



Automatisation de la prise en charge médicamenteuse

Guide d'aide pour les établissements sanitaires
et médico-sociaux avec pharmacie à usage intérieur

Avant-propos

La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est indispensable pour lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse et assurer la qualité des soins des patients.

En 2004, un rapport de la Direction de l'hospitalisation et de l'Organisation des soins a révélé que l'iatrogénie hospitalière médicamenteuse touchait entre 6 et 10% des patients hospitalisés et qu'on comptait jusqu'à 3,5% de décès imputables à des événements iatrogènes médicamenteux

D'autre part, en 2009, la Direction de la Recherche, des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) a réédité l'enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins. Cette étude a mis en évidence que les événements indésirables graves (EIG) liés aux médicaments représentent près de 33% de la totalité des EIG associés aux soins, soit la troisième cause d'EIG. De plus, parmi les EIG liés aux médicaments, 51,2% sont considérés comme évitables et 54,5% ont motivé une hospitalisation.

Cette iatrogénie induit par ailleurs des conséquences économiques importantes pour les établissements de santé. Une étude réalisée au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Bordeaux a évalué à 5 305€ le coût global moyen d'un événement iatrogène chez un patient hospitalisé. Au niveau national, le coût global annuel des événements indésirables graves se situerait ainsi entre 350 et 450 millions d'euros. Ces données concordent avec les chiffres annoncés dans un rapport du Conseil de l'Europe datant de 2006 qui évalue à 636 Millions d'euros le coût annuel des effets indésirables liés aux médicaments, dont 38% seraient évitables.

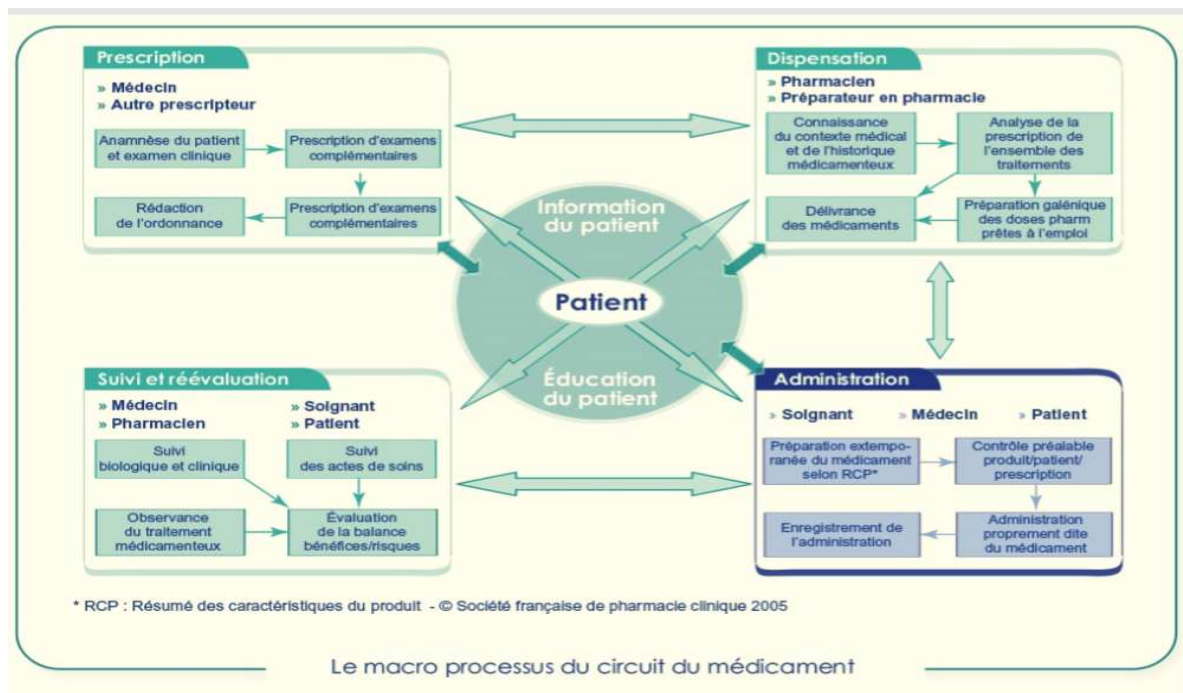
Ces enjeux sanitaires et économiques ont été pris en compte par le législateur et les pouvoirs publics, notamment :

