l'état clinique du patient, ainsi que des redondances de traitement), l'informatique augmente la sécurité des ordonnances <sup>(24,26)</sup>, ce qu'approuvent 93% des médecins <sup>(27)</sup>. Ceux-ci acceptent d'ailleurs plus facilement de modifier leur prescription si le logiciel les alerte avant la validation de l'ordonnance <sup>(28)</sup>.

### **3.1.3. Un outil de formation et d'information**

Par la mise en ligne de bases de données sur le médicament comme Thériaque, l'informatique se révèle être un excellent outil de formation. Les médecins accèdent facilement et rapidement à des renseignements sur les médicaments et 77% d'entre eux pensent que l'informatique les fait progresser dans la qualité de la prescription <sup>(27)</sup>.

### **3.1.4. Un outil de sensibilisation au coût des traitements**

Par l'indication des prix des médicaments et de la prescription globale, l'informatique sensibilise les médecins au coût de l'ordonnance au moment du choix thérapeutique, et s'inscrit complètement dans le cadre actuel de la maîtrise des dépenses de santé.

## **3.2. Qualité et efficacité du travail pharmaceutique**

Comme nous venons de le voir, la qualité de la dispensation dépend notamment de celle de la prescription. L'acte pharmaceutique, qui comprend l'analyse pharmaceutique et l'exécution de l'ordonnance, bénéficie par ce biais de toutes les améliorations apportées par l'informatique.

Le risque de déchiffrement erroné de l'écriture du médecin disparaît. La prescription est obligatoirement conforme sur le plan réglementaire, puisque les précisions nécessaires à la dispensation sont toutes renseignées (nom, prénom, âge, poids du patient, identification du prescripteur, nom de spécialité du médicament, forme, dosage, fréquence d'administration, durée du traitement).

L'informatisation du circuit du médicament apporte également de nombreux avantages à la réalisation de la dispensation, à la gestion des stocks et à l'information des personnels soignants.

### **3.2.1. Dispensation**

#### **3.2.1.1. Analyse pharmaceutique**

L'informatique est incontestablement le seul outil permettant de respecter l'arrêté du 31 mars 1999 en ce qui concerne l'analyse pharmaceutique systématique des prescriptions.

Même si elle est réalisée manuellement dans certains hôpitaux, elle n'est généralement pas exhaustive ou en temps réel.

Grâce à la transmission des ordonnances par le réseau informatique et à la base de données sur le médicament régulièrement mise à jour, le logiciel relève systématiquement les problèmes que posent les prescriptions et assiste l'analyse pharmaceutique. Il appartient ensuite au pharmacien d'étudier les remarques émises par l'ordinateur et, éventuellement, de les transmettre au prescripteur sous forme d'avis pharmaceutique.

On peut d'ailleurs remarquer que l'impact de ces avis sur les prescriptions est supérieur lorsque le pharmacien est associé à l'équipe soignante <sup>(28)</sup>.

### **3.2.1.2. Délivrance**

L'exécution de l'ordonnance est facilitée car le médecin prescrit selon les données du livret du médicament, donc des médicaments détenus par la pharmacie. Les substitutions, source d'erreurs, deviennent exceptionnelles.

La dispensation des médicaments est facilitée grâce à l'édition de documents paramétrables en fonction du rangement et du mode de dispensation adopté <sup>(29)</sup>, par exemple des plans de cueillette individuels ou globalisés.

Le logiciel peut aussi contrôler la préparation des médicaments grâce à des automates ou des lecteurs de codes à barres qui garantissent l'adéquation entre le médicament prescrit et le médicament préparé <sup>(19)</sup>.

Grâce aux fonctionnalités de l'informatique, le gain de temps par préparateur peut aller de 30 à 70% par jour <sup>(15)</sup>.

### **3.2.2. Gestion des stocks**

En général, la pharmacie possède déjà depuis longtemps un logiciel de gestion des stocks, souvent commun avec celui des services économiques. Afin que les informations concernant l'exécution des ordonnances servent à l'approvisionnement de la pharmacie, le logiciel d'informatisation du circuit du médicament doit être interfacé avec celui de gestion des stocks.

Grâce à ses fonctions d'analyse statistique, l'informatique offre la possibilité d'affiner la gestion des stocks, notamment par la prévision des consommations des services.

### **3.2.3. Un outil de formation et d'information**

Le logiciel peut éditer des documents d'informations destinés aux services ou aux patients, que le pharmacien associe à la dispensation pour une meilleure utilisation du médicament.

## **3.3. Qualité et efficacité du travail infirmier**

L'ordonnance informatisée, nécessairement précise, facilite le travail des infirmiers : la prescription orale et son lot d'incertitudes disparaissent ainsi que les risques de déchiffrage ou d'interprétation erronés de l'écriture du médecin.

L'informatique diminue les opérations de gestion liées au médicament, notamment la retranscription des prescriptions sur des supports spécifiques. Le gain de temps apporté par l'informatique peut aller de 30% à 50% du travail infirmier de retranscription <sup>(15)</sup>.

Le logiciel met en adéquation les commandes et la consommation du service et assure ainsi une meilleure gestion de l'armoire. Près de la moitié du temps passé à la gestion de l'armoire peut être ainsi récupérée, et le nombre de déplacements à la pharmacie pour effectuer des dépannages est réduit <sup>(15)</sup>.

Globalement, 30 minutes <sup>(15)</sup> à 1 heure <sup>(30)</sup> peuvent être gagnées par jour et par infirmier, ce qui augmente d'autant le temps disponible pour les soins.

Par l'enregistrement de l'administration des médicaments, l'informatique permet le renouvellement des prescriptions conformément à l'arrêté du 31 mars 1999, tout en améliorant le suivi de l'observance du patient. En effet, malgré l'existence d'une prescription parfaitement régulière, l'absence de relevé d'administration ou une insuffisance de justification de l'utilisation des médicaments dispensés antérieurement, peut constituer une raison suffisante au refus de délivrance de médicaments <sup>(2)</sup>.

Afin d'aider les infirmiers dans leur travail de préparation des médicaments à administrer, le logiciel peut éventuellement éditer des étiquettes destinées à spécifier les conditions de conservation ou à personnaliser les doses individuelles.

Enfin, les infirmiers ont un accès rapide aux informations concernant les médicaments et leur mode d'administration (ex : moment de prise, solvant recommandé, durée de perfusion) <sup>(19)</sup>, dont la mauvaise connaissance <sup>(29,30)</sup> peut entraîner des erreurs d'administration <sup>(3,6)</sup>.

### **3.4. Qualité et efficacité de la prise en charge du traitement du patient**

Ainsi, en augmentant la précision des ordonnances, en renforçant l'analyse pharmaceutique, en assurant une dispensation plus précise et en permettant une administration plus efficace, l'informatique permet globalement d'accroître la qualité et la sécurité des soins et de diminuer le risque de pathologie iatrogène <sup>(31)</sup>.

Au cœur du circuit du médicament, le patient bénéficie de tous les niveaux d'amélioration de la qualité apportée par l'informatique : l'objectif de l'informatisation du circuit du médicament est donc atteint.

Même après leur hospitalisation, les patients peuvent bénéficier de l'informatique. Grâce à l'édition d'ordonnances explicatives qui prolongent les explications verbales du médecin (but de la prescription, conduite à tenir si les symptômes persistent ou en cas d'effets indésirables, calendrier de prise quotidienne, modalités de surveillance clinique et biologique), l'informatique contribue à améliorer l'observance des traitements, souvent insatisfaisante, particulièrement en cas de pathologie chronique, et surtout à cause d'un manque d'informations.

Mais, comme toute augmentation de qualité, l'informatisation du circuit du médicament possède des enjeux économiques importants.



## **4. Enjeux économiques**

### **4.1. Coûts**

A l'évidence, l'informatisation du circuit du médicament est avant tout génératrice de dépenses :

- ✓ Par les travaux internes de préparation puis d'accompagnement du projet,
- ✓ Par l'achat de licences de concession de droit d'usage de logiciel,
- ✓ Par l'acquisition de matériel informatique supplémentaire : micro-ordinateurs fixes ou portables, lecteurs de codes à barre, modems pour l'Echange de Données Informatisées (EDI), robots de dispensation,
- ✓ Par la mise en réseau de ces matériels,
- ✓ Par l'installation et le déploiement du logiciel,
- ✓ Par les travaux de paramétrage,
- ✓ Par la formation des utilisateurs,
- ✓ Par la maintenance des systèmes.

Il est difficile de chiffrer précisément ce coût, car il dépend des objectifs fixés et des infrastructures déjà existantes.

Le montant des dépenses est toutefois à pondérer lorsque l'informatisation ne concerne pas uniquement le circuit du médicament : souvent, les établissements hospitaliers s'engagent simultanément dans plusieurs démarches d'informatisation, comme celle du dossier patient ou des examens biologiques.

### **4.2. Économies**

Les économies réalisées grâce à l'informatisation du circuit du médicament sont liées à l'amélioration de la qualité des soins et à la maîtrise des budgets.

#### **4.2.1. Amélioration de la qualité des soins**

Les erreurs de médication regroupent les erreurs de prescription, de retranscription, de dispensation et d'administration. Si elles ne sont pas interceptées à temps, elles peuvent aboutir, mais pas toujours (heureusement) à un incident médicamenteux.

Contrairement à un effet indésirable, un incident de ce type remet en cause l'organisation et la qualité du traitement.

Tandis que le rattrapage et l'interception des erreurs sont consommateurs de temps, les incidents médicamenteux ont des conséquences économiques importantes : journées d'hospitalisation supplémentaires, examens complémentaires, séjours en réanimation, médicaments consommés pour réparer l'incident, journées de travail perdues pour le patient et remboursées par l'assurance maladie.

Les systèmes informatiques, grâce à leur possibilité d'interdire ou d'intercepter systématiquement certaines erreurs, augmentent la sécurité globale du circuit du médicament. Ils permettent de réduire les dysfonctionnements et les incidents qui en découlent.

Les économies réalisées s'expriment donc en terme de qualité et d'efficacité, tant pour l'hôpital que pour la société.

#### **4.2.2. Maîtrise du budget hospitalier**

L'informatisation du circuit a un impact économique important sur le budget du médicament.

En indiquant le coût direct de chaque ordonnance, le logiciel sensibilise les médecins au moment de la prescription. Mieux encore, il peut suggérer des médicaments moins onéreux tout en conservant le même niveau de qualité de soins. Il a ainsi été démontré que l'informatique diminue le coût et le volume de consommation des médicaments <sup>(32,33,34,35)</sup>.

Grâce à une meilleure gestion du circuit du médicament, l'informatique diminue le stockage inutile des armoires des services <sup>(15,29,36)</sup> et de la pharmacie, tout en évitant les ruptures de stock, sources de travail supplémentaire.

L'augmentation de la précision liée à l'informatique permet également d'éviter le « coulage », c'est-à-dire la consommation non maîtrisée de médicaments par le personnel hospitalier.

L'informatique apparaît donc comme un outil efficace de maîtrise du budget hospitalier, ce qui contribue à le rendre indispensable à l'hôpital.

### **III. Problématique de l'informatisation du circuit du médicament**

Comme nous venons de le voir, l'informatisation du circuit du médicament est devenue indispensable pour des raisons réglementaires, économiques et de qualité du travail. Elle peut cependant s'avérer être aussi bien un allié précieux que le pire des ennemis : il suffit que l'outil utilisé soit mal conçu, mal adapté aux besoins ou mal utilisé.

La problématique de l'informatisation du médicament se résume donc en plusieurs étapes :

1. Identification des besoins,
2. Réorganisation du circuit du médicament : le circuit du médicament concernant de nombreux acteurs aux exigences et aux besoins différents, l'informatisation entraîne des mutations dans la répartition des tâches et des bouleversements tant pratiques que psychologiques,
3. Choix du logiciel : les besoins identifiés précédemment déterminent la solution informatique adaptée. Cependant, le choix entre les différentes propositions des sociétés productrices de logiciels est d'autant plus difficile que ces offres, parfois très différentes d'une entreprise à l'autre, sont évolutives et ne répondent pas nécessairement à toutes les exigences recherchées <sup>(37,38)</sup>. Il ne faut pas oublier que le logiciel doit satisfaire aux exigences très différentes des quatre professions intervenant dans le circuit du médicament.

Avant d'envisager l'informatisation du circuit du médicament dans un établissement, il est donc fondamental d'en étudier toutes les facettes. Il nous faudra ainsi trouver des réponses aux questions suivantes :

- ✓ Comment structurer le circuit du médicament ? Quel mode de dispensation choisir et sur quels critères ?
- ✓ Quels sont les critères de choix d'un logiciel de gestion du circuit du médicament ?

## **1. Choix du mode de dispensation**

Le choix du mode de dispensation, structure fondamentale du circuit du médicament, est essentiel dans la démarche d'informatisation. A noter que, souvent, l'informatisation est un moyen de mettre le circuit du médicament aux normes réglementaires.

Rappelons que la distribution, dans laquelle les médicaments sont délivrés globalement sans ordonnance, est illégale <sup>(1)</sup>. Seule la dispensation est possible, car elle associe la délivrance des médicaments avec l'analyse pharmaceutique de la prescription. Cette dispensation est donc toujours **nominative**.

L'arrêté du 31 mars 1999 laisse toutefois le choix entre :

- ✓ La **Dispensation Individuelle Nominative (DIN)**, où la pharmacie prépare les doses à administrer pour chaque patient,
- ✓ La **dispensation nominative globalisée**, où la pharmacie délivre les traitements pour l'ensemble des patients d'un service.

Dans un même établissement, ces deux possibilités peuvent coexister.

Entre les deux modes de dispensation possibles — que nous allons maintenant étudier plus en détail — le choix sera fait en fonction des objectifs de qualité établis et des moyens qui seront accordés au projet, sachant que l'organisation optimale doit tendre vers la DIN <sup>(39,40)</sup>.

### **1.1. Dispensation nominative globalisée**

La dispensation nominative globalisée consiste à approvisionner les services en médicaments, en fonction du cumul des prescriptions pour chaque unité de soins, pour une durée déterminée (un ou plusieurs jours, en fonction de la fréquence des dispensations). La préparation des doses à administrer pour chaque patient est réalisée par le personnel infirmier.

La commande de médicaments est en adéquation avec les prescriptions <sup>(2)</sup>, qui sont analysées par le pharmacien.

L'armoire de service est contrôlée fréquemment par le personnel infirmier et la pharmacie, afin que son contenu soit corrélé avec les consommations du service. Elle ne devrait contenir que la quantité nécessaire entre deux dispensations. Les inventaires permettent d'éliminer le surplus de stock et les médicaments qui ne sont plus utilisés.

L'inconvénient majeur de ce mode de dispensation est la présence dans les services d'une dotation pour besoins courants, alors que seule la dotation pour besoins urgents est autorisée par l'arrêté du 31 mars 1999. De plus, la présence de stocks importants dans les armoires de service augmente les probabilités d'erreurs médicamenteuses <sup>(3)</sup>.

En revanche, il nécessite moins de moyens en matériel, personnel et logistique, que la Dispensation Individuelle Nominative. C'est pourquoi il est souvent considéré comme une étape vers la DIN.

### **1.2. Dispensation Individuelle Nominative (DIN)**

Dans ce mode de dispensation, la pharmacie délivre des doses individualisées pour chaque patient, après analyse des ordonnances. La fréquence peut être :

- ✓ Journalière : Dispensation Journalière Individuelle Nominative (DJIN),
- ✓ Hebdomadaire : Dispensation Hebdomadaire Individuelle Nominative (DHIN).

En parallèle, une dotation est établie par le pharmacien, en collaboration avec les médecins et le personnel infirmier, dans le but de faire face aux besoins urgents. Le renouvellement de cette dotation est réalisé par la pharmacie sur présentation de l'ordonnance et du relevé d'administration des médicaments concernés. Dans ce cas, l'analyse de l'ordonnance par le pharmacien est effectuée après l'administration du médicament. Le personnel infirmier peut être autorisé à utiliser cette dotation en l'absence de prescription médicale selon des protocoles établis par le médecin <sup>(41)</sup>, qui régularise ensuite la situation par une ordonnance en bonne et due forme.

La DIN est plus rigoureuse que la dispensation nominative globalisée <sup>(39,40)</sup> : la répartition des tâches est plus logique, les infirmiers n'étant théoriquement pas habilités à préparer les médicaments, mais à les administrer <sup>(41)</sup>. Les traitements des patients sont

mieux suivis par la pharmacie, et les stocks des armoires à pharmacie sont moins importants.

En raison de son efficacité, la DIN est largement recommandée, autant pour la prévention des erreurs médicamenteuses que pour la maîtrise des dépenses de médicaments <sup>(39,40)</sup>.

Cependant, elle nécessite davantage de moyens que la dispensation globalisée.

Pour la préparation des doses individuelles nominatives et la continuité du service, le personnel pharmaceutique doit être renforcé. En réalité, il s'agit d'un transfert de charge de travail des unités de soins vers la pharmacie, ce qui permet de dégager du temps infirmier pour les soins aux patients.

La préparation des doses individuelles consiste à reconditionner des formes orales sèches et à préparer des doses de solutés buvables ou injectables. Elle nécessite des infrastructures importantes ainsi que du personnel pharmaceutique qualifié. C'est d'ailleurs souvent le manque de moyens dédiés à cette activité qui oblige le pharmacien à déléguer son exercice de la pharmacie au personnel infirmier.

Une solution au manque de personnel peut se trouver dans la robotisation de la cueillette des médicaments à la pharmacie <sup>(42,43)</sup>. L'automatisation de la préparation des médicaments diminue le temps consacré à cette tâche et réduit significativement la fréquence des erreurs médicamenteuses (de 34 à 38% <sup>(44)</sup>). Selon les perfectionnements possibles, le robot peut gérer tout ou partie des formes médicamenteuses, préparer une dispensation globalisée ou individuelle. Si cette solution est adoptée, le rapport coût / gain de productivité guidera le choix du robot parmi ceux commercialisés (exemples : l'ATC 212 de Bayer Europe / Automed, le Robot RX de Mc Kesson ou l'Homerus de Exper-France Hôpital).

Enfin, la DIN ne peut fonctionner sans un système de transport rapide et efficace pour l'acheminement des médicaments en cas de modification de prescription ou d'urgence.

### **1.3. Cas particuliers de dispensation**

Certains médicaments ont un circuit spécifique. On peut citer en exemple :

- ✓ Les stupéfiants,
- ✓ Les essais cliniques,
- ✓ Les Médicaments Dérivés du Sang (MDS),
- ✓ Les médicaments sous Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU),
- ✓ Les médicaments d'exception,
- ✓ Les rétrocessions,
- ✓ Les préparations magistrales telles que les chimiothérapies ou les poches de nutrition parentérale.

Dans la mesure du possible, le logiciel général devra intégrer la gestion de ces médicaments particuliers pour éviter la ressaisie inutile de données et le cloisonnement des informations. Il faudra donc porter une attention particulière aux solutions proposées par les sociétés (gestion directe de ces médicaments par le logiciel général et / ou gestion plus précise par un logiciel spécifique) et surtout des possibilités d'interfaçage des différents programmes. Il s'avère souvent en effet difficile, voire impossible, d'interfacer deux logiciels édités par deux sociétés différentes.

Parmi les logiciels actuellement sur le marché, on peut citer : Préparation Centralisée® des chimiothérapies de Computer Engineering, Gest'Retrocess® de la société ADI pour les rétrocessions, Pharm-essai® d'Europ'92 spécialisé dans la gestion des essais cliniques et Hémo serveur® d'Inlog pour la traçabilité des MDS.

## **2. Critères de choix d'un logiciel de gestion du circuit du médicament** <sup>16</sup>

L'informatisation n'est acceptable que si chaque utilisateur en tire des bénéfices supérieurs aux inconvénients. Le choix du logiciel de gestion du circuit du médicament est donc décisif pour la réussite du projet.

Avant tout, le logiciel doit répondre à la Loi « Informatique et Libertés » <sup>(45)</sup>, notamment en ce qui concerne la confidentialité des informations et la sécurisation de la transmission des données. Son accès doit être protégé par un mot de passe qui détermine des droits d'accès réservés en fonction des compétences. Les logiciels répondent généralement à ces critères essentiels.

Le coût des installations, dont nous avons déjà parlé dans le chapitre « I.4.1. Coûts » de cette 1<sup>ère</sup> partie, est aussi un critère de choix non négligeable, mais en réalité, le choix d'un logiciel de gestion du circuit du médicament s'oriente selon d'autres axes :

- ✓ Les possibilités d'intégration du logiciel au **Système d'Information de l'Hôpital**,
- ✓ Sa capacité, définie par ses fonctionnalités, à gérer de façon optimale le circuit du médicament en fonction du mode de dispensation,
- ✓ Son ergonomie, qui conditionne son acceptabilité auprès des usagers,
- ✓ La maintenance et la formation proposées par la société diffusant le logiciel, qui sont des critères fondamentaux et pourtant souvent oubliés.

## **2.1. Intégration dans le Système d'Information Hospitalier (SIH)**

### **2.1.1. Définition du SIH**

Le Système d'Information Hospitalier (SIH) est l'ensemble des informations et de leur traitement, utile au fonctionnement quotidien, à la gestion et aux processus de décision stratégique de l'hôpital <sup>(46)</sup>.

Les différents composants d'un SIH concourent à faciliter un ensemble de tâches de gestion :

- ✓ Gestion administrative (gestion médico-administrative des patients, gestion financière, gestion des stocks, gestion de l'activité hospitalière, gestion des personnels),
- ✓ Gestion des services médico-techniques (gestion des examens et des laboratoires d'analyses),
- ✓ Gestion des soins (gestion du dossier patient, médical et thérapeutique, et gestion de l'unité de soins).



Le SIH se décompose donc en plusieurs sous-systèmes d'information, qui peuvent tous être informatisés. Comme ils utilisent des informations communes, il est fondamental que les composants du SIH soient interopérables : leurs échanges d'informations doivent correspondre à l'émission de messages standardisés, voire normalisés. A titre d'exemple, nous pouvons citer ici la norme EDI (Echange de Données Informatisées), de plus en plus utilisée <sup>(47)</sup>.

### **2.1.2. Circuit du médicament et SIH**

Le circuit d'information concernant le médicament peut se décomposer en deux sous-systèmes interdépendants, dont il faudra bien étudier la cohérence et les interfaces, ainsi que l'intégration dans le SIH :

- ✓ Le premier sous-système concerne la gestion du médicament, c'est-à-dire les commandes et le stockage des médicaments. En général, il est pris en charge par le logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF) de l'hôpital, déjà en place depuis longtemps <sup>(38)</sup>. C'est pourquoi il ne fera pas ici l'objet d'une étude approfondie,
- ✓ Le deuxième sous-système gère le circuit du médicament tel que nous l'avons décrit dans le chapitre « II.1. Nécessité d'une informatisation complète » de cette 1<sup>ère</sup> partie.

Un schéma représentant la place du circuit du médicament dans le SIH est présenté dans la figure 2.

Figure 2 : Place du circuit du médicament dans le SIH

Selon MBOCK C., *Technologie Santé*, 1994, 19 : 93

Le logiciel de gestion du circuit du médicament doit idéalement être interfacé avec, lorsqu'ils existent, les systèmes informatiques gérant :

- ✓ Le personnel, afin de mettre à jour en temps réel les droits d'accès au logiciel par les utilisateurs,
- ✓ Les dossiers des patients, afin de récupérer toutes les informations nécessaires à la prescription et à l'analyse pharmaceutique (pathologie, historique médicamenteux, résultats d'examens, notamment biologiques),
- ✓ Les vigilances (pharmaco-, matério-, hémo- et réactovigilances),
- ✓ Les informations relatives à l'hygiène hospitalière, en relation avec le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN),
- ✓ Les informations relatives au Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), en relation avec le Département d'Information Médicale (DIM),
- ✓ Les finances de l'hôpital (dépenses, budget, procédures d'achat et de passation de marché), c'est-à-dire le logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF) <sup>(46)</sup>.

## **2.2. Choix des fonctionnalités du logiciel**

Afin d'évaluer l'intérêt des fonctionnalités d'un logiciel de gestion du circuit du médicament, nous pouvons définir différents modules (cf. figure 3) <sup>(48)</sup> :

- ✓ Le module « Prescrire »,
- ✓ Le module « Contrôler »,
- ✓ Le module « Délivrer »,
- ✓ Le module « Administrer »,
- ✓ Le module « Gérer ».

Figure 3 : Flux d'échanges de données dans le circuit du médicament

Selon MBOCK C., *Technologie Santé*, 1994, 19 : 13

### **2.2.1. Module « Prescrire »**

La prescription informatisée doit répondre aux obligations du Code de Déontologie des médecins et comporter l'ensemble des mentions nécessaires à l'exécution des actes qui en découlent <sup>(49)</sup>.

Le module « Prescrire » du logiciel permet au médecin de disposer au bon moment de toutes les informations utiles à la réalisation de l'ordonnance.

On distinguera dans ce module 3 types de fonctionnalités :

- ✓ Les outils d'aide à la prescription,
- ✓ Les outils d'aide à la saisie, qui réduisent le temps passé à cette tâche : techniques de programmation d'interface, saisie intuitive, protocoles,
- ✓ La saisie des prescriptions en cours de visite.

#### **2.2.1.1. Outils d'aide à la prescription**

Afin que le prescripteur trouve un intérêt à utiliser l'informatique, le logiciel doit l'aider dans sa prescription.

Idéalement, il doit pouvoir accéder à l'historique pathologique et médicamenteux de son patient, grâce à l'interfaçage du logiciel de prescription avec le logiciel de gestion du dossier patient.

La consultation d'une **base de données sur le médicament**, régulièrement mise à jour, complète, facilement utilisable, validée et accessible en ligne ou sur le réseau de l'hôpital, procure un gain de temps précieux, en fournissant rapidement les informations nécessaires à la prescription des médicaments <sup>(19)</sup> : indications, posologies, contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi, interactions médicamenteuses, effets indésirables.

On peut citer en exemple les bases Thériaque et Vidal Pro®, qui permettent d'obtenir les renseignements recherchés plus rapidement qu'une édition papier, grâce à leurs systèmes de requêtes (tris par pathologies par exemple) et leurs liens hypertextes.

Le livret du médicament, extrait de la base de données puis personnalisé par le pharmacien, est également une aide efficace pour respecter la politique du médicament de

l'hôpital, lorsqu'il est accessible en ligne par ordre alphabétique ou par classe pharmacothérapeutique.

En cas de prescription d'un médicament hors livret, des propositions d'équivalences, préalablement décidées par le pharmacien, laissent au médecin le choix de la substitution.

Au moment de la validation de l'ordonnance, la vérification des posologies et des interactions médicamenteuses utilise les éléments de cette base de données sur le médicament. Le logiciel doit laisser la possibilité au prescripteur de ne pas tenir compte des messages d'alerte. Afin d'éviter de noyer les informations importantes dans un trop grand nombre de messages, un niveau de vérification devrait pouvoir être fixé. Ainsi, par exemple, seules les interactions médicamenteuses majeures pourraient être notifiées au médecin, en laissant le soin au pharmacien de pousser plus loin l'analyse pharmaceutique avec l'étude des interactions mineures.

Enfin, le médecin doit pouvoir vérifier l'observance de ses prescriptions précédentes en consultant le relevé d'administration des médicaments. La connaissance de ces informations peut en effet entraîner des modifications de stratégie thérapeutique.

#### **2.2.1.2. Outils d'aide à la saisie**

Dans les outils d'aide à la saisie, on trouve les **techniques de programmation d'interface** comme les multi-fenêtrages graphiques (ex : menus déroulants, cases à cocher). Elles permettent une saisie facile et structurée en évitant le recours au langage naturel : le logiciel ne doit pas être un simple éditeur, il doit pouvoir gérer les informations et les communiquer.

On trouve aussi des fonctionnalités qui peuvent aider le médecin dans ses calculs de posologie en fonction des données physiopathologiques du patient.

Grâce à la **saisie intuitive**, la simple frappe des premières lettres d'un mot entraîne la proposition automatique d'une liste de termes correspondants, ce qui a deux avantages : le choix dans une liste exhaustive garantit l'exactitude des données saisies et permet un gain de temps non négligeable.

Les **protocoles** sont des modèles de prescription définis préalablement et validés par le Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles. On distingue deux types de protocoles :

- ✓ Les **protocoles thérapeutiques**, associant plusieurs lignes de traitement et destinés à traiter un profil pathologique (exemple : traitement d'une bronchite aiguë chez un sujet sain),
- ✓ Les **protocoles d'administration** d'un médicament (exemples : schéma de sevrage d'un patient sous corticoïde X, paramètres de reconstitution et d'administration d'une perfusion d'antibiotique Y).

L'utilisation des protocoles réduit significativement le temps de saisie et garantit l'exactitude des informations pour un minimum de travail.

#### **2.2.1.3. Saisie des prescriptions en cours de visite**

En hôpital psychiatrique, les médecins pratiquent des consultations plutôt que des visites ; pour prescrire, un ordinateur fixe situé dans leur bureau leur suffit généralement. Au contraire, en hôpital général, la saisie des prescriptions en cours de visite permet d'éviter les transcriptions intermédiaires, toujours sources d'erreur.

Pour cela, trois possibilités existent :

- ✓ Utilisation de micro-ordinateurs non portables (voire de terminaux passifs) sur des chariots dans les couloirs, à condition d'utiliser des câbles assez longs,
- ✓ Chargement sur micro-ordinateurs portables des données utiles au cours de la visite, prescription locale sur ce portable puis déchargement des prescriptions sur le réseau en fin de visite,
- ✓ Utilisation de micro-ordinateurs portables (par exemple des ardoises) connectés pendant toute la visite (par exemple en mode hertzien ou infrarouge), mais ce système demeure coûteux et pas toujours fiable.

Dans ces deux derniers cas, la prescription peut se faire au lit du malade. Cependant, le logiciel nécessitant davantage de concentration de la part de l'utilisateur que la prescription manuelle, la relation médecin - malade peut s'en trouver altérée.

Lorsque la saisie est effectuée dans le couloir, à la sortie de la chambre du patient, la mise en place de dispositifs de confidentialité et de protection contre le vol est nécessaire.

### **2.2.2. Module « Contrôler »**

Ce module permet au pharmacien de disposer de toutes les informations utiles à l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance :

- ✓ Données relatives au patient (état physiopathologique ou stratégie thérapeutique, historique médicamenteux),
- ✓ Données relatives à la disponibilité du médicament (présent en stock, prescription autorisée ou non par le Comité du médicament).

L'analyse systématique des ordonnances représentant une lourde tâche, le logiciel fournit une aide précieuse au pharmacien. A partir de la base de données sur le médicament, le logiciel analyse méthodiquement toutes les ordonnances (contre-indication, posologie, interaction médicamenteuse, allergie) et en transmet les résultats au pharmacien.

S'il juge les remarques du logiciel pertinentes, le pharmacien envoie au médecin un avis pharmaceutique par le biais de la messagerie interne :

- ✓ Signalement d'interaction médicamenteuse ou d'écart de posologie standard,
- ✓ Proposition de modification de l'ordonnance ou de mesure de surveillance du traitement,
- ✓ Refus de dispensation.

Le médecin doit pouvoir répondre à cet avis pharmaceutique grâce au système de messagerie<sup>(24)</sup>.



Il peut être intéressant de paramétrer le niveau d'analyse, afin d'éliminer les messages d'alerte que le pharmacien juge inutile. Par exemple, dans un hôpital psychiatrique, il peut être judicieux de ne plus notifier les associations de médicaments psychotropes, qui mettent en garde les conducteurs de véhicules contre une dépression du système nerveux central !

Enfin, le logiciel doit proposer des fiches d'information nécessaires au bon usage du médicament, que le pharmacien peut diffuser à bon escient au personnel infirmier, aux médecins ou aux patients, par la messagerie interne ou avec les médicaments dispensés.

### **2.2.3. Module « Délivrer »**

L'objectif de ce module est de permettre au personnel pharmaceutique de préparer de façon optimale les médicaments à destination des unités de soins.

Le logiciel doit distinguer les différents modes de dispensation (dispensations nominatives individuelle et globalisée, réassort de l'armoire d'urgence), qui peuvent être différents en fonction des services. Les plans de cueillette des médicaments doivent être adaptés au mode de dispensation retenu.

La gestion automatisée des sorties de stock est assurée par l'interfaçage avec le logiciel de Gestion Economique et Financière. Ce module prend en charge les éventuelles connexions avec les automates de distribution.

### **2.2.4. Module « Administrer »**

Ce module doit permettre au personnel infirmier de disposer des documents validés et des informations utiles à l'administration des médicaments aux patients, tout en évitant les retranscriptions multiples. Ces documents sont :

- ✓ Les plans d'administration des médicaments pour chaque patient,
- ✓ Les modalités de préparation des solutions extemporanées qui ne sont pas effectuées par la pharmacie, mentionnant toutes les données nécessaires : compatibilités avec les différents solutés de dilution, précautions d'administration, temps de perfusion.

L'informatique assure un accès facile et rapide à toutes les informations dont les infirmiers peuvent avoir besoin, notamment les données relatives aux médicaments à administrer (indications, contre-indications, modalités d'administration, mises en garde et précautions d'emploi, effets indésirables). Proches du patient, les infirmiers ont en effet un rôle essentiel dans la mise en œuvre et la surveillance du traitement.

Conformément aux textes réglementaires, ce module doit aussi comporter la validation de l'administration des médicaments, afin d'améliorer le suivi du traitement dans le respect de l'arrêté du 31 mars 1999.

#### **2.2.5. Module « Gérer »**

Grâce à des outils statistiques et analytiques, l'objectif de ce module est d'harmoniser la gestion du circuit du médicament, en ajustant les échanges entre la pharmacie qui approvisionne et les unités de soins qui consomment les médicaments.

### **2.3. Ergonomie du logiciel**

Pour être acceptée, l'informatisation doit, après une période de mise en place, améliorer incontestablement les conditions de travail de tous les utilisateurs. Gain de temps ou de sécurité, confort d'exercice sont des qualités primordiales qui motiveront le personnel à s'investir dans la démarche.

Au service de la communication, l'informatique doit diffuser rapidement et simplement les informations. Celles-ci doivent cependant rester la propriété des services qui les produisent <sup>(19)</sup>.

Le logiciel doit être ergonomique afin de faciliter son utilisation quotidienne. Il doit être simple et fiable, car il s'adresse parfois à du personnel peu familier avec l'informatique. Il ne doit pas compliquer excessivement le travail. Il doit être efficace et rentable, c'est-à-dire améliorer la qualité et la productivité du travail.

A noter que la réactivité d'un logiciel est directement liée à la qualité du matériel : réseau, unités centrales, serveurs, imprimantes.

