# Organisation pratique de la mise en place d'une dispensation nominative automatisée en EHPAD

Frank Girard





0

S

#### Contexte local

Centre Hospitalier d'Angoulême : 1200 lits

#### 8 pôles:

- SURG
- ABC
- Cœur poumon
- Spécialités médicales
- Oncologie
- Mère enfant
- Soins de Suite et Rééducation (SSR)
- Médico-social (PMS)

#### Circuit du médicament

- Prescription informatisée (70%) avec validation pharmaceutique :
  - ✓ Cristal Net<sup>©</sup> pour le MCO
  - √ Osiris<sup>©</sup> pour le PMS
- Dispensation globalisée avec une gestion des armoires de service en système plein /vide.
- CONCORMED en 2009
- Reconditionnement en doses unitaires avec une « Autoprint ®»
- Nombreuses déclarations d'El sur les EHPAD
- Volonté de sécuriser le circuit du médicament sur les EHPAD (plan de retour à l'équilibre pour le MCO)

# Reconditionneuse: Autoprint®



# Contrôles qualité



## Objectifs du projet

- Diminution des événements indésirables médicamenteux évitables découlant d'un défaut au sein du circuit du médicament au niveau des EHPAD.
- Traçabilité des actes (prescription, dispensation, administration)
- Optimiser les approvisionnements en médicaments des services de soins
- Mise à disposition sous forme unitaire des formes orales sèches
  - le bon médicament au bon patient au bon moment

# Gestion du projet (1)



#### 1. Mars 2011 : Comité de pilotage

- ✓ Pluridisciplinaire : pharmaciens, gériatres, cadres de santés, IDE, Informaticiens, ingénieur biomédical, services techniques et économiques, DSI et directeur du PMS.
- ✓ Définition des objectifs
- ✓ Etapes du projet
- ✓ Moyens
- ✓ Calendrier
- 2. Visites sur sites: Broca et Bayeux (premier trimestre 2011)

#### 3. Analyse de l'existant :

- ✓ Moyens humains, financiers, logistiques et architecturaux
- ✓ Fonctionnement des services de soins (secteurs, visites, chariots...)
- ✓ Extractions de consommations de médicaments

# Gestion du projet (2)

- 4. Définition de nos besoins
- 5. Validation du projet par l'inspection en pharmacie : Juin 2011.
- 6. Publication cahier des charges pour l'acquisition de notre automate : Juillet 2011
- 7. Travaux de mise en conformité des locaux de la pharmacie :
- 8. Choix de l'automate : Septembre 2011
- 9. Livraison: Novembre 2011
- 10. Paramétrage: Novembre Décembre 2011
  - Convaincre mobiliser les acteurs autour du projet : médecins, infirmières, directeurs, informaticiens , préparateurs en pharmacie
  - **❖** Validation en instances : CME, CTE, CHSCT...

# Déploiement

Pôle PMS du CHA: 572 lits (373 automatisés)

- ✓ USLD : 30 lits (janvier 2012)
- ✓ Font Douce (3 secteurs) : 90 lits (janvier 2012)
- ✓ Maison de retraite Girac (2 secteurs) : 63 lits (juin 2012)
- ✓ Beaulieu (6 secteurs): 190 lits (avril 2013)
- ✓ La Providence (10 secteurs) : 199 lits (début 2014)

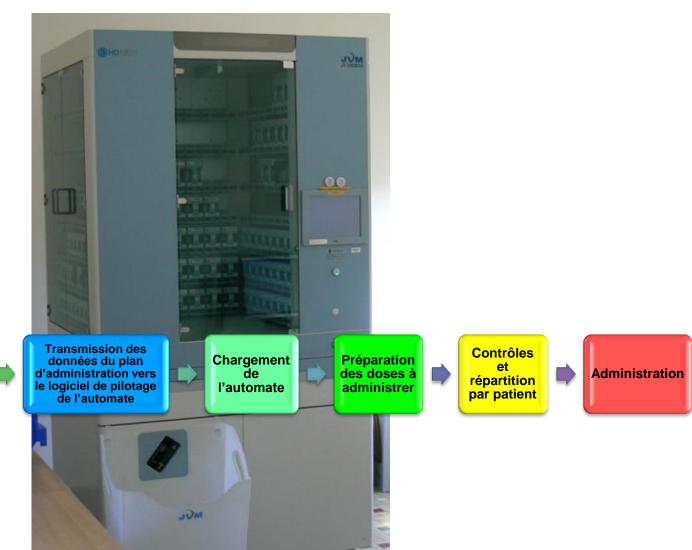
#### Organisation du circuit du médicament (1)