- Le décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au Contrat de Bon Usage (CBU), intégré depuis au Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiences des Soins (CAQES), incite fortement et recommande la pratique de la DIN (Dispensation Individuelle Nominative) aux établissements de santé.
- L'arrêté du 6 avril 2011¹ relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, renforce cette volonté de qualité et de sécurité, avec l'obligation d'identifier les médicaments jusqu'au moment de l'administration « *Les médicaments doivent rester identifiables jusqu'au moment de leur administration* ».

Dans ce contexte, la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse représente une priorité pour les établissements de santé afin de réduire la iatrogénie médicamenteuse en agissant simultanément sur les différentes étapes de ce processus. Or, ce processus est complexe à maîtriser :

- Prescription
- Dispensation
- Administration
- Suivi et réévaluation du traitement

¹<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023865866&dateTexte=&categorieLien=id>



Selon l'article R.4235-48 du Code de la Santé Publique, la dispensation associée à la délivrance :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- la préparation éventuelle des doses à administrer ;
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

La préparation des doses à administrer, qu'elle soit réalisée par les préparateurs en PUI ou par les infirmiers dans les services de soins est une tâche chronophage et source d'erreurs.

Compte tenu de ces enjeux sécuritaires, de nombreuses PUI mènent une réflexion sur l'automatisation de la préparation des doses à administrer et de la délivrance des médicaments, étape « logistique » de la prise en charge médicamenteuse. L'automatisation prend tout son sens puisqu'elle permet de réduire les risques iatrogènes tout en recentrant les préparateurs sur des tâches à valeur ajoutée et les personnels soignants au chevet des patients.

Enfin, ces réflexions sont menées de plus en plus souvent à l'échelle territoriale. En effet, le décret du 27 avril 2016² relatif aux Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) incite à une coopération entre les pharmacies à usage intérieur (PUI) d'un même territoire et à une restructuration de l'offre de soins: établissements publics de santé, établissements et services médico-sociaux publics, établissements de santé privés et hôpitaux d'instruction des armées...

²<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/4/27/AFSH1609031D/jo>

Sommaire

1	INTRODUCTION	6
2	CONDUITE DU CHANGEMENT	8
2.1	PILOTAGE DU PROJET	8
2.2	COMMUNICATION	11
2.3	PREPARATION DES RESSOURCES HUMAINES.....	11
2.4	FORMATIONS.....	12
2.5	MODES OPERATOIRES ET PROCEDURES.....	12
2.6	INDICATEURS DE SUIVI	13
2.7	(RE)DEPLOIEMENT DES EFFECTIFS.....	13
3	ETUDE D'OPPORTUNITE	14
3.1	ENJEUX ET OBJECTIFS.....	14
3.2	SITUATION INTERNE : TYPOLOGIE DE PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE ET CONFIGURATION DE LA PUI	15
3.3	LES REPONSES ENVISAGEES	15
3.4	SITUATION SUR LE PLAN TERRITORIAL.....	16
3.5	PREMIERE EVALUATION DES ENJEUX, BENEFICES ET APTITUDES.....	17
4	ETUDE DE FAISABILITE	18
4.1	ANALYSE DE L'EXISTANT	18
4.2	DONNEES D'ACTIVITE DETAILLEES, ACTUELLES ET A VENIR.....	20
4.3	PREREQUIS.....	21
4.4	ELABORATION ET ANALYSE DES SCENARIOS D'AUTOMATISATION.....	22
4.5	ETUDE D'IMPACTS.....	24
4.6	CALCUL DU ROI	27
5	DEFINITION DE LA CIBLE DETAILLEE	28
5.1	MODES DE FONCTIONNEMENT ET PROCESSUS.....	28
5.2	ORGANISATION	29
5.3	DIMENSIONNEMENT	29
6	ACQUISITION ET MISE EN SERVICE DE(S) AUTOMATE(S)	32
6.1	STRATEGIE D'ACHAT	32
6.2	SPECIFICATION	33
6.3	CONSULTATION ET CHOIX	35
6.4	QUALIFICATION ET VERIFICATIONS.....	36
6.5	DEPLOIEMENT DE L'AUTOMATISATION	38
7	SYSTEMES D'INFORMATIONS.....	39
7.1	PRE-REQUIS.....	39
7.2	INTERFACES	39
7.3	PREPARATION DES DONNEES.....	40
8	PREPARATION DES LOCAUX.....	41
9	RETOURS D'EXPERIENCE ET AJUSTEMENTS	41
9.1	RETOURS D'EXPERIENCE.....	41
9.2	AJUSTEMENTS.....	42
9.3	FONCTIONNEMENT EN ROUTINE	43