L'informatisation étant un moyen et non un but, le logiciel ne doit pas être une entrave à la réalisation quotidienne des tâches : il doit être flexible et ne pas bloquer les utilisateurs.

Par exemple, un médecin doit pouvoir prescrire une dose supérieure à la dose maximale autorisée par la Pharmacopée, tout en étant averti de ce dépassement de posologie.

Du point de vue de la sécurité et de la traçabilité des actes, le logiciel doit simplement enregistrer la confirmation de la prescription en dépit de l'avertissement et la transmettre au pharmacien.

#### **2.4. Formation et maintenance du système**

La **formation** à l'utilisation d'un logiciel est un élément essentiel qui conditionne directement son acceptabilité. C'est un critère déterminant dans le choix du logiciel, dont le coût ne doit pas être négligé.

La **maintenance** d'un logiciel comprend :

- ✓ Un **service assistance** utilisateur, qui dépanne en cas de problème et résout les difficultés qui apparaissent lors de la mise en œuvre ou de l'utilisation quotidienne du logiciel. Le téléphone et Internet sont les moyens de communication les plus utilisés. Ce service doit être efficace, rapide et disponible,
- ✓ Les **évolutions**, car un logiciel est toujours perfectible. Celles-ci doivent être fréquentes et adaptées aux besoins des utilisateurs.

## **IV. Conclusion**

Comme nous venons de le voir dans cette première partie, les enjeux de l'informatisation du circuit du médicament sont considérables. L'informatisation apparaît comme la seule solution pour répondre aux exigences réglementaires ; de plus, elle fournit des outils indispensables d'amélioration de la qualité des soins et de maîtrise du budget du médicament.

Sa problématique est extrêmement complexe : que ce soit le choix du mode de dispensation ou du logiciel, il ne s'agit pas de se lancer au hasard dans une telle aventure ! Les étapes préliminaires à l'informatisation sont déterminantes dans la réussite du projet.

Nous allons maintenant illustrer nos propos par un exemple concret, celui de l'hôpital Charcot à Caudan, dans le Morbihan.

Nous verrons ainsi comment s'est déroulée l'informatisation de son circuit du médicament, de l'intention à la réalisation :

- ✓ Dans notre deuxième partie, nous montrerons comment un audit a permis la rédaction d'un cahier des charges, dont a découlé ensuite le choix d'un logiciel,
- ✓ La troisième partie sera consacrée à la réalisation du projet d'informatisation, c'est-à-dire à la mise en place du logiciel dans cet hôpital, ainsi qu'à son évaluation.

## DEUXIÈME PARTIE :

# INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

# EXPÉRIENCE DE L'HÔPITAL CHARCOT À CAUDAN

### I. Une démarche commune à plusieurs établissements hospitaliers

En 1997, dans le cadre de l'accréditation décidée par les ordonnances de 1996 <sup>(13)</sup>, trois établissements hospitaliers du Morbihan (Lorient / Hennebont, Caudan, Port-Louis / Riantec) ont décidé d'informatiser leur circuit du médicament.

Le projet s'est déroulé en plusieurs étapes :

1. Elaboration d'un **cahier des charges** commun,
2. Appel d'offres et choix d'un logiciel,
3. Mise en place du logiciel.

Afin d'unifier leurs choix et leur démarche, mais aussi de leur donner plus de force, de dynamisme et de moyens, ces établissements hospitaliers ont utilisé une structure préexistante, le syndicat inter-hospitalier de Caudan. Celui-ci avait été créé initialement pour regrouper leurs activités de blanchisserie.

### II. Élaboration du cahier des charges : appel à une structure d'audit

Nous avons vu, dans notre première partie, à quel point la problématique de l'informatisation du circuit du médicament est complexe. L'importance de ses enjeux ne donnant pas le droit à l'erreur, il nous a paru essentiel de faire un **audit**, c'est-à-dire un état des lieux.

L'intérêt d'un audit est multiple :

- ✓ Il révèle les points forts et les points faibles du circuit du médicament, et il en prévoit la réorganisation dans la perspective de l'informatisation. L'objectif ainsi défini est appelé « système cible »,
- ✓ En déterminant les objectifs et les besoins, il aboutit à la rédaction d'un cahier des charges solide, qui permet le choix d'un logiciel adapté (un cahier des charges regroupe toutes les conditions d'un marché passé entre un fournisseur et un client, qu'elles soient administratives ou techniques),
- ✓ Il implique l'ensemble des acteurs concernés, ce qui renforce l'acceptabilité de la démarche.

Vu l'ampleur de la tâche, le syndicat inter-hospitalier de Caudan a préféré faire appel à des professionnels de l'audit. Trois sociétés ont proposé leurs services.

C'est sur des critères d'expérience hospitalière, de qualité de projet et de coût, que le Centre National de l'Equipement Hospitalier (CNEH) a été choisi pour effectuer l'audit.

A titre indicatif, le coût de la prestation du CNEH pour l'ensemble des trois établissements hospitaliers s'élevait à 440 000 Francs (TTC).

L'audit s'est déroulé en 3 phases, détaillées dans la figure 4, selon le calendrier présenté dans la figure 5.

Chacune de ces phases a abouti à l'élaboration d'un document de synthèse : le rapport d'étude de l'existant, le rapport d'analyse des besoins et d'impact sur les structures, et enfin, le cahier des charges.

Figure 4 : Les trois phases de l'élaboration  
du cahier des charges

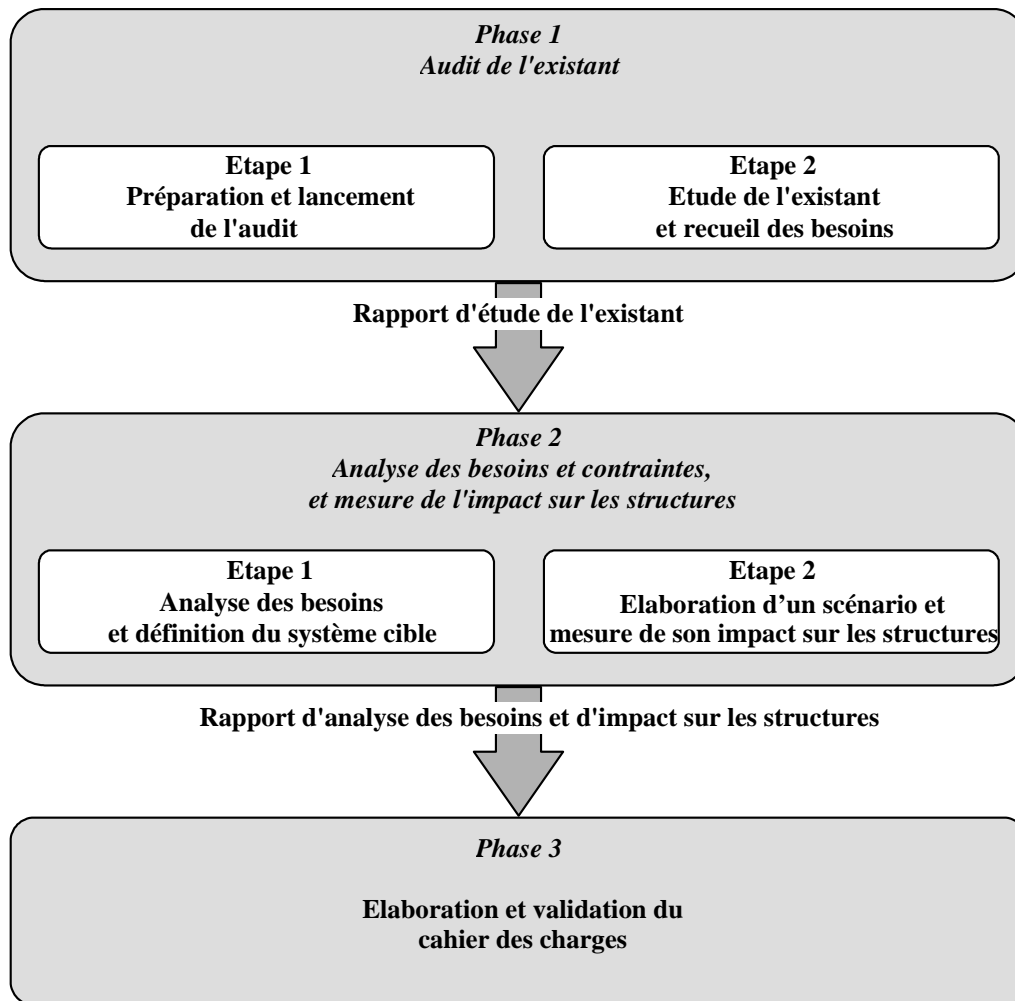
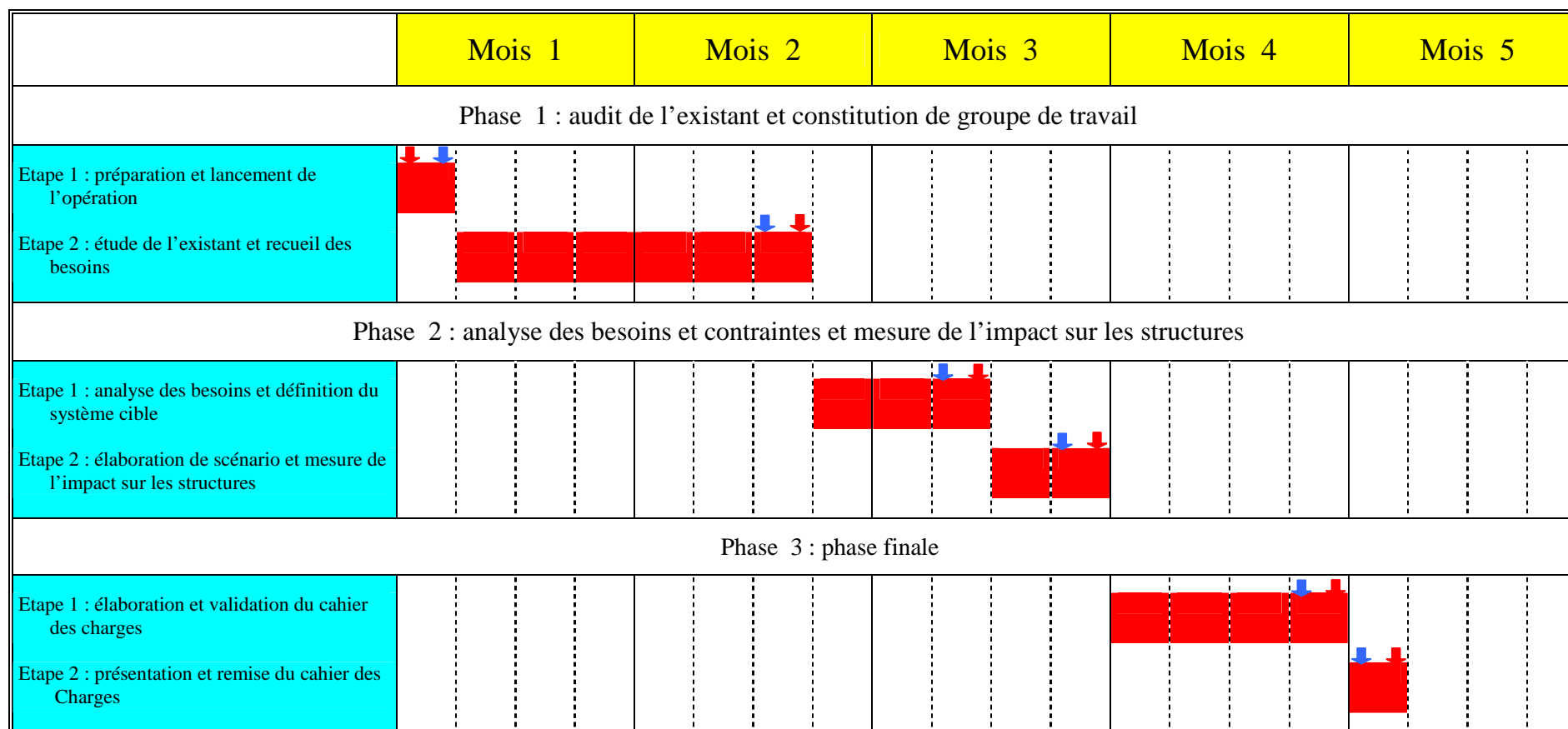


Figure 5 : Calendrier de l'audit



Comité de pilotage

Groupe d'étude



Les missions du CNEH ont porté sur différents axes :

- ✓ Etude des modalités existantes du circuit du médicament des établissements concernés,
- ✓ Recensement des besoins en terme de lits et d'activité,
- ✓ Intégration des contraintes liées aux choix des autres logiciels médicaux et des matériels existants,
- ✓ Etude des conditions de l'acceptation d'un tel logiciel au sein des services de soins,
- ✓ Etude des conséquences en terme d'activité sur la pharmacie.

## **1. Phase 1 : Audit de l'existant**

L'audit de l'existant s'est déroulé en 2 étapes :

- ✓ Préparation et lancement de l'audit,
- ✓ Etude de l'existant et recueil des besoins.

### **1.1. Préparation et lancement de l'audit**

Lors d'une première réunion, la démarche d'audit a été présentée et validée : le champ de l'étude, ses enjeux et ses objectifs ont été définis, tout en distinguant les spécificités de chaque centre hospitalier.

Différents groupes de travail ont été créés, les enquêtes à réaliser ont été identifiées et planifiées.

### **1.1.1. Champ de l'audit**

Les différents interlocuteurs concernés dans chaque établissement ont été déterminés, ainsi que les critères à mesurer pour chacun d'eux :

- ✓ Les services de soins et :
  - Les modifications à apporter dans le circuit des prescriptions médicamenteuses et des comportements, ainsi que l'évaluation de l'importance de ces changements,
  - L'identification des services les plus motivés et des points d'échec potentiel,
  - L'amélioration estimée en terme de qualité et de sécurité au niveau du patient,
- ✓ La pharmacie et :
  - L'impact qualitatif et quantitatif de l'informatisation sur le travail quotidien des pharmaciens et des préparateurs,
  - L'estimation de l'évolution des budgets pharmaceutiques,
- ✓ La direction de l'hôpital et sa volonté de faire aboutir un tel projet ainsi que la possibilité de dégager des moyens en conséquence,
- ✓ Le service informatique et son degré d'implication, ainsi que la compatibilité entre le matériel existant et les projets en cours, notamment ceux portant sur l'informatisation du dossier médical,
- ✓ Le Département d'Information Médicale (DIM) et son implication et son soutien vis-à-vis de ce projet,

### **1.1.2. Enjeux et objectifs de l'audit**

L'audit doit aboutir à la rédaction d'un cahier des charges, mais aussi à l'élaboration d'un plan d'actions correctrices, grâce à :

- ✓ L'évaluation des pratiques de l'établissement,
- ✓ L'examen des écarts entre la norme et le fonctionnement réel,
- ✓ La recherche des causes de dysfonctionnement.

Un autre avantage de l'audit est la rencontre des différents métiers hospitaliers qui, ainsi, se comprennent mutuellement : en abordant les notions de client et de prestataire de service, chacun prend conscience du rôle des autres acteurs dans la prise en charge thérapeutique du patient, apprend à connaître leurs attentes et leurs contraintes et à se positionner dans le circuit du médicament. La reconnaissance de la place occupée par chaque métier rend plus facile les remises en cause inhérentes à l'informatisation du circuit du médicament.

### **1.1.3. Constitution des différents groupes de travail**

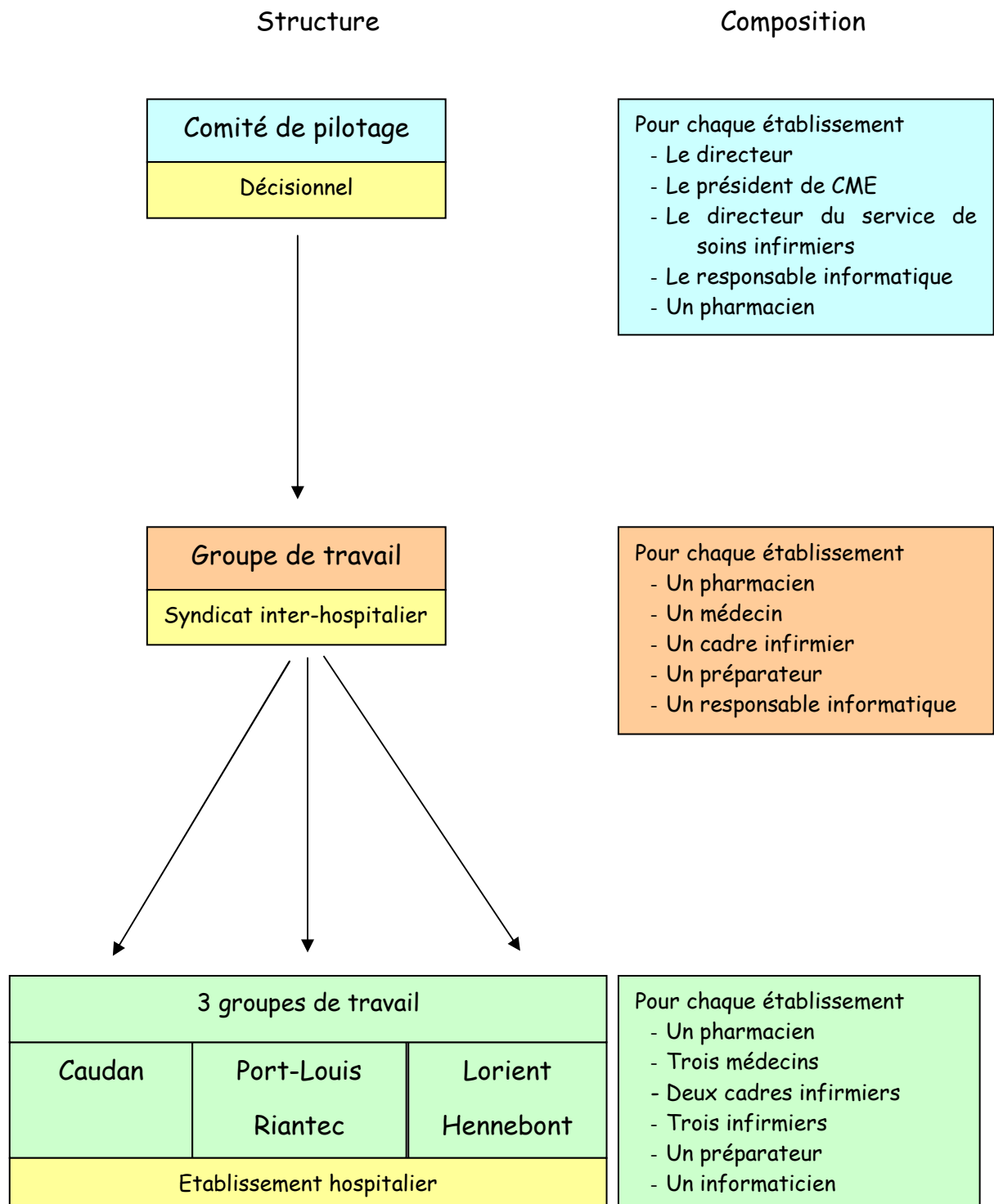
Pour soutenir le projet, plusieurs groupes de travail ont été définis (cf. figure 6) : un comité de pilotage décisionnel, un groupe de travail général au niveau du syndicat inter-hospitalier et trois groupes de travail spécifiques à chaque établissement.

Le comité de pilotage vérifie que les orientations de l'étude sont conformes à celles établies, contrôle l'avancement des travaux et le respect des échéances. Il valide les grandes options proposées par le groupe de travail général, avant leur mise en œuvre sur l'ensemble de l'établissement.

Le groupe de travail général effectue l'ensemble des études pour le syndicat inter-hospitalier, planifie le projet et veille au respect des délais, anime et informe.

Les groupes de travail spécifiques réalisent les enquêtes dans chaque établissement.

Figure 6 : Structure du groupe de travail de l'audit



## **1.2. Étude de l'existant et recueil des besoins**

L'audit de l'existant a été réalisé selon 4 axes :

- ✓ Analyse diagnostique du circuit du médicament dans les unités de soins,
- ✓ Analyse diagnostique du circuit du médicament à la pharmacie,
- ✓ Analyse de l'environnement informatique et organisationnel,
- ✓ Appréciation de l'implication institutionnelle.

Pour chaque axe étudié, l'approche s'est déroulée en deux étapes :

- ✓ Entretiens avec les professionnels concernés afin de mettre en évidence leur point de vue,
- ✓ Enquêtes sur sites, afin :
  - D'analyser les procédures,
  - D'apprécier le respect de la réglementation en vigueur,
  - De positionner l'existant par rapport aux référentiels et aux exigences actuelles de la qualité.

Ces enquêtes ont été menées conjointement par un membre du groupe de travail et un consultant du CNEH. Au cours des entretiens de 2 heures environ, des questionnaires semi-dirigés ont été remplis. Puis les comptes-rendus ont été rédigés par le consultant du CNEH et validés par le membre du groupe de travail concerné.

Par la suite, les consultants du CNEH ont participé à une journée de travail dans certains services afin de voir le fonctionnement du circuit du médicament en temps réel.

### **1.2.1. Enquêtes dans les services de soins**

Les questionnaires d'enquêtes dans les services de soins ont abordé tous les aspects concernant l'organisation du circuit du médicament, notamment :

- ✓ Le service et son organisation,
- ✓ La prescription médicamenteuse,
- ✓ Les supports et les aides à la réalisation des prescriptions,
- ✓ La transmission des prescriptions à la pharmacie,
- ✓ La préparation des doses à administrer,
- ✓ L'administration des médicaments ainsi que son suivi,
- ✓ Les modalités de transmission des informations lors du mouvement des malades,
- ✓ L'équipement du service.

Un exemple de compte-rendu d'enquête dans un service, le pavillon 33B, est présenté en annexe 1.

### **1.2.2. Enquêtes dans les pharmacies**

De même, le questionnaire de recueil des données à la pharmacie a porté sur les points suivants :

- ✓ Le service et son organisation,
- ✓ Les ressources matérielles et techniques,
- ✓ Les locaux,
- ✓ La gestion du circuit du médicament au sein des autres activités de la pharmacie, et plus particulièrement :
  - Les grandes fonctions mises en œuvre dans la gestion du circuit du médicament,
  - L'analyse des ordonnances,
  - Les commandes et le suivi des stocks de médicaments,
  - La délivrance et le transport des médicaments au service de soins,
  - Le suivi des stocks des armoires de service.

### **1.3. Rapport d'étude de l'existant**

Le rapport d'étude de l'existant fait la synthèse des enquêtes tout en différenciant chaque établissement hospitalier. Rédigé par les groupes de travail, il a été validé par le comité de pilotage.

Il contient le résultat de l'audit et l'évaluation de la capacité de l'hôpital à informatiser son circuit du médicament. Il formule des recommandations concernant l'organisation du circuit du médicament, l'aptitude de la structure informatique à intégrer un tel logiciel ainsi que l'acceptabilité des différents acteurs vis-à-vis de la démarche.

Nous allons maintenant présenter une synthèse des points importants de ce rapport en ce qui concerne l'hôpital Charcot à Caudan.

#### **1.3.1. Analyse du circuit du médicament**

L'audit a permis de démontrer que les pratiques et procédures liées au circuit sont déjà écrites et formalisées, ce qui est une étape indispensable avant la mise en place d'un système informatique.

##### **1.3.1.1. Prescription - Commande**

Nous pouvons distinguer les services non informatisés et ceux dont les prescriptions et les commandes sont informatisées avec le logiciel Merlin, logiciel de prescription assistée par ordinateur, développé en 1989 par le pharmacien chef de service, Jacques Trévidic<sup>(50)</sup>, mais non diffusé — c'est le cas du pavillon 33B dont nous avons présenté l'enquête en annexe 1.

Pour les services non informatisés, le médecin prescrit sur une feuille cartonnée. Une feuille de récapitulation de traitement est rédigée chaque semaine pour chaque patient et signée par le médecin. Celle-ci est envoyée à la pharmacie en même temps que la commande de médicaments, qui a été calculée par le personnel infirmier en fonction des prescriptions prévues et du stock restant dans l'armoire à pharmacie.

Pour les services informatisés grâce à Merlin, les médecins prescrivent directement grâce au logiciel, puis éditent les ordonnances. Une fois par semaine, celles-ci sont envoyées à la pharmacie en même temps que la commande, qui est calculée par le logiciel en fonction des prescriptions et corrigée manuellement par les infirmiers en fonction du stock de l'armoire.

En cas d'admission de nouveaux patients ou de changement de traitement, les infirmiers viennent chercher les médicaments à la pharmacie avec la prescription (manuelle ou informatisée) et une feuille de commande particulière (« bon d'urgence »).

#### **1.3.1.2. Dispensation**

La dispensation est nominative globalisée et hebdomadaire pour tous les services.

Le contrôle des ordonnances est réalisé chaque semaine par le pharmacien ou l'interne en pharmacie, sur des supports papiers manuscrits (récapitulatif de traitement recopié à partir de la prescription) ou imprimés (ordonnances) si le service est informatisé. Une analyse pharmaceutique est également effectuée à chaque changement de traitement, lorsque les services viennent à la pharmacie pour chercher les médicaments qui leur manquent.

Des avis pharmaceutiques sont régulièrement envoyés aux médecins prescripteurs, concernant notamment les interactions médicamenteuses et les surveillances de traitement. Une copie de ces avis est archivée à la pharmacie.

La délivrance des médicaments est effectuée par les préparatrices, les différents services étant répartis par secteur tout au long de la semaine. La dispensation est en flux tendu, c'est-à-dire que les stocks sont calculés en fonction des consommations : l'armoire contient l'équivalent de 7 jours de



traitement. Les préparatrices vérifient l'adéquation de la demande et de la consommation des médicaments au vu des prescriptions.

Les médicaments, ainsi que les solutés massifs et les dispositifs médicaux, commandés sans prescription, sont acheminés dans les différents services grâce au service intérieur des transports.

Lors d'un changement de traitement, d'urgence ou pour certains médicaments nécessitant une surveillance particulière (antibiotique, Leponex®, stupéfiant), la dispensation se fait au comptoir par l'interne en pharmacie. Celui-ci analyse les ordonnances et dispense immédiatement.

L'approvisionnement des services en médicaments urgents est un des points faibles du circuit : du fait de la structure pavillonnaire de l'hôpital, les déplacements nombreux occasionnés par ce système de fonctionnement sont à l'origine de la plupart des critiques concernant la pharmacie.

La solution à ce problème passe par une réorganisation du circuit du médicament et, notamment, des méthodes de travail de la pharmacie. L'informatique peut résoudre une partie du problème, à condition de s'appuyer sur une réorganisation précise des flux, dans le respect des contraintes internes de la pharmacie, sur le plan des locaux et des ressources humaines. La capacité d'adaptation de la pharmacie sera donc un des points déterminants dans la réussite ou l'échec du projet.

#### **1.3.1.3. Préparation, administration et détention des médicaments**

Les piluliers sont préparés quotidiennement par l'équipe infirmière de nuit. Les médicaments sont vérifiés au moment de l'administration par le personnel concerné.

La validation de l'administration par le personnel infirmier n'est réalisée que pour les formes injectables, ce qui n'est pas conforme à l'arrêté du 31 mars 1999 : aucun bilan d'administration des médicaments n'est récupérable et ne peut être diffusé.

En ce qui concerne la détention des médicaments, certains services n'appliquent pas l'étiquetage concernant les listes de substances vénéneuses et on peut déplorer le manque d'uniformisation des armoires à pharmacie. En revanche, tous les services possèdent un coffre pour les stupéfiants.

#### **1.3.1.4. Conclusion**

Si les aspects réglementaires du circuit du médicament sont globalement respectés en ce qui concerne la prescription et de la dispensation, l'informatisation devra permettre une remise à niveau sur le plan législatif de l'administration et de la détention des médicaments dans les unités de soins.

#### **1.3.2. Analyse de l'environnement informatique**

La capacité du système informatique à soutenir un tel développement a été ensuite analysée. Le CNEH a considéré l'architecture technique, la maturité fonctionnelle et les compétences du service informatique, ainsi que les moyens humains de chaque établissement.

Pour le Centre Hospitalier Charcot, le rapport mentionne que l'environnement semble propice à l'informatisation du circuit du médicament, du fait de l'utilisation d'un logiciel de gestion du dossier patient (Lisia®) et d'un logiciel de prescription assistée par ordinateur (Merlin<sup>(50)</sup>). Toutefois, il a été noté que l'acceptabilité de Lisia® n'est pas satisfaisante, en raison de son manque de convivialité.

#### **1.3.3. Analyse de l'acceptabilité par les acteurs**

Le troisième critère est d'ordre psychologique et cherche à estimer l'attitude des futurs utilisateurs face à l'informatisation. Dans le cas présent, l'expérience de Merlin, les efforts de la pharmacie à fournir des informations médicamenteuses et l'attitude favorable des soignants et des médecins poussent à conclure une réelle possibilité de réussite de ce projet au sein des services cliniques.

### **1.3.3.1. Au niveau des services de soins**

Malgré certaines réticences liées à la méconnaissance de l'informatique et à la notion de perte de temps pour les médecins, le personnel des unités de soins adopte une attitude positive vis-à-vis de la future informatisation du circuit du médicament. Les attentes des infirmiers portent surtout sur le gain de temps dégagé par la diminution du travail manuscrit, le gain thérapeutique par l'apport d'informations sur le médicament et leur responsabilisation.

### **1.3.3.2. Au niveau de la pharmacie**

Bien que la prise en charge de la prescription soit de bonne qualité au Centre Hospitalier Charcot, l'organisation du circuit du médicament fait apparaître une lourde gestion des demandes d'approvisionnement des services, ainsi qu'une importante gestion des demandes de médicaments en urgence.

La mise en œuvre du projet impliquera, pour l'équipe pharmaceutique, motivée, un profond remaniement de l'organisation de son activité afin de répondre aux attentes des services de soins. Ces modifications organisationnelles auront des impacts assez importants sur l'ensemble de l'équipe. Pour les pharmaciens, il s'agira de dégager de la disponibilité pharmaceutique.

## **2. Phase 2 : Analyse des besoins et contraintes, mesure de l'impact sur les structures**

Au cours de la 2<sup>ème</sup> phase, un objectif, appelé système cible, est fixé en fonction des besoins et des contraintes de l'établissement hospitalier. L'impact des actions qui devront être entreprises pour l'atteindre est également évalué.

### **2.1. Analyse des besoins et définition du système cible**

En fonction de l'existant, un système cible a été élaboré. Celui-ci décrit l'architecture fonctionnelle et matérielle du futur système de gestion du circuit du médicament, les solutions logicielles possibles ainsi que les choix en matière d'organisation.

## **2.2. Elaboration d'un scénario et mesure de son impact sur les structures**

Le « rapport d'analyse des besoins et d'impacts sur les structures » décrit le scénario d'évolution envisagé pour chaque établissement.

Il définit le système cible, décrit les modalités de mise en œuvre ainsi que les moyens à accorder au projet, tant sur le plan technique (adaptation de l'équipement informatique) que budgétaire (ressources humaines, financement du projet).

Un extrait de ce rapport, concernant uniquement l'hôpital Charcot, est présenté en annexe 2.

## **3. Phase 3 : Élaboration et validation du cahier des charges**

Cette dernière phase a pour objectif d'établir un cahier des charges commun, fonctionnel, organisationnel et technique, appelé aussi Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP). Le cahier des charges a été mis au point à partir des documents de synthèse précédemment cités (rapport d'étude de l'existant, rapport d'analyse des besoins et des structures). Puis il a été validé par le groupe de travail inter-hospitalier et le comité de pilotage.

Rappelons que le but de ce cahier des charges est de permettre de choisir un logiciel adapté aux besoins définis.

Ce document se divise en plusieurs parties :

1. La présentation du projet et la définition du système cible,
2. Les spécifications, les objectifs et les performances prévues de ce système cible, avec les prestations attendues du fournisseur,
3. Le programme fonctionnel, qui décrit les fonctionnalités requises pour les actions de prescription, dispensation pharmaceutique, administration des médicaments, gestion des stocks et exploitation générale (cf. annexe 3),
4. Les contraintes, qu'elles soient techniques (architecture, intégration au SIH) ou de service (permanence, continuité, sécurité et confidentialité, sauvegarde, archivage),
5. Les clauses d'exécution, avec les garanties, la maintenance et l'assistance à l'exploitation, le support utilisateur rédigé en français, le contrôle des prestations et l'obligation de résultats,
6. L'organisation générale du projet,
7. La validation et la réception du produit.

Afin de récapituler les caractéristiques de leur proposition, les fournisseurs doivent remplir un cadre de réponse défini, constitué de trois parties :

1. Cadre de réponse général, contenant toutes les informations jugées utiles à une appréciation générale de l'entreprise, de l'offre, des prestations complémentaires proposées (assistance au paramétrage, formation, maintenance et évolutions du logiciel) et du coût de la proposition,
2. Cadre de réponse fonctionnel (cf. annexe 4), qui reprend les fonctionnalités exigées et leur priorité. Pour chacune d'elles, les sociétés doivent indiquer si la fonctionnalité est prise en charge par leur logiciel, si elle est prévue dans une prochaine version, si un développement spécifique est nécessaire ou si elle n'est pas envisageable,
3. Cadre de réponse pour les contraintes, où le fournisseur devra préciser notamment la sécurité et la confidentialité du logiciel proposé, le matériel recommandé pour son fonctionnement et les modalités d'installation.

Le cahier des charges commun aux trois centres hospitaliers ainsi établi devait constituer la base de l'appel d'offre. Cependant, alors que le CCTP était rédigé, deux des trois hôpitaux se sont retirés de la démarche commune.

La direction de l'informatique du CHBS (Lorient - Hennebont), en l'absence de direction générale, a jugé la démarche d'informatisation du circuit du médicament non prioritaire et est revenue sur ses engagements.

De son côté, l'hôpital de Port-Louis / Riantec s'est porté acquéreur d'un logiciel de gestion du dossier patient, Osiris® (développé par la société Corween), et a décidé d'acheter également le module de gestion pharmaceutique correspondant, même si celui-ci ne correspondait pas au cahier des charges (pas de livret thérapeutique, pas de contrôle des interactions, pas de substitution possible par le pharmacien, documents inadaptés à la pratique).

L'hôpital Charcot s'est donc retrouvé seul dans la poursuite du processus.

### **III. Choix du logiciel**

Les dépenses estimées étant inférieures au seuil imposé par le Code des Marchés Publics, une simple demande de prix a été effectuée sur la base du cahier des charges devenu spécifique à l'hôpital Charcot. Sur sept propositions de sociétés productrices de logiciels, trois ont été présélectionnées pour effectuer une démonstration de leur produit.

L'annexe 5 compare les trois logiciels sur différents critères.