**Validation** 

pharmaceutique

Prescription

informatisée



#### Organisation du circuit du médicament (2)

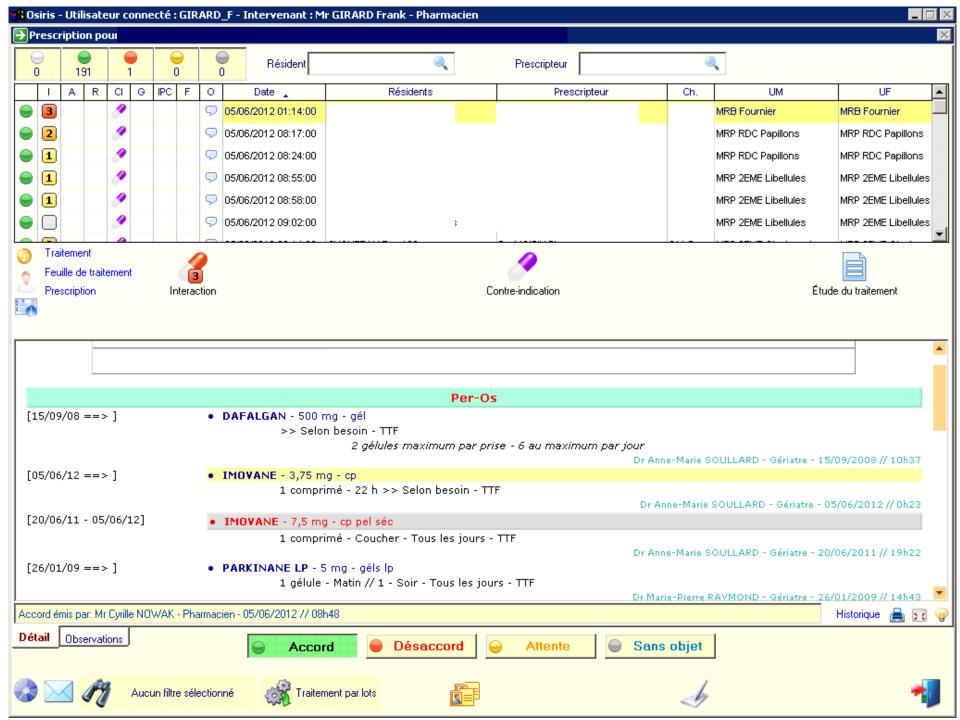
- Prescription informatisée : OSIRIS
- Validation pharmaceutique des prescriptions (niveau I)
- Extraction : commande pharmacie
- Interfaces : Osiris automate et Osiris Magh2
- Préparation de sachets monodoses : sachets identifiés au nom du patient et au nom de la spécialité
- Administration IDE

#### Prescription

- Prescripteurs hospitaliers
- Liste des médicaments automatisés
- Liste des médicaments écrasables
- MIPA
- Collaboration médecin pharmacien : référencements, dosages, galénique
- Organisation médicale /secteur

#### Pharmacie

- Validation pharmaceutique de toutes les modifications de traitement
- Production synchronisée avec l'organisation du service de soin
- Production hebdomadaire
- Contrôle des doses préparées