Liste des abréviations

CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins

COMEDIMS : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

CBU : Contrat de Bon Usage

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CHT : Communauté Hospitalier de territoire

CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières

DIM : Département de l'Information Médicale

DIN : Dispensation Individuelle Nominative

DPI : Dossier Patient Informatisé

DREES : Direction de la Recherche, des Etudes de l'Evaluation et des Statistique

DU : Dose Unitaire

EIG : Evènements Indésirables Graves

FOS : Forme Orale Sèche

GCS : Groupement de Coopération Sanitaire

GEF : Gestion Economique et Financière

GHT : Groupements Hospitaliers de Territoire

PDA : Préparation des Doses à Administrer

PDU : Préparation de Dose Unitaire

PECM : Prise en Charge Médicamenteuse

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

REX : Retour d'Expérience

ROI : Retour sur Investissement

RSMQ : Responsable du Système de Management de la Qualité

SI : Système d'information

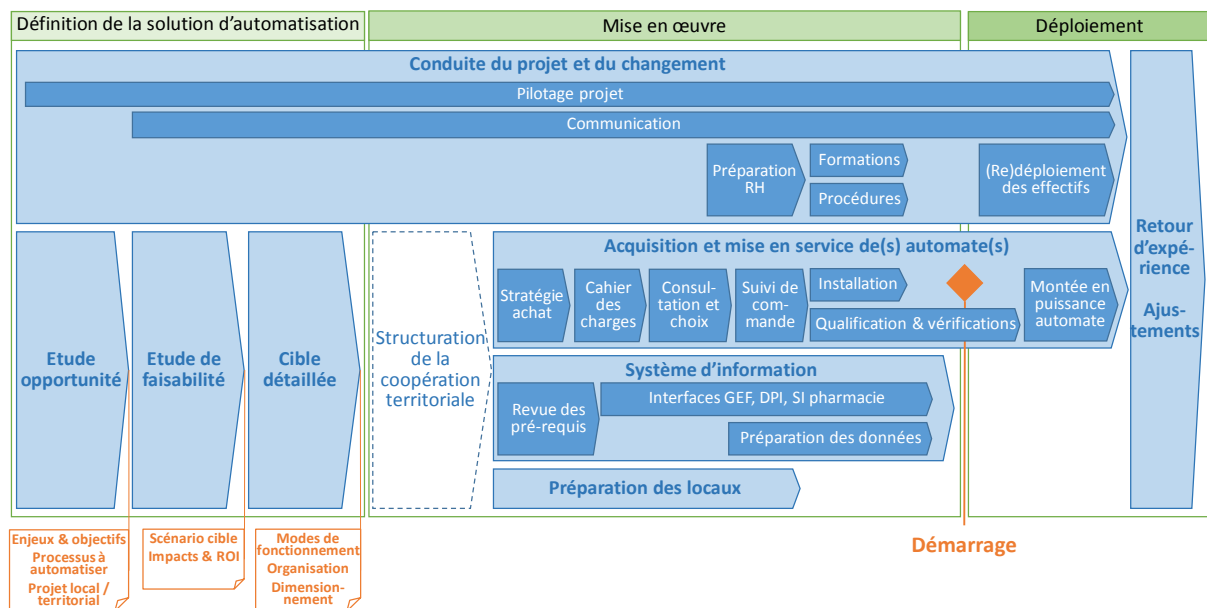
WMS : Warehouse Management System : système de gestion d'entrepôt ou de magasin