Bien qu'en 3<sup>ème</sup> position en ce qui concerne les fonctionnalités, le logiciel Génois, produit et diffusé par le SIB (Syndicat Inter-hospitalier de Bretagne), est arrivé en première place pour l'implantation, la technique, les prestations associées, comprenant la maintenance, et le coût.

C'est donc ce logiciel qui a retenu l'attention de l'ensemble du comité de pilotage du projet. La visite d'un site pilote de Génois, le Centre Hospitalier psychiatrique Paul Guiraud à Villejuif, a été organisée afin de mesurer l'impact de ce logiciel sur la qualité de l'informatisation sur le circuit du médicament. Elle nous a également permis de recueillir les fruits d'une expérience concrète.

Les conclusions de cette visite ayant été positives, Génois a été finalement choisi, à la condition que le SIB complète les fonctionnalités de son logiciel avec la proposition au médecin, au moment de la prescription, de la substitution des médicaments hors livret. Sur demande du pharmacien, le SIB a donc développé la gestion des équivalences thérapeutiques (cf. annexe 6).

#### **IV. Mise en place du logiciel**

A l'hôpital Charcot, la phase ultime de cette démarche d'informatisation, c'est-à-dire la mise en place de Génois, a pu commencer en mai 2001.

On voit ici que la démarche d'informatisation du circuit du médicament nécessite beaucoup de patience, puisque quatre années se sont écoulées entre l'intention et la réalisation du projet.

La mise en place du logiciel s'est déroulée en plusieurs étapes, selon les recommandations de l'audit :

- ✓ Formation du personnel,
- ✓ Installation et paramétrage,
- ✓ Lancement dans un ou plusieurs services pilotes,
- ✓ Extension progressive de l'installation à l'ensemble de l'hôpital.

C'est cette dernière phase que nous allons maintenant étudier en détail dans notre troisième partie.

# **TROISIÈME PARTIE :** **MISE EN PLACE DU LOGICIEL GÉNOIS :** **EXPÉRIENCE DE L'HÔPITAL CHARCOT DE** **CAUDAN**

## **I. Présentation de l'hôpital**

Implanté depuis 1971 à Caudan sur un domaine de 35 hectares, le Centre Hospitalier Charcot étend son action sur la partie ouest du Morbihan.

Organisé en quatre secteurs (trois pour adultes et un pour enfants), le centre hospitalier, spécialisé en psychiatrie, a au fil du temps diversifié ses interventions qui vont de l'hospitalisation complète à l'hospitalisation partielle, de la consultation aux visites à domicile ou en institution.

### **1. Structures**

Les services de soins sont répartis sur quatre cliniques, qui correspondent à la sectorisation psychiatrique de la région. Chaque clinique est divisée en pavillons, certains étant réservés à l'admission des patients.

D'autres bâtiments abritent les services administratifs, la pharmacie, la cuisine, les services techniques, tandis que la blanchisserie, qui fait partie du Syndicat Interhospitalier de Caudan, bénéficie de locaux distincts. Bien que rendant plus difficile la logistique de l'établissement, cette structure, très agréable pour les patients hospitalisés, constitue un atout thérapeutique indéniable.

Sa capacité d'accueil est actuellement de 281 lits d'hospitalisation complète (260 lits adultes, 6 lits enfants et 15 lits d'accueil pour les nouvelles hospitalisations), de 213 places d'hospitalisation à temps partiel (adultes : 129 places en hôpital de jour, 14 places en hôpital de nuit ; enfants : 68 places en



hôpital de jour, 2 places en hôpital de nuit), de 50 lits de long séjour et de 12 places pour le placement familial des enfants.

## **2. Acteurs du circuit du médicament**

En 2001, l'encadrement médical est assuré par :

- ✓ 20,4 Equivalents Temps Plein (ETP) de praticiens hospitaliers psychiatres,
- ✓ 3 assistants généralistes,
- ✓ 1 assistant spécialiste en psychiatrie,
- ✓ 3 attachés associés,
- ✓ 1 interne en psychiatrie et 1 faisant fonction d'interne,
- ✓ 10 attachés.

Le personnel infirmier comprend :

- ✓ 5 cadres infirmiers supérieurs,
- ✓ 37,8 ETP de cadres infirmiers,
- ✓ 323 ETP d'infirmiers.

Le personnel de la pharmacie est composé de :

- ✓ 1 pharmacien, praticien hospitalier chef de service,
- ✓ 1 interne en pharmacie,
- ✓ 4 préparatrices réparties sur 3 postes de temps plein,
- ✓ 1 aide de pharmacie et 1 apprentie préparatrice,
- ✓ 1 secrétaire.

## **3. Circuit du médicament**

Nous avons déjà présenté (cf. 2<sup>ème</sup> partie, chapitre II.1.3.1. Analyse du circuit du médicament) les résultats de l'audit concernant le circuit du médicament de l'hôpital Charcot.

Rappelons qu'en 1998, un seul mode de dispensation existait, celui de la dispensation nominative globalisée. Deux nouveaux modes de dispensation sont apparus depuis, la Dispensation Journalière Individuelle Nominative (DJIN) et le réassort de dotation d'armoire.

La **Dispensation Journalière Individuelle Nominative (DJIN)** a été choisie lors de la création d'un pavillon destiné à accueillir les nouveaux patients hospitalisés, tous secteurs confondus.

Ce mode de dispensation est en effet adapté au fonctionnement de ce Pavillon d'Accueil InterSectoriel (PAIS), du fait de ses nombreuses admissions et changements de traitement. Informatisé par Merlin, le PAIS fonctionne comme tous les autres services, mais transmet ses commandes et ses ordonnances quotidiennement par télécopie, afin que les préparatrices préparent les plateaux de médicaments pour chaque patient.

En prévision des samedis, dimanches et jours fériés, les plateaux sont préparés à l'avance, le service possédant une armoire d'urgence permettant de les compléter en cas de changement de traitement.

Les médicaments qui ne sont pas présentés en blisters unitaires sont reconditionnés en doses individuelles permettant leur identification (nom du médicament, dosage, numéros de lots de fabrication et de reconditionnement, identification de l'établissement, date de péremption). Cependant, les solutés buvables ne sont pas reconditionnés, faute de moyens.

Le **réassort de dotation d'armoire** a été mis en place suite à l'audit, qui avait constaté des déplacements trop fréquents du personnel infirmier à la pharmacie lors des changements de traitement.

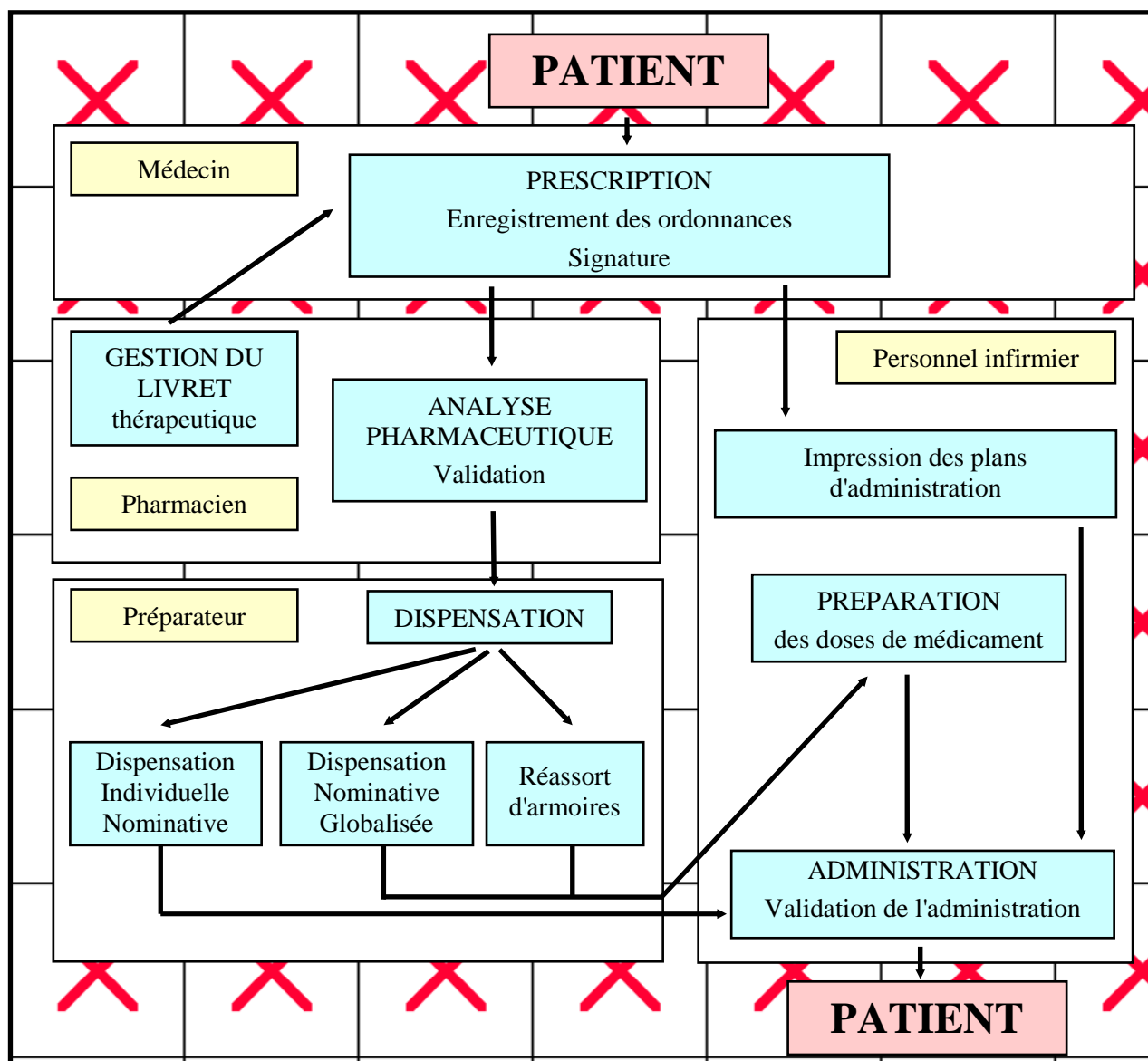
Le renouvellement des médicaments en dotation dans les services est réalisé en même temps que la dispensation hebdomadaire. Les préparatrices vérifient l'adéquation de la demande et de la consommation des médicaments au vu des prescriptions.

## II. Présentation du logiciel Génois

Génois est un logiciel permettant la gestion informatisée du circuit du médicament, de la prescription jusqu'à l'administration en passant par la dispensation, dans le respect de l'arrêté du 31 mars 1999. Son organisation est représentée dans la figure suivante :

*Figure 7 : Organisation de Génois*

*Extrait du dossier de présentation générale du logiciel Génois  
Ce document est propriété du SIB et ne peut être reproduit ou communiqué sans autorisation*



Comme nous pouvons le voir, le système gravite autour du patient, ce qui est essentiel pour un logiciel gérant le circuit du médicament.

Nous allons exposer dans ce chapitre les différents concepts de Génois : modules, interfaces et paramètres d'organisation.

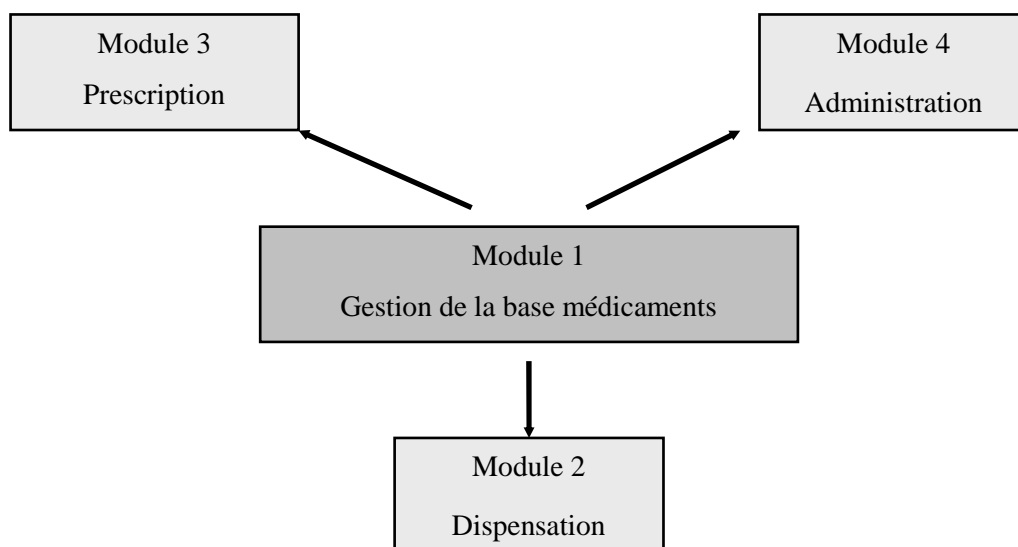
## 1. Modules

Génois est organisé en plusieurs modules (cf. figure 8) :

- ✓ Module 1 : gestion de la base de données concernant les médicaments, appelée « base médicaments », autour duquel s'articulent les autres modules,
- ✓ Module 2 : gestion des dispensations (dispensation individuelle nominative, dispensation nominative globalisée, réassort d'armoires),
- ✓ Module 3 : prescription,
- ✓ Module 4 : administration.

*Figure 8 : Les modules de Génois*

*Extrait du dossier de présentation générale du logiciel Génois  
Ce document est propriété du SIB et ne peut être reproduit ou communiqué sans autorisation*



## **1.1. Module gestion de la base médicaments**

### **1.1.1. Constitution de la base établissement**

Génois crée d'abord une base primitive, par extraction d'informations d'une base de données sur le médicament appelée Thériaque. Celle-ci est éditée et validée par le CNHIM (Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament), consultable sur Internet ([www.theriaque.org](http://www.theriaque.org)) et mise à jour quotidiennement.

Puis le pharmacien personnalise cette base primitive par des données spécifiques à son établissement, qui permettront la prescription, l'analyse pharmaceutique et la dispensation. Il crée ainsi la « base de données établissement », qui sera disponible sur Intranet et qu'il peut modifier à tout moment.

Chaque intervention dans la base de données sur les médicaments (mise en dispensation, création, suppression, modification) est tracée.

Si le pharmacien veut mettre en dispensation des spécialités absentes de Thériaque, il peut créer :

- ✓ Des spécialités locales, spécifiques à son établissement,
- ✓ Des spécialités nouvelles, par exemple lorsqu'un médicament est apparu sur le marché après la dernière extraction de données.

Régulièrement, la base primitive est mise à jour (environ tous les trois mois). Si le pharmacien a créé des spécialités nouvelles parce qu'elles n'étaient pas encore présentes dans sa base établissement, il peut alors les fusionner avec les spécialités Thériaque correspondantes.

Une copie de l'écran « Gestion des médicaments » est présentée en figure 9.

*Figure 9 : Écran Génois « Gestion des médicaments »*

**GESTION DES MEDICAMENTS - [Dispensation-DEPAKOTE 500MG CPR]**

Spécialité Edition Composants Actions Outils Options Fenêtres ?

**Approvisionnement**  
 En pharmacie  
 Délai en jour(s) en heure(s)

**Gestion du multidose**  
☐ Multidose géré

**Mode de calcul d'arrondi sur les doses unitaires**  
 en dispensation nominative A chaque prise  
 en dispensation globale ou dotation Par période

**Conditionnement global**  
 Conditionnement Nb. unités  
 A l'unité de 1 cpr Comprimé

**Divers**  
☐ Gestion des lots de fabrication (traçabilité)  
☐ Impression spécifique  
☐ Dose auto-administrable (pochette)  
☐ Géré par un automate  
 Meubles de rangement à la pharmacie 0 1  
 Durée maximale autorisée pour la dispensation jour(s)

**Critère de rangement à la pharmacie**  
 Alphabétique  
**Critère de rangement dans les armoires**  
 Alphabétique

Les données issues de Thériaque sont autant d'informations que le pharmacien n'a pas besoin de renseigner lors de la constitution de sa base établissement. Grâce à cette fonctionnalité de Génois, le travail est plus sécurisé, même si encore beaucoup de données sont à renseigner manuellement (donc avec un risque d'erreur). Elle permet également de gagner beaucoup de temps dans cette phase laborieuse.

Le tableau 1 récapitule les données issues de Thériaque permettant la constitution de la base de données primitive et le tableau 2 les données devant être complétées par le pharmacien pour la personnalisation de la base établissement.

Elles sont classées en fonction des écrans à renseigner lors de la saisie d'une spécialité dans la base établissement :

- ✓ Données générales,
- ✓ Données permettant la prescription,
- ✓ Données permettant l'analyse pharmaceutique
- ✓ Données permettant la dispensation,
- ✓ Données permettant l'administration,
- ✓ Informations diverses.

Nous avons précisé les données obligatoires et celles qui, issues de Thériaque, ne peuvent pas être modifiées par le pharmacien.

*Tableau 1 : Données issues de Thériaque  
permettant la constitution de la base de données primitive*

<b>Données générales</b>
<b>Nom Thériaque</b> : non modifiable
<b>Type de présentation</b> : unitaire ou multidose
<b>Code CIP</b> : obligatoire, non modifiable
<b>Prescription</b>
<b>Dosage</b>
<b>Contenance</b>
<b>Forme galénique</b> : obligatoire
<b>Analyse pharmaceutique</b>
<b>Interactions médicamenteuses</b>
<b>Dispensation</b>
<b>Forme de présentation</b> (comprimé, gélule, flacon) : obligatoire
<b>Administration</b>
<b>Voies d'administration</b> : proposées par Thériaque, des compléments peuvent être ajoutés pour constituer la base établissement
<b>Informations diverses</b>
Aucune donnée n'est renseignée par Thériaque

**Tableau 2 : Données devant être remplies par le pharmacien  
pour la constitution de la base de données établissement**

<b>Données générales</b>
<b>Nom de dispensation</b> (nom visible sur les documents dans les unités de soins et qui peut être différent du nom Thériaque en raison des habitudes de pratique) : obligatoire
<b>Désignation à la pharmacie</b> : peut être différente du nom de dispensation, par exemple lorsque le rangement des médicaments suit la DCI et non la spécialité, pour éviter des remaniements fréquents lors des changements de marché
<b>Au livret de l'établissement</b> : critère décidé par le Comité du médicament
<b>Prescription</b>
<b>Unités de prescription</b> (exemple : comprimé, ampoule, mg...) : obligatoire pour le contrôle des posologies
<b>Unité de prescription par défaut</b> : proposée par le logiciel au moment de la prescription
<b>Sécabilité</b> : sert de contrôle non bloquant lors de la prescription, et est utilisée lors des calculs de dispensation
<b>Proposition d'équivalents</b> : cf. annexe 6
<b>Analyse pharmaceutique</b>
<b>Posologies usuelles, maximales, cumulées</b>
<b>Durée ou fréquence maximale de traitement</b> (par exemple pour les stupéfiants ou les hypnotiques)
<b>Message du pharmacien</b> : apparaît au médecin au moment de la prescription
<b>Dispensation</b>
<b>Type d'approvisionnement</b> (armoire du service, pharmacie, grossiste, hors livret) : obligatoire
<b>Délai pour l'approvisionnement</b>
<b>Gestion du multidose</b> : affectation du multidose à un ou plusieurs patients
<b>Mode de calculs d'arrondis</b> pour la dispensation des doses unitaires (obligatoire) : * Arrondi par prise et par patient : une prescription d'un demi-comprimé le matin pour un patient entraîne la dispensation d'un comprimé, * Arrondi par période et par patient : une prescription d'un demi-comprimé le matin, le midi et le soir pour un patient entraîne la dispensation de 2 comprimés, * Pas d'arrondi : une prescription d'un demi-comprimé le matin entraîne la dispensation d'un demi-comprimé. Cela n'est possible que si l'on peut dispenser des fractions de comprimés reconditionnées.
<b>Conditionnement global</b> (plaquette, boîte, tube) : obligatoire
<b>Unité de dispensation</b> (comprimé, ampoule) : obligatoire
<b>Critère de rangement</b> (alphabétique, par forme pharmaceutique) : précisé pour la pharmacie et pour l'armoire des services de soins, il est utilisé comme critère de tri dans l'affichage et l'impression des documents
<b>Durée maximale pour la dispensation</b> (ex : pour les stupéfiants, les hypnotiques)
<b>Gestion des lots de fabrication</b> : pour les médicaments traçables
<b>Géré par un automate</b>
<b>Commande globale de service</b> : indique si la spécialité peut être commandée en dehors des prescriptions
<b>Gestion en armoire uniquement après prescription</b> (dotation temporaire) : indique si la spécialité est gérée de façon temporaire suite à une prescription.
<b>Contrôle du pharmacien</b> : fait figurer une indication au niveau du tableau de bord du pharmacien signifiant si l'ordonnance est à contrôler
<b>Essai clinique</b>
<b>Administration</b>
<b>Voie d'administration par défaut</b> (au moment de la prescription)
<b>Modalités d'administration</b> : texte libre affiché lors de la prescription et pouvant être imprimé sur l'ordonnance et le plan d'administration
<b>Délai entre préparation et administration</b>
<b>Durée de conservation après ouverture ou reconstitution</b>
<b>Informations diverses</b>
<b>Indicateur de prise en compte par le système de gestion économique</b> : si cette case est cochée, le code de gestion devient obligatoire et les mouvements de stocks sont transmis au logiciel de gestion économique.
<b>Unité de stock, code de gestion, prix unitaire</b> : ces données peuvent éventuellement être extraites du logiciel de gestion économique
<b>Changements de marché, Fusion de spécialités</b>



### **1.1.2. Statut d'un médicament**

Dans Génois, un médicament peut avoir différents statuts, et peut passer de l'un à l'autre :

- ✓ La mise en dispensation d'une spécialité issue de la base de données Thériaque comprend l'enregistrement des informations complémentaires que nous venons d'exposer dans le tableau 2,
- ✓ Le retrait d'une spécialité du système de dispensation n'autorise plus sa prescription. Ce médicament sera retiré de la base établissement à partir du moment où plus aucune prescription ni protocole n'y fera référence,
- ✓ La suspension d'une spécialité du système de dispensation n'autorise plus sa prescription, mais toutes les informations qui la concernent restent dans la base établissement. Elle peut être réactivée à tout moment.

### **1.1.3. Mode de gestion d'un médicament**

Génois propose plusieurs modes de gestion pour un médicament :

- ✓ Gestion en armoire après prescription (dotation temporaire) : la spécialité est gérée dans l'armoire uniquement si elle a été prescrite,
- ✓ Dispensation nominative : la spécialité n'est dispensée que si elle est prescrite,
- ✓ Gestion en armoire (dotation permanente) : la spécialité est en stock dans l'armoire même si elle n'est pas prescrite,
- ✓ Commande globale, sans prescription.

## **1.2. Module prescription**

Le médecin peut, en sélectionnant l'unité de soins désirée, afficher un tableau de bord permettant le suivi des ordonnances (cf. annexe 14) : le logiciel indique si les prescriptions sont à signer, à revalider, à renouveler, si elles comportent des anomalies pharmacologiques et si le pharmacien a émis un avis les

concernant. Il a également la possibilité de consulter l'historique médicamenteux du patient.

La prescription est réalisée en plusieurs étapes :

1. Sélection du patient et affichage de l'ordonnance,
2. Saisie d'une ligne de prescription :
  - a. Nom de la spécialité : après saisie des premières lettres, le logiciel propose une liste de médicaments (nom, dosage, forme galénique) en précisant s'ils sont ou non au livret du médicament,
  - b. Posologie (obligatoire) : unité de prise, voie d'administration, date de début de traitement, moment(s) ou fréquence d'administration, périodicité d'administration,
  - c. Précisions facultatives : date de fin de traitement, conditions d'administration (ex : « si douleurs », « si besoin »), modalités d'administration (ex : « comprimé à avaler avec un grand verre d'eau, un quart d'heure avant les repas »).

Remarque : le médecin a également la possibilité de prescrire des protocoles (schémas de prescription, ordonnances types).

3. Analyse pharmacologique : grâce à sa base de données, le logiciel repère les anomalies pharmacologiques (interactions médicamenteuses, incompatibilités physico-chimiques, redondances, posologies erronées) et les signale au médecin, qui peut alors modifier sa prescription,
4. Validation de la prescription : le prescripteur peut décider de signer les lignes qu'il a modifiées, celles qui sont non signées ou toute l'ordonnance. Pour cela, il doit saisir à nouveau son mot de passe,
5. Edition de l'ordonnance.

Le prescripteur peut également :

- ✓ Modifier la prescription,
- ✓ Renouveler la prescription : la durée de validité d'une prescription est par défaut de 2 mois, au bout desquels un message avertit le prescripteur,
- ✓ Suspendre ou réactiver un traitement : certains événements comme l'attente de résultats complémentaires nécessitent la suspension de tout ou partie de l'ordonnance. A la différence d'un arrêt de prescription, le traitement peut être réactivé.

Une copie de l'écran « Prescription » est présentée en figure 10.

*Figure 10 : Écran Génois « Prescription »*

The screenshot displays the 'PRESCRIPTION' software interface. At the top, a menu bar includes 'Fichier', 'Edition', 'Action', 'Gestion', 'Fenêtres', and '?'. Below the menu is a toolbar with icons for file operations. The main window is divided into several sections:

- Patient Information:** Displays 'JUGANT Philippe', 'Dossier : UD : 33B', 'Age : 45 ans', 'Poids : 0 kg', 'Taille : 0 cm', and 'Surface corporelle : 0 m²'. It also shows the entry date '19/09/2001' and a green progress bar.
- Medication Details:** Shows 'VOLTARENE LP 100MG CPR ENR (Arm)' and the instruction '1 soir , au milieu des repas, à partir du vendredi 21/09/2001 le soir, pendant 7 jours'.
- Configuration Tabs:** Includes 'Posologie', 'Validité', 'Modalités', 'Périodicité', and 'Conditions'.
- Configuration Section:**
  - Voie:** Set to 'ORALE'.
  - Unité de prise:** Set to 'cpr'.
  - Unité de prise/...:** Set to '/kg'.
  - Fréquence et instants:** Includes buttons for 'Toutes le' (1h, 2h, 3h, 4h, 6h, 8h, 12h), 'par jour', and 'Instants de prise' (Nuit, Matin, Mat. ég., Midi, Gout., Soir, Cou.).
  - Début:** Set to 'vendredi 21/09/2001 le soir'.
  - Fin:** Set to 'jeudi 27/09/2001 le soir'.
  - Durée:** Set to '7' with options for 'jour(s)', 'semaine(s)', and 'mois'.

The interface includes a numeric keypad and various icons at the bottom for navigation and confirmation.

### 1.3. Module dispensation

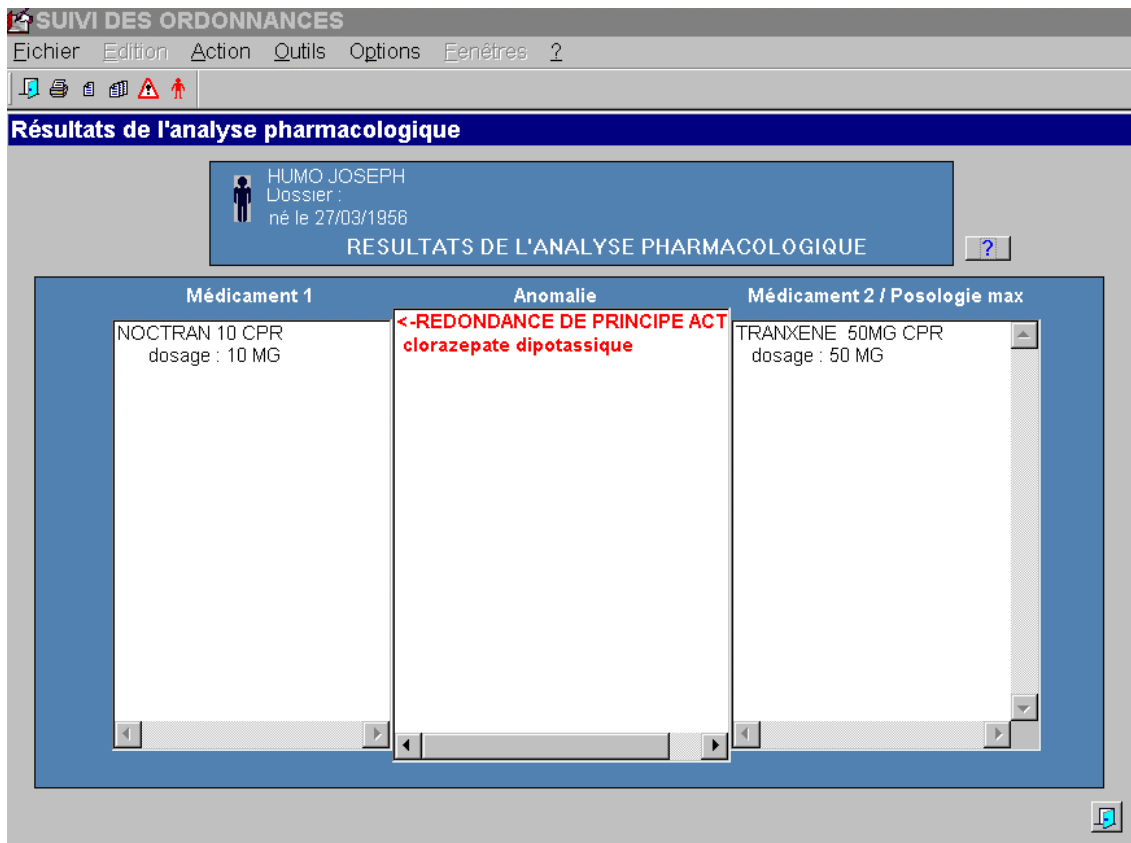
Le personnel de la pharmacie dispose d'un tableau de bord permettant le suivi de l'activité : ordonnances à analyser, commandes à préparer, livraisons à valider (cf. annexe 13).

#### 1.3.1. Analyse pharmaceutique

L'analyse pharmaceutique est assistée par Génois à partir de Thériaque et de la base de données établissement. Le pharmacien peut par ailleurs accéder à des renseignements concernant le patient si ceux-ci ont été renseignés (âge, taille, poids, terrains physiopathologiques) et à son historique médicamenteux.

Une copie de l'écran « Résultats de l'analyse pharmacologique » est présentée en figure 11.

*Figure 11 : Écran Génois « Résultats de l'analyse pharmacologique »*



Après analyse pharmaceutique, le pharmacien peut :

- ✓ Accepter la prescription,
- ✓ « Accepter sous réserve », c'est-à-dire autoriser la dispensation, tout en émettant un avis pharmaceutique (ex : « l'association d'un antivitamine K et de la carbamazépine nécessite une surveillance de la coagulation »),
- ✓ Mettre en attente d'acceptation, c'est-à-dire signaler qu'il recherche des renseignements supplémentaires avant de rendre son avis,
- ✓ Arrêter la prescription, s'il juge que celle-ci est dangereuse pour le patient.

### **1.3.2. Dispensation**

La dispensation se déroule en plusieurs étapes :

1. Edition des documents permettant la dispensation, en fonction de son mode (que nous détaillerons dans le chapitre « II.3.2.1. Mode de dispensation » de cette 3<sup>ème</sup> partie) :
  - ✓ Dispensation individuelle nominative : édition d'un plan par patient (cf. annexe 11),
  - ✓ Dispensation nominative globalisée : édition d'un plan par service,
  - ✓ Réassort d'armoire : édition d'un plan par armoire de service,
  - ✓ Commande globale : édition d'un plan par service.
2. Préparation des commandes,
3. Validation de la préparation sur Génois et édition du bon de livraison (cf. annexe 12),
4. La transmission au logiciel de gestion économique n'est pas automatique, mais elle peut être effectuée à tout moment par une opération simple.

Seuls les préparateurs et pharmaciens sont responsables de la gestion des armoires à pharmacie et peuvent effectuer les tâches suivantes :

- ✓ Déclaration des médicaments en dotation permanente dans les armoires,
- ✓ Mise à jour des stocks de l'armoire grâce aux inventaires imprimés ou informatiques (cf. annexe 17),
- ✓ Mise à jour des seuils de réapprovisionnement et d'alerte,
- ✓ Suivi de l'armoire, inventaire : Génois offre la possibilité de visualiser les dates de péremption des médicaments (uniquement s'ils sont déclarés traçables) ou les médicaments non consommés depuis une certaine date.

#### **1.4. Module administration**

Les infirmiers peuvent consulter sur un tableau de bord le suivi infirmier (cf. annexe 14).

L'administration se déroule selon les étapes suivantes :

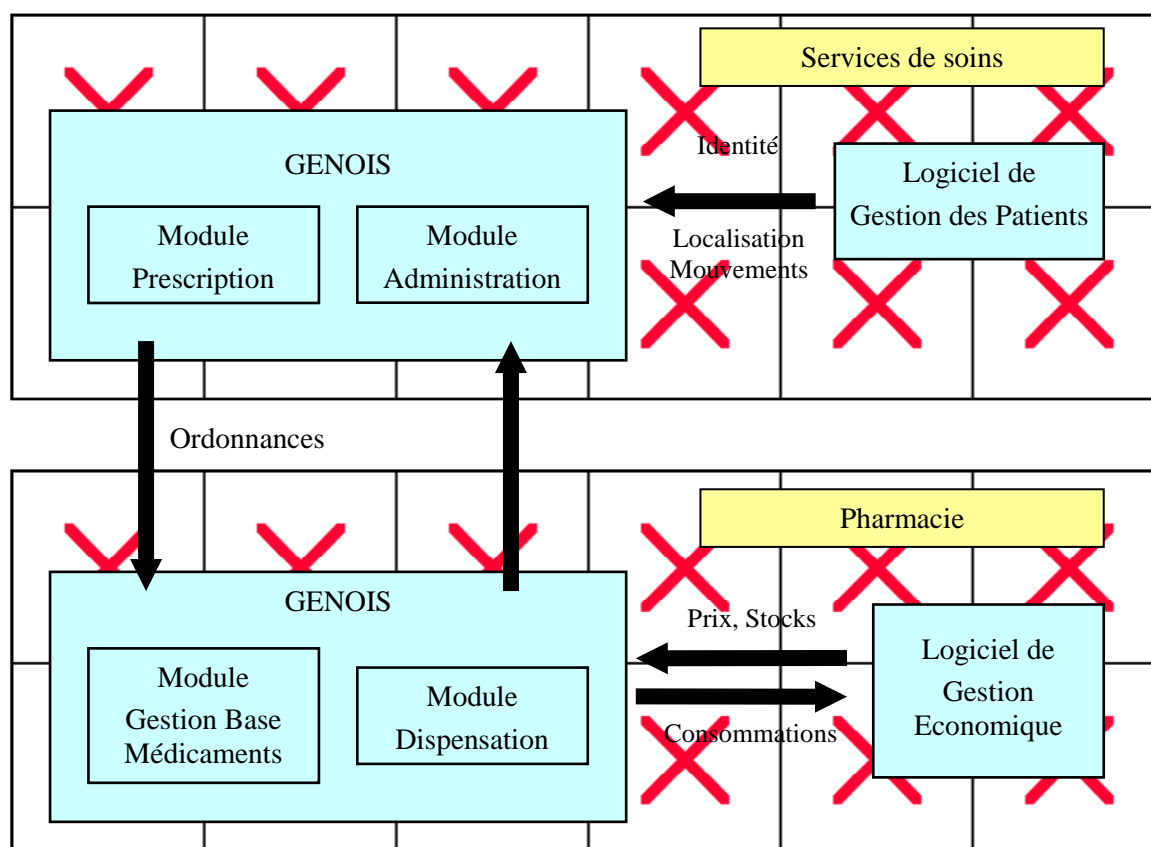
1. Edition du plan d'administration (cf. annexe 10), qui permet la préparation des plateaux de médicaments pour chaque patient (avec des commentaires concernant les conditions d'administration), lorsque celle-ci n'a pas déjà été faite par la pharmacie,
2. Administration des médicaments aux patients,
3. Validation de l'administration dans Génois (cf. annexe 15), ce qui permet de décrémenter le stock de l'armoire, puis de déclencher les commandes automatiquement. A ce niveau, les infirmiers peuvent indiquer des commentaires concernant leur administration (par exemple : « le patient a refusé son traitement »),
4. Edition d'un bilan d'administration infirmier à archiver dans le dossier patient.