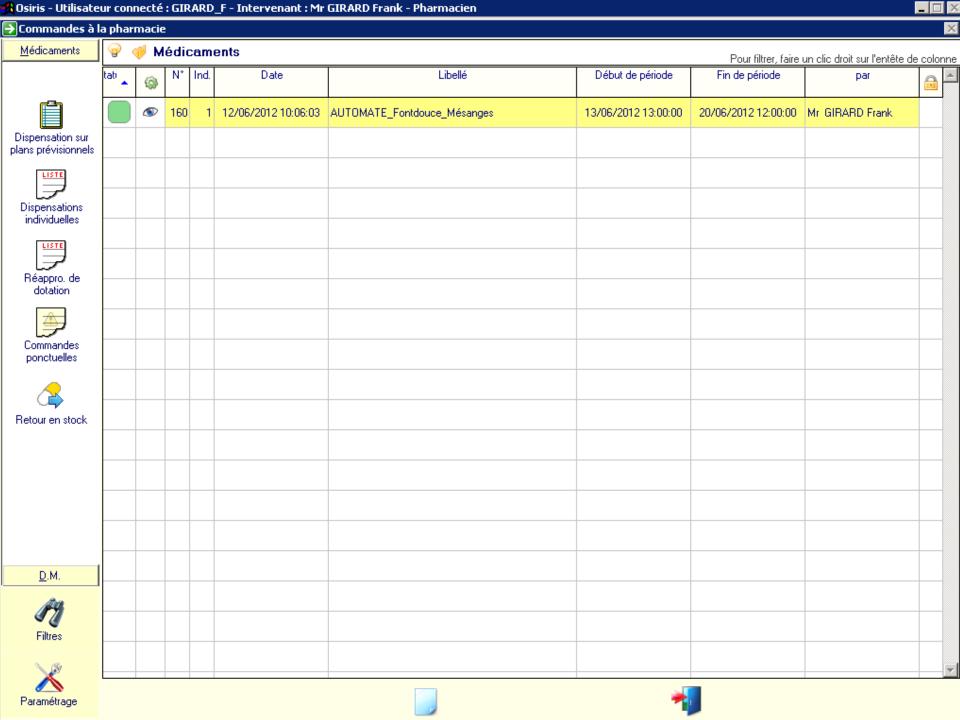
#### Traitement actualisé au 12/06/2012 à 16h16 Impression demandée par : Mr Frank GIRARD - Pharmacien

Début	Médicament	Up/Forme	Ma	10	Mi	Go	So	Co	Fréq.	Fin
Per Os										
17/01/12	AMLOR - 5 mg	gél					2		TLJ	
18/01/12	CARDENSIEL - 1,25 mg	ср	l						TLJ	
17/01/12	DAFALGAN - 500 mg	gél	2		2		2		TLJ	
17/01/12	FUMAFER - 66 mg	ср	l		1		l		TLJ	
17/01/12	HEMIGOXINE CP - 0.125 mg	ср			1				TLJ	
24/01/12	INIPOMP - 20 mg	ср	l						TLJ	
30/01/12	LYRICA - 25 mg	gél	l				1		TLJ	
18/01/12	PERIND OPRIL - 4 mg	ср	l						TLJ	
05/12/11	UVED OSE - 100 000 UI/2 ml	amp/sol buv	l						T L 56 j	20/04/39 à 8h
Inj ectal	bles									
26/09 à 10h	REVAXIS - [Up = Injection de 0,5 ml - Voie = SC]	Injection de 0,5 ml								26/09/12 à 23h
			1 injection de 0,5 ml - 10 h							
17/11/11	[P 4] - 1000 ml - GLUCIDION G5 1000 ml - Vo heures	ie SC - En 8							MJeS	
			[22h	- 6h]						

Régime : Hyperprotéiné

Poids: 23/03/12 - 52/800 kg 26/04/12 - 53/200 kg 18/05/12 - 52/400 kg

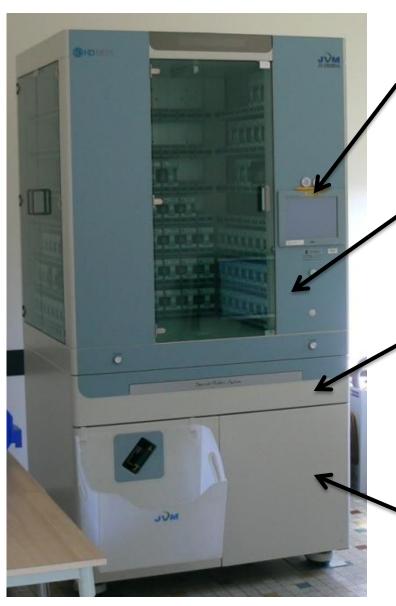
- T







#### **AUTOMATE**



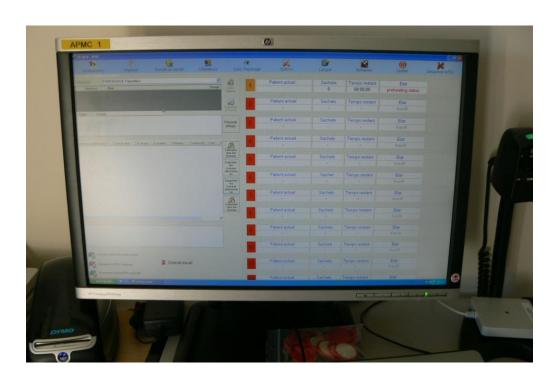
Logiciel de pilotage

Espace de stockage des formes sèches en cassettes (280)