1 Introduction

L'ARS Ile de France a engagé un projet au sujet de l'automatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé franciliens, identifiée comme outil de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. A ce titre, l'ARS a souhaité mettre à disposition des établissements divers outils, afin de les accompagner dans leur démarche vers l'automatisation.

Ce guide a pour vocation de proposer une méthodologie de projet aux établissements et groupes d'établissements menant une réflexion sur l'automatisation du circuit du médicament.

Le projet d'automatisation est envisagé dans une acception large, en incluant les aspects matériels, humains, organisationnels, de gouvernance, économiques, informatiques, patrimoniaux, logistiques, territoriaux, etc. La méthodologie proposée ci-dessous vise tout particulièrement à assurer l'adéquation entre les solutions d'automatisation envisagées et les différentes organisations et configurations des PUI :



Comme pour tout projet d'un certain niveau de complexité :

- les choix doivent être effectués progressivement, en phase avec le travail fourni, la maturité sur les enjeux et les risques et la précision des solutions envisagées ;
- la démarche est en partie itérative entre l'étude d'opportunité, l'étude de faisabilité, la définition détaillée de la cible et sa mise en œuvre. Les modes de fonctionnement, les moyens techniques et humains, les bénéfices, etc. seront ainsi évalués à plusieurs reprises et de plus en plus précisément. Les premiers chiffrages et dimensionnements pourront être obtenus par comparaison et transposition par rapport à des dispositifs équivalents dans d'autres établissements, alors que la version finalisée s'appuiera sur des calculs et implantations précis (surfaces), des offres fermes (coûts des équipements), des organisations nominatives (effectifs)...

Dans le cadre d'un projet territorial entre plusieurs établissements privés et/ou publics, la structure de coopération devra être étudiée et arrêtée avant mise en œuvre. Il s'agit là d'une démarche spécifique dont la composante juridique est majeure et qui ne sera pas développée ici. Le lecteur pourra se reporter utilement à la documentation relative aux coopérations et mise à disposition par la DGOS :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/cooperations/cooperations-territoriales/article/les-cooperations-territoriales-modalites-d-accompagnement>

La suite du guide présente chacune des étapes d'un projet d'automatisation tel que décrit dans le schéma ci-dessus, de l'étude d'opportunité jusqu'au déploiement et aux retours d'expérience après démarrage. Un tel projet est constitué d'une multitude d'actions à entreprendre en amont de l'exploitation de l'automate. Il est nécessaire de réfléchir en premier lieu sur sa pertinence et sa faisabilité financière, technique et organisationnelle. Ensuite, les prérequis et besoins liés à l'informatisation seront structurants. Ils ont été largement cités lors de l'enquête effectuée en 2018 auprès des établissements de santé franciliens. Enfin, la réussite du projet dépendra fortement de l'implication des parties prenantes. Il faudra pouvoir mobiliser l'ensemble des professionnels dans la construction du projet d'automatisation, en dépit souvent d'une faible disponibilité. Cette dimension participative est primordiale pour s'assurer de leur adhésion, puisque l'utilisation de l'outil innovant ne peut se faire sans l'approbation de ses utilisateurs.

2 Conduite du changement

Le changement va concerner la PUI bien sûr, mais aussi potentiellement l'ensemble des services de soins avec la modification des processus et moyens de délivrance des médicaments. Par ailleurs, le personnel logistique pourra être impacté -notamment dans le cadre d'un projet territorial. Enfin, les services techniques et les services Informatiques seront sollicités pendant la mise en œuvre de l'automatisation, respectivement pour l'aménagement des locaux et pour les évolutions du SI et les interfaces.