## 2. Interfaces

Les échanges inter-modules et les interfaces de Génois avec les autres logiciels sont matérialisés dans la figure suivante :

*Figure 12 : Échanges inter-modules et interfaçages*

*Extrait du dossier de présentation générale du logiciel Génois  
Ce document est propriété du SIB et ne peut être reproduit ou communiqué sans autorisation*



L'interface de Génois avec

- ✓ Le logiciel de gestion des patients est unidirectionnelle de celui-ci vers Génois en ce qui concerne l'identification des patients (identité, numéro d'Identification Permanente Patient (IPP), numéro de séjour et mouvements). En cas d'indisponibilité d'interface, la gestion des patients peut être effectuée en autonome par Génois, avec cependant un risque de doublons,
- ✓ Le logiciel de gestion économique est bidirectionnelle sélective, c'est-à-dire que les informations échangées sont différentes en fonction du sens de transmission : le logiciel de gestion économique envoie sur Génois toutes les informations concernant les produits (entrées en stocks, prix), tandis que Génois transfère sur le logiciel de gestion économique les consommations de médicaments.

### **3. Paramétrage**

#### **3.1. Définition des entités élémentaires**

Pour son fonctionnement, Génois utilise la notion d'entité élémentaire qu'il relie par les fonctions de prescription, de dispensation et d'administration. Il en existe 3 types (cf. figure 13) :

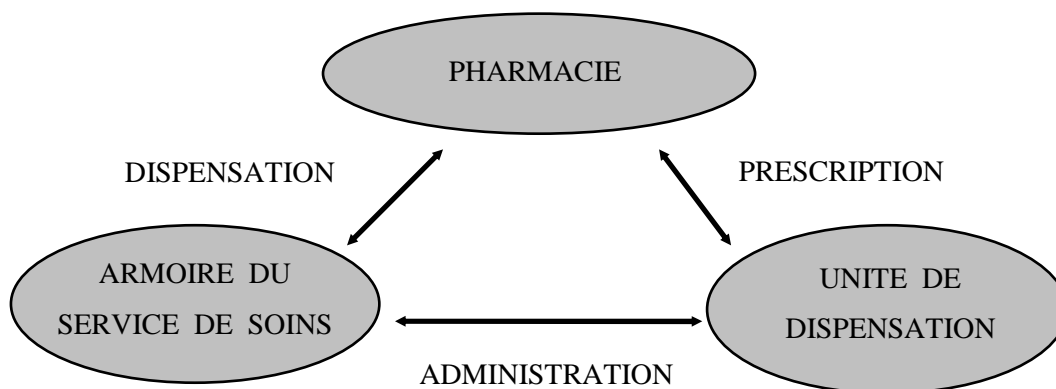
- ✓ L'unité de dispensation, qui tient lieu d'entité organisationnelle de base pour la dispensation. Le découpage des services de soins en unités de dispensation dépend du SIH de l'établissement,
- ✓ La pharmacie,
- ✓ L'armoire de service.



Figure 13 : Liens existants entre les entités élémentaires de Génois

*Extrait des supports de formation du logiciel Génois*

*Ce document est propriété du SIB et ne peut être reproduit ou communiqué sans autorisation*



### **3.2. Paramètres de dispensation**

#### **3.2.1. Mode de dispensation**

Génois propose différents modes de dispensation des médicaments par la pharmacie :

- ✓ La **dispensation individuelle nominative** : la préparation des médicaments est effectuée pour chaque patient, les quantités sont calculées en doses unitaires.
- ✓ La **dispensation nominative globalisée** : la préparation des médicaments est effectuée globalement à partir d'un ensemble d'ordonnances ; les quantités sont calculées en tenant compte des conditionnements multiples, le surplus est géré dans l'armoire à pharmacie de l'unité de soins.

- ✓ Le **réassort d'armoire** à pharmacie du service de soins pour les médicaments en dotation permanente ou temporaire, qui est établi en fonction des stocks de l'armoire et des consommations prévues à partir des ordonnances. Rappelons que le renouvellement de la dotation ne peut effectivement se faire que sur présentation des prescriptions.
- ✓ La **commande globale**, pour la délivrance des médicaments indépendamment de toute prescription. Ces médicaments appartiennent à une liste limitative décidée par le pharmacien ; ce sont généralement des multidoses, dont il est impossible de prévoir la consommation (exemple : tube de Biafine®).

Ces différents modes de dispensation peuvent être mis en œuvre simultanément au sein d'une même unité de soins. La dispensation est réalisée selon un planning défini (en général hebdomadaire) ou déclenchée automatiquement lorsque le logiciel calcule un risque de rupture de stock.

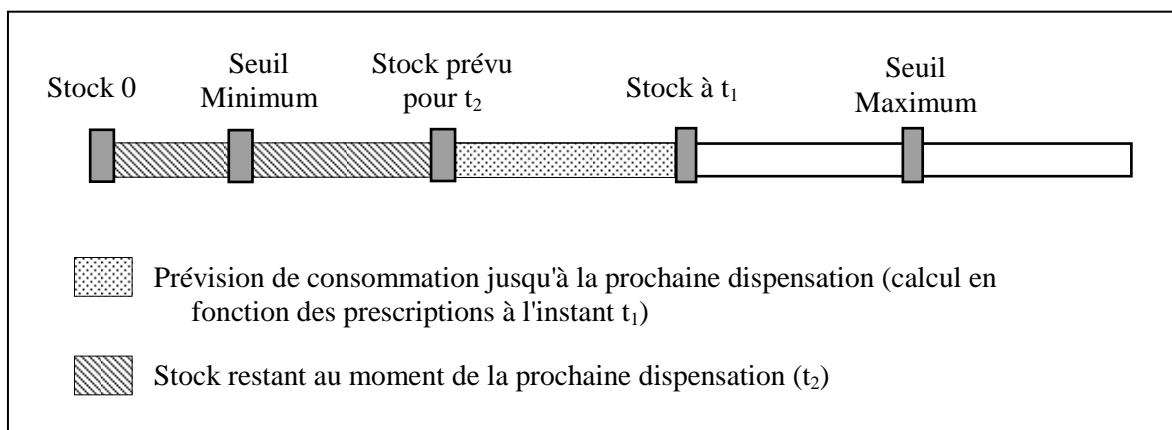
### **3.2.2. Mode de réassort des armoires de service**

Une armoire est définie pour chaque médicament en dotation, par ses **seuils minimum** et **maximum**, ainsi que par son stock, selon la figure 14.

Les seuils minimum et maximum sont flottants, c'est-à-dire constamment recalculés en fonction des prescriptions de la période précédente. En cas de prescription conditionnelle (par exemple : « si besoin », « si douleur »), l'ordinateur prévoit arbitrairement un cinquième de stock.

Figure 14 : Définition des stocks minimum et maximum d'une armoire à pharmacie

*Extrait des supports de formation du logiciel Génois  
Ce document est propriété du SIB et ne peut être reproduit ou communiqué sans autorisation*



Pour la dispensation des médicaments en dotation permanente ou temporaire dans l'armoire d'un service, il faut déterminer deux paramètres : seuil d'alerte et mode de réassort.

La dispensation de ces médicaments est déclenchée lorsque le stock est inférieur au **seuil d'alerte**, qui peut être égal soit au **seuil minimum**, soit au **stock zéro**.

Le **mode de réassort** détermine la quantité à dispenser, et peut être :

- ✓ Soit **systématique** : la dispensation est calculée pour que le stock soit égal au seuil maximum. Cela entraîne un stockage important dans les armoires à pharmacie des services mais diminue le risque de rupture de stock,
- ✓ Soit **sur seuil minimum** : la dispensation permet d'obtenir un stock égal au seuil minimum, ce qui diminue le stockage dans les services mais entraîne des réassorts plus fréquents.

### 3.3. Paramètres horaires

Pour son organisation temporelle, Génois définit plusieurs notions :

- ✓ La **période**, qui conditionne la présentation des plans d'administration infirmiers et la quantité de médicaments à dispenser par la pharmacie.  
Elle est déterminée par :
  - Sa durée : 24 h, multiple de 24 h, une semaine,
  - L'heure d'administration (Hadm) qui la délimite : la période court de J (Hadm comprise) à J+1 (Hadm non comprise). Afin de faciliter la validation des administrations, il est souhaitable, mais non obligatoire, que l'Hadm coïncide avec une heure de changement d'équipe,
- ✓ L'**heure de fin de prescription** (Hfp), qui correspond à la première heure indiquée sur les plans d'administration infirmiers. Par exemple, si l'Hfp est égale à 11h, les plans d'administration commenceront par la prise du midi,
- ✓ L'**heure de changement de période de prescription ou heure de basculement** (Hb), qui permet de déterminer l'heure ou le moment qui sera proposé par défaut par le logiciel pour le début d'une prescription (il peut s'agir d'une heure précise ou bien d'un moment de la journée : matin, midi, soir, coucher, goûter).  
En effet, il faut tenir compte du fait qu'il existe nécessairement un intervalle de temps entre la prescription et l'administration des médicaments, qui correspond au temps de préparation des médicaments par la pharmacie et / ou le personnel infirmier.

Par conséquent :

- ✓ Avant Hb, toutes les prescriptions sont des contre-visites et le début de la prescription est par défaut soit l'heure courante, soit le moment le plus proche de l'heure de prescription,
- ✓ Après Hb et jusqu'à Hadm, les prescriptions correspondent à la visite normale, et par défaut, le début de la prescription correspond soit à Hadm, soit au moment le plus proche de l'Hadm.

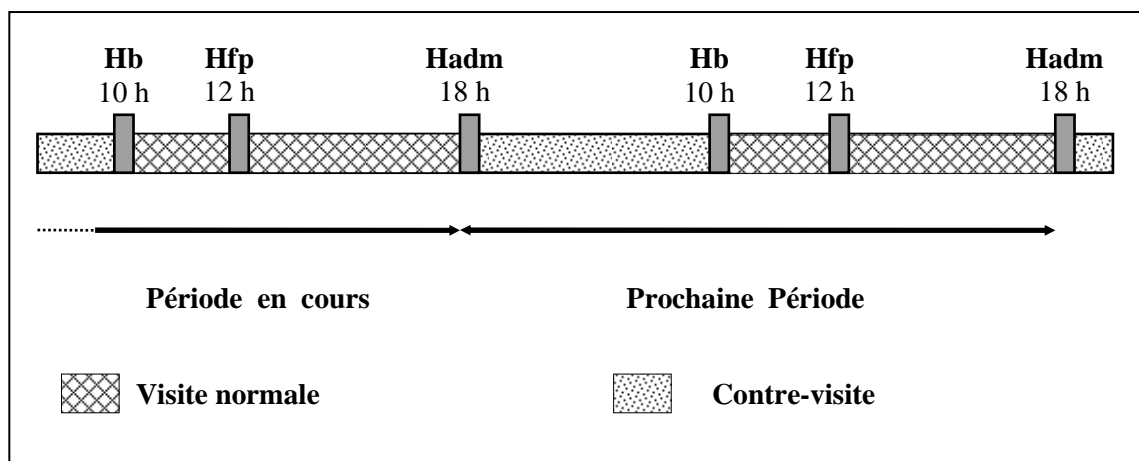
Par exemple, si la visite a lieu entre 10 à 12 h et si les médicaments sont mis à disposition l'unité de soins vers 17 h (cf. figure 15), on pourra choisir :

- ✓ Une **période** de 24 h, dont les bornes (c'est-à-dire l'Hadm) correspondent à un changement d'équipe, par exemple 18 h ; la période court par conséquent de 18 h à 17 h 59 le lendemain,
- ✓ Une **heure de fin de prescription** (Hfp) à 12 h, afin que les plans d'administration infirmier débutent par la prise du soir,
- ✓ Une **heure de changement de période de prescription ou heure de basculement** (Hb) à 10 h. Ce choix a deux conséquences :
  - Toute prescription entre 10 h et 18 h, période correspondant à une **visite normale**, débute par défaut soit à 18 h si l'heure est précise, soit au dîner,
  - Toute prescription entre 18 h et 10 h, période correspondant à une **contre-visite**, débute par défaut soit à l'heure de la prescription si l'heure est précise, soit au moment suivant cette heure de prescription (par exemple, le soir si la prescription est faite avant 22 h, le matin si elle est réalisée avant 8 h).

Figure 15 : Exemple de paramétrage horaire d'un service

*Extrait des supports de formation du logiciel Génois*

*Ce document est propriété du SIB et ne peut être reproduit ou communiqué sans autorisation*



### 3.4. Autres paramètres

Génois peut être paramétré en ce qui concerne :

- ✓ La présentation des plans d'administration infirmiers. Ceux-ci peuvent être à 5 colonnes, qui correspondent aux moments d'administration classique (matin, midi, soir, coucher, autres) ou à 12 colonnes, c'est-à-dire divisés en périodes de 2 heures,
- ✓ La possibilité de donner le droit aux infirmiers de prescrire en cas d'absence du médecin, sachant que celui-ci doit régulariser l'ordonnance dans un délai maximal de 72 heures.

## 4. Accès sécurisé au logiciel

L'accès au logiciel est contrôlé par un nom de connexion et un mot de passe, qui permet l'affichage d'un environnement ne contenant que les fonctionnalités et les unités fonctionnelles autorisées, en relation avec le rôle de l'utilisateur (pharmacien, médecin, préparateur, infirmier, informaticien).

### **III. Mise en place du logiciel**

#### **1. Version utilisée**

La version utilisée est Génois v2.2 du 15/06/2001, qui comporte notamment les améliorations suivantes par rapport à la version 2.1p1 :

- ✓ Possibilités de prescription des perfusions plus complètes,
- ✓ Possibilité d'édition d'ordonnances de sortie sous Microsoft Word®,
- ✓ Gestion des équivalents thérapeutiques (cf. annexe 6),
- ✓ Possibilité pour le pharmacien de modifier une prescription,
- ✓ Possibilité de validation globale de l'administration des médicaments, en ne précisant que les médicaments non administrés,
- ✓ Notion de prescription de garde, pour laquelle un médecin a accès à toutes les unités de soins de l'hôpital (et non celles seulement autorisées).

#### **2. Scénario de mise en œuvre de Génois**

La mise en œuvre de Génois comprend 4 phases :

- ✓ 1<sup>ère</sup> phase (mai - juin 2001) : formation du personnel,
- ✓ 2<sup>ème</sup> phase (mai - juin 2001) : installation et paramétrage de Génois,
- ✓ 3<sup>ème</sup> phase (25 juin 2001) : mise en place du logiciel dans un site pilote (le pavillon 33B). Ce service a été choisi pour la qualité de ses participations à l'ensemble de la démarche, plus particulièrement lors de l'audit, et de sa motivation. Le fait qu'il s'agisse d'un service d'admission facilitera la transposition des résultats obtenus à l'ensemble des autres services,
- ✓ 4<sup>ème</sup> phase (à partir de septembre 2001) : extension à l'ensemble de l'hôpital, à un rythme prévu de 1 ou 2 services par mois. Cette dernière phase étant en cours de réalisation, elle ne sera pas décrite dans cette thèse.

Au sein du Centre Hospitalier Charcot et du SIB sont nommés 2 chefs de projet, qui président le comité directeur de la mise en œuvre de Génois. Celui-ci prend les grandes décisions concernant le projet et comprend également des représentants de l'administration et un intervenant principal pour chaque métier : informaticien, pharmacien, préparateur, médecin et personnel infirmier.

Le comité directeur nomme un ensemble de référents qui, eux-mêmes formés par le SIB, seront chargés de la formation des utilisateurs de Génois.

Parmi ces référents, deux personnes sont désignées pour être les correspondants du SIB en ce qui concerne la maintenance du système (problèmes, dépannages, demandes d'évolutions).

### **2.1. Formation du personnel**

Le SIB s'est chargé de la formation des 16 référents et de quelques autres personnes en fonction de la disponibilité des locaux et du matériel informatique. Cette formation s'est étalée sur 2 mois, entre mai et juin 2001.

Très rapidement, une base de formation a été installée à la pharmacie et dans le service pilote afin de permettre la formation du personnel par les référents.

Une première demi-journée a été consacrée à la présentation de Génois et l'organisation du circuit, et est comptabilisée dans le nombre de journées de formation de chacun des référents, détaillée ci-après.

La formation de l'informaticien référent comprend les paramétrages des structures et des utilisateurs, les sauvegardes, les interfaces, les diagnostics et les résolutions des problèmes courants, pour une durée totale de 1,5 jours.

La formation du pharmacien référent comprend le paramétrage du livret médicament, des structures et des utilisateurs, la prescription, la dispensation, le suivi des ordonnances, la gestion de la pharmacie, l'exploitation des interfaces et la consultation de Thériaque, pour une durée totale de 5 jours.



La formation du préparateur référent comprend la prescription (vision rapide), la dispensation, le suivi des ordonnances, la gestion de la pharmacie, l'exploitation des interfaces et la consultation de Thériaque, pour une durée de 2 jours.

La formation du médecin référent comprend la prescription et la consultation de Thériaque, pour une durée de 1,5 jours.

Enfin, la formation du personnel infirmier comprend la gestion des patients, la commande globale, la consultation des armoires, le suivi infirmier et la consultation de Thériaque, pour une durée de 1,5 jours.

On peut constater ici l'importance de la formation du pharmacien, qui lui apporte une vision globale et approfondie du circuit du médicament. En revanche, la formation des autres utilisateurs est volontairement conçue afin de ne pas trop perturber le fonctionnement des services.

## **2.2. Installation et paramétrage de Génois**

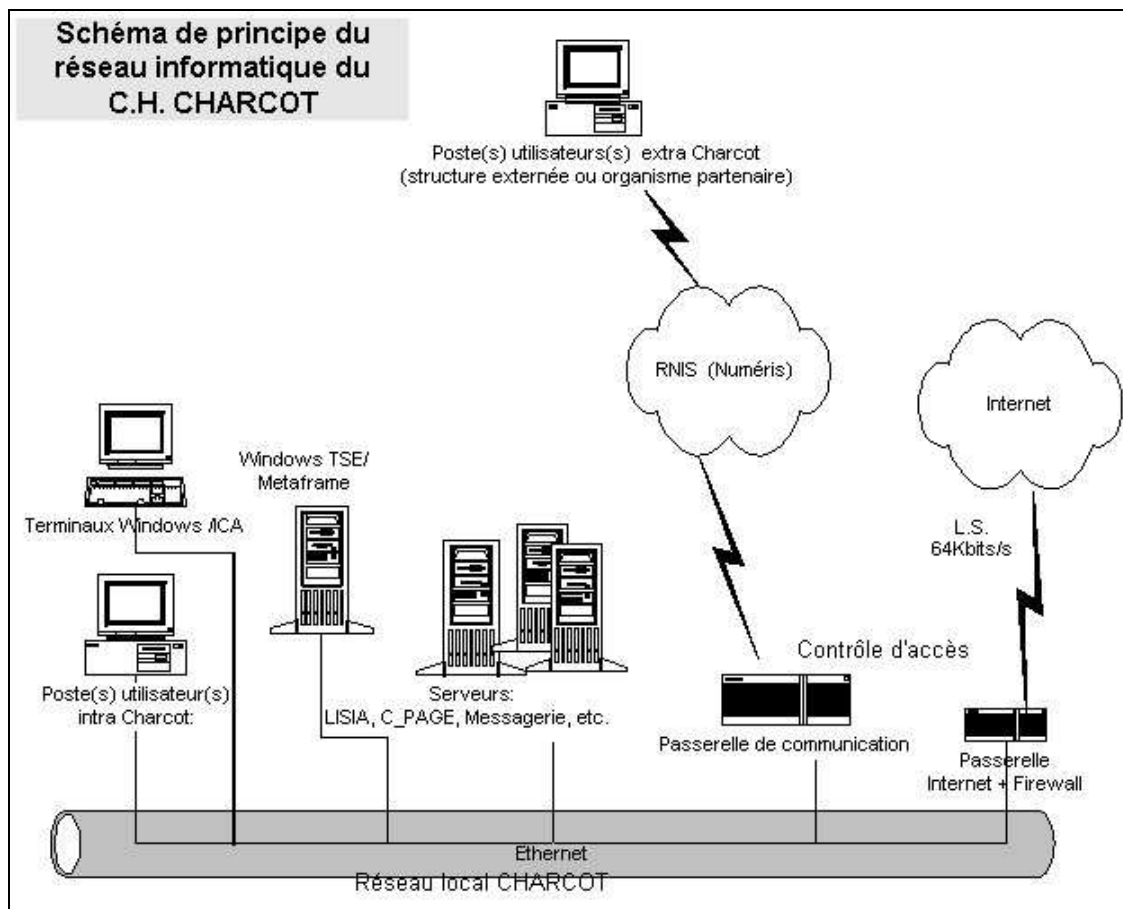
L'installation et le paramétrage de Génois ont été réalisés sur 2 mois, en mai et juin 2001.

### **2.2.1. Intégration au SIH et interfaces**

Génois utilise une structure de type Client (PC / Windows ou terminaux) - Serveur, communiquant au travers d'un réseau Intranet.

A l'hôpital Charcot, le serveur est de type Unix, avec un émulateur Citrix, l'environnement graphique est constitué par Windows et la base de données est Oracle (cf. figure 16).

Figure 16 : Le réseau informatique de l'hôpital Charcot



Pour la mise en place du logiciel dans le service pilote, 4 postes ont été installés à la pharmacie (un pour le pharmacien, trois pour les préparateurs et l'interne en pharmacie) et 2 postes dans l'unité de soins (1 dans la salle de soins, 1 dans le bureau du psychiatre).

Il est prévu à terme que 85 terminaux soient connectés à Génois : 5 à la pharmacie et 3 dans chaque service de soins (1 dans le local pharmacie, 1 pour le médecin et 1 pour le cadre infirmier).

Les interfaces de Génois sont réalisées avec :

- ✓ Le logiciel de gestion des patients (C-Page® Patient) : interface unidirectionnelle,
- ✓ Le logiciel de gestion économique (C-Page® Eco) : interface bidirectionnelle sélective, concernant les stocks et les consommations. Génois ne valorisant pas encore les prescriptions, l'interface permettant d'importer les prix des produits vers Génois sera fonctionnelle ultérieurement.

En ce qui concerne l'accès à Génois, il a été décidé d'harmoniser les noms de connexion et les mots de passe de tous les logiciels du SIH (C-Page® Eco et C-Page® Patient, Lisia®, Génois), afin de faciliter la mémorisation.

### **2.2.2. Paramétrage de Génois**

Pour le fonctionnement de Génois, différents paramètres doivent être déterminés.

Le rôle du site pilote sera de tester l'organisation choisie en vue de l'extrapoler à l'ensemble des services, qui fonctionnent également en dispensation nominative globalisée. Un paramétrage différent devra être envisagé lors de l'informatisation du Pavillon d'Accueil InterSectoriel qui fonctionne en Dispensation Journalière Individuelle Nominative.

#### **2.2.2.1. Définition des entités élémentaires**

A la mise en place de Génois, le minimum d'entités élémentaires a été déterminé :

- ✓ La pharmacie,
- ✓ Toutes les unités de dispensation ont été définies, car elles ont été extraites de la base de données de C-Page® Eco,
- ✓ En revanche, une seule armoire de service a été définie, correspondant au pavillon 33B.

#### **2.2.2.2. Paramètres de dispensation**

Le mode de dispensation choisi (nominative globalisée) conserve le fonctionnement du circuit du médicament actuel.

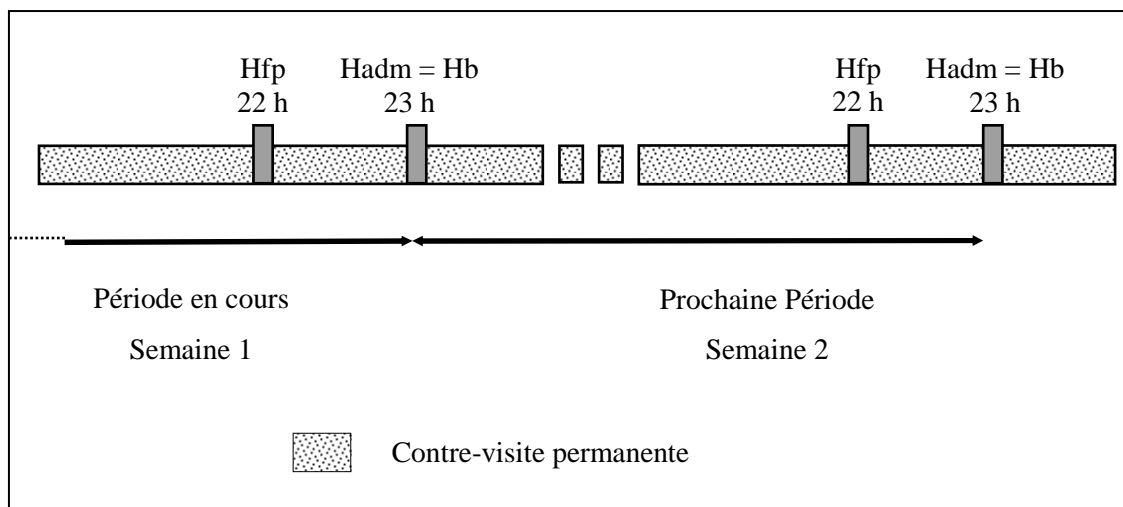
Le mode de réassort des armoires de service est systématique et le seuil d'alerte sur seuil minimum, privilégiant un risque de rupture de stock moins important, mais entraînant une augmentation du stockage.

#### **2.2.2.3. Paramètres horaires**

Après de nombreuses réflexions, nous avons fixé les paramètres horaires suivants :

- ✓ La période de dispensation est d'une semaine et bornée par l'heure d'administration (Hadm), fixée à 23 h. Pour le pavillon 33 B, le jour de dispensation est le jeudi et la commande est effectuée dans la nuit de mercredi à jeudi. La période de dispensation court donc de jeudi à 23 h au jeudi de la semaine suivante à 22 h 59,
- ✓ L'heure de fin de prescription (Hfp) est fixée à 22 h : étant donné que les plateaux de médicaments sont en général préparés par l'équipe de nuit, les plans d'administration présentent ainsi les prises dans l'ordre de leur préparation : matin, midi, soir, coucher,
- ✓ L'heure de changement de période de prescription ou heure de basculement (Hb) est choisie à 23 h, c'est-à-dire que toute prescription est une contre-visite (cf. figure 17). Ainsi, la première administration du traitement a lieu par défaut à l'heure ou au moment le plus proche de l'heure de prescription. Ce choix a été longuement mûri, sachant que dans le cas particulier des hôpitaux psychiatriques, il n'existe pas vraiment de visite ni de contre-visite, mais des consultations en continu par les psychiatres et les médecins somaticiens.

Figure 17 : Organisation horaire de Génois à l'hôpital Charcot



#### 2.2.2.4. Autres paramètres

Le plan d'administration infirmier est présenté sur 5 colonnes (matin, midi, soir, coucher, autres), davantage adapté à la pratique des services de psychiatrie qu'un plan à 12 colonnes.

Sur demande des médecins et des infirmiers, Génois est paramétré pour interdire la prescription par les infirmiers en cas d'absence du médecin. Si le médecin doit faire une prescription par téléphone, en garde, il devra régulariser la situation *a posteriori* sur l'ordinateur, dans un délai maximal de 72 heures.

### 2.3. Décisions autour de Génois

Certaines décisions concernant le fonctionnement des services autour de Génois ont dû être prises.

En ce qui concerne la place occupée par l'analyse pharmaceutique dans le circuit du médicament, Génois n'impose aucune organisation. Nous aurions pu choisir de recommander aux infirmiers de ne pas imprimer les plans d'administration (PAM) avant que le pharmacien n'ait validé l'ordonnance, afin que tout changement de prescription soit répercuté au niveau de l'administration. Cependant, pour ne pas entraver le fonctionnement des services, nous avons décidé que l'analyse pharmaceutique ne serait pas bloquante. Les infirmiers peuvent donc choisir ou non d'attendre la validation pharmaceutique pour d'imprimer les PAM.

Les dispositifs médicaux et les médicaments en commande globale (Biafine®, Efferalgan®) ne seront pas intégrés à Génois dans un premier temps : le logiciel n'apporte pas beaucoup d'améliorations par rapport à la situation actuelle (commande globale manuelle sur des imprimés). Leur gestion sera prise en charge par Génois lorsque le circuit du médicament sera bien mis au point.

#### **2.4. Création de la base médicaments**

Le paramétrage du livret du médicament est une étape fondamentale, puisqu'il conditionne la qualité du travail ultérieur : prescription, dispensation et administration.

Il nécessite beaucoup de rigueur dans l'introduction des données, car la machine n'a pas la compétence pour les interpréter comme le fait l'intelligence humaine <sup>(3,19)</sup>.

Cette phase est longue et fastidieuse : si nous pouvons évaluer à 2 mois (mai et juin 2001) le temps nécessaire à sa réalisation (sachant que nous partions d'une base déjà renseignée), sa mise à jour est continue.

Afin de nous aider dans cette tâche, nous avons eu l'autorisation de reprendre la base du centre Hospitalier psychiatrique Paul Guiraud (Villejuif). Nous avons ajusté cette base à nos besoins, puis nous l'avons complétée.

Nous avons uniformisé le nom de dispensation, de la désignation à la pharmacie et de la désignation Thériaque,

Nous avons choisi deux types de mode de calculs des arrondis (cf. tableau 2, dispensation) en fonction de la dispensation :

- ✓ Arrondi par prise pour la dispensation individuelle nominative (en prévision de l'informatisation par Génois du Pavillon d'Accueil Intersectoriel, qui fonctionne en DJIN),
- ✓ Arrondi par période pour la dispensation nominative globalisée.

Nous avons adopté la dose unitaire comme unité de prescription par défaut (ex : comprimé, gélule, suppositoire, par opposition à « plaquette de 10 comprimés », « blister de 15 gélules »). En effet, tous les médicaments qui ne peuvent pas être dispensés en doses unitaires sont reconditionnés à la pharmacie.

Afin de diminuer la charge de travail en ce qui concerne la saisie des propositions d'équivalents des médicaments hors livret, nous avons demandé au SIB de faire une extraction de la base de données existant dans Merlin, que nous avons ensuite ajustée.

Le critère de rangement à la pharmacie et dans les armoires à pharmacie des services de soins a été uniformisé et choisi par ordre alphabétique.

Nous avons décidé que, comme dans l'organisation actuelle :

- ✓ Tous les médicaments sont à contrôler par le pharmacien,
- ✓ Tous les médicaments sont gérés en armoire après prescription, sauf quelques médicaments usuels tels que, par exemple, le paracétamol, l'aspirine et les neuroleptiques injectables. Ce point sera cependant revu en raison des problèmes de gestion de stock qu'il entraîne (cf. 3<sup>ème</sup> partie, chapitre IV.4.6.2. Module prescription).

Tous les médicaments sont gérés par le Système de Gestion Economique, c'est-à-dire que les sorties de stock sont automatiques en fonction des dispensations effectuées.

## **2.5. Lancement dans un service pilote**

Le lancement de Génois dans le service pilote a suivi les étapes suivantes :

1. Saisie de toutes les prescriptions dans l'ordinateur (25 juin 2001),
2. Analyse des ordonnances et premiers avis pharmaceutiques (25 juin 2001),
3. Inventaire de l'armoire à pharmacie et saisie des stocks dans le logiciel (26 juin 2001),
4. Premiers réassorts d'armoires (26 juin 2001),
5. Validation des premières administrations (27 juin 2001).

Au cours de cette mise en place, nous avons subi quelques incidents provoqués par la première installation de la version v2.2, retardant ainsi l'étape suivante d'une semaine :

6. Première commande hebdomadaire de médicaments à la pharmacie et première dispensation (5 juillet 2001).

Comme prévu dans le rapport du CNEH, un infirmier a été nommé spécialement pour suivre la mise en place du logiciel. Présent quinze jours avant et quinze jours après l'installation de Génois dans chaque service, il doit former les infirmiers et conseiller tous les utilisateurs du logiciel dans les services de soins, y compris les médecins. Ce point est très important, car la réussite de la mise en place du logiciel est directement liée à la présence sur le terrain d'une personne expérimentée et disponible capable de résoudre de façon autonome une bonne partie des problèmes rencontrés.



## **IV. Évaluation du logiciel après 2 mois d'expérience dans un service pilote**

### **1. Objectifs du travail**

Ce travail avait pour intention :

- ✓ De faire un premier point sur l'implantation du logiciel après deux mois d'utilisation : fonctionnalités utilisées, organisation du service de soins et de la pharmacie autour de Génois, difficultés et points critiques, acceptabilité du logiciel et satisfaction des utilisateurs,
- ✓ De recueillir l'expérience du site pilote afin d'améliorer la mise en place du logiciel dans les autres services,
- ✓ De transmettre au SIB les remarques des utilisateurs afin de faire évoluer le logiciel dans la mesure du possible et selon les attentes exprimées.

### **2. Matériels et Méthodes**

Deux mois après la mise en place de Génois, nous avons soumis aux utilisateurs de Génois des questionnaires différents en fonction de leur métier (pharmacien, préparateur, médecin, infirmier, informaticien).