Tiroir de chargement de plateaux d'alimentation semi-automatique pour les fractions de comprimés

Module de conditionnement répartissant la ou les unités dans un sachet nominatif

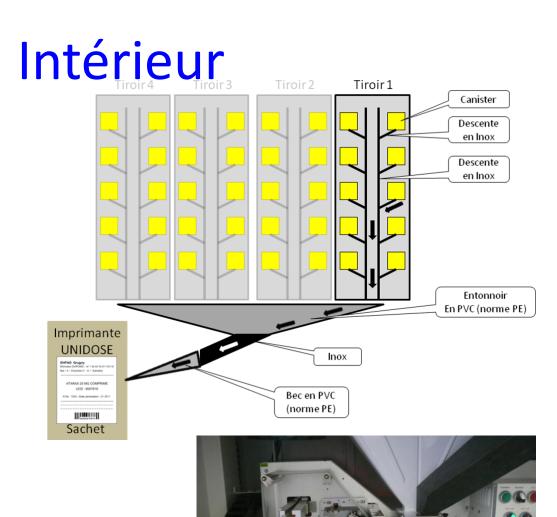
## Supervision informatisée















Cadence de 30 sachets/minute

#### Déconditionnement



#### Contrôle



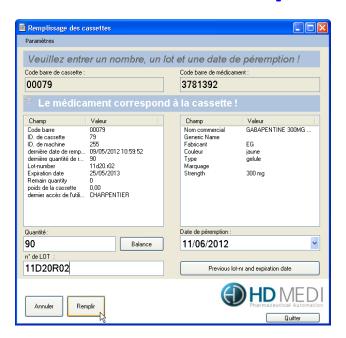
# Stock tampon







# Remplissage des cassettes





Sécurisation







Traçabilité

#### Cassettes de médicaments





# Fractions de comprimés



Liste de remplissage STS

Emplacement : MRG Bruyeres

Höpital: [0]

Impression our : 30/07/2012 12/08/21 per CHARPENTER

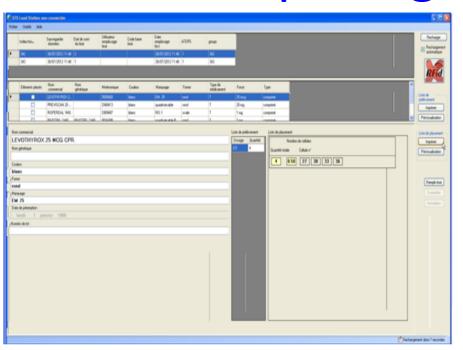
Machine: 1
Tireir n° :
Index du tireir: 342

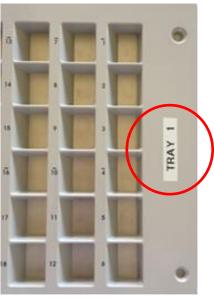
LEVOT	HYROX 2	5 MCG CP	R.	Test.	Grande.	Celli	des								
		3304284		1 4	0,50	27	20	33 I	10						
days	nonel	6M 25	25 mag												
PREVI	ICAN 20 F	MG CPR.		Tet.	Quantities.	Ceth	des								
				1 2	0,25	45									
		3345413		7	0,50	25	28	31 3	М	47	43	47			
biano	rond	quadriolic	opin Othidas												
RUSPEA	COAL 1MC	5		Tet.	(house)	Ceth	den								
				12	0,50	13	94	55 1	8	57	50	19	20	37	28
		2.00940.7		'		29	40								
time	ovele	PIG 1	1 mg												
RIVOTI	UL 2 MG	CPR.		Yes.	Security.	Ceth	den								
				12	0,50	1	2	3 4		5	6	7	0	ø	10
		2010400		'		11	12								
deco	nond		намичеств												
SUPUS	TA 10 MC	OPR.		Tet.	Quantité	Cells	des								
100				1 1	0.50	21	22	20 2	M.	49	50	81	52		
ш		5.79561.0		1											
blace	nonel	5/5	99 mg												
ZOLPIO	HEM TO M	G CPR H	OL.	Tes.	Quantitie	Cells	den		_	_					
1100					0.50			32 1	100	42	44	46	48		
				l I.		4/07	and T		med"						
		6790161													





