

Informatiser le circuit du médicament
au sein des établissements de santé

Guide pratique de méthodologie fondé sur l'expérience



Comité Régional du Médicament
et des Dispositifs Médicaux
Pays de la Loire



Comité Régional du Médicament
et des Dispositifs Médicaux

C.R.M.D.M.



A.R.H. Pays de la Loire



Informatiser le circuit du médicament au sein des établissements de santé : un guide pratique de méthodologie fondé sur l'expérience

Commission « Sécurisation du circuit du médicament » - CRMDM Pays de la Loire

David Feldman ¹, Marie-Anne Clerc ^{1,2}
avec la collaboration de :

- Brigitte Clerouin ⁷
- Benoit De Keyser ⁵
- Jean-Christophe Fréville ⁶
- Corinne Gervais ⁸
- André Gordeeff ³
- Marie-Christine Ledoux ⁴
- Anne Linder ⁵
- Jean-Claude Maupetit ¹
- Marie-Christine Moll ²
- Erwin Raingeard ⁶
- Brigitte Stam ⁵

1 Comité Régional du Médicament et des Dispositifs Médicaux – Région Pays de la Loire

2 CHU Angers

3 Clinique Jules Verne, Nantes

4 CH Le Mans

5 CH St Nazaire

6 CH La Roche Sur Yon

7 CH Saumur

8 ARH Pays de la Loire



Editorial

L'informatisation du circuit du médicament fait partie des objectifs majeurs du Contrat de Bon Usage des Médicaments (CBUM) signé entre Etablissements de Santé (ES), Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH) et Assurance Maladie. **L'informatisation est un outil important, parmi d'autres, pour sécuriser le circuit du médicament.**

En région Pays de la Loire, l'ARH et le Comité Régional du Médicament et des Dispositifs Médicaux ont placé ce thème au cœur de leurs travaux : place prépondérante au sein du rapport d'étape du CBUM, commission spécifique avec sous groupes de travail thématiques, implication des réseaux départementaux, organisation d'ateliers professionnels lors des journées inter-régionales Bretagne-Pays de la Loire, implication des professionnels des ES publics et privés.

L'objectif de ce guide pratique de méthodologie est de partager les pratiques des acteurs ayant mené des projets en la matière. Il est donc avant tout basé sur l'expérience des professionnels quel que soit leur niveau de réussite et d'aboutissement. Il s'adresse à l'ensemble des métiers hospitaliers impliqués : médecins, pharmaciens, soignants, informaticiens, directeurs et managers de projets.

Il traite des pré-requis et de la modélisation du circuit du médicament mais également des facteurs humains, culturels, organisationnels et des ressorts psychologiques qui apparaissent au premier plan pour faire adhérer les professionnels au projet d'informatisation du circuit du médicament, projet transversal devant être porté par l'ensemble de l'établissement et validé par ses instances. Dans ce guide, on suppose que les choix en matière de système d'informations ont été effectués.

Le nécessaire décloisonnement des métiers, les multiples rencontres entre les professionnels des différents métiers, la connaissance des modes d'exercice professionnel des acteurs, l'acquisition de méthodes de communication efficaces sont autant d'atouts pour l'atteinte des objectifs ambitieux du CBUM en matière de sécurisation du circuit du médicament.

Marie-Hélène NEYROLLES
Directrice par intérim de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation
Pays de la Loire



Préambule

L'informatisation du médicament peut procéder de deux logiques de projet :

- Un projet spécifique d'informatisation du circuit du médicament
- Un projet d'informatisation du circuit du médicament inclus dans un projet plus global d'informatisation de la production de soins

Ces deux modalités ont chacune des avantages et des inconvénients :

	Un projet spécifique	Projet global d'informatisation de la production de soins
Avantages	<ul style="list-style-type: none">• Déploiement plus rapide	<ul style="list-style-type: none">• Circuit du médicament intégré de facto dans le processus de soin• Analyse organisationnelle globale du processus de soin• Projet médical d'établissement
Risques	<ul style="list-style-type: none">• Projet perçu comme un projet avant tout pharmaceutique• Projet ne remettant pas à plat l'ensemble du processus organisationnel de l'établissement• Projet déconnecté des enjeux de sécurité et de traçabilité des mouvements	<ul style="list-style-type: none">• Projet plus long• Risque de dérapages temporel accru

Le choix de l'une ou de l'autre des stratégies est à mettre au regard de quatre critères principaux :