Les questionnaires ont été distribués à 21 personnes entre le 20 août et le 7 septembre 2001 :

- ✓ Tous les médecins (2 psychiatres et 1 médecin somaticien),
- ✓ Le pharmacien praticien hospitalier, l'interne en pharmacie,
- ✓ 2 préparatrices en pharmacie, les deux autres ne manipulant pas encore Génois en routine,
- ✓ l'informaticien en charge de la mise en œuvre du logiciel,
- ✓ 13 infirmiers sur les 19 du service. A cause de la période de vacances, 5 étaient absents. Seul un infirmier présent, proche de la retraite et refusant de manipuler Génois, n'a pas rempli le questionnaire.

Le questionnaire rempli par le pharmacien est présenté en annexe 7.

Dans la première partie du questionnaire, les utilisateurs devaient noter, pour 3 questions, 4 critères spécifiques sur une échelle allant de 1 à 6 ou de 1 à 3 (1 pour le moins bon, 3 ou 6 pour le meilleur ; seuls les nombres entiers étaient acceptés). Un espace était réservé aux commentaires éventuels.

Les 3 questions étaient les suivantes :

1. Que pensez-vous de Génois en général ? Notez les 4 critères suivants :

- Qualité de la formation (nous demandions également par qui l'utilisateur avait été formé),
- Convivialité du logiciel : les écrans sont-ils adaptés à leur utilisation ? La navigation dans le logiciel est-elle facile et agréable ?,
- Rapidité des actions à réaliser,
- Fonctionnalité du logiciel : Génois est-il adapté à votre activité ?.

2. Que pensez-vous de la maintenance de Génois ? Notez les 4 critères suivants :

- Maintenance en ligne par le SIB (par Internet ou par téléphone), en terme de qualité, disponibilité et efficacité,
- Maintenance sur site par le service informatique, en terme de qualité, disponibilité et efficacité,
- Perspectives d'évolution du logiciel : nombre et fréquence d'évolutions proposées par le SIB, adaptation des propositions d'amélioration du logiciel aux demandes des utilisateurs,
- Fiabilité du matériel (imprimante, écran, clavier, réseau).

3. Que pensez-vous des actions que vous réalisez dans *Génois* ? Notez, pour chaque action, les 4 critères suivants :

- Facilité,
- Rapidité,
- Sécurité (avez-vous confiance dans le logiciel ?),
- Suivi des actions (pouvez-vous facilement suivre les actions que vous réalisez ?).

En fonction des métiers, nous avons évalué :

- ✓ La prescription pour les médecins,
- ✓ L'analyse pharmaceutique, le paramétrage de *Génois* (cf. chapitre « 3. Paramétrage » de cette 3<sup>ème</sup> partie) et la gestion du livret du médicament pour les pharmaciens,
- ✓ La préparation des commandes et la gestion des armoires à pharmacie pour les préparateurs,
- ✓ La gestion des patients, la préparation des médicaments (c'est-à-dire des piluliers journaliers des patients), la validation de l'administration et la gestion de l'armoire pour les infirmiers,
- ✓ Pour l'informaticien : la gestion des accès au logiciel des utilisateurs (identification, mot de passe, profil utilisateur, UF autorisées), ainsi que la fonction « traçage des interventions », qui permet de savoir les actions de chacun dans le logiciel.

Dans une deuxième partie, nous avons posé trois autres questions :

A. Que pensez-vous des supports papiers et informatiques proposés par Génois ?

- Quels supports utilisez-vous parmi ceux proposés ? (seuls étaient présentés les supports que l'utilisateur était censé utiliser dans sa pratique quotidienne).
- Les trouvez-vous lisibles ? L'utilisateur devait choisir entre 3 items : pas assez lisibles, suffisamment lisibles et très lisibles,
- Les trouvez-vous fonctionnels ? L'utilisateur devait choisir entre 3 items : pas assez fonctionnels, suffisamment fonctionnels et très fonctionnels.

B. Que pensez-vous des interfaces avec C-Page® Patients et C-Page® Eco ? (seule était proposée l'interface utilisée : C-Page® Patients pour les médecins, les infirmiers et l'informaticien, et C-Page® Eco pour les préparateurs en pharmacie, les pharmaciens et l'informaticien).

C. Quelles propositions pourriez-vous émettre pour améliorer le logiciel ?

### **3. Résultats**

Les 21 personnes à qui nous avons distribué un questionnaire ont répondu ; les questions restées sans réponse ont été classées dans la catégorie « Sans Opinion ».

Les résultats obtenus sont récapitulés dans les tableaux 3 à 9. Les réponses à la première partie du questionnaire (Génois en général, maintenance, actions réalisées) sont reproduites sous forme de diagrammes présentés en annexe 8.

**Tableau 3 : Génois en général**

Les critères sont notés de 1 (le moins bon) à 6 (le meilleur)

SO = Sans Opinion

	Qualité de la Formation	Rapidité	Fonctionnalité	Convivialité
Médecin 1	4	3	6	5
Médecin 2	2	6	3	5
Médecin 3	5	3	4	5
<b>Moyenne Médecins</b>	<b>3,7</b>	<b>4,0</b>	<b>4,3</b>	<b>5,0</b>
Pharmacien 1	5	6	5	4
Pharmacien 2	4	2	2	4
<b>Moyenne Pharmaciens</b>	<b>4,5</b>	<b>4,0</b>	<b>3,5</b>	<b>4,0</b>
Préparateur 1	1	3	4	4
Préparateur 2	5	5	5	5
<b>Moyenne Préparateurs</b>	<b>3,0</b>	<b>4,0</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>
Informaticien	5	4	5	5
<b>Moyenne Informaticien</b>	<b>5,0</b>	<b>4,0</b>	<b>5,0</b>	<b>5,0</b>
Infirmier 1	4	4	3	4
Infirmier 2	6	4	4	6
Infirmier 3	5	5	5	5
Infirmier 4	6	4	5	6
Infirmier 5	6	6	6	6
Infirmier 6	6	6	6	6
Infirmier 7	6	6	6	6
Infirmier 8	5	4	3	3
Infirmier 9	6	4	4	4
Infirmier 10	5	5	5	SO
Infirmier 11	3	5	5	5
Infirmier 12	4	3	3	4
Infirmier 13	5	5	5	4
Sous-Total Sans Opinion	0	0	0	1
<b>Moyenne Infirmiers</b>	<b>5,2</b>	<b>4,7</b>	<b>4,6</b>	<b>4,9</b>
Total Sans Opinion	0	0	0	1 (0,05%)
<b>Moyenne globale</b>	<b>4,3</b>	<b>4,1</b>	<b>4,4</b>	<b>4,7</b>
<b>Ecart type</b>	<b>1,4</b>	<b>1,2</b>	<b>1,2</b>	<b>0,9</b>

**Tableau 4 : Formation des utilisateurs**

Ce tableau récapitule les réponses à la question « par qui avez-vous été formé ? ».

	Formation		
	Par le SIB	Par le Référent	Seul
Médecin 1		X	
Médecin 2	X		
Médecin 3	X		
<b>Sous-Total Médecin</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
Pharmacien 1	X		
Pharmacien 2	X		
<b>Sous-Total Pharmacien</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Préparateur 1			X
Préparateur 2	X		
<b>Sous-Total Préparateur</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
Informaticien	X		
<b>Sous-Total Informaticien</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Infirmier 1		X	
Infirmier 2		X	
Infirmier 3		X	
Infirmier 4		X	
Infirmier 5	X		
Infirmier 6		X	
Infirmier 7		X	
Infirmier 8		X	
Infirmier 9		X	
Infirmier 10		X	
Infirmier 11			X
Infirmier 12	X		
Infirmier 13		X	
<b>Sous-Total Infirmier</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	<b>1</b>
<b>TOTAL</b>	<b>8 (38%)</b>	<b>11 (52%)</b>	<b>2 (10%)</b>

**Tableau 5 : Maintenance de Géois**

Les critères sont notés de 1 (le moins bon) à 6 (le meilleur)

SO = Sans Opinion

	Maintenance en ligne	Maintenance sur site	Evolutions	Fiabilité du matériel
Médecin 1	SO	SO	SO	5
Médecin 2	SO	5	SO	3
Médecin 3	5	5	5	5
Sous-Total Sans Opinion	2	1	2	0
<b>Moyenne Médecins</b>	<b>5,0</b>	<b>5,0</b>	<b>5,0</b>	<b>4,3</b>
Pharmacien 1	5	3	4	3
Pharmacien 2	SO	SO	5	3
Sous-Total Sans Opinion	1	1	0	0
<b>Moyenne Pharmaciens</b>	<b>5,0</b>	<b>3,0</b>	<b>4,5</b>	<b>3,0</b>
Préparateur 1	1	3	SO	3
Préparateur 2	SO	4	SO	SO
Sous-Total Sans Opinion	1	0	2	1
<b>Moyenne Préparateurs</b>	<b>1,0</b>	<b>3,5</b>	<b>SO</b>	<b>3,0</b>
Informaticien	5	5	5	6
<b>Moyenne Informaticien</b>	<b>5,0</b>	<b>5,0</b>	<b>5,0</b>	<b>6,0</b>
Infirmier 1	SO	SO	SO	SO
Infirmier 2	SO	SO	SO	3
Infirmier 3	SO	SO	SO	4
Infirmier 4	4	6	5	5
Infirmier 5	6	6	5	6
Infirmier 6	6	6	6	6
Infirmier 7	SO	6	6	4
Infirmier 8	SO	SO	SO	SO
Infirmier 9	SO	5	SO	SO
Infirmier 10	SO	6	SO	5
Infirmier 11	SO	6	SO	5
Infirmier 12	SO	6	SO	6
Infirmier 13	6	6	SO	SO
Sous-Total Sans Opinion	9	4	9	4
<b>Moyenne Infirmiers</b>	<b>5,5</b>	<b>5,9</b>	<b>5,5</b>	<b>4,9</b>
Total Sans Opinion	13 (62%)	6 (29%)	13 (62%)	5 (24%)
<b>Moyenne</b>	<b>4,3</b>	<b>4,5</b>	<b>5,0</b>	<b>4,2</b>
<b>Ecart type</b>	<b>1,7</b>	<b>1,1</b>	<b>0,6</b>	<b>1,2</b>

**Tableau 6 : Évaluation des actions réalisées dans Génois (1)**

Ces 4 critères sont notés de 1 (le moins bon) à 3 (le meilleur)

F = Facilité - Sé = Sécurité - Su = Suivi - R = Rapidité

**Pharmaciens**

	Analyse pharmaceutique				Paramétrage de Génois *				Gestion du livret du médicament *			
	F	Sé	Su	R	F	Sé	Su	R	F	Sé	Su	R
Pharmacien 1	3	2	2	3	1	2	1	2	1	2	2	1
Pharmacien 2	2	2	1	2	/	/	/	/	/	/	/	/
<b>Moyenne</b>	<b>2,5</b>	<b>2,0</b>	<b>1,5</b>	<b>2,5</b>	<b>/</b>	<b>/</b>	<b>/</b>	<b>/</b>	<b>/</b>	<b>/</b>	<b>/</b>	<b>/</b>
Ecart type	0,7	0,0	0,7	0,7	/	/	/	/	/	/	/	/

\* Pour ces 2 actions, seul le pharmacien chef de service (pharmacien 1) était concerné

**Préparateurs en pharmacie**

	Préparation des commandes				Gestion des armoires			
	F	Sé	Su	R	F	Sé	Su	R
Préparateur 1	2	2	3	3	1	3	2	3
Préparateur 2	3	2	2	3	2	2	2	2
<b>Moyenne</b>	<b>2,5</b>	<b>2,0</b>	<b>2,5</b>	<b>3,0</b>	<b>1,5</b>	<b>2,5</b>	<b>2,0</b>	<b>2,5</b>
Ecart type	0,7	0,0	0,7	0,0	0,7	0,7	0,0	0,7

**Médecins**

	Prescription			
	F	Sé	Su	R
Médecin 1	3	3	3	3
Médecin 2	3	3	2	3
Médecin 3	2	2	2	2
<b>Moyenne</b>	<b>2,7</b>	<b>2,7</b>	<b>2,3</b>	<b>2,7</b>
Ecart type	0,6	0,6	0,6	0,6

**Informaticien**

	Gestion des accès				Traçage des interventions			
	F	Sé	Su	R	F	Sé	Su	R
Informaticien	3	3	2	1	2	SO	3	2



**Tableau 6 : Évaluation des actions réalisées dans Génois (2)**

Ces 4 critères sont notés de 1 (le moins bon) à 3 (le meilleur)

F = Facilité - Sé = Sécurité - Su = Suivi - R = Rapidité

**Infirmiers**

	Gestion des patients				Préparation des médicaments				Validation de l'administration				Gestion de l'armoire			
	F	Sé	Su	R	F	Sé	Su	R	F	Sé	Su	R	F	Sé	Su	R
Infirmier 1	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	3	SO	3	3	2	3
Infirmier 2	3	3	3	3	SO	SO	SO	SO	3	3	3	3	SO	SO	SO	SO
Infirmier 3	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	1	1	2	1
Infirmier 4	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2	3	2
Infirmier 5	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1	3	1	3
Infirmier 6	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1	1	1	1
Infirmier 7	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	1	3	3	1
Infirmier 8	3	3	3	3	2	2	2	1	2	3	2	3	3	3	3	2
Infirmier 9	2	3	SO	2	1	1	SO	1	3	3	3	3	SO	SO	SO	SO
Infirmier 10	3	3	3	2	2	2	2	1	3	3	3	2	2	3	3	3
Infirmier 11	3	2	3	3	SO	SO	SO	SO	3	3	3	3	SO	SO	SO	SO
Infirmier 12	3	SO	SO	3	1	1	2	1	2	3	2	2	2	2	2	3
Infirmier 13	2	2	2	2	SO	SO	SO	SO	3	3	3	3	SO	SO	SO	SO
Total Sans opinion	1 (8%)	2 (15%)	3 (23%)	1 (8%)	4 (31%)	4 (31%)	5 (38%)	4 (31%)	1 (8%)	1 (8%)	0	1 (8%)	4 (31%)	4 (31%)	4 (31%)	4 (31%)
<b>Moyenne</b>	<b>2,8</b>	<b>2,7</b>	<b>2,8</b>	<b>2,6</b>	<b>2,3</b>	<b>2,3</b>	<b>2,6</b>	<b>2,1</b>	<b>2,8</b>	<b>3,0</b>	<b>2,8</b>	<b>2,7</b>	<b>1,8</b>	<b>2,3</b>	<b>2,2</b>	<b>2,1</b>
Ecart type	0,5	0,5	0,4	0,5	0,9	0,9	0,5	1,1	0,4	0,0	0,4	0,5	0,8	0,9	0,8	0,9

**Tableau 7 : Utilisation des supports papiers et informatiques proposés par Génois**

Dans ce tableau est consigné le nombre de personnes déclarant utiliser les différents supports de Génois, en fonction de leur métier. L'informaticien n'étant pas concerné par cette partie du questionnaire, l'effectif total est de 20.

Les cases hachurées signifient que l'utilisateur n'a pas besoin du support désigné dans sa pratique quotidienne, mais peut y avoir accès. Les colonnes « Utilisateurs potentiels » et « Pourcentage d'utilisation » tiennent compte de ce paramètre :

Pourcentage d'utilisation = Nombre de personnes utilisant le support / Nombre d'utilisateurs potentiels.

	Médecin (3)	Pharmacien (2)	Préparateur (2)	Infirmier (13)	Total / 20	Utilisateurs potentiels	Pourcentage d'utilisation
<b>SUPPORTS PAPIERS</b>							
Ordonnance	3	1	1	12	17	20	85%
Plan d'administration infirmier	1			11	12	13	85%
Plan de dispensation			2		2	2	100%
Inventaire d'armoire à pharmacie		0	1	2	3	17	18%
Bon de livraison		1	2	0	3	17	18%
Bilan d'administration infirmier				2	2	13	15%
<b>MOYENNE</b>							<b>52 %</b>
<b>SUPPORTS INFORMATIQUES</b>							
Tableau de bord	3	2	2	13	20	20	100%
Historique patient	1	2		5	8	18	44%
Bilan d'administration infirmier	1	0		7	8	18	44%
Thériaque	3	2	0	6	11	20	55%
Inventaire d'armoire à pharmacie		2	2	3	7	17	41%
<b>MOYENNE</b>							<b>57 %</b>

***Tableau 8 : Lisibilité des supports papiers et informatiques proposés par Génois  
(Détail par profession)***

Ce tableau récapitule les avis des utilisateurs, classés par profession, concernant la lisibilité (L1, L2, L3) et la fonctionnalité (F1, F2, F3) des supports proposés par Génois. Ces résultats sont donnés en nombre de personnes.

Les cases grisées signifient que l'utilisateur n'a pas besoin du support désigné dans sa pratique quotidienne, mais peut y avoir accès.

	Médecins (3)								Pharmacien (2)								Préparateur (2)								Infirmier (13)												
	L1	L2	L3	NU	F1	F2	F3	NU	L1	L2	L3	NU	F1	F2	F3	NU	L1	L2	L3	NU	F1	F2	F3	NU	L1	L2	L3	SO	NU	F1	F2	F3	SO	NU			
SUPPORTS PAPIERS																																					
Ordonnance	1	2	0	0	1	2	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	0	1	1	6	5	1	0	1	7	3	2	0	1			
Plan d'administration infirmier		1				1																		4	6	1	0	2	5	4	2	0	2				
Plan de préparation																	0	0	2	0	0	0	2	0													
Inventaire d'armoire à pharmacie									0	0	0	2	0	0	0	2	0	0	1	1	0	0	1	1	2	0	0	0	11	2	0	0	0	11			
Bon de livraison									0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	2	0	0	0	2	0	0	0	0	0	13	0	0	0	0	13			
Bilan d'administration infirmier																								0	1	0	1	11	0	1	0	0	11				
SUPPORTS INFORMATIQUES																																					
Tableau de bord	0	2	1	0	0	2	1	3	1	1	0	0	1	1	0	0	0	2	0	0	2	0	0	0	1	5	3	4	0	1	5	3	4	0			
Historique patient	0	1	0	2	0	1	0	2	1	1	0	0	1	1	0	0								1	2	1	1	8	1	2	1	1	8				
Bilan d'administration infirmier	0	1	0	2	0	1	0	2	0	0	0	2	0	0	0	2								1	4	1	1	6	1	4	1	1	6				
Thériaque	0	2	1	0	0	2	1	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2	1	3	1	1	7	1	3	1	1	7			
Inventaire d'armoire à pharmacie									1	1	0	0	1	1	0	0	0	2	0	0	2	0	0	0	1	2	0	0	10	1	2	0	0	10			

NU = N'utilise pas le support

SO = Sans Opinion, alors que l'utilisateur a déclaré utiliser le support.

L1 = pas assez lisible - L2 = suffisamment lisible - L3 = très lisible.

F1 = pas assez fonctionnel - F2 = suffisamment fonctionnel - F3 = très fonctionnel.

**Tableau 9 : Lisibilité des supports papiers et informatiques proposés par Génois**  
**(Synthèse toutes professions confondues)**

Dans ce tableau sont consignés les avis des utilisateurs, toutes professions confondues, concernant la lisibilité (L1, L2, L3) et la fonctionnalité (F1, F2, F3) des supports proposés par Génois. Ils sont donnés en nombre et en pourcentage, en fonction du nombre de personnes ayant déclaré utiliser le support.  
 Les cases grisées mettent en valeur l'avis principal en pourcentage de réponses, toutes professions confondues.

	LISIBILITE DES SUPPORTS DE GENOIS									FONCTIONNALITE DES SUPPORTS DE GENOIS								
	Avis des utilisateurs (toutes professions confondues)					Pourcentage de réponses				Avis des utilisateurs (toutes professions confondues)					Pourcentage de réponses			
	L1	L2	L3	SO	Total	L1	L2	L3	SO	F1	F2	F3	SO	Total	F1	F2	F3	SO
SUPPORTS PAPIERS																		
Ordonnances	7	8	2	0	17	41%	47%	12%	0%	8	6	3	0	17	47%	35%	18%	0%
Plans d'administration infirmier	4	7	1	0	12	33%	58%	8%	0%	5	5	2	0	12	42%	42%	17%	0%
Plans de dispensation	0	0	2	0	2	0%	0%	100%	0%	0	0	2	0	2	0%	0%	100%	0%
Inventaires des armoires à pharmacie	2	0	1	0	3	67%	0%	33%	0%	2	0	1	0	3	67%	0%	33%	0%
Bons de livraison	0	1	2	0	3	0%	33%	67%	0%	0	1	2	0	3	0%	33%	67%	0%
Bilans d'administration infirmiers	0	1	0	1	2	0%	50%	0%	50%	0	1	0	1	2	0%	50%	0%	50%
SUPPORTS INFORMATIQUES																		
Tableau de bord	2	10	4	4	20	10%	50%	20%	20%	4	8	4	4	16	25%	50%	25%	25%
Historiques patients	2	4	1	1	8	25%	50%	13%	13%	2	4	1	1	8	25%	50%	13%	13%
Bilans d'administration infirmiers	1	5	1	1	8	13%	63%	13%	13%	1	5	1	1	8	13%	63%	13%	13%
Thériaque	2	6	2	1	11	18%	55%	18%	9%	2	6	2	1	11	18%	55%	18%	9%
Consultations de l'armoire à pharmacie	2	5	0	0	7	29%	71%	0%	0%	4	3	0	0	7	57%	43%	0%	0%

SO = Sans Opinion, alors que l'utilisateur a déclaré utiliser le support.

L1 = pas assez lisible - L2 = suffisamment lisible - L3 = très lisible.

F1 = pas assez fonctionnel - F2 = suffisamment fonctionnel - F3 = très fonctionnel.

## **4. Discussion**

### **4.1. Génois en général**

Fréquemment, la phase de mise en place d'un logiciel est perçue par les utilisateurs comme une véritable contrainte <sup>(11)</sup>.

Or, malgré des conditions défavorables à la mise en place d'un logiciel (période de vacances combinée à la première installation d'une nouvelle version de Génois, la v2.2), le calendrier a été respecté. Deux mois après le lancement des opérations, le système fonctionne correctement en routine, aussi bien à la pharmacie que dans le service pilote : tous les médecins prescrivent sur l'ordinateur, les administrations sont consciencieusement validées par les infirmiers, les recopiations ont été éliminées de la pratique quotidienne.

Globalement, nous pouvons constater que le logiciel est accepté de façon satisfaisante par les usagers selon les critères évalués (scores sur 6) :

- ✓ Qualité de formation (score moyen = 4,3 - écart type = 1,4),
- ✓ Rapidité des actions à réaliser (score moyen = 4,1 - écart type = 1,2),
- ✓ Fonctionnalité (score moyen = 4,4 - écart type = 1,2),
- ✓ Convivialité (score moyen = 4,7 - écart type = 0,9).

On peut considérer que ces bons résultats sont les fruits de l'audit, qui a permis à tous les acteurs du circuit du médicament de bien connaître le processus et les actions réalisées par chacun. Ils sont aussi à attribuer à la forte implication des référents, choisis notamment, rappelons-le, sur des critères de motivation. Soulignons enfin que le personnel possédait déjà une certaine culture informatique avec le logiciel Merlin, implanté depuis 1989 à la pharmacie, et depuis 1992 dans le service.

Certains regrettent l'utilisation massive de papier, conséquence inévitable de la suppression des recopiations, et ce d'autant plus qu'il est fortement déconseillé de réutiliser les feuilles imprimées au recto comme brouillon, en raison des risques

de confusion. D'un autre côté, des économies sont réalisées par la suppression de certains pré-imprimés tels que les feuilles de commande de médicaments. Mais globalement, il faut prévoir une augmentation significative de la consommation de papier dans le budget de l'hôpital.

#### **4.1.1. Formation**

Comme nous l'avons déjà dit, la formation est un point clé dans la réussite de la mise en place d'un logiciel, car elle procure une certaine autonomie dont les utilisateurs ont besoin.

Parmi les personnes interrogées :

- ✓ 8 (38%) ont été formées par le SIB,
- ✓ 11 (52%) ont été formées par leur référent,
- ✓ 2 (10%) se sont formées seules.

Les avis sur la formation sont plutôt bons (score = 4,3 sur 6) mais mitigés (écart type = 1,4) :

- ✓ Si un référent a jugé sa formation par le SIB trop complexe (score = 2 sur 6) et pas assez pratique, les autres l'ont trouvé très complète ; il faut rappeler ici que son but était de donner une vision globale des possibilités de Génois,
- ✓ Les formations données par les référents aux différents utilisateurs, notamment les infirmiers, ont été largement appréciées car adaptées à leur pratique.

Tous sont d'accord pour dire que le temps d'apprentissage est plus long que la formation et que bon nombre de fonctionnalités sont encore inexploitées. A ce propos, on peut regretter qu'il n'existe pas de manuel édité par le SIB correspondant à la version actuellement commercialisée, ce qui permettrait de compléter la formation reçue.

#### **4.1.2. Rapidité des actions à réaliser**

Dans l'ensemble, les avis sur la rapidité des actions à réaliser sont positifs (score moyen = 4,1 sur 6), avec une satisfaction plus marquée pour les infirmiers (score = 4,7 sur 6).

A noter que les appréciations dépendent directement de l'expérience du logiciel et de l'aisance de chacun avec l'informatique.

#### **4.1.3. Fonctionnalité**

En général, le logiciel est relativement bien adapté aux actions réalisées (score moyen = 4,4 sur 6).

Le logiciel est perçu par les médecins (score = 4,3 sur 6) comme un outil permettant une prescription rigoureuse et fiabilisée par les contrôles de Thériaque.

Pour les pharmaciens (score = 3,5 sur 6), le logiciel facilite leur analyse pharmaceutique, mais la gestion du livret du médicament est trop complexe : la définition des termes (médicaments en dotation permanente ou temporaire, en dispensation nominative après prescription) et des règles (réassort systématique, sur seuil minimum, calcul des stocks) ne sont pas toujours claires.

Pour les préparateurs (score = 4,5 sur 6), le logiciel mériterait de gagner en simplicité : les différentes possibilités de gestion des médicaments (en armoire après prescription, dispensation nominative, dotation temporaire) entraînent des difficultés de mise en pratique. Par exemple, Génois édite plusieurs plans de cueillette si, pour un même service, des médicaments dont la gestion est différente doivent être délivrés.

De plus, la gestion des armoires est difficile, pour plusieurs raisons qui seront expliquées dans le chapitre « IV.4.6.3.2. Dispensation » de cette 3<sup>ème</sup> partie).

Les infirmiers (score = 4,6 sur 6) pensent que le logiciel est suffisamment adapté à leur pratique,

Pour l'informaticien (score = 5 sur 6), Génois est bien adapté à la gestion des droits d'accès dont il est en charge.

#### **4.1.4. Convivialité**

Globalement, la satisfaction des utilisateurs est bonne (score = 4,7 sur 6) : les écrans graphiques sont ergonomiques et la navigation dans le logiciel est facile.

Certains écrans sont cependant trop chargés, notamment ceux de la gestion du livret du médicament.

### **4.2. Maintenance de Génois**

#### **4.2.1. Maintenance en ligne**

La maintenance en ligne est effectuée par le SIB, qui se charge de répondre aux questions, de résoudre les difficultés apparaissant lors de la mise en place et qui peut en cas de besoin (intervention ou consultation), se connecter à Génois par télémaintenance.

La satisfaction des utilisateurs concernant le service de maintenance du SIB est bonne (score moyen = 4,3 sur 6 - écart type = 1,7) : celui-ci est jugé efficace, rapide et disponible pour répondre à toutes les questions pratiques et théoriques. Ayant la possibilité de se connecter à distance, les problèmes sont résolus rapidement.

Une seule lacune apparaît dans le système : l'absence de continuité de service la nuit, les fins de semaine et les jours fériés. Pour pallier cet inconvénient, une procédure dégradée en cas de panne doit être mise en place ; elle explique comment réaliser manuellement les actions indispensables, puis comment les régulariser dans l'ordinateur après résolution du problème technique.



Beaucoup d'utilisateurs sont « sans opinion » (13 sur 21), car l'accès à la maintenance du SIB se fait par l'intermédiaire des 2 correspondants nommément désignés (l'informaticien et le pharmacien chef de service). Si ce système a l'avantage de centraliser les demandes et de faciliter leur suivi, certains ont regretté de ne pas avoir d'accès direct pour poser des questions. On voit encore ici l'intérêt de posséder un manuel d'utilisation du logiciel.

#### **4.2.2. Maintenance sur site**

La maintenance sur site, réalisée par le service informatique de l'hôpital, est jugée de bonne qualité (score moyen = 4,5 sur 6 - écart type = 1,1), disponible, rapide et efficace. Le seul reproche est encore l'absence de continuité de service la nuit, la fin de semaine et les jours fériés.

A noter qu'un bon nombre d'interventions concernent des problèmes de compatibilité du logiciel avec l'émulateur Citrix.

Les 6 personnes « sans opinion » sont celles qui n'ont jamais eu recours à la maintenance sur site par le service informatique.

#### **4.2.3. Évolutions du logiciel**

Les perspectives d'évolution de Génois sont jugées très satisfaisantes (score moyen = 5 sur 6) par l'ensemble des utilisateurs qui s'en préoccupent (écart type = 0,6).

Le nombre élevé de « sans opinion » (13) correspond à des utilisateurs moins investis dans le processus d'informatisation et qui ne font pas de propositions d'évolution du logiciel. Nous leur avons rappelé l'importance de cette démarche, car elle permet d'améliorer le logiciel **en fonction de leurs besoins**.

Beaucoup de nos remarques sont étudiées par le SIB et sont susceptibles d'être incluses dans une prochaine version. Si c'est le cas, nous pourrions être satisfaits de l'adaptabilité du logiciel aux demandes des utilisateurs.

#### **4.2.4. Fiabilité du matériel**

Le matériel (écran, clavier, souris, imprimante, réseau) est estimé fiable (score moyen = 4,2 sur 6 - écart type = 1,2).

Aucune panne majeure n'a désorganisé le fonctionnement des services, mis à part les dysfonctionnements rencontrés lors de la mise en place et dus à des incompatibilités de l'émulateur Citrix avec Génois.

### **4.3. Actions réalisées dans Génois**

Après 2 mois d'utilisation, de nombreux utilisateurs ont déploré ne pas connaître toutes les possibilités et les fonctionnalités de Génois, par manque de temps pour s'investir et se former. Rappelons ici qu'un minimum de temps d'adaptation est nécessaire afin de prendre des repères dans le nouveau système.

#### **4.3.1. Médecins**

En ce qui concerne la prescription, on peut constater que la satisfaction des médecins est bonne, à la fois sur le plan de la facilité, de la sécurité, de la rapidité (scores = 2,7 sur 3) et un peu moins sur celui du suivi des actions (score = 2,3 sur 3).

Le temps passé à prescrire est un peu plus long dans Génois que dans Merlin, notamment par l'obligation de signer chaque ordonnance avec le mot de passe à 6 caractères. Le contrôle des prescriptions par Thériaque est une fonction très appréciée.

Remarquons que nous n'avons pas évalué la fonction « gestion des protocoles » (cf. 1<sup>ère</sup> partie, chapitre III.2.2.1.2. Outils d'aide à la saisie), car celle-ci, à cause d'un manque de recul, n'est pas encore utilisée.

#### **4.3.2. Pharmaciens**

##### **4.3.2.1. Analyse pharmaceutique**

Si l'analyse pharmaceutique est facile et rapide (scores = 2,5 sur 3), elle présente quelques défauts, notamment au niveau :

- ✓ De la sécurité (score = 2 sur 3) par l'absence de contrôle des interactions entre les médicaments et les terrains physiopathologiques (allergie, grossesse). Cette lacune devrait être comblée dans la prochaine version. On peut également déplorer l'impossibilité de personnaliser les interactions médicamenteuses et, notamment, d'ajouter celles qui concernent les spécialités locales ou nouvelles,
- ✓ Du suivi (score = 1,5 sur 3). En effet, le médecin ne peut pas répondre aux avis pharmaceutiques par le logiciel. Il ne peut y avoir de dialogue. D'autre part, la prescription du patient n'est pas accessible directement à partir du tableau de bord. Le pharmacien doit passer par un autre écran.

Deux autres défauts ont également été signalés : le nombre de caractère de l'avis pharmaceutique est limité à 250 et il est impossible d'y insérer des données de Thériaque par un simple copier - coller.

##### **4.3.2.2. Paramétrage de Génois**

En ce qui concerne le paramétrage de Génois, seul le pharmacien chef de service a répondu au questionnaire, l'interne en pharmacie n'étant pas concernée par ces actions.

Cette tâche est jugée compliquée (facilité : score = 1 sur 3) et dont le suivi est difficile (suivi : score = 1 sur 3). La sécurité et la rapidité sont jugées moyennes (scores = 2 sur 3).

En effet, les fonctionnalités complètes de Génois nécessitent la saisie, au départ, de nombreux paramètres. La complexité de la tâche vient du fait que la signification des termes à paramétrer est souvent abstraite et que toutes les conséquences qui en découlent ne sont pas toujours claires.

Par exemple, il a été difficile de trouver le paramétrage horaire de Génois convenant à l'organisation actuelle des services et de la pharmacie (cf. chapitre « II.3.3. Paramètres horaires » de cette 3<sup>ème</sup> partie).

#### **4.3.2.3. Gestion du livret du médicament**

Pour cet item également, seul le pharmacien chef de service a répondu au questionnaire.

Cette tâche est lourde à gérer et rébarbative (facilité et rapidité : scores = 1 sur 3). La sécurité et le suivi sont moyens (scores = 2 sur 3). La compréhension est difficile et l'adaptation des notions théoriques de Génois à la pratique est laborieuse.

Même en partant d'une base de données constituée, la gestion du livret du médicament est complexe, la signification des paramètres à choisir n'est pas toujours évidente et leurs conséquences parfois inattendues.

Par exemple, nous avons décidé de mettre tous les médicaments gérés en armoire après prescription, car cela permettait, au premier abord, de s'approcher au mieux de l'organisation du précédent circuit, qu'il soit non informatisé ou informatisé avec Merlin. Or, par la suite, nous nous sommes aperçus que, pour tous ces médicaments, Génois calculait les stocks au plus juste, avec un seuil minimum systématiquement à zéro, d'où un risque de rupture de stock hors des heures d'ouverture de la pharmacie.

Autre exemple : les médicaments en dispensation nominative n'apparaissent pas dans l'armoire à pharmacie, rendant impossible la vérification de l'adéquation entre le stock réel et le stock informatique.

Autre curiosité : la notion de retrait d'une spécialité ne nous a pas semblé avoir d'application, puisque le médicament est retiré de la base établissement et de l'historique des prescriptions.

#### **4.3.3. Préparateurs en pharmacie**

##### **4.3.3.1. Préparation des commandes**

La dispensation des médicaments avec Génois est globalement appréciée par les préparatrices (scores sur 3 : facilité et suivi = 2,5 - rapidité = 3), un peu moins sur le plan de la sécurité (score = 2 sur 3).

