

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CAEN

APPEL D'OFFRES POUR L'INFORMATISATION DE LA
PRESCRIPTION, LA PREPARATION CENTRALISEE
ET L'ADMINISTRATION DES CYTOSTATIQUES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

4°) LES FONCTIONNALITES A ASSURER PAR LE PROGICIEL

Elles seront décrites successivement pour :

- la prescription par les médecins,
- la préparation centralisée assurée par la Pharmacie,
- l'administration des chimiothérapies effectuée par les équipes infirmières.

4.1. La prescription

4.1.1. Les modalités

4.1.1.1. - Les prescriptions effectuées par protocole :

Elles devront intégrer l'identifiant permanent du patient (" IPP ") avec en outre, un numéro de dossier attribué par le service assurant le traitement, ainsi que les nom et prénom, le poids et la taille.

La prescription par protocole déjà connu du thesaurus est favorisée. Les protocoles standard sont différenciés de ceux des essais cliniques. Il est possible au cours de la prescription de supprimer ou d'ajouter des lignes de médicaments ou des jours de cure, de modifier les paramètres d'une cure (dose, volume et nature du vecteur). Ces modifications font l'objet de contrôles automatiques (dose maximale par injection, solvants autorisés, intervalles de concentration...).

La prescription se fait en différentes étapes : sélection ou création du patient, choix d'un ou plusieurs protocoles, prescription des antiémétiques, paramétrage des dates de la cure, entrée du poids actualisé et de la taille du patient.

Le logiciel permet l'intégration de protocoles complexes. Il permet le paramétrage des différents protocoles adultes mais aussi enfants en toute sécurité et facilité.

4.1.1.2. - Les prescriptions effectuées médicament par médicament :

Ce type de prescription est également possible. Il fait également l'objet de contrôles automatiques (dose maximale par injection, solvants autorisés, intervalles de concentration...).

La validation :

Les prescriptions devront pouvoir être validées, pour une journée ou plusieurs jours, et permettre de différencier clairement la prescription programmée (sous réserve) de la prescription définitive (feu vert pour l'administration) de toute la cure ou d'une partie en fonction de l'état clinique et biologique du patient.

L'aide à la prescription :

Afin d'aider les prescripteurs, un affichage automatique du numéro de cycle en cours, du calcul de la dose totale et des doses cumulées est nécessaire, ainsi que des calculs particuliers à certains médicaments et la programmation de l'hydratation.

Les traitements adjuvants (facteurs de croissance hématopoïétique, antiémétiques) pourront être programmés, un espace de texte libre sera disponible pour des commentaires.

L'accès aux données concernant la pathologie et l'historique des cures suivies :

En vue de leur intégration dans le dossier de suivi du patient, il est nécessaire de pouvoir accéder :

- à un fichier indiquant la pathologie ou la localisation de la tumeur,
- à l'historique des cures suivies, avec la dose prescrite, les cytostatiques utilisés, la dose administrée, la voie, tous les adjuvants).

4.1.2. La simplicité et la convivialité dans l'utilisation

Ces éléments seront appréciés au regard notamment de :

- la simplicité de création d'un dossier du patient et la saisie des prescriptions,
- la possibilité de dupliquer une prescription antérieure,
- la faculté de modifier ou d'annuler des paramètres (dates programmées, lignes de prescription : médicament, dose , diluant, contenant, cassette sur 2-3 jours...);
- le logiciel permettra de signaler par un message d'alerte lorsque la cure risque d'être programmée un jour férié,
- le temps nécessaire pour créer un dossier de patient, pour établir une prescription,
- le mode de classification du thesaurus des protocoles,
- le mode de validation de la cure.

4.1.3. La sécurité

Afin d'évaluer la sécurité offerte par le progiciel, les points suivants seront examinés :

- ◆ l'accès sécurisé par des prescripteurs autorisés ;
- ◆ un message d'alerte devra mentionner les médicaments contre-indiqués chez ce patient..
- ◆ en ce qui concerne les doses :
 - existence d'une alerte, en cas de dépassement des doses maximales par prise et des doses totales, au cours de la prescription et en cas de changement de posologie,
 - signalement d'un délai minimal non respecté entre deux cures,
 - possibilité de réduire les doses en valeur ou en pourcentage, de modifier le solvant.

- ◆ en ce qui concerne les différentes validations :
 - . existence d'une alerte pour les examens à faire préalablement à la validation de la cure,
 - . validation du calcul de la surface corporelle chez l'adulte et chez l'enfant,
 - . contrôle des posologies, des doses seuils autorisées, des concentrations des préparations, des incompatibilités physico-chimiques, des doses cumulées,
 - . possibilité de modifier une ordonnance,
 - . validation par service,
 - . verrouillage de l'application au-delà d'un temps d'inutilisation,
 - . modalités de création, de validation d'un thesaurus de prescription et de modification des paramètres dans ce dernier,
 - . modalités de confirmation de la prescription.

4.2. Le suivi du patient

Pour permettre celui-ci, les fonctions suivantes seront à assurer :

- l'impression de documents pour le dossier médical (l'ordonnance en particulier), le planning d'administration, la récapitulation en fin de cure,
- la possibilité de consultation des ordonnances prescrites,
- la possibilité de programmer la prescription suivante.