- Les priorités et les possibilités financières de l'établissement
- L'implication de la direction
- L'implication du corps médical dans le groupe projet
- Les engagements pris dans le cadre du CBUM

Corinne GERVAIS
Chargée de mission SIH
Agence Régionale de l'Hospitalisation Pays de la Loire



Les pré-requis en 10 points

Avant de lancer un projet d'informatisation du circuit du médicament, 10 pré-requis sont nécessaires :
 Acquis = 1 point - En cours = 0,5 point - Non = 0 point

	Pré-requis	Niveau de l'E.S.
1	S'assurer que le réseau informatique est disponible 24 heures sur 24, 365 jours par an	Acquis <input checked="" type="radio"/> Non acquis <input type="radio"/> En cours <input type="radio"/>
2	S'assurer que le serveur pilotant le(s) logiciel(s) impliqué(s) dans le circuit du médicament est fiable et que ses ressources sont dimensionnées de façon appropriée <i>"par exemple : prévoir un serveur secondaire en cas d'indisponibilité du serveur principal"</i>	Acquis <input checked="" type="radio"/> Non acquis <input type="radio"/> En cours <input type="radio"/>
3	S'assurer que les liaisons sans fil sont fonctionnelles en permanence en tous points des unités de soins équipées et de la PUI <i>"par exemple : la disponibilité de la liaison wi-fi est supérieure à 99,9%"</i>	Acquis <input type="radio"/> Non acquis <input type="radio"/> En cours <input type="radio"/>
4	Disposer d'un livret du médicament connu des acteurs, respecté par les prescripteurs, évolutif et dynamique sous l'égide de la comedims <i>"par exemple : guide de poche, intranet"</i>	Acquis <input type="radio"/> Non acquis <input type="radio"/> En cours <input type="radio"/>
5	Intégrer au sein du livret thérapeutique une liste des équivalences validées par la comedims	Acquis <input type="radio"/> Non acquis <input type="radio"/> En cours <input type="radio"/>



Les pré-requis en 10 points

	Pré-requis	Niveau de l'E.S.
6	Définir précisément les rôles de chacun en matière de prescription des médicaments : prescripteur identifié pour la prescription du traitement « personnel » dans les unités de chirurgie, "par exemple : en cas de blocage sur ce point dans une unité de soins donnée, décider qui arbitre en dernier recours (CME, direction...)"	Acquis <input type="radio"/> Non acquis <input type="radio"/> En cours <input type="radio"/>
7	Garantir un accès au dossier du patient à tous les professionnels impliqués dans le circuit du médicament "par exemple : le pharmacien, soumis au secret professionnel, a accès au dossier patient pour valider les prescriptions"	Acquis <input type="radio"/> Non acquis <input type="radio"/> En cours <input type="radio"/>
8	Définir la place des logiciels de spécialité s'ils existent, notamment s'ils comportent un module de prescription : anesthésie, urgences, dialyse... "par exemple : définir si on autorise ou si on interdit la possibilité de prescrire des médicaments avec ces logiciels (à l'exception des logiciels spécialisés chimiothérapie, nutrition parentérale et bloc opératoire)"	Acquis <input type="radio"/> Non acquis <input type="radio"/> En cours <input type="radio"/>
9	Maîtriser les interactions entre le l'outil « circuit du médicament » et les autres logiciels de l'établissement. "par exemple : entrée/sortie des patients, serveur de résultats biologiques, imagerie, gestion des stocks..."	Acquis <input type="radio"/> Non acquis <input type="radio"/> En cours <input type="radio"/>
10	Les acteurs connaissent les obligations légales relatives au circuit du médicament de chaque professionnel de santé.	Acquis <input type="radio"/> Non acquis <input type="radio"/> En cours <input type="radio"/>

TOTAL (minimum = 7 points - max = 10 points)



Les pré-requis en 10 points

Il n'apparaît pas pertinent de lancer un projet d'informatisation du circuit du médicament tant que ces pré-requis ne sont pas acquis au sein de l'ES (score > 7).

Lorsque ces pré-requis sont présents, le projet peut être mis en œuvre.

La conduite du projet nécessite :

- Conception, intégration au sein du Système d'Informations (SI) de l'ES et paramétrage
- Pilotage du projet
- Méthodologie de mise en œuvre
- Organisation
- Moyens

Pour chacun de ces aspects, nous proposons de décliner :

- Les objectifs
- Les recommandations
- Les erreurs à éviter



Intégration au sein du SI de l'ES et paramétrage

L'intégration des logiciels doit faire l'objet d'une attention particulière quelle que soit l'architecture retenue (logiciel intégré ou logiciels métiers en interfaces). Elle revêt un caractère stratégique pour **favoriser l'adhésion des acteurs du circuit du médicament** : prescripteurs, pharmaciens, préparateurs en pharmacie, soignants, cadres de Santé.