Le classement par meuble de rangement sur les plans de dispensation est très pratique pour la préparation des médicaments.

Les préparatrices reprochent au logiciel de compliquer la tâche :

- ✓ Génois édite plusieurs plans de cueillette et bons de livraisons pour un même service, lorsque la délivrance concerne des médicaments appartenant à différentes catégories de dispensation (médicaments en dotation permanente ou temporaire, dispensation nominative),
- ✓ Par manque de souplesse dans les dates : si une dispensation tombe un jour férié, le SIB doit intervenir dans le logiciel pour le débloquer.

##### **4.3.3.2. Gestion des armoires à pharmacie**

La gestion de l'armoire n'est pas satisfaisante à l'heure actuelle sur le plan de la facilité (score = 1,5 sur 3) et du suivi (score = 2,0 sur 3), même si les scores obtenus semblent corrects pour la sécurité et la rapidité (scores = 2,5 sur 3).

En effet, Génois ne distingue pas l'administration des médicaments et leur consommation réelle, ce qui entraîne des écarts importants entre le stock réel et le stock informatique. Par exemple, si un patient a recraché son comprimé et que l'infirmier lui en donne un autre en remplacement, un seul comprimé a réellement été administré, alors que le stock de l'armoire est imputé de 2 comprimés. Cette

différence entre les deux notions fausse régulièrement les stocks de l'armoire. Ce point a fait d'ailleurs l'objet d'une demande majeure d'évolution (cf. 3<sup>ème</sup> partie, chapitre IV.4.6.3. Module dispensation).

#### **4.3.4. Personnel infirmier**

Le nombre parfois élevé d'utilisateurs « sans opinion » est dû au fait que les infirmiers n'utilisent pas toutes les fonctionnalités de Génois dans leur pratique quotidienne. Seule l'administration des médicaments est réalisée par tous.

##### **4.3.4.1. Gestion des patients**

La gestion des patients, mis à part le problème de l'interface avec C-Page® Patient qui a été résolu (cf. chapitre « IV.4.5. Interfaces de Génois » de cette 3<sup>ème</sup> partie), est satisfaisante pour l'ensemble des infirmiers (scores moyens sur 3 : facilité et suivi = 2,8 - sécurité = 2,7 - rapidité = 2,6).

##### **4.3.4.2. Préparation des médicaments**

L'avis sur la préparation des médicaments à l'aide des plans d'administration infirmiers (PAM) est mitigé (scores moyens sur 3 : facilité et sécurité = 2,3 - rapidité = 2,1), surtout à cause de la lisibilité des PAM qui pourrait être améliorée. En revanche, le suivi de l'opération grâce aux PAM est apprécié (score = 2,6 sur 3).

Il faut souligner ici qu'il a fallu convaincre le personnel infirmier d'exploiter au maximum les possibilités du logiciel et d'arrêter de recopier les traitements sur les piluliers. Après une période de transition nécessaire pour changer les habitudes, les dernières retranscriptions ont été remplacées par les PAM.

##### **4.3.4.3. Validation de l'administration**

Nous pensions qu'une des plus grandes difficultés du côté infirmier serait l'institution en routine de la validation de l'administration. En réalité, les infirmiers se sont tous impliqués dans cette valorisation de leur travail et la jugent de façon très satisfaisante dans Génois sur tous les plans (scores moyens sur 3 : facilité et suivi = 2,8 - sécurité = 3,0 - rapidité = 2,7). Soulignons ici que l'opération de

validation est rapide et qu'elle remplace la commande des médicaments, puisque la décrémentation de l'armoire se fait automatiquement à partir des consommations des médicaments.

#### **4.3.4.4. Gestion de l'armoire**

En revanche, et pour les mêmes raisons que les préparateurs (cf. chapitre « IV.4.3.3.2. Gestion des armoires à pharmacie » de cette 3<sup>ème</sup> partie), les infirmiers trouvent la gestion de l'armoire difficile (scores moyens sur 3 : facilité = 1,8 - sécurité = 2,3 - suivi = 2,2 - rapidité = 2,1).

Les infirmiers ont reproché également à Génois l'impossibilité d'éditer un document avec les médicaments non consommés et présents dans l'armoire, dans le but de les retourner à la pharmacie. Après appel du SIB, cette fonctionnalité a été découverte et est actuellement exploitée.

#### **4.3.5. Informaticien**

##### **4.3.5.1. Gestion des accès**

Outre la maintenance sur site, l'informaticien est chargé de la gestion des accès au logiciel (identification, mot de passe, profil utilisateur, UF autorisées), qu'il trouve satisfaisante (scores moyens sur 3 : facilité et sécurité = 3, suivi = 2), sauf pour la rapidité (score = 1 sur 3). Il regrette en effet l'impossibilité de saisir des données constantes pour un groupe d'utilisateurs (par exemple : profil infirmier du pavillon 33B, autorisé dans l'Unité Fonctionnelle 33B), ce qui lui permettrait de gagner du temps.

##### **4.3.5.2. Traçage des interventions**

La fonction traçage des interventions permet de suivre les actions de chacun. L'informaticien l'utilise ici notamment pour voir le bon fonctionnement des interfaces. Il trouve cette fonction intéressante mais perfectible (scores moyens sur 3 : facilité = 2 - suivi = 3 - rapidité = 2). En effet, seule la recherche d'un

patient par son numéro d'identification IPP est possible, alors qu'une requête par nom serait utile.

#### **4.4. Supports papiers et informatiques proposés par Génois**

Les supports imprimés proposés par Génois sont les suivants :

- ✓ Ordonnance (cf. annexe 9),
- ✓ Plan d'administration infirmier, qui permet la préparation des piluliers (cf. annexe 10),
- ✓ Plan de dispensation des médicaments pour les préparateurs, appelé aussi plan de cueillette (cf. annexe 11),
- ✓ Inventaire d'armoire à pharmacie,
- ✓ Bon de livraison (cf. annexe 12),
- ✓ Bilan d'administration infirmier, qui peut être édité pour être conservé dans le dossier des patients.

Les supports informatiques proposés par Génois sont au nombre de 5 :

- ✓ Tableau de bord : adapté à chaque métier, cet écran permet de suivre les actions à réaliser (cf. annexes 13 et 14),
- ✓ Historique patient : ils retracent l'ensemble du traitement prescrit à un patient,
- ✓ Bilan d'administration infirmier (cf. annexe 15), qui permet au personnel soignant de visualiser les médicaments à administrer et de les valider,
- ✓ Thériaque (cf. annexe 16) : cette base de données sur le médicament est disponible sur Intranet et permet l'information des utilisateurs,
- ✓ Inventaire d'armoire à pharmacie (cf. annexe 17), qui permet de visualiser les stocks de l'armoire.



#### **4.4.1. Utilisation des supports de Génois**

L'utilisation des supports proposés par Génois, qu'ils soient papiers ou informatiques, est moyenne (respectivement 52 et 57 %), ce qui traduit une non-exploitation de toutes les possibilités du logiciel.

Les supports papiers les plus importants (ordonnance, plan d'administration infirmier, plan de dispensation) sont bien utilisés (utilisation par, respectivement, 85%, 85% et 100% des utilisateurs potentiels).

Les **inventaires d'armoire à pharmacie**, qu'ils soient imprimés ou informatiques, sont peu pratiques, ce qui explique leur faible utilisation (18%).

Faisant confiance à la pharmacie (!), les infirmiers n'utilisent pas les **bons de livraison** pour vérifier leur commande.

Même si deux personnes les utilisent (soit 15% des utilisateurs potentiels), les **bilans d'administration infirmiers** ne sont pas imprimés pour être conservés dans le dossier patient, mais sont davantage consultés sur l'ordinateur (44% des utilisateurs potentiels).

Les **tableaux de bord**, base du suivi des actions, sont utilisés à 100%.

Les **historiques** patients sont consultés par près de la moitié des utilisateurs potentiels (44%), mais on peut penser qu'ils le seront davantage lorsque leurs informations qu'ils contiennent seront plus conséquentes, après quelques mois d'utilisation du logiciel.

**Thériaque** est encore méconnu, notamment des préparateurs et des infirmiers. Une explication sur les possibilités de cette base de données les a convaincus de son utilité.

#### **4.4.2. Lisibilité et fonctionnalité de ces supports**

Il existe une bonne corrélation entre la fonctionnalité et la lisibilité des supports. Ils sont en général considérés comme bien étudiés et lisibles, même si les avis divergent parfois en fonction des professions.

##### **4.4.2.1. Supports papiers**

Les **ordonnances** manquent de clarté pour les médecins, l'un deux préférant utiliser les plans d'administration infirmiers. En ce qui concerne les pharmaciens, l'un deux n'utilise jamais les supports papiers et l'autre trouve les ordonnances suffisamment adaptées à son travail d'analyse pharmaceutique.

Les avis sur les **plans d'administration infirmiers (PAM)** sont mitigés : si sept infirmiers les trouvent suffisamment ou très lisibles, quatre autres leur reprochent un manque de lisibilité par surcharge d'information : ceux-ci estiment par exemple n'avoir pas besoin de l'heure de validation de l'ordonnance et regrettent le débordement du nom du prescripteur sur les cases d'administration, qui nuit à la clarté du document.

En ce qui concerne la fonctionnalité des PAM, là encore, les avis sont partagés : 6 utilisateurs les considèrent assez ou très fonctionnels, contre 5 qui ont des difficultés à les intégrer à leur pratique quotidienne. Tout dépend en fait de la disposition de chacun à changer ses habitudes.

Avant la mise en place de Génois, le plan d'administration était recopié au crayon de bois directement sur une fiche insérée dans le pilulier, ce qui permettait aux infirmiers de vérifier jusqu'au dernier moment l'adéquation entre les médicaments à donner aux patients et la prescription, si tant est qu'elle ait été correctement recopiée. Avec Génois, les infirmiers doivent systématiquement se reporter au PAM placé dans un classeur, moins pratique à manipuler, mais le recopiage a disparu.

Les **plans de préparation** des médicaments sont bien conçus (les 2 préparateurs les trouvent très fonctionnels et très lisibles), notamment avec le classement par lieu de rangement des médicaments dans la pharmacie.

Les **inventaires d'armoire à pharmacie** ne sont pas beaucoup utilisés parce qu'insuffisamment fonctionnels et lisibles. Ils contiennent beaucoup trop de renseignements, et pas toujours ceux qui sont utiles, notamment :

- ✓ Le relevé de tous les médicaments de la liste d'armoire, même ceux dont le stock est nul,
- ✓ Les seuils minimum et maximum, qui servent aux calculs de stock par le logiciel et permettent de comprendre son fonctionnement, mais qui ne sont pas d'une grande efficacité pour la réalisation d'un inventaire.

En revanche, la prévision de consommation jusqu'à la prochaine commande n'apparaît pas (contrairement à la consultation informatique) et la signification des différentes colonnes n'est indiquée que sur la première page.

Les **bons de livraison** sont utilisés uniquement par les préparatrices et l'interne en pharmacie, qui les trouvent suffisamment voire très lisibles et fonctionnels.

Les **bilans d'administration infirmiers** imprimés sont très peu utilisés, seulement par l'interne en pharmacie et un infirmier, par conséquent l'interprétation des chiffres est délicate. En réalité, si un patient n'a pas reçu son traitement ou si des médicaments sont prescrits de façon conditionnelle (ex : si douleur, si besoin), ces renseignements sont communiqués par oral, au moment des transmissions. Si les infirmiers ou si les médecins veulent obtenir le passé médicamenteux d'un patient, ils préfèrent consulter l'historique.

#### **4.4.2.2. Supports informatiques**

Les **tableaux de bord** sont ergonomiques, à part pour le pharmacien, pour lequel il manque des liens directs vers les ordonnances des patients, ce qui devrait être résolu dans la prochaine version de Génois.

Les **historiques patients** sont plutôt faciles à manipuler et à lire (lisibilité et fonctionnalité suffisantes pour 50%, voire très bonnes pour 13% des utilisateurs, toutes professions confondues).

Nous pouvons faire la même remarque pour les **bilans d'administration infirmiers** (lisibilité et fonctionnalité suffisante pour 63%, voire très bonne pour 13% des utilisateurs toutes professions confondues).

**Thériaque**, la base de données sur le médicament, est appréciée pour sa lisibilité et sa fonctionnalité, jugées suffisantes pour 55% des utilisateurs et très bonnes pour 18%.

Les **inventaires d'armoire** sont suffisamment lisibles pour 71%, mais manquent de fonctionnalité (57% des utilisateurs ne les trouvent pas assez fonctionnels), notamment pour faire des inventaires, et ce pour les mêmes raisons que les inventaires d'armoire papiers.

### **4.5. Interfaces de Génois**

#### **4.5.1. Avec C-Page® Patient**

Rappelons que C-Page® Patient est un logiciel de facturation des prestations hospitalières ; il contient dans sa base de données des renseignements sur l'identité des patients, mais aussi sur leur service d'hospitalisation.

L'intérêt d'une interface entre Génois et C-Page® Patient est d'éviter la double saisie dans les deux logiciels, des renseignements administratifs

concernant un patient (nom, prénom, coordonnées, date de naissance, nom de jeune fille s'il s'agit d'une femme mariée). La saisie des renseignements doit se faire d'abord dans C-Page® Patient, puis l'interface permet la transmission de ces données à Génois. L'interface est unidirectionnelle de C-Page® vers Génois, c'est-à-dire que toute modification dans Génois ne sera pas transmise à C-Page®.

Tous les infirmiers ainsi que l'informaticien nous ont signalé la non-adaptation du fonctionnement de l'interface et de l'organisation du travail.

Les problèmes concernent les nouveaux patients, c'est-à-dire ceux qui n'ont jamais été admis dans notre hôpital, et les patients en hôpital de jour.

Lors de son admission, un nouveau patient se voit attribuer un numéro d'Identification Permanente Patient (IPP). Cependant, la saisie dans C-Page® de tous les renseignements le concernant ne peut être immédiate car l'unité d'hospitalisation, dépendante des possibilités d'accueil des différents services, n'est pas connue à ce moment précis. Le patient ne sera identifié dans C-Page® que le lendemain, lorsque le bureau des admissions aura connaissance du service qui l'a accueilli.

En raison du décalage entre l'admission du patient et sa saisie dans C-Page®, les infirmiers sont obligés, pour permettre au médecin de prescrire, de créer dans Génois un nouveau patient avec un minimum de renseignements appelés champ-clés (nom, prénom, date de naissance, IPP).

Le lendemain, après saisie du patient dans C-Page®, l'interface transmet les données à Génois. A condition qu'il reconnaisse, dans le dossier Génois, la combinaison de tous les champs-clés de son patient, C-Page® peut fusionner son dossier avec celui de Génois.

On comprend ainsi que si les infirmiers font des erreurs dans la saisie de ces champs-clés (ex : omission du numéro d'IPP, transformation d'un accent aigu en grave), des doublons de patients apparaissent. Même si le service informatique

peut ensuite fusionner les deux dossiers, la procédure est lourde et le risque d'erreur inhérent aux doublons persiste.

D'autre part, C-Page® Patient transmet à Génois la localisation des patients, qui correspond à la facturation du séjour, et non à la situation réelle.

Cela pose problème pour les patients en hôpital de jour qui sont parfois admis dans un service de soins classique. En effet, pour C-Page®, un tel patient est dans une unité X, correspondant à une facturation d'hôpital de jour, alors que pour Génois, il doit être dans le service de soins Y, dont il bénéficie des médicaments.

Pour que ce patient apparaisse dans la liste des malades du service, les infirmiers doivent corriger dans Génois la localisation fictive donnée par C-Page®, et indiquer sa localisation réelle.

Cependant, à chaque fois que l'interface est déclenchée, la localisation réelle du patient dans Génois est corrigée en localisation fictive par C-Page®.

La solution à ce problème a été de paramétrer l'interface afin qu'elle ne transmette de C-Page® vers Génois que les données d'identité des patients, et non celles concernant leur localisation.

#### **4.5.2. Avec C-Page® Eco**

Après quelques difficultés mineures de mise en place, l'interface fonctionne de façon satisfaisante. Celle-ci ne se faisant pas en temps réel, une procédure de transfert quotidien de données entre Génois et C-Page® Eco a été mise en place.

#### **4.6. Demandes d'évolution**

Les propositions d'évolution recueillies grâce aux questionnaires se sont ajoutées à celles régulièrement émises par tous les utilisateurs, incités ouvertement à émettre leurs remarques.

Nous avons transmis ces demandes d'évolution au SIB afin qu'il nous propose des évolutions adaptées.

Ces demandes d'évolution sont classées ici en fonction des différents modules de Génois. Nous ne développerons pas dans ce chapitre les demandes d'évolution purement techniques émises par le service informatique de l'hôpital.

#### **4.6.1. Module gestion du livret du médicament**

Nous avons regretté l'absence de possibilité de paramétrage du niveau d'analyse pharmaceutique. Il serait intéressant de laisser au pharmacien l'étude approfondie de l'ordonnance. En effet, une analyse trop poussée réalisée au moment de la validation de la prescription risque davantage de laisser le prescripteur que de l'avertir des anomalies réellement importantes.

Nous avons donc proposé au SIB d'ajouter un paramétrage du degré d'analyse de l'ordonnance, en ne montrant au médecin que les interactions majeures (déconseillées, contre-indiquées) et en permettant au pharmacien d'obtenir aussi les interactions mineures (précautions d'emploi, à prendre en compte).

De même, il serait judicieux de pouvoir désactiver certaines interactions récurrentes et que le pharmacien juge inutiles. Par exemple, dans notre cas, il est logique de vouloir supprimer le message d'alerte concernant les conducteurs de véhicules contre une dépression du système nerveux central, suite à l'association de plusieurs médicaments psychotropes.

#### **4.6.2. Module prescription**

S'il existe bien une durée maximale autorisée pour la dispensation, le logiciel n'indique pas par défaut la date de fin de prescription correspondante. Il incombe au médecin de la saisir. De plus, une prescription ayant une durée de validité limitée disparaît lorsqu'elle n'est pas revalidée au bout de 24 heures.

Lorsqu'on modifie la durée de validité d'une prescription, elle ne figure pas sur l'ordonnance imprimée.

Le logiciel n'est pas adapté à la gestion du circuit du médicament des hôpitaux de jour. En effet, seuls les médicaments correspondant au temps de présence du patient dans le service sont délivrés par la pharmacie de l'hôpital, les autres prises étant dispensées par un pharmacien d'officine de ville.

Si le médecin prescrit l'intégralité de l'ordonnance dans le logiciel, la commande globalisée compte la totalité des prises et augmente ainsi inutilement le stock de l'armoire. Une solution consiste à indiquer que les médicaments pris en dehors de l'hôpital sont des « médicaments personnels, à ne pas délivrer ». Cependant, si le patient prend un médicament à la fois chez lui et à l'hôpital de jour, le médecin doit créer deux lignes de prescription.

D'autre part, le problème de la validation par les infirmiers de l'hôpital, de l'administration des médicaments que le patient prend chez lui, ne peut être résolu en considérant le fonctionnement actuel de Génois.

Lors de son hospitalisation dans un service, un patient est en général sous la responsabilité d'un médecin dit « référent ». Or dans Génois, si la responsabilité médicale doit être renseignée lors de l'admission d'un patient, celle-ci est affectée à un service et non à un médecin nommément désigné. Il serait intéressant de pouvoir aussi l'attribuer à un prescripteur en particulier. En l'indiquant dans le tableau de bord de l'unité de soins, le médecin pourrait repérer immédiatement les patients dont il a la charge, voire de les trier sur ce critère.

Il serait utile d'indiquer sur l'écran la liste des patients présents dans l'unité de soins, ainsi que leur nombre, et de pouvoir l'imprimer.

#### **4.6.3. Module dispensation**

##### **4.6.3.1. Analyse pharmaceutique**

Lors de l'analyse pharmaceutique, seuls trois items sont proposés au pharmacien : acceptation, acceptation sous réserve, et en attente d'acceptation. Nous voudrions y ajouter le refus de dispensation, prévu dans le code de la santé



publique (Art. R5015-60 et R5015-47). Même si Génois prévoit que le pharmacien peut arrêter ou suspendre une prescription qu'il juge dangereuse pour le patient, cela pose des problèmes en terme de responsabilité professionnelle (le pharmacien a-t-il le droit de modifier une prescription sans l'avis du médecin ?) et risque de générer des tensions inutiles entre les deux corps de métier.

Il n'existe pas de possibilité de personnaliser la base Thériaque en ce qui concerne les interactions médicamenteuses, et il n'est pas possible de saisir des interactions médicamenteuses pour les spécialités locales et nouvelles (cf. chapitre « II.1.1.1. Constitution de la base établissement » de cette 3<sup>ème</sup> partie). Ceci constitue une lacune, notamment sécuritaire, dans l'aide à l'analyse pharmaceutique, que nous avons demandé au SIB de corriger.

Il serait utile que le médecin puisse répondre aux avis pharmaceutiques par le biais du logiciel, qu'il puisse les imprimer pour les archiver dans le dossier du patient et les transmettre aux autres médecins.

#### **4.6.3.2. Dispensation**

Pour les services qui fonctionnent à la fois en réassort pour leur dotation d'armoire et en dispensation nominative globalisée pour les autres médicaments, Génois édite deux plans de cueillette, ce qui double le travail des préparatrices. Il serait intéressant de pouvoir fusionner ces deux plans.

Lors de la prescription d'un médicament présent dans l'armoire, mais pour lequel la case « Gestion en armoire uniquement après prescription (dotation temporaire) » est cochée, le seuil minimum est égal à zéro. Cela signifie qu'il n'y a aucune marge de manœuvre pour gérer les augmentations de posologies ou les problèmes d'administration (le patient qui recrache son comprimé, l'infirmier qui casse une ampoule). Nous avons vu que le logiciel peut être paramétré pour faire le réassort soit en fonction de ce seuil minimum, soit en fonction du seuil zéro

(cf. chapitre « II.3.2.2. Mode de réassort des armoires de service » de cette 3<sup>ème</sup> partie) ; si le seuil minimum est égal à zéro, il n'y a donc aucune alternative à ces problèmes de gestion de stock.

Il serait intéressant de pouvoir fixer un seuil minimum adapté aux fluctuations inhérentes à l'utilisation du médicament et qui reviendrait à zéro lorsque le médicament n'est plus prescrit.

Lorsqu'un service effectue une commande globale dans Génois, sa validation immédiate est obligatoire. Il serait intéressant de la mettre en mémoire sans la valider, afin de rajouter au fur et à mesure les demandes non urgentes. La validation définitive déclencherait ensuite la préparation des médicaments par la pharmacie.

En ce qui concerne les visualisations des stocks d'armoire, le système de requête n'est pas assez développé : par exemple, il n'est pas possible de visualiser ou d'imprimer uniquement les médicaments pour lesquels le stock est supérieur à zéro. Les documents imprimés sont interminables et contiennent trop d'informations inutiles pour réaliser un inventaire.

#### **4.6.4. Module administration**

L'administration de doses fractionnelles aux patients entraîne de gros problèmes de gestion d'armoire et de suivi infirmier : lorsqu'un demi-comprimé d'un médicament est administré à un patient, la règle légale veut que le demi-comprimé restant soit jeté, à moins d'être administré en même temps à un autre patient. En aucun cas, il ne doit être remis dans l'armoire à pharmacie.

Cependant, lors de la validation de l'administration par l'infirmier, la décrémentation de l'armoire ne se fait que pour un demi-comprimé, ce qui a pour conséquence de diminuer le stock informatique moins vite que le stock réel.

De même, si le patient a recraché son médicament et que l'infirmier lui en administre un autre, la consommation du médicament est de deux comprimés,

tandis que l'administration d'un seul comprimé a été validée. Le stock de l'armoire est donc décrémenté d'une seule unité au lieu de deux.

Dans tous les cas cependant, il reste la possibilité d'indiquer des commentaires dans la case de validation (ex : « le patient a recraché son médicament : un seul comprimé a réellement été administré »).

Par conséquent, soit nous considérons que la validation de l'administration dans le logiciel a une signification médicale, mais cela fausse les stocks de l'armoire, soit nous ne donnons à cette validation infirmière qu'une valeur de gestion de stock ; dans ce cas, les stocks sont justes, mais cela est difficilement acceptable sur le plan médical.

Les infirmiers devraient pouvoir, au moment de la validation de l'administration, distinguer administration et consommation du médicament. Ainsi, l'administration d'un demi-comprimé entraînerait par défaut la consommation d'un comprimé entier, tout en laissant la possibilité de réduire cette consommation à un demi-comprimé si l'autre moitié a été utilisée, par exemple pour un autre patient. De même, pour un patient qui a recraché son comprimé, l'administration serait de un comprimé et la consommation de deux unités.

En ce qui concerne le calcul des arrondis, seuls 2 modes sont disponibles : arrondi par prise ou par période, le mode de calcul se faisant toujours patient par patient. Rappelons ici que, pour une même prescription d'un demi-comprimé le matin, le midi et le soir, pour un patient donné :

- ✓ L'arrondi par prise entraîne la dispensation de trois comprimés (chaque demi-comprimé par prise est arrondi au comprimé),
- ✓ L'arrondi par période entraîne la dispensation de deux comprimés (le logiciel fait la somme par période, en l'occurrence 24 heures, soit un comprimé et demi, et arrondit à deux comprimés).

Il manque la possibilité d'arrondir pour l'ensemble des patients d'un service, que ce soit par prise ou par période. Par exemple, si quatre patients ont un demi-comprimé de Lexomil® le soir, le mode d'arrondi par service et par prise permettrait de dispenser deux comprimés au lieu de quatre.

#### **4.6.5. Prochaine version de Génois**

Après analyse de ces demandes d'évolution, le SIB a pris en compte nos remarques pour les inclure dans une version ultérieure. Nous verrons en temps utile si nos demandes d'évolution ont abouti.

Pour l'instant, la version 2.3, prévue pour le premier trimestre 2002, apportera les améliorations suivantes :

- ✓ Un complément sur les protocoles tels que les chimiothérapies,
- ✓ Une valorisation des ordonnances, ce qui a une importance pour le remboursement des médicaments par la Sécurité Sociale dans les maisons de retraite,
- ✓ Le passage à l'Euro,
- ✓ La gestion des contre-indications entre les médicaments et l'état physiopathologique ou les allergies ; cela augmentera, comme nous le demandions, la sécurité de la prescription,
- ✓ Les possibilités d'archivage,
- ✓ Un changement de la mise en page de certains documents papiers, notamment les plans d'administration,
- ✓ La distinction, comme nous le demandions, entre dose administrée et dose consommée (cf. chapitre « IV.4.6.4. Module administration » de cette 3<sup>ème</sup> partie).

Prochainement, un club utilisateur sera créé, ce qui nous permettra de débattre des évolutions et de dégager un consensus pour que le logiciel évolue selon nos besoins, mais aussi selon ceux des autres utilisateurs de Génois.

#### **4.7. Conclusion**

Les questionnaires ont permis d'apprécier la qualité de la mise en place du logiciel et de mettre en évidence certaines lacunes dans la connaissance du logiciel par les utilisateurs (la sous-utilisation de Thériaque, par exemple).

Faire un bilan de ce type est extrêmement utile avant de lancer l'installation de Génois dans un autre service, car il permet d'identifier les points à améliorer.

Cette évaluation a permis en outre aux pharmaciens de s'impliquer encore davantage dans le projet et de prolonger le dialogue avec les services de soins. Il a en effet été démontré <sup>(27)</sup> que l'acceptabilité de l'informatisation du circuit du médicament est d'autant plus grande que les pharmaciens, souvent à l'initiative du projet, sont présents dans les services.

D'autre part, nous avons pu mettre en évidence les points forts et les points faibles de Génois.

##### **4.7.1. Points forts de Génois**

Génois est adapté aux besoins des utilisateurs, qui en sont globalement satisfaits. Ceci est de bon augure en ce qui concerne la suite du projet.

Génois répond à nos objectifs : les fonctionnalités sont très complètes, le système est rapide, assez souple et adaptable. La convivialité de ses écrans est très appréciée.

Le système de formation avec les référents est efficace, car chaque utilisateur est formé par un confrère ayant les mêmes visions et les mêmes besoins. Ce système ne peut cependant fonctionner que si les référents sont motivés.

Enfin, le service de maintenance en ligne est efficace et son implication dans les évolutions du logiciel est très satisfaisante.

#### **4.7.2. Points faibles de Génois**

Nous pourrions faire à Génois les reproches suivants :

Tout d'abord, il n'existe pas de manuel d'utilisation, ce qui est regrettable pour la formation et l'information des utilisateurs. Le fait d'avoir pu résoudre certains de nos problèmes en découvrant par hasard des fonctionnalités inexplorées, montre bien qu'une formation initiale, même de bonne qualité, ne suffit pas pour comprendre toutes les subtilités du logiciel et pour l'adapter aux pratiques quotidiennes.

D'autre part, les notions manipulées lors du paramétrage et de la gestion du livret du médicament gagneraient à être simplifiées ou à être davantage expliquées, ainsi que les conséquences qu'elles entraînent. Cette remarque a déjà été faite par d'autres utilisateurs <sup>(51)</sup>.

En ce qui concerne les armoires à pharmacie, leur gestion sera améliorée dans la prochaine version grâce à la distinction de deux champs de validation infirmière : nombre d'unités administrées et nombre d'unités consommées.

## **CONCLUSION**

L'informatisation du circuit du médicament à l'hôpital est une nécessité aussi bien pour le patient que pour l'ensemble des acteurs de santé, à condition de l'informatiser dans son ensemble.

Si cette démarche s'inscrit assurément dans le temps, elle n'est pas insurmontable. Pour notre part, quatre années se sont écoulées entre l'intention et la réalisation du projet. L'envie de brûler les étapes ne doit pas gâcher les chances de réussite. Seul un audit approprié, qui aboutit à la rédaction d'un cahier des charges, peut surmonter la complexité de sa problématique.

En effet, une bonne connaissance de l'organisation du circuit du médicament est un préalable nécessaire à son informatisation, afin de bâtir ce projet sur des bases saines. Pour cela, l'audit est une excellente solution, car il permet de faire le point sur le circuit du médicament non informatisé et de repérer les dysfonctionnements afin de les améliorer. Il précise également les investissements nécessaires, tant sur le plan technique que financier. Il est un préalable incontournable pour renforcer l'acceptabilité de la démarche auprès de tous les acteurs du circuit du médicament. Enfin, le cahier des charges permet le choix d'un logiciel adapté aux besoins.

La mise en place du logiciel de gestion du circuit du médicament doit être progressive, afin de déceler et résoudre les problèmes rencontrés plus facilement. L'idéal est que cette installation soit suivie par un référent entièrement voué à cette tâche. Les évaluations ciblées tout au long du processus de mise en place permettent d'écouter les utilisateurs et de recueillir leurs besoins.

En effet, aucun logiciel n'est parfait, par contre il doit pouvoir évoluer en fonction des besoins exprimés.

# **ANNEXE 1 : ENQUETE AU PAVILLON 33 B**

## **1. Données générales**

Ce service est informatisé pour la prescription et les commandes évitant ainsi un certain nombre de transcriptions. Le logiciel utilisé, « Merlin », a été développé par le pharmacien de l'établissement, **Jacques Trévidic**.

Les médecins ne font pas de visite à proprement parler : ils ont des entretiens avec les patients, en général en présence d'un infirmier. En revanche, une réunion a lieu une fois par semaine le mardi après midi avec toute l'équipe soignante pour faire un bilan de tous les patients entrés, présents et sortis.

## **2. La prescription**

Les infirmiers notent au fur et à mesure sur les cahiers respectifs du médecin et de l'interne, les patients à voir et les demandes de rendez-vous.

Les examens des patients se font dans les bureaux médicaux, dans la salle de soins ou dans leur chambre, le médecin étant souvent accompagné d'un infirmier lors des entrevues. Le temps accordé à chaque patient est très variable suivant son état.

Le médecin consulte le dossier du patient et prescrit éventuellement un traitement, des analyses biologiques et des examens complémentaires.

En ce qui concerne les médicaments, le médecin prescrit directement dans le logiciel. Les examens des patients sont effectués les matins suivant les demandes et les arrivées.

## **3. Les ordonnances**

La prescription éditée par le logiciel est intitulée « Récapitulation de traitement », et comporte le nom de l'hôpital, du service, la date d'édition, le numéro de page et l'identification du malade (nom, prénom, date de naissance, âge et sexe). Les écrits sont tous indélébiles et très clairs puisqu'ils sortent de l'imprimante. L'identification du prescripteur est obligatoirement renseignée par son accès protégé par un mot de passe confidentiel ; son nom apparaît automatiquement à la fin de la prescription.

Le récapitulatif du traitement du patient comprend un seul médicament par ligne, identifié par le nom de la spécialité notée en toutes lettres, le dosage, la posologie, la dilution, le mode d'administration, la durée. Les prescriptions sont parfois conditionnelles (si agitation, si refus de traitement), et le médecin peut inscrire en texte libre la surveillance du traitement, par exemple : « surveiller la tension artérielle », « hydrater le malade ». Les médicaments sont répartis par forme galénique.

Les documents « Récapitulation de traitement » sont rangés dans un classeur par ordre alphabétique des patients. Chaque patient possède une pochette contenant les modifications successives de son traitement. L'historique médicamenteux est ainsi conservé. Ceci n'est toutefois théoriquement pas utile car il est possible d'imprimer l'historique des prescriptions à tout moment avec le logiciel existant.



#### **4. La transmission de la prescription aux infirmiers**

L'infirmier présent lors des consultations note la prescription sur un carnet personnel, puis le retranscrit sur le cahier de transmissions (dossier infirmier), qui se trouve dans la pharmacie du service, dans la salle de soins ou dans le bureau du cadre infirmier. Ce cahier de transmission comporte toutes les informations nécessaires au projet infirmier pour le patient, notamment la feuille de transmission, la feuille de synthèse des réunions, l'analyse psychiatrique, la fiche de température. Les écrits sont indélébiles et clairs. En revanche, les infirmiers notent leurs initiales de façon inconstante et ne signent pas.

Les infirmiers impriment toutes les prescriptions modifiées, puis modifient éventuellement le contenu du chariot de médicament. Lorsque les modifications ont été prises en compte, ils surlignent le nom du patient sur la prescription.

La transmission est également orale lors du changement d'équipe et dure à peu près 30 à 45 minutes dans la salle de soins.

#### **5. La commande des médicaments à la pharmacie**

Les commandes sont imprimées par Merlin une fois par semaine par les veilleurs de nuit, le lundi soir. Les ordonnances sortent nominativement et la commande est globalisée.

Les médicaments sont regroupés par forme galénique sur la commande et les infirmiers confrontent les besoins au stock de l'armoire. En même temps, ils retirent les périmés et les médicaments qui ne sont plus utilisés dans le service.