2.1 Pilotage du projet

Un pilotage du projet doit être mis en place sur toute la durée du projet et adapté aux différentes phases :

- Resserré pendant la phase initiale d'étude d'opportunité ;
- Elargi progressivement jusqu'à la définition détaillée de la cible, dans une logique de préparation au changement, de prise en compte des situations et d'adhésion de l'ensemble des équipes ;
- Large et structuré en chantiers interdépendants pendant la phase de mise en œuvre ;
- Maintenu puis réduit progressivement pendant la phase de déploiement jusqu'à l'atteinte d'une situation de « fonctionnement en routine ».

2.1.1 Pilotage, équipe projet et gouvernance

Travailler en mode projet c'est avant tout travailler de manière collaborative. Il est nécessaire de structurer un groupe de travail, en réunissant les compétences et experts métiers qui pourront se compléter afin que le projet progresse efficacement. Ainsi, les rôles et responsabilités sont à définir en amont du démarrage du projet : le chef du projet, les décideurs et les acteurs. Ceci permettra d'avoir une meilleure délimitation des missions de chacun et ainsi une meilleure coordination et efficacité de l'équipe.

2.1.1.1 Chefferie de projet

Un chef de projet doit être nommé afin de mener le projet d'automatisation et de gérer son bon déroulement. Il aura pour mission d'animer l'équipe projet depuis l'étude d'opportunité jusqu'au déploiement et au suivi de l'automatisation.

Ce rôle est primordial pour le succès du projet, la personne désignée devra donc avoir de bonnes capacités relationnelles pour fédérer l'ensemble des acteurs, des connaissances techniques dans le domaine et des compétences en conduite de projet, mais avant tout une légitimité à porter ce projet.

2.1.1.2 Equipe projet

L'équipe projet doit être multidisciplinaire et comporte des représentants des différents acteurs du circuit :

- Les pharmaciens
 - Etudier tous les impacts sur le circuit du médicament
 - Participer à la rédaction du cahier des charges et au choix de l'automate
 - Créer ou mettre à jour la ou les base/s de données à intégrer dans le SI pilotant le ou les automates/s
 - Participer aux phases de test et de qualification
- Les prescripteurs
 - Etudier et intégrer les impacts depuis la prescription
 - Contribuer à la rationalisation du livret thérapeutique si nécessaire
- Les préparateurs en pharmacie
 - S'approprier le projet
 - Participer au choix de la solution et de l'organisation à retenir
 - Participer aux phases de test et de qualification
- Le cadre de santé PUI
 - Fournir les données nécessaires au dimensionnement
 - Etudier les aspects organisationnels de l'automatisation
 - Gérer les ressources pendant et après le projet
 - Participer au choix de l'automate
- Le RSMQ de(s) PUI
 - Intégration des nouveaux modes de fonctionnement dans le Système de Management de la Qualité de la PECM
 - Pilotage de la qualification de(s) automate(s)
- Les représentants des services de soins
 - Evaluer les impacts en matière d'organisation et de qualité des soins
 - Revoir l'organisation des soins le cas échéant
- Les informaticiens :
 - Evaluer les prérequis en termes d'informatisation et la faisabilité opérationnelle
 - Prendre en charge toutes les étapes liées à l'informatisation
 - Veiller à la disponibilité et au bon fonctionnement/validation des interfaces logicielles
 - Déterminer et procurer les équipements nécessaires pour accueillir l'automatisation et son informatisation
 - Participer aux phases de test et de qualification
 - Former les utilisateurs aux nouveaux SI ou nouvelles fonctionnalités
 - Assurer le support des applications informatiques et les sauvegardes périodiques
- Le service achat
 - Réaliser la procédure d'achat
 - Assurer le suivi d'exécution de la commande en lien avec la PUI
- Le service biomédical

- Assurer l'expertise sur l'achat, la mise en service et l'exploitation d'équipements complexes
- Le service logistique (en fonction de l'organisation des établissements)
 - Etudier les impacts sur les transports internes à l'établissement et routiers
 - Définir les moyens/équipements de transport en lien avec la PUI (armoires, chariots, bacs...)
 - Organiser et assurer les transports
- Les services du Patrimoine / des services techniques
 - Préparer l'aménagement des locaux : surfaces et implantations, alimentation des équipements, traitement de l'air...