Favoriser l'acceptation de l'informatisation par les acteurs du circuit du médicament

Recommandations

Objectif : **Fluidifier, tracer et sauvegarder les échanges de données relatives au patient et à son dossier**

- Gérer en temps réel les **habilitations** : liste à jour des prescripteurs, pharmaciens et soignants habilités, y compris les contrats de courte durée
- Maîtriser les **connexions et déconnexions** des utilisateurs
- Maîtriser les impacts du **paramétrage** dans les différentes fonctionnalités du programme
- Editer facilement des **prescriptions de sortie**
- **Sauvegarder** les données régulièrement sur différents types de support (serveur de secours, papier, fichier pdf)

Les erreurs à éviter

- **Paramétrage non maîtrisé** à l'origine de blocages informatiques
- Pas de gestion des aspects de **sécurité**



Intégration au sein du SI de l'ES et paramétrage

Recommandations

Les erreurs à éviter

Objectif : **Garantir l'interopérabilité entre les différents logiciels et métiers sans perte de données**

- Maîtriser les **redondances de fonctionnalités** entre plusieurs logiciels dans l'institution
- Mettre en place l'interopérabilité avec un **dossier patient informatisé** soit par appel contextuel, c'est-à-dire d'un logiciel vers un autre, soit en utilisant un logiciel intégré.
- Maîtriser **les interfaces** entre les logiciels touchant le circuit du médicament
- Garantir l'interopérabilité avec le logiciel de **gestion économique et financière**
- Utiliser **sans contrôle** d'autres logiciels touchant au circuit du médicament
- Prescrire dans un logiciel, valider pharmaceutiquement dans un autre
- ne pas définir de politique **d'intégration** aux autres projets informatiques
- S'identifier et rechercher le dossier patient dans chaque applicatif
- Ne pas respecter les **standards** d'interopérabilité

Objectif : **Garantir un accès simple à des données validées et actualisées relatives aux médicaments**

- Contractualiser avec l'**éditeur la mise à jour de la base de données** relative aux médicaments agréée par la HAS
- Ne pas mettre à jour la base de données alimentant le logiciel « circuit du médicament »

Objectif : **Maintenir ces objectifs lors des changements de version logicielle**

- Contrôler l'ensemble des fonctionnalités du logiciel lors des changements de version
- Travailler avec une **check-list** pré-établie et appliquée à chaque recettage (vérification que le logiciel est bien conforme aux spécifications définies) par un groupe multi-disciplinaire
- Changer de version logicielle sans contrôle
- Recetter sans check-list



Pilotage du projet

Le pilotage du projet est nécessaire. Le projet est porté par 3 ou 4 personnes motrices représentant administrations et soignants, partageant les objectifs du projet et comprenant leur finalité. Il est validé par les instances de l'ES.

Transparence et visibilité du projet au sein de l'institution

Recommandations

Objectif : **Identification et rôle des membres du groupe de pilotage**

- Identifier un **chef de projet** leader soutenu par les instances,
- Définir un groupe de **pilotage pluri-professionnel représentatif** des métiers du circuit du médicament
- **Impliquer les acteurs de façon effective** : participation réelle aux réunions, aux formations
- Calibrer le **temps de travail** des membres du groupe de travail en rapport avec l'importance du projet
- Définir de façon partagée les **rôles et responsabilités** de chacun des acteurs notamment les compétences techniques et professionnelles des personnes chargées du paramétrage.
- Créer une équipe **opérationnelle** de déploiement sur le terrain intégrant médecin + pharmacien + IDE +/- informaticien
- **Profils** recommandés : communicant, pédagogue, psychologue, diplomate, sens de l'adaptation.