Cette opération minutieuse dure à peu près 1 heure à 1 heure 30.

La commande est amenée le mardi à la pharmacie avec le classeur de toutes les prescriptions, qui sont ensuite signées par le pharmacien ou l'interne en pharmacie.

En dehors de cette commande, les infirmiers peuvent demander à la pharmacie d'autres médicaments non détenus dans l'armoire, lors de l'entrée d'un patient ou d'une modification de traitement. Dans ce cas, ils se déplacent au comptoir de la pharmacie, munis d'un « bon d'urgence » destiné à une commande ponctuelle, et du récapitulatif de traitement afin de permettre au pharmacien de réaliser son analyse pharmaceutique.

#### **6. Réception de la commande**

La livraison de la commande est effectuée par le personnel du garage, le jeudi vers 15 heures. Cependant, en cas de besoin urgent, le service peut venir chercher lui-même la caisse de médicament à la pharmacie.

Les caisses de médicaments en métal sont scellées. Elles contiennent un double de la commande avec les quantités dispensées par la pharmacie. Grâce à ce document, un infirmier peut vérifier la commande l'après-midi même. Cette opération dure environ 30 minutes. Puis le rangement se fait directement dans l'armoire par forme galénique et par ordre alphabétique.

## **7. Préparation des médicaments à administrer**

### **7.1. Formes orales**

La préparation des piluliers nominatifs journaliers est réalisée la nuit par les infirmiers à partir des prescriptions du classeur. La préparation du chariot où sont regroupés ces piluliers prend entre 1 h et 1 h 30.

### **7.2. Formes injectables**

Elle s'effectue nominativement et extemporanément, à partir des prescriptions, dans la salle de soins, par un infirmier en respectant les règles d'hygiène. Il n'existe aucune préparation en série. S'il s'agit d'une perfusion, les heures du début et de fin sont notées sur celle-ci.

S'il s'agit d'une injection de neuroleptique à action prolongée, le nom des patients est inscrit sur un tableau blanc dans la salle de soins, accompagné de la date de la prochaine injection. Ceci pose des problèmes de confidentialité.

## **8. Administration**

### **8.1. Formes orales**

Les patients se présentent dans la salle de soins pour recevoir leur traitement ; l'infirmier donne les médicaments prévus pour chaque patient et vérifie la prise. En revanche, aucune validation informatique n'est prévue.

### **8.2. Formes injectables**

L'injection se fait au moment de la préparation dans la salle de soins. Sauf exception, le malade est donc transporté dans la salle de soins.

La validation de l'administration se fait sur le cahier infirmier par une signature de l'infirmier concerné.

## **9. Equipement pharmaceutique**

L'armoire à pharmacie est fixe, elle se situe dans le local pharmacie. La clef reste sur l'armoire mais la pièce est fermée à clef quand personne ne s'y trouve.

Dans l'armoire, les médicaments sont rangés par forme et par ordre alphabétique. L'étiquetage est conforme aux textes réglementaires concernant l'inscription des médicaments sur des listes de substances vénéneuses. L'armoire possède un coffre pour les stupéfiants.

## **ANNEXE 2 : DEFINITION DU SYSTEME CIBLE, MESURE DE SES IMPACTS SUR LES STRUCTURES**

*Extrait du rapport d'analyse des besoins, des impacts et des structures  
Centre hospitalier Charcot à Caudan*

### **1. Définition du système cible**

Le système cible s'articule autour de 3 axes, à savoir :

- ✓ Le Système Cible fonctionnel,
- ✓ Le Système Cible organisationnel,
- ✓ Le Système Cible technique.

#### **1.1. Le Système Cible fonctionnel**

L'outil recherché pour l'informatisation du circuit du médicament devra intégrer toutes les fonctionnalités et spécificités définies par les utilisateurs de chaque site hospitalier. Le descriptif de ces fonctionnalités sera intégré dans le cahier des charges fonctionnel.

#### **1.2. Le système Cible organisationnel**

Pour les différents établissements, le mode d'organisation du circuit du médicament envisagé au moment de la mise en œuvre de la solution informatique est le suivant :

- ✓ Une prescription nominative dans les services de soins,
- ✓ Une dispensation nominative globalisée au niveau de la pharmacie.

Ce mode d'organisation pourra ensuite évoluer, selon les sites, vers une dispensation nominative individuelle pour certains secteurs, en fonction des investissements et des moyens mis en œuvre au niveau de la pharmacie.

#### **1.3. Le système Cible technique (Centre Hospitalier de Caudan)**

L'outil recherché pour l'informatisation du circuit du médicament au Centre Hospitalier de Caudan doit fonctionner dans un environnement informatique répondant aux critères suivants :

- ✓ Serveur de type Unix,
- ✓ Base de données (Oracle),
- ✓ Environnement graphique (Windows).

Du point de vue interopérabilité, cet outil doit s'interfacer avec les logiciels suivants :

- ✓ C-Page® Eco pour la gestion économique,
- ✓ C-Page® Patients pour la gestion administrative des patients,
- ✓ Lisia® pour le dossier patient informatisé (souhaité).

L'environnement réseau envisagé pour la mise en œuvre du produit sera constitué d'environ :

- ✓ 80 postes dans les services de soins (3 par service),
- ✓ 5 postes à la pharmacie.

## **2. Modalités de mise en œuvre du projet**

### **2.1. Principes généraux**

#### **2.1.1 Organisation et procédures**

La mise en place de tout projet important doit être impérativement précédée d'une étude d'organisation, car elle permet de rationaliser les processus de traitement, ce qui est très souvent générateur d'économies.

Cette étude d'organisation générale a été faite au cours de l'audit de l'existant. Il convient cependant, avant la mise en œuvre du logiciel sur chacun des sites, d'actualiser un dossier de procédures de fonctionnement, qui sont la base de la formation des personnels.

Il est essentiel :

- ✓ Que tous les logiciels retenus soient compatibles avec les systèmes de gestion des trois structures concernées,
- ✓ De minimiser le nombre des interfaces car la difficulté de maintenance rendra rapidement le système inopérant.

C'est ce type de démarche qui conduit à choisir un logiciel de gestion du circuit du médicament unique qui permet de traiter tous les besoins par les services médicaux.

La mise en œuvre du projet, la formation des utilisateurs et l'assistance au démarrage du logiciel doivent être vues de façon optimisée avec la société éditrice.

#### **2.1.2. Référent utilisateur**

La mise en place d'un équipement est du ressort du ou des services concernés, l'informatique apportant principalement un soutien technique.

Il y a donc lieu, pour le projet, de définir un ou des référent(s) dans chaque établissement concerné. Ce référent, « cadre » de bon niveau, infirmier ou médecin ou pharmacien, est le véritable chef de projet de l'opération :

- ✓ Il coordonne l'ensemble de la mise en place,
- ✓ Il effectue les choix organisationnels ou fonctionnels adéquats en liaison avec un groupe de coordination,
- ✓ Il rédige ou fait rédiger les procédures,
- ✓ Il coordonne l'assistance au démarrage,
- ✓ Une fois l'équipement opérationnel, il reste l'interlocuteur privilégié du fournisseur du logiciel et des utilisateurs au sein de l'établissement,
- ✓ Il travaille avec un correspondant par service.

### **2.1.3. Formation / assistance**

La réussite d'un projet est très souvent liée à la qualité de la prestation du couple « formation / assistance ». La formation initiale est assurée par le fournisseur de solutions informatiques. En dehors de cette formation initiale, il est nécessaire de prévoir la mise en place d'une cellule centrale d'assistance qui aidera les utilisateurs dans toutes les phases de démarrage.

### **2.2. Structures à mettre en place**

La mise en œuvre de l'ensemble du projet impose de mettre en place un dispositif de coordination voisin de ce qui a existé pour l'audit.

On trouvera au minimum un « groupe de coordination », restreint à 2 ou 3 personnes, qui est responsable de l'avancement du projet. On peut trouver au sein de ce groupe, des utilisateurs des différents services, un représentant de l'informatique et du DIM. Ce groupe de coordination travaille en étroite collaboration avec le cadre référent de l'établissement concerné.

### **2.3. Réactualisation du planning du projet**

Le calendrier d'avancement du projet sur chaque site doit être réactualisé tous les ans, le cas échéant. Cette tâche incombe au groupe de coordination.

## **3. Mesure des impacts sur les structures**

### **3.1. Modalités**

Les modalités de mise en place du projet pour le Centre Hospitalier de Caudan sont les suivantes :

- ✓ L'adaptation de l'équipement informatique,
- ✓ Le choix d'un produit d'informatisation du circuit du médicament,
- ✓ La mise en place du dossier patient informatisé, en même temps que la mise à jour de l'équipement informatique des services de soins,
- ✓ L'adaptation des ressources humaines nécessaires au projet,
- ✓ La restructuration des locaux de la pharmacie,
- ✓ L'implantation du logiciel choisi sur les sites-pilotes puis l'extension à l'ensemble des secteurs de l'établissement.

### **3.2. Moyens nécessaires**

#### **3.2.1. Adaptation de l'équipement informatique**

La mise en œuvre d'un logiciel de gestion du circuit du médicament impliquera pour le Centre Hospitalier de Caudan :

- ✓ L'acquisition d'une machine serveur,
- ✓ L'adaptation de l'équipement réseau interne à l'établissement (augmentation de la bande passante), ainsi que celui destiné aux échanges avec l'extérieur,
- ✓ L'adaptation de l'équipement en terme de postes de travail à la pharmacie et dans les services de soins.

### **3.2.2. Le choix du logiciel**

La consultation pour le choix du produit se fera avec l'implication des acteurs de tous les secteurs de soins de l'établissement. Toutes les démarches devront donc être réalisées de façon consensuelle entre les différents acteurs et utilisateurs.

Dans le cadre de cette consultation, le calendrier prévisionnel souligne la possibilité d'un choix intervenant au début du 2<sup>ème</sup> semestre 2000, pour une mise en œuvre débutant dans le dernier trimestre de l'an 2000.

### **3.2.3. Le dossier patient informatisé et l'équipement informatique des services de soins**

L'équipement informatique de la plupart des services de soins est mis à jour de façon programmée, en parallèle de la mise en œuvre du dossier patient avec Lisia®.

Selon le calendrier envisagé pour le dossier patient informatisé, cette mise en œuvre devrait se terminer à la fin du 1<sup>er</sup> semestre 2000.

Il conviendra au terme de cette informatisation du dossier patient de réajuster, le cas échéant, l'équipement des services de soins afin d'avoir le minimum requis pour la mise en œuvre du circuit du médicament (1 poste de travail pour le médecin, 1 pour le surveillant, 1 pour les infirmiers).

### **3.2.4. L'adaptation des ressources humaines**

La mise en œuvre de ce projet implique une adaptation des ressources humaines. Les besoins en terme de ressources supplémentaires ont été optimisés et la synergie envisagée, afin d'obtenir la mise en œuvre de prestations de meilleure qualité avec un coût raisonnable.

**Au niveau des services de soins**, le projet mobilisera, à partir de la mise en place du logiciel dans le site pilote jusqu'à l'extension à l'ensemble des services, un cadre infirmier (cadre Référent). Il faudra envisager une charge de travail supplémentaire correspondant à 1,5 Equivalent Temps Plein (ETP), qui pourra être répartie sur deux personnes dont une à plein temps.

**Au niveau de la pharmacie**, la mise en œuvre du projet sera génératrice de nouvelles charges de travail en terme de temps préparateur, mais surtout en terme de temps pharmacien, d'une part pour l'encadrement et la coordination de l'ensemble du projet, d'autre part pour la réalisation des analyses pharmaceutiques des ordonnances qui seront reçues à la pharmacie. Ces besoins sont estimés à 0,5 ETP pharmacien, qui pourrait être obtenu en partie en dégageant le pharmacien de lourdes tâches administratives de secrétariat.

**Au niveau informatique**, le projet nécessitera la disponibilité d'un informaticien, à partir de la mise en place du logiciel dans le site pilote jusqu'à l'extension à l'ensemble des services. Un deuxième informaticien pourrait cependant être utile pour faire face le cas échéant à toute problématique liée à l'extension du logiciel dans l'hôpital.

### **3.2.5. Restructuration des locaux de la pharmacie**

La mise en œuvre de ce projet suppose la réorganisation des zones de travail à la pharmacie afin de pouvoir accueillir et gérer de façon optimale les demandes provenant des services de soins. Compte tenu de l'occupation actuelle des surfaces et de l'organisation des locaux au niveau de la pharmacie, une restructuration de celle-ci pourrait être envisagée afin qu'elle puisse offrir des zones de travail adaptées à la mise en œuvre du projet.

### **3.2.6. L'implantation du logiciel choisi**

La mise en œuvre du logiciel s'effectuera à partir du dernier trimestre 2000. Cette implantation implique :

- ✓ Une formation préalable des utilisateurs,
- ✓ Un paramétrage du produit par les services pharmaceutiques,
- ✓ Une mise en œuvre et une validation des premiers sites pilotes,
- ✓ Une généralisation aux autres sites de l'établissement selon un rythme de une ou deux implantations par mois afin de parvenir à une échéance d'informatisation de l'ensemble des secteurs à l'horizon 2002.

## 4. Calendrier

Intitulés	1998				1999				2000				2001				2002			
<b>C.H. de Caudan</b>																				
* Mise à jour de l'équipement informatique																				
* Mise en place du logiciel Lisia®																				
* Choix du logiciel																				
* Adaptation des ressources humaines pour le projet																				
* Informatisation du circuit du médicament dans 3 sites pilotes, puis dans les autres services																				

Le schéma d'implantation de l'informatisation du circuit du médicament doit faire partie des projets d'établissements des différents sites qui seront proposés à la tutelle pour approbation.



## **5. Besoins en ressources humaines**

Les estimations des besoins en ressources humaines pour la phase d'implantation du logiciel, sous réserve de réévaluation des ressources utiles après la mise en place des sites pilotes, sont indiquées dans le tableau suivant :

	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	
<b>Impacts</b>	(2 <sup>ème</sup> semestre) 1,5 ETP cadre infirmier 0,5 ETP pharmacien 1 informaticien	1,5 ETP cadre infirmier 0,5 ETP pharmacien 1 informaticien	1,5 ETP cadre infirmier 0,5 ETP pharmacien 1 informaticien	
<b>Coûts</b>	(2 <sup>ème</sup> semestre) 420.000 Francs	840.000 Francs	840.000 Francs	<b>TOTAL</b> 2.100.000 Francs

## 6. Financement du projet (prix en Francs, Hors Taxes)

Intitulés	CH Bretagne Sud	C.H Caudan	C.H Port-Louis	Syndicat inter-hospitalier
Serveur	150.000	150.000	déjà acquis	-
Licence Oracle site	90.000	70.000	déjà acquise	-
Complément poste de travail	200.000	400.000	déjà envisagé	-
Equipement pharmaceutique	1.000.000	-	-	-
<b>SOUS-TOTAL 1</b>	<b>1.440.000</b>	<b>620.000</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
Logiciel	200 - 300.000	100 - 150.000	50 - 150.000	350.000
Interfaces <sup>1</sup>	250.000	250.000	250.000	300.000
Installation – démarrage	20.000	20.000	20.000	50.000
Formation utilisateurs	40 -120.000	40 -120. 000	40 - 120.000	40 -120.000
<b>SOUS-TOTAL 2</b>	<b>510 - 690.000</b>	<b>410 - 540.000</b>	<b>360 - 540.000</b>	<b>740 - 820.000</b>
<b>TOTAL hors ressources humaines = SOUS-TOTAL 1 + SOUS-TOTAL 2</b>	<b>1.950 - 2.130.000</b>	<b>1.030 – 1.160.000</b>	<b>360 - 540.000</b>	<b>-</b>
Investissement en ressources humaines	<b>3.325.000</b>	<b>2.100.000</b>	<b>550.000</b>	<b>-</b>
<b>TOTAL</b>	<b>5.275 – 5.455.000</b>	<b>3.130 – 3.260.000</b>	<b>910 – 1.090.000</b>	<b>-</b>

<sup>1</sup>Estimation du coût des interfaces : gestion économique (50.000 F HT), gestion des malades (100.000 F HT), gestion des unités de soins (100.000 F HT)

## **ANNEXE 3 : CAHIER DES CHARGES - PROGRAMME FONCTIONNEL**

(Extrait du Cahier des Charges – Centre Hospitalier de Caudan)

### **I. La prescription**

#### **1. But**

Le logiciel doit permettre la saisie des prescriptions nominatives et les demandes de réassort de l'armoire du service. Il doit ensuite transmettre ces informations à la pharmacie pour dispensation. La prescription peut être saisie sur un logiciel de soins et transmise ensuite au logiciel de gestion du circuit du médicament ou directement sur ce dernier. L'identité du patient est recueillie à partir d'un serveur d'identités et de mouvements.

#### **2. Fonctionnalités exigées**

Le logiciel doit assurer une aide au médecin lors de la saisie de la prescription. La prescription doit être nominative ; elle est transmise à la pharmacie avant l'administration des médicaments aux patients.

##### **2.1. Définition de l'aide à la prescription par le logiciel**

L'aide à la prescription doit permettre :

- ✓ De rechercher et récupérer des informations concernant le patient et le prescripteur,
- ✓ D'améliorer la qualité de l'acte médical en mettant à disposition du prescripteur des bases de données permettant :
  - De consulter les médicaments détenus en stock à la pharmacie d'établissement,
  - De contrôler les interactions et contre-indications au moment de la saisie,
  - D'utiliser des protocoles,
  - De consulter des fiches produits du médicament.

##### **2.2. Demandes pour l'armoire de service (demandes globales)**

Ces demandes concernent les médicaments non prescrits comme :

- ✓ Certains médicaments difficilement individualisables,
- ✓ Des objets de pansements,
- ✓ Des solutés pour perfusion,
- ✓ Des tisanes.

La saisie de ces commandes est réalisée par le surveillant ou un infirmier du service, après vérification des stocks.

### **2.3. Identification du patient**

Des étiquettes-patients sont délivrées par le bureau des entrées. L'identification du patient, lors de la saisie de la prescription, doit se faire de façon simple, en affichant par exemple la liste des patients présents. Le serveur d'identités doit **impérativement** « alimenter » la partie « identités » du logiciel proposé.

### **2.4. Identification du prescripteur**

L'ordonnance est saisie par le prescripteur (chef de service, médecin, interne ou praticien hospitalier de garde, sage-femme) sous réserve de ses droits d'accès et de respect de la confidentialité.

Remarque : les infirmiers ont accès à des protocoles médicamenteux validés par un médecin.

L'identification du prescripteur peut se faire par la saisie des codes ou mots de passe ou par lecture de la Carte Professionnelle de Santé (CPS). Les codes d'accès et mots de passe doivent être gérés par le service informatique.

Chaque utilisateur est lié à un ou plusieurs services et n'est autorisé à prescrire que pour ces derniers. La prescription de certains produits peut être réservée à une catégorie de prescripteur (ex : médicaments à prescription restreinte). Le logiciel doit pouvoir ajouter, en temps réel, un prescripteur dans le fichier. [...].

### **2.5. Contenu de la prescription**

Il doit être conforme à l'arrêté du 31 mars 1999 [...].

### **2.6. Saisie de la prescription**

La saisie de la prescription diffère selon le type de produit prescrit :

- ✓ La prescription « classique » de médicaments avec ou sans préparation, avec des voies d'administration différentes (orale, injectable, perfusion),
- ✓ La prescription de médicaments qui nécessitent la saisie de renseignements complémentaires, par exemple à des fins de suivi,
- ✓ La prescription des médicaments faisant partie de la réserve hospitalière (rétrocessions),
- ✓ La prescription des stupéfiants.

La nomenclature utilisée pour les médicaments doit être la nomenclature du CIP (code UCD). En dehors de toute prescription, le médecin doit avoir accès aux informations des banques de données médicaments (Vidal, Thériaque ou autre).

### 2.6.1. Prescription classique

#### 2.6.1.1. Mentions obligatoires

Chaque ligne de prescription doit contenir :

- ✓ Le nom du médicament, suivi de son dosage et de sa forme galénique. Le logiciel doit proposer une posologie et une durée de traitement standard selon la base de données sur le médicament,
- ✓ La voie d'administration,
- ✓ La posologie donnée, en règle générale, pour 24 heures avec une répartition possible en « lever, matin, midi, soir, coucher » ou à des heures précises (précision au quart d'heure près). La posologie usuelle est éventuellement proposée par la base médicaments. Les unités de mesures doivent pouvoir être choisies en :
  - Unités de prises (comprimé, gélule, sachet, ampoule, suppositoire, gouttes, cuillère à café, cuillère à soupe),
  - mg / jour, mg / kg / jour, mg / m<sup>2</sup> de surface corporelle,
  - Unités Internationales : UI / jour, UI / kg / jour,
  - ml / jour, ml / kg / jour,
  - Multiples et sous multiples de ces unités.

Remarque : le logiciel doit pouvoir faire la conversion de prise en ml (exemple : une cuillère à café = 5 ml),

- ✓ Le rythme d'administration. Le médecin doit pouvoir préciser si la prescription est conditionnelle (exemple : si besoin, si douleur, si diarrhées, si température supérieure à 38°C),
- ✓ La date et l'heure de début du traitement ou précision du moment (matin, midi...) pour le calcul des quantités à délivrer,
- ✓ Le nom du prescripteur doit être mis automatiquement par le système.

Elle peut aussi contenir, le cas échéant, les renseignements suivants :

- ✓ Le solvant pour les perfusions (nature, volume) ainsi que le débit ou la durée d'administration,
- ✓ La date et l'heure de fin du traitement. Dans ce cas, le logiciel doit alerter le médecin que sa prescription arrive en fin de validité,
- ✓ Les conseils d'administration (ex : « à prendre au cours des repas », « à diluer dans du jus de fruit »). Cette information est proposée par la base médicaments, mais le prescripteur peut la modifier,
- ✓ Les commentaires du prescripteur (ex : « surveiller la température »).

### 2.6.1.2. Fonctionnalités de l'aide à la prescription

#### 2.6.1.2.1. Choix du médicament par le prescripteur

Le logiciel doit permettre :

- ✓ D'afficher une liste de médicaments suite à la saisie des premières lettres de son nom ou de sa DCI. Un affichage différent peut signaler :
  - Les produits disponibles gérés par l'établissement (interfaçage avec **le logiciel de gestion**),
  - Les produits nécessitant une préparation,
  - Les produits admis par la pharmacie mais non disponibles immédiatement,
  - Les produits non admis. Si un prescripteur choisit un médicament qui n'est pas admis par l'établissement, mais qui possède un équivalent (strict ou considéré comme tel par le Comité du médicament), le logiciel doit proposer une liste de médicaments disponibles à la pharmacie de l'établissement. Le livret du médicament sert de référence,
- ✓ De consulter une fiche par produit (indication, posologie, contre-indication, mise en garde et précaution d'emploi, interaction médicamenteuse, effet indésirable, prix, agrément aux collectivités), recherchée à partir de plusieurs critères :
  - Nom commercial du médicament,
  - Dénomination Commune Internationale (DCI),
  - Indication thérapeutique,
  - Classe pharmacologique (ex : inhibiteur calcique),
  - Classe clinique (ex : anti-hypertenseur).
- ✓ De prescrire des médicaments
  - A usage compassionnel,
  - Sans Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
  - Soumis à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)
  - D'exception.

#### 2.6.1.2.2. Contrôle de la prescription en temps réel

Les contrôles concernent :

- ✓ Les posologies,
- ✓ Les interactions médicamenteuses, qui sont définies selon 4 niveaux :
  - Contre-indication absolue qui empêche la validation de l'ordonnance et oblige à une modification de la prescription,
  - Contre-indication relative ou association déconseillée : l'association doit être de préférence évitée, sauf mise en œuvre de mesures adaptées, de surveillance ou dans des situations particulières. Le prescripteur est informé mais peut passer outre,
  - Précaution d'emploi : il s'agit de respecter les recommandations brièvement décrites (ex : « surveillance de la tension artérielle »),
  - A prendre en compte : aucune conduite à suivre. Le prescripteur peut se déterminer sur l'opportunité de prescrire.

- ✓ Les incompatibilités physico-chimiques (produits à perfuser),
- ✓ Les interactions physiopathologiques (allergies médicamenteuses comprises) : contrôle sur la famille de médicament (ex : pénicilline). Une table des principales allergies, gérée par le système, pourrait être à disposition des prescripteurs.

### **2.6.1.3. Protocoles de traitement**

Les protocoles de traitement aident le prescripteur lors de la saisie. Le logiciel doit pouvoir afficher une liste de protocoles définis pour l'Unité Fonctionnelle (UF) utilisatrice.

Un protocole doit être paramétrable en fonction du poids, de la taille, de la surface corporelle et de l'âge du patient. Il est défini par un prescripteur et ne peut être modifiable que par lui-même. La création de protocoles doit être soumise à une gestion des droits d'accès.

Un protocole est identifié par un code, un nom et un créateur. Il doit mentionner l'UF (ou les UF) utilisatrice(s), et contenir une liste de lignes où chacune correspond à un produit. Ces lignes seront semblables aux lignes définies dans la prescription classique. Les dates de début et de fin de traitement devront être remplacées par une variable « jour de début » (1 = premier jour) et une variable « durée » (nombre de jours).

Les contrôles réalisés lors de la création d'un protocole sont les mêmes que ceux d'une prescription classique.

**Attention** : lorsqu'un protocole utilise un produit, le logiciel doit vérifier que le produit est toujours disponible. S'il ne l'est plus, il faut recréer tous les protocoles utilisant ce produit.

### **2.6.2. Prescription d'antibiotiques**

Lors de la prescription de certains antibiotiques, le prescripteur doit saisir des renseignements pour assurer le suivi de l'antibiothérapie.

Ces renseignements concernent :

- ✓ Le patient (ex : identité, terrain, facteur de risque),
- ✓ Le traitement (ex : efficacité, protocole adapté),
- ✓ Les prélèvements,
- ✓ Les germes traités,
- ✓ Les pathologies traitées,
- ✓ Les antibiotiques prescrits.

### **2.6.3. Prescription nécessitant une reconstitution par la pharmacie**

Le logiciel doit orienter les prescriptions vers l'unité de préparation concernée. Par exemple, la prescription d'antibiothérapie est généralement préparée par les infirmiers directement dans l'UF.

Dans certains cas, c'est le rôle de la pharmacie. Le logiciel doit prévoir alors la reconstitution des antibiothérapies, mais aussi éventuellement d'autres médicaments.

#### **2.6.4. Impression d'une ordonnance de sortie**

A la sortie du patient, le logiciel doit permettre l'édition de la prescription, qui peut être éventuellement modifiée par le médecin :

- ✓ Sur l'ordonnance bi-zone de la Sécurité Sociale pour les patients en affection de longue durée (ALD). Ces patients sont remboursés à 100%,
- ✓ Sur une ordonnance format A4 ou demi-A4 à l'en-tête du service,
- ✓ Sur une ordonnance sécurisée pour les stupéfiants et les patients externes.

[....]

**Attention :** toute prescription doit être datée (jour et heure de la prescription), validée et signée par le médecin prescripteur.

#### **2.7. Banques de données sur les médicaments**

Elles fournissent les informations d'une banque de données sur les médicaments validée professionnellement par des pharmaciens (Vidal, Thériaque ou autre). Leur rôle est :

- ✓ D'aider le prescripteur pendant la saisie de la prescription,
- ✓ De contrôler les interactions au moment de la validation de la prescription,
- ✓ De permettre à tout utilisateur et à tout moment de consulter des informations concernant les médicaments.

Pour chaque médicament, l'utilisateur doit avoir accès :

- ✓ Aux informations issues de la base de données médicaments (Vidal, Thériaque ou autre) : nom commercial, DCI, description, utilisation, interactions, laboratoire fabricant.
- ✓ Aux informations issues du logiciel de gestion : code, famille, prix, date à laquelle le produit n'est plus disponible (changement de marché),
- ✓ Aux informations saisies par les pharmaciens : voie d'administration, posologie habituelle, conseils d'administration, produits nécessitant une préparation hospitalière, lieu de préparation.

Ces médicaments sont classés en trois catégories :

- ✓ En stock (connus du logiciel de gestion),
- ✓ Admis par l'établissement mais non détenus en stock,
- ✓ Non admis par l'établissement.

#### **2.8. Modification de la prescription**

Une ligne de prescription validée ne doit pas pouvoir être modifiée. Le prescripteur arrête un traitement et le remplace par un autre. Ainsi l'historique du traitement est conservé. La modification de l'ordonnance, c'est à dire la ligne rajoutée, doit être mise en évidence sur la prescription.

Dans le cas des protocoles de traitement, la prescription doit être arrêtée et une nouvelle prescription créée.



### **2.9. Valorisation de la prescription**

La prescription doit pouvoir être valorisée :

- ✓ Ligne par ligne,
- ✓ Pour l'ensemble de la prescription,
- ✓ Pour l'ensemble des prescriptions d'un patient.

Toutes les valorisations effectuées par le système doivent être prévues selon un double affichage en FRF et en Euro.

### **2.10. Edition de la prescription**

La prescription doit pouvoir être éditée :

- ✓ Pour un patient,
- ✓ Pour tous les patients de l'UF,
- ✓ Pour les patients dont le traitement a été modifié depuis la précédente édition.

### **2.11. Plan d'administration et de préparation**

Leur but est de faciliter l'organisation du travail du personnel de soins. Ils doivent être créés à partir de la prescription. Ils sont consultables à l'écran. Ils ne sont validés qu'après l'analyse pharmaceutique (validation du pharmacien). Ils peuvent être édités dans l'unité de soins, à la pharmacie ou dans l'unité concernée par la préparation. L'édition de ces différents plans doit pouvoir être paramétrée pour réduire au minimum le volume des documents à gérer.

Le plan d'administration doit pouvoir être présenté par voie d'administration. Le prescripteur peut ajouter des commentaires sur la façon d'administrer le médicament. Pour certains produits, le logiciel doit fournir une aide au calcul de la quantité à administrer (ex : calcul du nombre d'unités de conditionnement d'un médicament injectable en fonction de la durée de la perfusion, du volume total à administrer et du volume du conditionnement).

Pour les préparations de perfusions (antibiotiques ou autres), le logiciel doit proposer un plan de préparation.

## **II. La dispensation pharmaceutique**

### **1. Buts**

La dispensation pharmaceutique regroupe différentes activités :

- ✓ Analyse pharmaceutique des prescriptions provenant de l'unité de soins ou des structures extra-muros,
- ✓ Analyse des demandes de réapprovisionnement de l'armoire de service,
- ✓ Préparation éventuelle des doses à administrer.
- ✓ Délivrance des produits à l'unité de soins globalement ou individuellement sur prescription médicale,
- ✓ Délivrance des produits sur prescription médicale directement aux patients ambulatoires (rétrocession).

## **2. Fonctionnalités**

### **2.1. Réception des « prescriptions classiques »**

Lorsque une prescription est validée, elle est envoyée à la pharmacie pour la dispensation, soit à partir d'un logiciel de soins (non encore choisi), soit directement par une option du logiciel de gestion du circuit du médicament.

Les demandes urgentes doivent pouvoir être signalées par l'UF afin d'être traitées en priorité par la pharmacie.

L'état d'avancement des ordonnances est présenté sous forme de tableau de bord qui est mis à jour au fur et à mesure du traitement des ordonnances.

Chaque UF peut consulter son tableau de bord, qui comporte l'état d'avancement de la dispensation des ordonnances :

- ✓ En urgence,
- ✓ En attente,
- ✓ En cours d'analyse,
- ✓ En préparation,
- ✓ Préparée.

Si un médicament ne peut être dispensé (par exemple à cause d'une rupture de stock), cela doit être signalé à l'UF, mais la dispensation du reste de la commande ne doit pas être bloquée.

### **2.2. Analyse pharmaceutique**

L'analyse pharmaceutique des prescriptions est essentielle pour la sécurité thérapeutique du patient. Elle est réalisée par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par :

- ✓ Des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation par le pharmacien dont ils relèvent,
- ✓ Des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens (extrait de l'arrêté du 31 mars 1999).

L'analyse pharmaceutique pourra être réalisée ordonnance par ordonnance à partir du tableau de bord par UF.

Le logiciel doit contrôler pour chaque prescription :

- ✓ La posologie,
- ✓ Les incompatibilités physico-chimiques,
- ✓ Les interactions médicamenteuses :
  - Contre-indication absolue et association déconseillée : l'ordonnance est bloquée à la pharmacie, en attente de validation par le pharmacien : elle ne peut être dispensée,
  - Précaution d'emploi et à prendre en compte : l'ordonnance n'est pas bloquée. Les plans de préparation peuvent être édités,
- ✓ Les redondances médicamenteuses.

Lorsqu'il y a plusieurs prescriptions pour un même patient, l'analyse pharmaceutique doit porter sur l'ensemble des prescriptions.

Le pharmacien doit pouvoir modifier la dispensation d'une ordonnance après accord du prescripteur.

### **2.3. La dispensation pharmaceutique**

Les demandes urgentes sont traitées tous les jours y compris les fins de semaine et les jours fériés. A partir des prescriptions reçues des UF, le logiciel doit éditer un plan de cueillette des médicaments paramétrables par UF selon les deux modes de dispensation nominative :

- ✓ Dispensation individuelle : par patient et par médicament avec calcul automatique de la quantité en fonction de la périodicité et de la durée du traitement. Le logiciel doit pouvoir éditer des étiquettes concernant les produits dispensés et l'identité du patient,
- ✓ Dispensation globalisée : par médicament à partir du groupe d'ordonnances de l'UF, avec calcul automatique de la quantité totale des produits pour tous les patients de l'UF en fonction de la périodicité et de la durée des traitements des patients.

Le plan de cueillette par produit doit être paramétrable selon le rangement de la pharmacie, c'est-à-dire par :

- ✓ Ordre alphabétique,
- ✓ Classement géographique des produits,
- ✓ Forme galénique (ex : voie orale, injectable).

Le plan de préparation doit assurer la gestion des multidoses. Par exemple, si le médecin prescrit un sirop pour plusieurs jours, le plan de préparation doit signaler le renouvellement du produit en temps utile.

#### **2.3.1. Edition d'un bon de livraison**

Le logiciel doit fournir un récapitulatif des produits livrés à l'UF : c'est le bon de livraison qui accompagne les médicaments, avec en évidence (caractères gras par exemple), les produits réfrigérés.

Pour la dispensation des médicaments dérivés du sang et des reconstitutions, le logiciel édite un bon de dispensation par patient avec, en plus, le numéro de lot du médicament.

#### **2.3.2. Edition d'un bon de dispensation**

Ce bon reste à la pharmacie. Il récapitule toutes les préparations par UF et par patient.