NB : toutes ces parties prenantes ne sont pas sollicitées sur tous les sujets et sur toute la durée du projet, mais sur les chantiers les concernant. Le programme de travail doit être conçu pour limiter le temps à passer par chacun des acteurs.

Un travail en mode collaboratif est par ailleurs recommandé afin de favoriser l'expression et la participation de tous ainsi que la cohésion de l'équipe projet. Il s'agit de faire contribuer chaque partie prenante à l'objectif global. L'automatisation du circuit du médicament ayant un large impact à l'échelle du parcours de soins, il est important de ne pas omettre les acteurs majeurs de ce processus et de leur permettre d'apporter toutes leurs compétences, exigences et interrogations dans la conduite du projet. Un projet de cette envergure sera d'autant mieux accepté sur le terrain que des représentants de chaque acteur majeur y seront associés et pourront relayer l'avancée du projet auprès de leurs équipes respectives.

2.1.1.3 Gouvernance

La mise en place d'un comité de suivi et d'un comité de pilotage est par ailleurs impérative afin de communiquer régulièrement sur l'avancée du projet et permettre la validation nécessaire aux différentes étapes clés par l'ensemble des décisionnaires tels que : la direction générale, les directions des finances, de la logistique, des travaux, des systèmes d'information, des soins.

2.1.2 Planification du projet

Le chef de projet devra veiller à structurer et à planifier les différentes phases du projet. Il faut pour cela décomposer chaque phase en chantiers et en tâches, les positionner dans le temps et y affecter les ressources, dans le but de suivre l'avancement et de s'assurer du respect du calendrier.

Cette planification doit s'appuyer sur une description plus générale du plan de travail : une « trajectoire » faisant apparaître les grandes phases du projet et les principaux jalons marquant un résultat intermédiaire obtenu à une date donnée.

Dans le planning détaillé, certaines tâches devront être reliées entre elles par une relation de dépendance. Ce travail permet d'identifier ce que l'on appelle le chemin critique, c'est-à-dire l'enchaînement des tâches dépendantes entre elles et qui mises bout à bout donnent la durée globale minimale du projet. Les tâches sur le chemin critique sont à surveiller avec attention, car chaque retard se répercutera sur l'ensemble du calendrier. D'autres tâches, à l'inverse, disposent

« d'une marge libre », c'est-à-dire qu'un retard dans leur réalisation n'entraînera pas - immédiatement- un délai global.

2.1.3 Organisation de la PUI en phase de mise en œuvre

L'organisation devra être revue et demandera une forte implication, tant sur la phase de réception et de qualification de l'automate, que sur la phase suivante de production avec l'automate. De plus, ces étapes nécessitent une forte disponibilité des professionnels, et cette charge vient s'ajouter au travail quotidien. Un renfort de l'équipe serait souhaitable. L'organisation devra donc être bien réfléchie et laisser une marge de souplesse pour faire face aux imprévus fréquents dans ce type de situation. Ici le cadre de santé a toute sa plus-value, et ses compétences organisationnelles seront fort utiles.

Le planning de travail devra donc comporter les postes habituels auxquels vont se rajouter des postes de travail dédiés à l'automate. S'il est prévu une montée en charge progressive de l'utilisation de l'automate, les postes seront doublés afin de produire en mode manuel et automatisé en parallèle. Progressivement, les effectifs basculeront sur la partie automatisée de la production.

2.2 Communication

La communication est primordiale pour tout projet, tout changement. Elle permet de diffuser les informations utiles à la connaissance des changements à venir, permettre progressivement leur appropriation.

La communication doit être adressée à tous les professionnels concernés directement et indirectement par l'automatisation, mais également au niveau institutionnel. Le contenu et les moyens employés seront évidemment adaptés.