Les erreurs à éviter

- Confier le pilotage à la direction ou au service informatique ou à la pharmacie à usage intérieur sans implication de tous les acteurs du circuit du médicament
- Confier la fonction de chef de projet à une personne à mi-temps déjà en charge de nombreux dossiers
- Insuffisance de temps médical ou pharmaceutique ou soignant ou informatique dans le groupe de pilotage



Pilotage du projet

Recommandations

Les erreurs à éviter

Objectif : **Définir la stratégie d'ensemble de sécurisation du circuit du médicament**

- Définir un calendrier **raisonnable** et objectifs fonctionnels **atteignables**
 - Définir une stratégie de **déploiement par service**, pour toutes les étapes du circuit du médicament
 - Choix des services pilotes fondé sur une logique
 - Coordonner et programmer les **formations**
 - Participer au Club Utilisateur du logiciel. Si celui-ci n'existe pas, œuvrer pour sa création, avec ou sans l'accord de l'éditeur mais en travaillant avec lui.
- Objectifs de déploiement trop ambitieux
 - Objectifs irréalistes et/ou calendrier inapproprié
 - Stratégie de déploiement par étape du circuit du médicament qui conduit à un goulet d'étranglement à l'étape d'analyse pharmaceutique.

Objectif : **Définir les modalités de l'évaluation**

- Définir les modalités d'évaluation : lutte contre l'iatrogénèse, satisfaction des utilisateurs, performance logicielle, réactivité de l'éditeur aux demandes urgentes (hot line) ou non urgentes (corrections de bugs, évolution logicielle), évaluation financière
 - Utiliser la grille d'évaluation de l'informatisation utilisée pour le rapport d'étape 2008 du CBUM en région Pays de la Loire (annexe)
- Ne prévoir qu'une évaluation financière



Méthodologie de mise en œuvre

La mise en œuvre comprend : la formation des utilisateurs au paramétrage et aux différentes fonctionnalités du/des logiciel(s) choisi(s), la méthode utilisée lors de l'implantation en phase pré-pilote, pilote et lors du déploiement.

Appropriation des fonctionnalités de l'outil informatique par les acteurs pour lutter contre l'iatrogénèse y compris celle induite par l'informatisation. Fluidifier et simplifier leur travail.

Recommandations

Les erreurs à éviter

Objectif : **Formation des utilisateurs**

- Assurer en interne la **formation** des utilisateurs de façon **coordonnée** en fonction du déploiement
 - Former les nouveaux intervenants et remplaçants temporaires par du personnel dédié représentatif des métiers et pérenne
 - Accompagner par des personnes ressources métier « **facilitateurs** »
 - Indiquer les règles de fonctionnement de la **hot-line** en interne, en externe (éditeur)
- Externaliser la formation
 - Formation à distance de l'implantation
 - Formation déconnectée des pratiques quotidiennes
 - Ne pas former les remplaçants et contrats de courte durée
 - Ne pas prévoir de hot-line interne



Méthodologie de mise en œuvre

Recommandations

Objectif : **Méthode de déploiement efficace**

- Définir un schéma de mise en place, permettant d'utiliser la **même méthode à chaque implantation** incluant un soutien pharmaceutique et informatique sur le terrain.
- Saisir les prescriptions pour l'ensemble des patients de l'unité de soins la veille du démarrage
- Définir qualitativement et quantitativement la **dotation** en médicaments en accord avec l'unité de soins (dotation évolutive, adaptée aux besoins y compris nuit, week-end, périodes de congés). Anticiper une nouvelle gestion des stocks.
- Paramétrer le logiciel par service : **protocoles** rédigés par des référents reconnus, validés en amont et partagés
- Définir une organisation partagée des plages horaires attribués pour les étapes du circuit du médicament : jours ouvrés, week-end, jours fériés, nuit.

Les erreurs à éviter

- Pas d'accompagnement au démarrage

Objectif : **Choix pertinent des unités de soins pilotes**

- Importance d'une expérience réussie lors des phases pré-pilote et pilote
 - Critères de choix du service pilote pertinents
 - Choisir préférentiellement une unité de soins **demandeuse** et **motivée** par le projet
- En phase pilote, **éviter les unités de soins cumulant les contraintes**: chirurgie spécialisée, blocs, urgences, SAMU/SMUR, néonatalogie.
 - Éviter également les unités de soins dans lesquelles la prescription repose essentiellement sur les **médecins juniors** ou des unités résistantes à l'outil informatique.



Fonctionnement en **routine**

L'implantation d'un circuit du médicament informatisé peut être vécu comme un changement important au sein des unités de soins et des pharmacies à usage intérieur. Une organisation structurée permet de mettre en œuvre et de maintenir dans la durée un système pérenne et sécurisé, **fonctionnant 24 heures sur 24, 365 jours par an.**

Maîtriser en toutes circonstances le circuit du médicament. Prévenir et traiter les pannes informatiques

Recommandations

Les erreurs à éviter

Objectif : **Organisation appropriée au niveau de l'unité de soins**

- Réviser périodiquement la dotation
- Disposer d'un relais « référent » au sein de chaque unité de soins équipée
- Affiner le paramétrage en fonction des besoins de l'unité de soins
- Tester la pérennité de procédures dégradées en cas de panne informatique (panne de réseau ou panne totale...)