4.3. La préparation centralisée par la Pharmacie

4.3.1. L'obtention de la prescription :

4.3.1.1. - La fiche de prescription :

Elle devra être lisible, simple à obtenir et consultable à tout moment. Devront pouvoir être accessibles sans ambiguïté :

- l'authentification du prescripteur,
- la date de la prescription,
- le nom du protocole,
- l'identification claire du patient (avec le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance, le numéro d'identification permanent), ainsi que celle de l'unité fonctionnelle,
- le jour d'administration,
- les spécificités de la posologie journalière (par m², par kg, fixe ou totale),
- le dispositif et la voie d'administration,
- la taille, le poids, la surface corporelle du patient.

4.3.1.2. - *Le suivi thérapeutique du patient :*

Il sera effectué par :

- le contrôle de la prescription par le Pharmacien,
- le suivi des doses cumulées,
- l'indication des antécédents d'allergies manifestées par le patient.

4.3.2. ***L'édition de la fiche de fabrication et des étiquettes :***

4.3.2.1. - *Simplicité et impression :*

La pharmacie pourra éditer à tout moment la fiche de fabrication et les étiquettes (au nombre d'exemplaires souhaités) à condition d'avoir obtenu le feu vert. Elle devra être lisible et simple à obtenir. Une étiquette devra être intégrée à cette fiche. L'impression sera effectuée pour un patient déterminé ou un ensemble de patients et la fiche devra pouvoir être rééditée si nécessaire.

4.3.2.2. - *Contenu de la fiche de fabrication :*

Elle comportera les données suivantes :

- les nom, prénom, sexe et date de naissance du patient,
- l'unité fonctionnelle où il est hospitalisé,
- le nom de son médecin prescripteur,
- la spécialité, la dose totale du médicament à préparer et le volume correspondant à prélever,
- le jour d'administration,
- le mode de reconstitution, le diluant (sa nature et son volume),
- les modalités de conservation du flacon reconstitué (lumière, température, durée),
- le contenant (sa nature : poche, type d'infuseur, nombre),
- les concentrations limites à respecter pour la stabilité de la préparation (minimales et maximales),
- les modalités de conservation de la poche (lumière, température, durée),
- la traçabilité des préparations reçues par le patient : le logiciel sera interfacé avec une imprimante alphanumérique munie d'un lecteur de code à barre permettant de relever : les numéros de lots de la spécialité, du diluant, le poids de la poche, l'identité de la personne ayant effectué la préparation. Ces données seront confrontées aux données de la fiche de fabrication et un message d'alerte apparaîtra en cas de discordance,
- une préparation par fiche de fabrication,
- la fiche de fabrication comporte un numéro croissant pour chaque préparation, qui correspond au numéro d'ordonnancier.

En revanche, aucune fiche de fabrication ne sera nécessaire pour les médicaments qui ne sont pas à reconstituer.

4.3.2.3 - Les sécurités demandées :

Les points suivants seront étudiés :

- l'impression de la fiche de fabrication ne sera possible que si le “ feu vert ” est obtenu du service de soins,
- les arrondis des calculs de volume,
- la sécurisation des calculs de doses, de volumes (cellules protégées),
- la vérification automatique concernant le fait que la concentration finale se trouve dans la zone de stabilité,
- les alertes relatives :
 - . aux solvants interdits avec le médicament (Cisplatine...) ou en raison de l'état du patient,
 - . aux contenants interdits (Taxol vis à vis du PVC...),
- le caractère bloquant (ou non) des alertes,
- la visualisation du caractère effectif de la préparation.

4.3.2.4 - L'édition de l'étiquette de la poche :

Les principaux éléments attendus sont les suivants :

- la mention du nom, prénom du patient, l'unité fonctionnelle d'hospitalisation, la date d'administration, le nom du médicament, la dose, les modalités de conservation, la date limite d'utilisation, le numéro d'ordonnancier,
- l'édition des étiquettes à l'intérieur de l'isolateur,
- le choix du nombre d'exemplaires possibles (pour la préparation et l'ordonnancier),
- les modalités de déclenchement de l'impression des étiquettes.

4.3.3. Autres paramètres :

L'ordonnancier informatisé pourra être imprimé.

4.3.3.1. - Suivi de la gestion des produits :

Le logiciel permettra :

- . la gestion du stock interne de l'isolateur : calcul des flacons et des consommables utilisés dans la journée, afin d'apporter une aide à l'évaluation du stock nécessaire pour le lendemain.
- . l'impression de la liste des médicaments pour la reconstitution du stock.

- l'établissement d'un état comparatif entre le coût de revient en unité centralisée et en unité de soins décentralisée.

4.3.3.2. - *Gestion des sorties* :

Il est demandé qu'elle soit imputable au service de soins concerné et réalisable par la personne qui prépare la poche de médicament, via la balance alphanumérique.

4.3.3.3. - *Statistiques* :

Le logiciel permettra d'obtenir les données suivantes :

- Analyse des consommations.
- Répartition des cures et des préparations par jour, par mois.
- Nombre de patients sur une période donnée par unité fonctionnelle, par sexe, par classe d'âge.
- Nombre d'ordonnances par patient, nombre de jours d'hospitalisation.
- Nombre de patients nouveaux par mois.
- Nombre de conditionnements d'une spécialité utilisée sur une période.
- Calcul du coût par patient sur une période donnée.
- Calcul du coût de la thérapeutique par patient.

4.4. L'administration des préparations par les équipes infirmières :

Le logiciel permettra l'édition des documents suivants :

- Fichier planning pour l'administration,
- Fichier pour le dossier infirmier.

Edition d'étiquettes lisibles.

Informations supplémentaires :

- Heure, durée d'administration, modalités de conservation ou de perfusion,
- Validation de l'administration.
- Précision concernant la dose effectivement reçue par le patient, ou d'un éventuel incident dans l'administration.