## Remplissage des plateaux





Puce RFID



Sécurisation

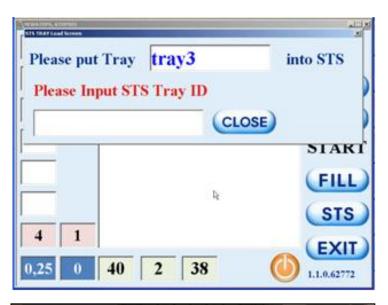


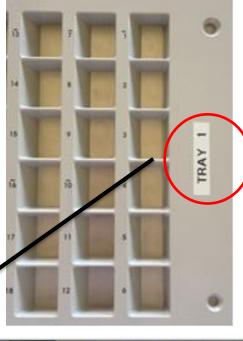




Traçabilité

#### **Positionnement**





Puce RFID









#### Logistique

- Livraison : caisses avec les rouleaux découpés par patient avec les ordonnances
- Structure pavillonnaire : les chariots restent dans les services
- Les entrants et les modifications de traitement sont gérés par les IDE des services de soins en attendant la prochaine production
- Pas de retour des sachets suite à une modification de traitement

#### Traitement actualisé au 14/06/2012 à 10h20 Impression demandée par : Mr Frank G1RARD - Pharmacien

Début	Médicament	Up/Forme	Ma	10	Mi	Go	So	Co	Fréq.	Fin
Per Os										
11/01/12	FUMAFER - 66 mg	cp			1		1		TLJ	le
24/11/11	INIPOMP - 20 mg	ср	1						TLJ	c
24/11/11	PERINDOPRIL - 2 mg	ср	1						TLJ	c
24/11/11	SEROPLEX - 10 mg	ср	1		1				TLJ	C
24/11/11	TRANSIPEG - 5,9 g	sch/pdre p sol buv	1						TLJ	C
05/12/11	UVEDOSE - 100 000 UI/2 ml	amp/sol buv			1				TL56j	20/04/39 à 12h
Si beso	in		Ħ							
03/01/12	DAFALGAN - 500 mg	gėl	2		2		2		TLJ	
	Si fievre									