- Fonctionnement avec du personnel non formé
- Donner ses identifiants de connexion et mots de passe à autrui

Objectif : **Organisation appropriée au niveau de la PUI**

- Prévoir une permanence pharmaceutique (garde ou astreinte) et la faire connaître
- Prendre en compte les contraintes de l'informatisation du circuit du médicament lors des procédures d'achat : référencement de médicaments en conditionnement unitaire, changement de références.

- Pas de permanence pharmaceutique 365 j/an 24h/24
- Fonctionnement avec du personnel non formé
- Donner ses identifiants de connexion et mots de passe à autrui



Fonctionnement en routine

Recommandations

Les erreurs à éviter

Objectif : **Organisation appropriée au niveau des services informatiques et la direction**

- Sécuriser les données avec sauvegardes régulières et garantie de confidentialité
 - Organiser la mise à jour régulière de la base de données relative aux médicaments
 - Prévoir un accès aux applications informatiques sans délai en tous points d'exercice et sans re-saisie : habilitations, carte CPS
 - Sécuriser le réseau y compris les connexions sans fil (Wi-fi), en termes de temps de réponse et de confidentialité
 - Disposer d'un annuaire des professionnels à jour
 - Prévoir une permanence informatique (garde ou astreinte) et la faire connaître
- Ne pas prendre en compte les impératifs de sécurité informatique : confidentialité, sauvegarde, actualisation des données etc..

Objectif : **Coordination des services**

- Prévoir une hot-line en interne, disponible et réactive, capable de solutionner rapidement les problèmes des utilisateurs au quotidien . Définir les règles de dépannages le week-end, jours fériés, la nuit.
 - Organiser le signalement des incidents, erreurs et problèmes techniques
- Pas de hot-line en interne, disponible et réactive à tout moment



Moyens

Des moyens humains et matériels sont nécessaires pour faire fonctionner au quotidien et à grande échelle un circuit du médicament informatisé. Ces moyens doivent être dimensionnés en fonction : du nombre d'unités de soins et de lits concernés, de la nature des lits concernés (MCO, SSR, SLD, psychiatrie), de la durée moyenne de séjour, des choix stratégiques de l'ES en matière de dispensation notamment dispensation à délivrance nominative, acquisition de robots ou de matériel de reconditionnement.

Mettre en adéquation moyens et activité. Décloisonner les métiers, améliorer les relations entre les acteurs du circuit du médicament

Recommandations	Les erreurs à éviter
<p>Objectif : Moyens humains</p> <ul style="list-style-type: none">• Dimensionner l'équipe pharmaceutique en fonction des besoins en termes de validation pharmaceutique et de dispensation• Dimensionner l'équipe informatique en fonction des besoins en termes de hot line, de mises à jour, de sauvegardes et de permanence• Assurer une formation initiale et continue de l'ensemble des acteurs sur les outils informatiques touchant au circuit du médicament	<ul style="list-style-type: none">• Définir des objectifs ou un calendrier déraisonnable sans moyens appropriés• Faire porter le système sur un nombre de professionnels insuffisant
<p>Objectif : Matériel adapté et entretenu</p> <ul style="list-style-type: none">• Garantir la qualité et la quantité du matériel informatique : machines ergonomiques, fiables et entretenues y compris matériel mobile (autonomie, robustesse, lutte contre le vol), douchettes, lecteurs code à barres, PDA• Disposer de pièces de rechange informatiques au niveau des unités de soins opérationnelles en cas de besoin	<ul style="list-style-type: none">• Ne pas accompagner le projet d'un projet mobilier ergonomique



Informatiser le circuit du médicament au sein des établissements de santé : un guide pratique de méthodologie fondé sur l'expérience

Commission « Sécurisation du circuit du médicament » - CRMDM Pays de la Loire

David Feldman, Marie-Anne Clerc,
avec la collaboration de : Brigitte Clerouin, Benoit De Keyser, Jean-Christophe Fréville, Corinne Gervais,
André Gordeeff, Marie-Christine Ledoux, Anne Linder, Jean-Claude Maupetit,
Marie-Christine Moll, Erwin Raingeard, Brigitte Stam.