### **2.4. Sortie de stocks**

Le logiciel doit totaliser par UF les quantités de produits dispensés. Ces quantités doivent être récupérées automatiquement par le logiciel de gestion.

### **2.5. La facturation des dossiers pour les patients externes**

Les prescriptions délivrées aux patients ambulatoires sont facturables (ventes) ou non facturables (cessions).

Les prescriptions facturables doivent être transférées vers l'application de facturation.

## **III. L'administration des médicaments**

### **1. Buts**

Le but de cette fonctionnalité est de valider l'administration du produit prescrit au patient afin d'améliorer le suivi thérapeutique.

### **2. Fonctionnalités**

#### **2.1. La saisie de la validation**

Elle est effectuée par l'infirmier, dans le service de soins depuis le logiciel de soins ou depuis le logiciel de gestion du circuit du médicament. L'infirmier suit le plan d'administration avec les conseils d'administration du prescripteur et du pharmacien.

Si la prise des médicaments :

- ✓ Est respectée, le logiciel doit effectuer la validation générale du plan d'administration. La quantité administrée est identique à celle de la prescription,
- ✓ N'est pas respectée, l'infirmier saisit la quantité réellement administrée et doit pouvoir ajouter des commentaires (ex : « le patient n'est pas à jeun »). Ces commentaires seront utiles pour le suivi du patient.

Dans le cas particulier des médicaments traçables (ex : médicaments dérivés du sang), l'infirmier doit préciser le code du produit, le numéro de lot et la quantité administrée.

L'infirmier doit pouvoir administrer en urgence des protocoles préalablement validés par le médecin, ce qu'il signale sur le plan d'administration. Dès que possible, le prescripteur fait une ordonnance *a posteriori* afin de réapprovisionner l'armoire d'urgence.

**Attention :** tout plan d'administration doit être daté, validé et signé par l'infirmier.

#### **2.2. Conseils pour l'administration des médicaments aux patients**

Le logiciel doit permettre l'impression de conseils aux patients ou au personnel infirmier pour une meilleure administration des médicaments et la surveillance des effets indésirables, grâce aux informations contenues dans la base de données médicamenteuses intégrée à l'application.

## **IV. La gestion des stocks**

### **1. Buts**

Il s'agit de réaliser une gestion locale des stocks afin de gérer les numéros de lot de produit lorsque ceux-ci doivent être tracés (Médicaments Dérivés du Sang).

### **2. Fonctionnalités**

La gestion des stocks des médicaments est assurée par le logiciel de gestion. Toutefois, ce logiciel de gestion ne gérant pas les numéros de lot des produits, le système doit proposer une gestion des stocks locale en liaison avec le logiciel de gestion économique et permettre la gestion des dotations de services.

#### **2.1. Les entrées en stock**

Les entrées en stock des médicaments faites dans le logiciel de gestion génèrent automatiquement un mouvement dans le système. L'utilisateur doit alors pouvoir saisir les numéros de lot des produits.

Il est souhaitable de pouvoir éditer des étiquettes que l'on peut coller sur l'unité d'emploi, et sur lesquelles sont codés :

- ✓ Le numéro CIP (code UCD),
- ✓ Le numéro de lot du produit,
- ✓ La date de péremption.

Pour les dispositifs médicaux, les renseignements suivants doivent figurer :

- ✓ Le numéro CIP (code UCD),
- ✓ Le numéro de lot,
- ✓ La date limite d'utilisation,
- ✓ Le mode de stérilisation,
- ✓ Les conditions de conservation,
- ✓ Le numéro d'agrément.

Pour certains médicaments, soumis à la traçabilité, comme les médicaments dérivés du sang, l'étiquette sera collée sur le flacon.

Une autre entrée en stock concerne les rendus des services. La saisie sera répercutée dans le logiciel de gestion.

#### **Remarque :**

Pour les services fonctionnant en dotation, le système doit être capable de gérer des « sous-stocks », c'est à dire des produits délivrés non nominativement à une UF. L'association du produit et du patient est faite à la validation de l'administration du médicament ou au « rendu » à la pharmacie. Cette opération déclenche alors un mouvement de stock local (sortie ou rentrée) qui est répercuté dans le logiciel de gestion.

## **2.2. Les sorties de stock**

Les sorties de stock sont générées par la délivrance ou dispensation des produits. A la pharmacie, il peut également y avoir une sortie de stock « manuelle » pour les retraits de lots de médicaments ou les périmés. Chaque sortie de stock est transmise automatiquement au logiciel de gestion.

## **2.3. La gestion des retours**

Le logiciel doit calculer un « plan de retour des médicaments » par UF, constitué :

- ✓ Du code produit,
- ✓ Du libellé produit,
- ✓ De la quantité retournée (non administrée).

Le plan de retour est envoyé à la pharmacie avec les médicaments. La pharmacie effectue la validation des médicaments retournés. Elle vérifie que la quantité de produit reçue est égale à la quantité indiquée sur le bon de retour. Le logiciel doit permettre la valorisation des médicaments rendus. Les retours doivent être incorporés dans le logiciel de gestion.

# **V. Exploitation générale**

## **1. Buts**

Il s'agit de gérer les données et de faire des requêtes, afin de produire des statistiques sur le circuit du médicament.

## **2. Fonctionnalités**

Le logiciel doit pouvoir :

- ✓ Gérer les archives,
- ✓ Suivre et valoriser des coûts thérapeutiques,
- ✓ Interroger des données (ex : médicament, patient),
- ✓ Produire des statistiques d'activité :
  - Dispensation des produits,
  - Retours de produits,
  - Produits consommés par UF, par patient, par prescripteur.

### **2.1. Gestion des archives**

Le système doit mémoriser et écarter toutes les prescriptions considérées comme terminées. L'archivage doit comporter deux niveaux de mémorisation :

- ✓ Les archives en ligne (vivantes) dont la durée limite d'archivage est paramétrable,
- ✓ Les archives annexes (mortes) d'une durée infinie.

L'opération d'archivage doit être réversible. L'utilisateur doit pouvoir faire migrer toute prescription archivée vers la partie active du système. Les données archivées doivent pouvoir être consultées (consultation pour un patient donné, un produit donné, une pathologie donnée) ou éditées.

Deux types d'informations sont archivés :

- ✓ Les données relatives au patient (identité, données permanentes),
- ✓ Les données pharmaceutiques (prescriptions).

Les dossiers concernant l'administration des médicaments dérivés du sang doivent être conservés pendant 40 ans à la pharmacie (pour la traçabilité).

## **2.2. Interrogation**

Il s'agit de permettre à tout utilisateur d'exploiter ou d'éditer les données du système, sous réserve de ses droits d'accès et du respect de la confidentialité.

Le langage d'interrogation et d'extraction des données doit permettre de répondre aux enquêtes nationales.

La possibilité de récupérer les données sur un tableur (Excel par exemple) ou un logiciel d'infocentre (logiciel permettant l'extraction et le traitement des données, comme Business Objects®), pour les exploiter facilement, doit être également prévue.

On doit pouvoir aussi réaliser périodiquement des statistiques sur :

- ✓ Le nombre de prescriptions dispensées,
- ✓ Le nombre de produits dispensés globalement,
- ✓ Le nombre de produits dispensés par UF,
- ✓ Le nombre et la liste des patients traités par un médicament donné,
- ✓ Le nombre et la liste des patients traités par un protocole.

Un certain nombre de critères doit pouvoir être sélectionné, regroupé ou croisé, pour réaliser des statistiques :

- ✓ Code produit,
- ✓ Numéro de lot,
- ✓ Code et libellé utilisateur,
- ✓ UF,
- ✓ Notion de date.

## ANNEXE 4 : CADRE DE REPONSE FONCTIONNEL

Fonction	Priorité*	Opérationnelle sur site	Prévu (date de disponibilité)	Développement spécifique	Non couvert
<b>IDENTIFICATION DES PATIENTS</b>					
* Données administratives (identité, âge, mouvements, localisation)	1				
* Données PMSI (diagnostic principal, classification GHM...)	3				
* Données anthropométriques (poids, taille, surface corporelle...)	1				
* Renseignements cliniques (terrain, pathologie, allergie...)	1				
<b>GESTION DES PRESCRIPTIONS</b>					
<b>• Identification du prescripteur</b>					
* Données administratives (nom, prénom, service, fonction...)	1				
* Contrôle des accès <input type="checkbox"/> Mots de passe, <input type="checkbox"/> Profil utilisateur, <input type="checkbox"/> CPS.	1				
<b>• Saisie des prescriptions médicamenteuses</b>					
* Identification du prescripteur par ligne de prescription	1				
* Possibilité de saisir plusieurs types de prescriptions (ATU, protocoles...)	1				
<b>✓ Choix du produit</b>					
* Identification par DCI, DCF, nom de spécialité....	1				
* Saisie des dérivés sanguins et dispositifs médicaux	1				
* Saisie de protocoles thérapeutiques prédéfinis, prescriptions composées (possibilité de modélisation)	1				
* Saisie de préparations (injectables, préparations magistrales...)	1				
* Saisie de produits non codés	2				
* Proposition de substitution en cas de non-disponibilité	1				
* Accès instantané aux informations sur les médicaments prescrits <input type="checkbox"/> Vidal, <input type="checkbox"/> Thériaque.	1				
* Détection des incompatibilités et interactions médicamenteuses	1				
<b>✓ Choix de la posologie et des voies d'administration</b>					
* Saisie de différents types de doses (gouttes, ml, cuiller à café...)	1				
* Saisie des différentes voies d'administration (IM, SC, IV, sonde...) avec signalétique d'alerte lors de la saisie si les médicaments ne sont pas disponibles pour cette voie	1				
* Saisie du débit des perfusions	1				
* Proposition de posologie standard	1				
* Aide au calcul de la posologie	1				
* Possibilité de texte libre	1				
* Possibilité de prescription conditionnelle (ex : si besoin, si douleurs)	1				
* Saisie du rythme d'administration (préciser lesquels)	1				
* Calcul des doses à administrer (conversion automatique des unités de dosage)	1				
* Informations sur les posologies accessibles en ligne	2				
* Signalétique d'alerte (lors de la saisie) sur les posologies supérieures aux valeurs maximales autorisées	2				
* Paramétrage du blocage des prescriptions suites aux contrôles	2				
* Contrôle de cohérence entre la voie d'administration et les données physiopathologiques du patient	1				

\* 1 = Nécessaire - 2 = Important - 3 = Facultatif



## CADRE DE REPONSE FONCTIONNEL (2)

Fonction	Priorité*	Opérationnelle sur site	Prévu (date de disponibilité)	Développement spécifique	Non couvert
<b>GESTION DES PRESCRIPTIONS (SUITE)</b>					
<b>• Surveillance du traitement</b>					
* Possibilité de saisie des paramètres à surveiller (TA, effets secondaires...) et de la conduite à tenir	1				
* Possibilité de saisir un commentaire	1				
<b>• Gestion des traitements</b>					
* Alignement ordonné (à l'écran) des médicaments prescrits	2				
* Séparation des traitements en fonction des voies d'administration	1				
* Visualisation de l'ensemble des traitements prescrits depuis l'hospitalisation	1				
* Détection des anomalies de chevauchement thérapeutique	1				
* Horaires d'administration prédéfinis en fonction des habitudes du service	1				
* Gestion des fréquences (ex : neuroleptiques retards)	1				
* Gestion des fenêtres thérapeutiques	1				
* Possibilité d'arrêt définitif, de suspension, renouvellement, modification du traitement	1				
<b>• Simulation de prescription</b>					
* Possibilité de simuler un traitement et d'en déterminer les interactions sans le valider	2				
* Possibilité d'enregistrer et valider les traitements après simulation	3				
<b>• Consultation de l'historique thérapeutique du patient</b>					
* Accès à l'historique médicamenteux des précédents séjours du patient	1				
* Possibilité d'enregistrer l'antécédent médicamenteux du patient	1				
* Accès aux RSS et aux ordonnances de sortie des précédents séjours	1				
<b>• Saisie des autres prescriptions</b>					
* Analyses biologiques, soins infirmiers, surveillance particulière (TA...), autres examens complémentaires (Radio, ECG...)	2				
<b>• Validation médicale des prescriptions</b>					
* Visualisation de l'ensemble des prescriptions saisies	1				
* Présentation ordonnée des prescriptions non validées (par date, par patient, par secteur...)	1				
* Validation groupée des prescriptions saisies	1				
* Edition d'ordonnances	1				
* Validation médicale (signature univoque des prescriptions médicamenteuses)	1				
<b>• Transmission des prescriptions et demandes de produits à la pharmacie</b>					
* Transmission automatique à la pharmacie de l'ensemble des ordonnances validées	1				
* Transmission automatique de commandes à la pharmacie selon les prescriptions avec réajustement du stock initial du service	1				
* Visualisation de la dotation normale du service et du stock réel	1				
* Commandes de produits de soins infirmiers non prescrits	1				
* Visualisation des équivalences des médicaments en fonctions des marchés	1				

\* 1 = Nécessaire - 2 = Important - 3 = Facultatif

## CADRE DE REPONSE FONCTIONNEL (3)

Fonction	Priorité*	Opérationnelle sur site	Prévu (date de disponibilité)	Développement spécifique	Non couvert
<b>GESTION DE LA DISPENSATION</b>					
<b>• Analyse de la prescription</b>					
* Contrôle administratif (vérification de conformité aux exigences administratives : présence du patient, prescripteur autorisé...)	1				
* Contrôle de la disponibilité réelle des produits (proposition d'équivalence, alerte pour les produits hors livret)	2				
* Analyse pharmacologique des prescriptions					
* Contrôle des posologies avec prise en compte du terrain physiopathologique	1				
* Contrôle de cohérence entre prescriptions et diagnostic	2				
* Contrôle des incompatibilités physico-chimiques	1				
* Contrôle des interactions et contre-indications	1				
* Blocage et signalement des interactions contre-indiquées, traçage sur ordonnance de tout forçage avec nom de l'auteur de l'action	1				
* Paramétrage par le pharmacien de l'inhibition et de l'édition des alertes	2				
* Signalement des doses cumulées, redondances, doublons...	2				
* Visualisation de l'historique de traitements médicamenteux prescrits	1				
<b>• Validation pharmaceutique des ordonnances</b>					
* Validation des ordonnances (différentes modalités : globale, par patient, par service...)	2				
<b>• Aide à la collecte des médicaments</b>					
* Edition paramétrable du plan de cueillette (séparation des médicaments par type de dispensation...)	1				
* Gestion simultanée des différents types de dispensation (globalisée, nominative...)	1				
* Gestion des différentes fréquences et rythmes de dispensation (journalier, hebdomadaire...)	1				
* Gestion des réassorts à partir de la consommation réelle des services	1				
* Edition du plan des préparations	1				
* Edition des produits non codés	1				
* Gestion des formes multidoses	1				
* Edition d'alertes lors du dépassement des stocks seuils	2				
* Editions diverses paramétrables (étiquettes, liste...), par produit, par patient...	3				
* Tenue d'ordonnancier	2				
* Suivi de la traçabilité des médicaments et produits délivrés	1				
* Transfert des demandes vers des systèmes de robotisation de la dispensation (préciser lesquels)	3				
* Edition de fiches conseils pour l'administration des produits	1				
* Gestion des numéros de lots et date de péremption (édition d'étiquettes code barre pour les produits délivrés...)	1				
* Transfert des sorties de stock vers le système de gestion des approvisionnements	1				

\* 1 = Nécessaire - 2 = Important - 3 = Facultatif

## CADRE DE REPONSE FONCTIONNEL (4)

Fonction	Priorité*	Opérationnelle sur site	Prévu (date de disponibilité)	Développement spécifique	Non couvert
<b>GESTION DE L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS</b>					
* Identification univoque du personnel infirmier (nom, mots de passe...)	1				
* Edition paramétrable des prescriptions	1				
* Edition paramétrable du plan d'administration des médicaments (par patient, tranches horaires...)	1				
* Validation des médicaments administrés (différentes modalités : globale, par patient, par secteur, par voie d'administration...)	1				
* Saisie de la cause de non-administration de traitements (à jeun, refus, médicament recraché...)	1				
* Suivi de l'évolution des actes effectués	1				
* Edition des changements de prescription (par secteur, par service...) pour mise à jour des piluliers	1				
* Consultation en ligne d'informations sur les médicaments et les protocoles	1				
* Accès à des conseils d'utilisation et d'aide pour les préparations (fiches pratiques, protocoles internes ...)	1				
* Saisie des remarques et observations (effets secondaires...)	1				
* Edition des tâches effectuées pour le cahier des transmissions	2				
* Transmission des actes effectués à un logiciel de gestion du travail infirmier	3				

\* 1 = Nécessaire - 2 = Important - 3 = Facultatif

## ANNEXE 5 : CLASSEMENT DES OFFRES DE LOGICIELS

Du 1<sup>er</sup> rang (1) au 3<sup>ème</sup> rang (3)

### CRITERES GENERAUX

	IMAGE-PHARMA	GENOIS	PHARMA
Nom du fournisseur	INLOG	SIB	COMPUTER ENGINEERING
Implantation	3	1	2
Technique	3	1	2
Prestations associées	3	1	2
Coût des produits	3	1	2
Fonctionnalités	2	3	1

### FONCTIONNALITES (DETAIL)

	IMAGE-PHARMA	GENOIS	PHARMA
<b>Fonctions nécessaires (73)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 57 oui</li> <li>• 8 prévues</li> <li>• 8 développements spéciaux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 51 oui</li> <li>• 14 prévues</li> <li>• 6 non couvertes</li> <li>• 2 à préciser</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 67 oui</li> <li>• 2 prévues</li> <li>• 3 non couvertes</li> <li>• 1 non réponse</li> </ul>
<b>Fonctions importantes (15)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 9 oui</li> <li>• 2 prévues</li> <li>• 4 développements spéciaux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 9 oui</li> <li>• 1 prévue</li> <li>• 4 non couvertes</li> <li>• 1 à préciser</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 11 oui</li> <li>• 4 non couvertes</li> </ul>
<b>Fonctions facultatives (5)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 oui</li> <li>• 3 développements spéciaux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 oui</li> <li>• 2 développements spéciaux</li> <li>• 2 non couvertes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 oui</li> <li>• 2 non couvertes</li> </ul>
<b>Récapitulatif (93 fonctions)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 68 oui</li> <li>• 10 prévues</li> <li>• 15 développements spéciaux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 61 oui</li> <li>• 15 prévues</li> <li>• 2 développements spéciaux</li> <li>• 12 non couvertes</li> <li>• 3 à préciser</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 81 oui</li> <li>• 2 prévues</li> <li>• 9 non couvertes</li> <li>• 1 non réponse</li> </ul>
<b>TAUX DE POSITIF (sur 93 fonctions)</b>	<b>73%</b>	<b>66%</b>	<b>87%</b>

## **ANNEXE 6 : DEVELOPPEMENT DE LA FONCTIONNALITE « GESTION DES EQUIVALENCES THERAPEUTIQUES »**

Il s'agit ici de proposer au SIB une solution pour le développement de la fonctionnalité concernant la proposition au médecin de la substitution des médicaments hors livret, au moment de la prescription.

### **1. Principes**

Lors de l'élaboration du livret du médicament à l'hôpital, seules certaines spécialités sont retenues par le pharmacien et le Comité du médicament. Dans certaines classes thérapeutiques, des médicaments considérés comme similaires (et non strictement équivalents) sont mis en concurrence et une seule spécialité est retenue.

### **2. Problème**

La plupart des médecins ne connaissent pas le livret du médicament par cœur, et ne retiennent pas les substitutions qui en découlent. La présentation par le logiciel de prescription des seuls médicaments retenus au livret n'est pas suffisante, car il faut retrouver la classe thérapeutique du produit pour avoir les équivalences possibles.

Il en résulte que bien souvent, le médecin force la prescription avec la spécialité qu'il connaît plutôt que de faire l'effort de rechercher celle qui est retenue à l'hôpital, obligeant la pharmacie à faire elle-même les équivalences et à modifier la prescription. Cet écart entre médicament prescrit et médicament dispensé est source d'erreurs dans le circuit du médicament et induit un risque supplémentaire pour le patient.

### **3. Solution**

Il faut introduire dans le fichier « produit » un champ supplémentaire qu'on appellera « Code UCD équivalence », qui contiendra le code UCD (7 chiffres commençant par un 9) de la spécialité équivalente retenue au marché. Lorsque la spécialité prescrite par le médecin ne figure pas au livret thérapeutique et que ce champ est renseigné, le programme affiche automatiquement (avant saisie de la posologie) une fenêtre indiquant :

<b>Attention : Spécialité non détenue par la pharmacie</b>
<b>Proposition de substitution de :</b>
<i>Libellé de la spécialité non disponible</i>
<b>Par :</b>
<i>Libellé de la spécialité de remplacement</i>
<b>Acceptez-vous la substitution ?</b> <b>OUI</b> <b>NON</b>

La saisie de la posologie suit alors la décision du médecin d'accepter ou non la substitution.

#### **4. Mise à jour de la table des équivalences**

La construction et la mise à jour de la table des équivalences doivent pouvoir se faire de 3 façons :

- ✓ Spécialité par spécialité, en modifiant la fiche produit, grâce à une fenêtre permettant la saisie des premières lettres de la spécialité équivalente,
- ✓ Par groupe de spécialités, en se basant sur le code ATC,
- ✓ A l'aide d'un fichier de mise à jour du livret thérapeutique, construit sur deux champs :
  - Code UCD de la spécialité non disponible,
  - Code UCD de la spécialité de remplacement.

Un programme automatique met ensuite à jour :

- ✓ Les champs « Code UCD équivalence » :
  - Si la spécialité est disponible, le champ « Code UCD équivalence » est égal au champ « Code UCD de la spécialité »,
  - Si la spécialité n'est pas disponible, le champ « Code UCD équivalence » est égal au champ « Code UCD de la spécialité de remplacement »,
- ✓ Le livret thérapeutique : le programme doit éliminer du livret toute spécialité non disponible et inscrire la spécialité de remplacement.

Une édition papier de cette table des équivalences doit être possible.



## **ANNEXE 7 : QUESTIONNAIRE PHARMACIEN**

**Nom et Prénom :** .....

(Tous les renseignements de ce questionnaire seront par la suite anonymisés)

### **1<sup>ère</sup> PARTIE**



Evaluation mise en place Génois – Septembre 2001





Evaluation mise en place Génois – Septembre 2001



Evaluation mise en place Génois – Septembre 2001



Evaluation mise en place Génois – Septembre 2001

## 2<sup>ème</sup> PARTIE



Evaluation mise en place Génois – Septembre 2001

## **ANNEXE 8 : ÉVALUATION DE GENOIS APRES 2 MOIS D'UTILISATION**



Evaluation mise en place Génois – Septembre 2001



Evaluation mise en place Génois – Septembre 2001



Evaluation mise en place Génois – Septembre 2001





Evaluation mise en place Génois – Septembre 2001



Evaluation mise en place Génois – Septembre 2001

## **ANNEXE 9 : ORDONNANCE - GENOIS**

## **ANNEXE 10 : PLAN D'ADMINISTRATION** **INFIRMIER - GENOIS**

## **ANNEXE 11 : PLAN DE DISPENSATION - GENOIS**

## **ANNEXE 12 : BON DE LIVRAISON - GENOIS**

**ANNEXE 13 : TABLEAU DE BORD**  
**PHARMACIE - GENOIS**

**ANNEXE 14 : TABLEAUX DE BORD**  
**MEDECIN ET INFIRMIER - GENOIS**



**ANNEXE 15 : BILAN D'ADMINISTRATION**  
**INFIRMIER - GENOIS**

**ANNEXE 16 : ECRAN DE CONSULTATION**  
**THERIAQUE - GENOIS**

**ANNEXE 17 : INVENTAIRE D'ARMOIRE**  
**(CONSULTATION INFORMATIQUE) - GENOIS**

# **BIBLIOGRAPHIE**

1. Arrêté du 31 Mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L.595-1 du Code la Santé Publique.  
*Journal Officiel*, 1999, 77 : 4854
2. SCHMITT E., LOCHER F.  
Cadre juridique du circuit du médicament en milieu hospitalier consécutif à l'arrêté du 31 mars 1999.  
*Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens*, 1999, 364 : 427-450
3. SCHMITT E.  
Le risque médicamenteux nosocomial : circuit hospitalier du médicament et qualité des soins.  
Paris : Masson, 1999 : 287p (collection évaluation et statistique)
4. BOSSON J.-L., JURY V., SANG B. *et al.*  
Informatisation de la prescription et de la dispensation des médicaments en milieu hospitalier.  
*Thérapeutiques Hospitalières*, 1994, 59 : 53-58
5. TISSOT E., CORNETTE C., DEMOLY P. *et al.*  
Erreur de médication liée à la prescription et à l'administration.  
*Pharmacien Hospitalier*, 1998, 33, (135 suppl.) : 19
6. AUGRY F., RAVAUD P., LOPEZ I. *et al.*  
Erreurs de prescription des médicaments cytotoxiques : étude prospective de 5000 ordonnances.  
*Journal de Pharmacie Clinique*, 1998, 17 (1) : 20-24
7. BOITEUX A.  
Le malade a-t-il eu réellement le bon médicament ?  
*Pharmacien Hôpital*, 1993, 24 : 40-41
8. PIQUET DIAKHATE C., MALLARET M., BONTEMPS H. *et al.*  
Enquête sur l'iatrogénie médicamenteuse évitable et inévitable : implication de l'organisation du circuit du médicament.  
*Le Pharmacien Hospitalier*, 1998, 33 (135 suppl.) : 19

- 
9. CARLIER A.  
La dispensation journalière individuelle et nominative des médicaments :  
Expérience acquise en 4 ans, après 400.000 journées d'hospitalisation au  
centre hospitalier intercommunal de Longjumeau (Janvier 1974 - janvier 1978).  
*La pharmacie Hospitalière Française*, 1979, 47 : 5-23  
*La pharmacie Hospitalière Française*, 1979, 48 : 87-97  
*La pharmacie Hospitalière Française*, 1979, 49 : 121-144
  10. Décret n°95-284 du 14 mars 1995 portant code de déontologie des  
pharmaciens et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie :  
Décrets en Conseil d'Etat).  
*Journal Officiel*, 1995, 64 : 4103
  11. DOL L., LEROUX N., VERMEULEN E.  
Informatisation de la prescription - dispensation des médicaments dans les  
unités de soins.  
*Techniques Hospitalières*, 1996, 604 : 31-40
  12. DORMOY A.-S.  
Informatiser le circuit du médicament : une nécessité d'avenir.  
*Le Moniteur Hospitalier*, 1993, 53 : 32-34
  13. Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation  
publique et privée.  
*Journal Officiel*, 1996, 98 : 6324
  14. SCHMITT E.  
Le circuit du médicament à l'hôpital : analyse économique, sociologique et  
juridique.  
*Thèse de doctorat*, Lyon, 1996
  15. RABILLER N., DEKEYSER B., DIETRICH F. *et al.*  
L'informatisation de la pharmacie : Prescription - Dispensation - Gestion des  
médicaments en unité de soins.  
*Informatique et Santé*, 1991, 2 : 28-35
  16. Circulaire n°658 du 2 janvier 1985 relative à l'informatisation des systèmes de  
dispensation.  
*Bulletin Officiel*, 1985, 82-2 bis
  17. SYNPREFH (Syndicat National des Pharmaciens Praticiens et Résidents des  
Etablissements Français d'Hospitalisation)  
Livre Blanc de la Pharmacie Hospitalière Française.  
Mantes-La-Jolie : Paris, 1994 : 132p

- 
18. BOITEUX A.  
Pharmacie Hospitalière : La sécurité du circuit du médicament est urgente.  
*Décision Santé*, 1994, 60 : 20-21
  19. RABILLER N., JOLY D.  
Pour une prescription de qualité : circuit du médicament et apport de l'informatique.  
*Journal d'Economie Médicale*, 1992, 10 (6) : 413-421
  20. BOSSON J.-L., SANG B., VERMEULEN E., *et al.*  
Informatisation de la prescription dans l'unité de soins, méthodologie d'implantation et évaluation comparative de trois logiciels.  
*Journal d'Economie Médicale*, 1996, 14 : 273-278
  21. LESPINASSE A.  
L'informatisation du circuit du médicament à l'hôpital : l'expérience de l'hôpital gériatrique Pierre Garraud.  
*Thèse d'état de docteur en pharmacie*, Lyon, 2000 : 120p
  22. LEZIN B., THOUIN A., BESNEHARD J. *et al.*  
Les conditions du succès de l'informatisation de l'unité de soins : à propos d'un logiciel de dispensation pharmaceutique.  
*Revue de Médecine Interne*, 1999, 20 : 664-669
  23. 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*, 86-11 bis
  24. CHAMROEUN S., MALLITI M., OLIARY J. *et al.*  
Organisation du suivi pharmaceutique des prescriptions à l'hôpital Lariboisière : utilisation du logiciel Sauphix®.  
*Le Pharmacien Hospitalier*, 1999, 34, (136 suppl.) : 6
  25. FRANÇOIS P., BONTEMPS H., BERTRAND D., *et al.*  
Etude de la qualité de la formulation des prescriptions médicamenteuses à l'hôpital.  
*Thérapie*, 1997, 52 : 569-571
  26. BOITEUX A.  
Informatisation du circuit du médicament : plus de sécurité, plus de productivité.  
*Pharmacien Hôpital*, 1993, 29 : 24-25
  27. ROMIEU P.  
Amélioration de la qualité de la prescription par l'informatique.  
*Thèse d'état de docteur en médecine*, Grenoble, 1997

- 
28. GRAIN F., BRUDIEU E., GUIMIER C. *et al.*  
Analyse des erreurs de prescription et l'activité de pharmacie clinique dans une unité de soins informatisée.  
*Journal de Pharmacie Clinique*, 1999, 18 (1) : 56
29. CHARLETY D., GASSAUD B., RUBIER E.  
Apport de l'informatique à la dispensation pharmaceutique.  
*La Pharmacie Hospitalière Française*, 1988, 85 : 923-929
30. RABILLER N.  
Traitement informatique de la prescription.  
*La Pharmacie Hospitalière Française*, 1989, 87 : 995-1001
31. Circulaire n° 98-674 du 17 novembre 1998 relative aux priorités de santé publique à prendre en compte pour l'allocation de ressources aux établissements de santé pour 1999.  
*Bulletin Officiel*, 1998, 48
32. LENGUE V., BOSSON J.-L., BRUDIEU E. *et al.*  
Consommation en médicaments après informatisation de la prescription dans un service de CHU.  
*Journal d'Economie Médicale*, 1998, 16 (6) : 405-414
33. ASSICOT P., FELDMAN D., MILOCHAU M.  
Influence économique du changement de logiciel de prescription nominative dans un service de psychiatrie.  
*48èmes journées de l'Association de la Pharmacie Hospitalière de l'Ouest*, Rouen, 13-14 avril 2000
34. ASSICOT P., FELDMAN D., MILOCHAU M.  
Impact économique de la prescription nominative informatisée sous Disporao® 4 dans un long séjour gériatrique de 80 lits.  
*48èmes journées de l'Association de la Pharmacie Hospitalière de l'Ouest*, Rouen, 13-14 avril 2000
35. PONS D., POISSON N., BEAUVERIE P. *et al.*  
Evaluation d'un logiciel de suivi et de dispensation des prescriptions par une unité de soins psychiatriques.  
*Le Pharmacien Hospitalier*, 1998, 33 (132) : 11-15
36. CAUSSIN C., NIEPCERON C., CABRERA F.  
Dispensation informatisée : bilan à 18 mois.  
*La Pharmacie Hospitalière Française*, 1991, 98 : 1649-1656

- 
37. COHEN T., GENTES P., PAILLER F. M.  
Les logiciels de prescription et d'aide à la dispensation : étude comparative.  
*La Pharmacie Hospitalière Française*, 1999, 130 : 138-148
38. DUGAST P., MBOCK C.  
L'offre informatique en pharmacie hospitalière : état de l'art et évolutions prévisibles.  
*Technologie et Santé*, 1996, 25 : 35-44
39. ANTARES (Association pour le développement et le Rayonnement de la Pharmacie Hospitalière)  
Dispensation individuelle nominative des médicaments hospitaliers (DIN) : guide pour la mise en œuvre [en ligne].  
*Disponible sur le Web : [www.adiph.org/antares/publi.html](http://www.adiph.org/antares/publi.html)*, 1996
40. ANTARES (Association pour le développement et le Rayonnement de la Pharmacie Hospitalière)  
Comment réussir une démarche qualité à l'hôpital : application à la dispensation individuelle et nominative des médicaments. Guide méthodologique [en ligne].  
*Disponible sur le Web : [www.adiph.org/antares/publi.html](http://www.adiph.org/antares/publi.html)*, 1997
41. Décret n°93-212 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles du personnel infirmier.  
*Journal Officiel*, 1993, 41
42. DILLON S. TIRAVY J.-J.  
Dispensation et robotisation : expérience de la pharmacie de Ranguel.  
*48èmes journées de l'Association de la Pharmacie Hospitalière de l'Ouest*, Rouen, 13-14 avril 2000
43. BOITEUX A.  
L'automatisation du circuit du médicament est-elle la solution de l'avenir ?  
*Pharmacien Hôpital*, 1993, 30 : 40-41
44. RONCALEZ D.  
L'administration des médicaments : interface pharmacien infirmière.  
*48èmes journées de l'Association de la Pharmacie Hospitalière de l'Ouest*, Rouen, 13-14 avril 2000
45. Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.  
*Journal Officiel*, 1978



- 
46. MBOCK C., LE CLANCHE I., LIEBBE A.-M.  
Le Système d'Information Pharmaceutique et son intégration au Système d'Information Hospitalier.  
*Technologie et Santé*, 1996, 25 : 45-52
47. MAHEUST A.  
Circuit du médicament à l'hôpital : prénormalisation de son information.  
*Thèse d'état de docteur en pharmacie*, Rennes, 2000
48. MBOCK C. AUDRY A.  
Informatisation du circuit du médicament : bilans et réflexions.  
*Technologie et Santé*, 1994, 19 : 8-21
49. CODE LA SANTE PUBLIQUE  
Article R. 5194 [en ligne]. Mis à jour le 3/09/2001 [réf. du 17/09/2001].  
*Disponible sur le Web : [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)*
50. TREVIDIC J., LE PROVOST C.  
Prescription assistée par ordinateur : bilan après 2 ans d'utilisation.  
*La Pharmacie Hospitalière Française*, 1992, 100 : 1801-1813
51. MEUNIER F.  
Enrichissement de l'exercice pharmaceutique lors de la mise en place d'un logiciel de prescription, gestion et administration du médicament : expérience de l'hôpital de l'antiquaille (Hospices Civils de Lyon).  
*Thèse d'état de docteur en pharmacie*, Lyon, 2000 : 89p