Régime : Hypercalorique - Hyperprotéiné // Texture : Hachée (si dure) - Liquide

Poids: 29/04/12 - 73.400 kg 03/05/12 - 74.400 kg 31/05/12 - 74 kg

#### Livraison



1 rouleau / résident



1 rouleau / service

#### Chariots de soins

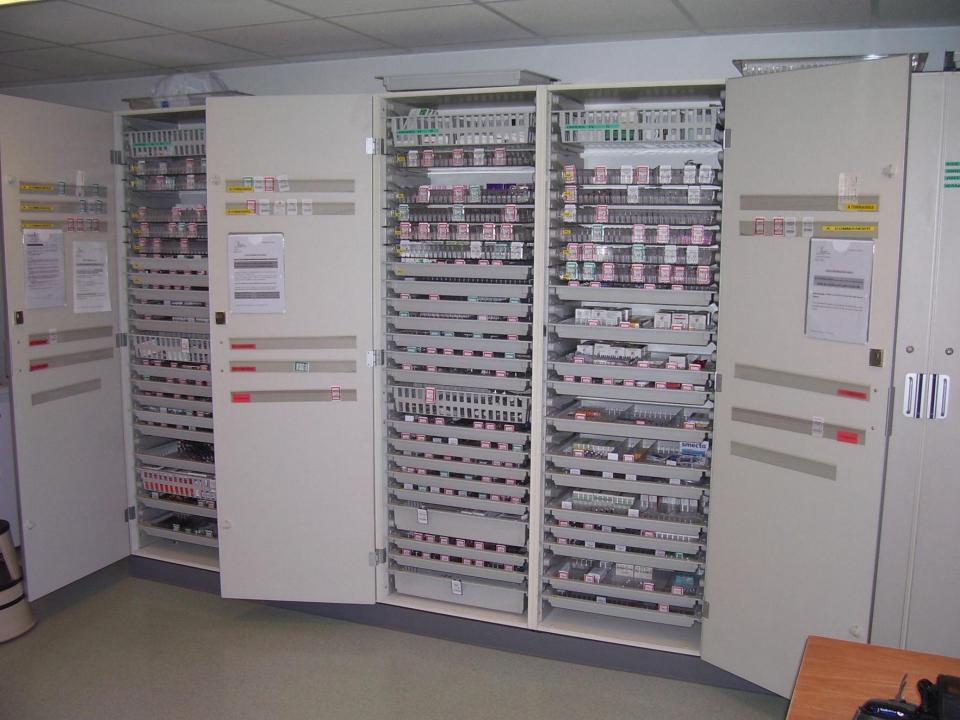


#### IDE

- Réception et répartition des rouleaux dans les chariots
- Préparation des « hors automate » dans le tiroir du patient
- Mise à jour au quotidien des modifications de traitement
- Contrôle, administration et traçabilité

#### **Avantages**

- Réduction de l'incidence des erreurs et des manipulations des médicaments avant leur administration
- Diminution du temps de préparation infirmier
- Facilite le contrôle infirmier lors de l'administration
- Traçabilité des lots
- Informations reportées sur les sachets
- Diminution des stocks de médicaments dans les unités de soins
- Diminution du coût logistique
- Fonctionnement simple et robuste
- Appareils compacts ne nécessitant pas un aménagement particulier des locaux



## Inconvénients

- N'automatise qu'une partie de la cueillette : les formes orales sèches
- Pas les AK, ATB
- Nécessité de déconditionner les médicaments
- Stabilité : chaleur, hygrométrie, friabilité...
- Logiciel en anglais
- Manque l'informatisation du déconditionnement
- Dégagement de chaleur

# Exigences à respecter

- Application des BPP
- Traçabilité du vrac
- Contrôle du chargement de l'automate
- Hygiène
- Contrôle des doses fabriquées
- N'exclut pas le contrôle infirmier avant administration

## Réflexions

- Le choix des médicaments stockés dans l'automate
- Lyophilisats oraux, comprimés effervescents : Donepezil, Olanzapine, Risperidone, IPP
- Révision des dotations des services
- Logistique : Pharmacie Services de soins
- Chariots de soin
- Réorganisation de l'activité de dispensation à la pharmacie
- Mise en assurance qualité du circuit

## **Palmarès**

DCI	Nom commercial	Quantités
paracetamol	DOLIPRANE 500 MG BMS GÉL.	312000
chlorure de potassium	DIFFU-K 600 MG UCB GÉL.	76000
sulfate ferreux	TARDYFERON 80 MG PFM DRAG.	35000
oxazepam	SERESTA 10 MG BIO CPR.	33600
lercanidipine	LERCANIDIPINE 10 MG ARR CPR. PEL.	31200
zopiclone	IMOVANE 3,75 MG SAN CPR. PEL.	24000
pantoprazole	INIPOMP 20 MG NYC GSR. CPR.	16800
furosemide	LASILIX 40 MG SAN CPR.	14400
irbesartan	APROVEL 150 MG SAN-AVE CPR. PEL.	13440
furosemide	LASILIX FAIBLE 20 MG SAN CPR.	12000
acide folique	SPECIAFOLDINE 5 MG CPR.	12000
valpromide	DÉPAMIDE 300 MG SAN GSR. CPR. PEL.	10800
pregabaline	LYRICA 25 MG PFI GÉL.	9600
tianeptine	STABLON 12,5 MG ARD DRAG.	9600
citalopram	SEROPRAM 20 MG LUN CPR. PEL.	9408
perindopril	PÉRINDOPRIL 2 MG ARR CPR	8640
perindopril	PÉRINDOPRIL 4 MG ARR CPR.	8640
risperidone	RISPERDAL 1 MG JAN CPR. PEL.	8640
amlodipine	AMLODIPINE 5 MG PFI GÉL.	7200
amiodarone	CORDARONE 200 MG SAN CPR.	7200

# Retour d'expérience

- Organisation: 3300 doses/j -3 secteurs 3h
  1100 sachets/30 résidents (1 secteur) –
  36 sachets/résident t: 40 min.
- Effectif:
  - ❖0,5 ETP pharmacien

(validation de plateaux, encadrement de l'activité, paramétrage, contrôles)

❖0,5 ETP préparateur

(plateaux, fonctionnement de la machine, contrôles)

**❖1 ETP AEQ** 

(déconditionnement, entretien machine)

### Université de Poitiers

### Faculté de Médecine et de Pharmacie

ANNÉE 2011

### THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

(Arrêté du 17 juillet 1987)

MÉMOIRE DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES

(Décret 88-996 du 19 octobre 1988)

présentée et soutenue publiquement le 7 novembre 2011 à POITIERS par Mademoiselle CHARPENTIER Corine

Sécuriser le réassort d'un automate de dispensation nominative des formes orales sèches par la mise en œuvre d'une Analyse Préliminaire des Risques

### Composition du jury :

Président : Monsieur le Professeur Bernard FAUCONNEAU

### Membres:

- Monsieur Frank GIRARD, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier d'Angoulême
- Monsieur Frédéric LAGARCE, Maître de Conférences en Galénique, Université d'Angers Directeurs de thèse:
- -Monsieur Antoine DUPUIS, Maître de Conférences en Pharmacie Clinique, Université de Poitiers
- Mademoiselle Marie-Line MOTTIER, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier de la Région d'Annecy



Sécurisation du réapprovisionnement d'un automate de dispensation nominative des formes orales sèches par la mise en œuvre d'une Analyse Préliminaire des Risques

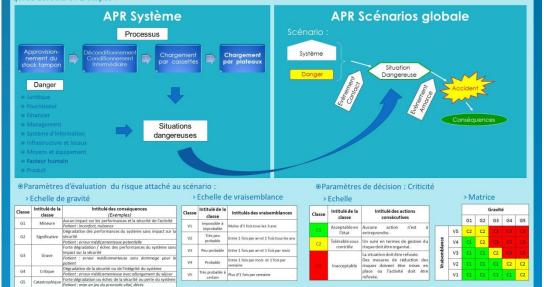
C. Charpentier, F. Girard, I. Baudin

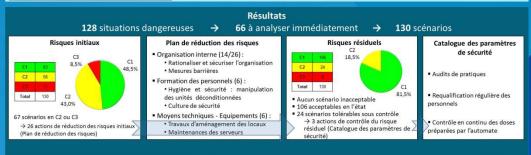
Département Pharmaceutique, Centre Hospitalier d'Angoulême Rond-Point de Girac CS 55015 Saint-Michel 16959 ANGOULEME CEDEX 9

Dans un contexte de sécurisation du circuit du médicament au sein des Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes de notre établissement, nous avons choisi de développer la dispensation individuelle nominative au moyen d'un automate de dispensation de formes orales sèches. L'introduction de ce nouvel outil s'est accompagnée d'une réflexion pour sécuriser l'organisation à mettre en place, en particulier pour l'étape de réapprovisionnement de cet automate.

#### Méthode

Pour répondre à ces objectifs d'anticipation et de réduction des risques, nous avons réalisé une Analyse Préliminaire des Risques (APR), qui se déroule en 2 étapes :





#### Discussion – Conclusion

Notre analyse présentant certaines limites, manque d'exhaustivité et subjectivité, nous avons complété notre démarche par la mise en place d'une revue du risque, permettant l'enregistrement et l'analyse des anomalies et des non-conformités constatées.

En conclusion, ces outils de gestion des risques a priori, ont constitué un atout pour le management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient, dans notre établissement.

# Evènements indésirables potentiels

- Approvisionnement :
  - Rupture laboratoire /Changements de marchés / Changements de formes/Mauvaise gestion de stock
  - Médicaments prescrits non automatisés
- Informatique : interfaces, changements de versions, pannes de serveur.
- Détention stockage :
  - Gestion des dates de péremptions dans l'automate (1 mois)
  - Déconditionnement (chronophage industrie)
  - Double contrôle (plateaux déconditionnement)
- Production: Erreur au niveau des sachets décalage dans le sachet suivant, dégradation de médicament (0,03%)
- Contrôle visuel en fin de production (système automatisé?)



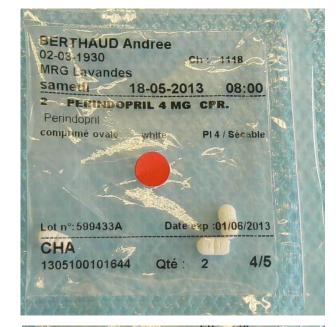
Qté: 1

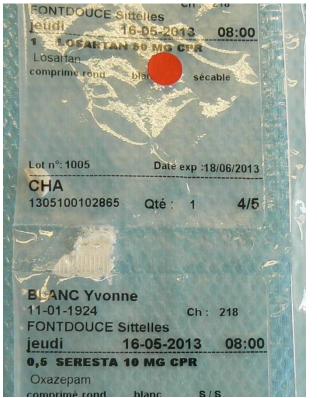
1305100102854

5/5

# Bug sachets









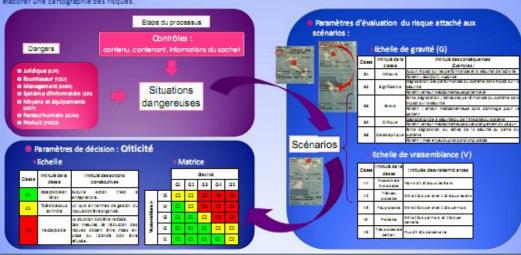


M. Harry, C. Charpentier, F. Girard, I. Baudin

### Département Pharmaceutique, Centre Hospitalier d'Angoulême Rond-Point de Girac CS 55015 Saint-Michel 16959 ANGOULEME CEDEX 9

#### Méthode

Nous avons réalisé une Analyse Préliminaire des Risques (APR), qui a consisté à décrire et évaluer des scénarios d'évènements indésirables, en termes de criticité du risque, afin de décider et de prioriser les actions de maîtrise de risque à mettre en œuvre. Ces éléments ont ensuite été utilisés pour élaborer une cartographie des risques.



### Résultats

35 à analyser immédiatement

### 4

### Risques initiaux S scénarios en CZ ou C3

64 situations dangereuses

42 - 11 actins de réduction des risques infitaux Plan de réduction des Total 66

Cartographies des risques initiaux par dangers Réque Moyen(Rhit) initial é à disque dégaré dédinger(Rhit + Vistaghit) daque calgorie de carger MANUAL TAN

### Plan de réduction des risques : 11 actions don't 6 nouvelles

. Organisation interne (5/11):

- · Ratenaliser et sécuriser l'organisation · Mettre en place des mesures barrières
- Dimituer le risque lié eu danger "Management"
- · Formation du personnel (2/11) : · Hyglène et sécurité

· Outure de sécurité Dithinuer le risque lé eu danger "Facteur Humain"

- Moyens techniques Equipements (4/11) : · Demandes d'évolutions au fournisseur des équipements.
  - · Validation des changements de version des logidals et des interfaces

Objectif: réduire la vraisemblance de survenue des évènements

### Risques résiduels

86 scénarios



-

«Audun adérent inacceptable «55 adérent de avec un risqu sceptable 431 apenares tolerable sous

risque résiduel (audit el requalification des personnels?

Cartographies des réques résiduels par dangers Proprianced/ requested to a



Requestoyen Résidue les chaque prégorie de carger

#### Discussion - Conclusion

Notre analyse présentant certaines l'imites (manque d'exhaustivité et subjectivité) nous avons complété notre démarche par la mise en place d'une revue du risque, permettant l'enregistrement et l'analyse des anomalies et des non-conformités constatées. Ces outils de gestion des risques a priori, ont constitué un atout pour le management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient, dans notre établissement.

### Conclusion

- Solutions manuelles
- Solutions automatisées :
  - ✓ Automate de sur-conditionnement « toutes formes » (Toulouse, Annecy) : coût important, locaux.
  - ✓ Automate de formes sèches (déconditionnement) : coût d'environ 130.000 € + consommable (4000 €/100lits/an)
- Notion de profil d'établissement et de services de soins :
  - √% de formes orales sèches important (+80%)
  - ✓ Prescriptions stables
  - ✓ DMS longues

⇒EHPAD, CHS, SSR, UCSA