Au niveau institutionnel, elle peut prendre la forme de bulletins d'information ou être diffusée au cours de réunions institutionnelles. Le but est d'informer sur le projet et ses échéances.

Les équipes directement concernées devront être régulièrement informées, en particulier par le biais de réunions d'équipes permettant l'expression de tous. Ces réunions devront être planifiées à une fréquence adaptée au stade du projet.

2.3 Préparation des ressources humaines

Sur la base de l'organisation et des modes de fonctionnement détaillés définis au préalable, des fiches de postes devront être créées, modifiées ou mises à jour.

Une analyse d'écart devra être menée entre la répartition existante des effectifs et les besoins cibles (par catégorie de personnel, compétence et affectation). Cela fera apparaître :

- Les besoins en formations (cf ci-dessous) ;
- Les besoins de recrutement / reclassement éventuels, et surtout les modifications d'affectation fonctionnelle ou géographique.

Ce plan RH une fois établi, un cycle d'entretiens individuels devra être mené pour préparer l'attribution des nouveaux postes dans la nouvelle organisation.

2.4 Formations

La formation des professionnels est primordiale pour leur faciliter l'appropriation de l'automate et l'adaptation au changement. Tous les professionnels concernés devront être formés, mais le contenu de la formation pourra être différent selon leur niveau de qualification, d'utilisation et d'implication.

Ainsi, les formations seront différentes qu'elles s'adressent à un pharmacien, PPH, magasinier, soignant, informaticien ou technicien de maintenance. Elles devront également être adaptées pour les administrateurs, référents ou simples utilisateurs.

Par ailleurs, il est souvent difficile de prévoir le bon moment pour former les agents. En effet, former juste avant la mise en place de l'automate nécessite de disposer du temps nécessaire alors que c'est souvent une période très chargée. A contrario, former les agents trop tôt ne leur permettra pas de mettre rapidement en pratique les acquis et il sera probablement nécessaire de faire un rappel de formation le moment venu. Quoi qu'il en soit, ces formations devront être anticipées toujours dans l'optique de faciliter l'organisation des activités et de s'assurer de la disponibilité des formateurs.

Il pourrait être nécessaire de mettre en place une assistance téléphonique dans les premiers temps de fonctionnement, que ce soit vis-à-vis des professionnels de la PUI, par exemple pour le volet SI, ou éventuellement pour les soignants qui auront tendance à appeler la PUI en cas de doute. Cette assistance sera d'autant plus importante que l'automatisation concernera plusieurs secteurs.

2.5 Modes opératoires et procédures

Afin de guider les professionnels dans l'utilisation de l'automate, il est important de décrire le mode opératoire et le processus dans son intégralité. Ce processus sera certainement adapté au fur et à mesure des tests et de l'appropriation de l'automate par les utilisateurs, et sera donc mis à jour lors de versions successives. Ces documents seront une référence pour les professionnels qui pourront en prendre connaissance avant d'occuper un poste au niveau de l'automate, ou encore y avoir recours en cas de doute. Il est intéressant de faire participer les utilisateurs à la rédaction de ces documents, en particulier les « référents » du projet d'automatisation.

Enfin, des procédures dégradées en cas de panne devront être prévues afin de faire face à tout dysfonctionnement possible, qu'il soit technique, informatique ou autre. Ces procédures dégradées permettront de maintenir une activité le temps de rétablir un fonctionnement normal, sans trop déstabiliser les équipes et désorganiser le retour à la normale.

2.6 Indicateurs de suivi

Une fois l'automate lancé en activité, il est nécessaire de mettre en place différents indicateurs afin de mesurer son impact. Dans le but de vérifier la productivité et les apports en matière de sécurisation, mais aussi pour pouvoir les communiquer auprès de l'ensemble des acteurs afin de valoriser leur engagement avec des résultats concrets.

Ainsi, plusieurs types d'indicateurs peuvent être envisagés :

- Indicateurs de production
 - Nombre de sachets par semaine
 - Nombre de lignes de médicaments par prescription
 - Nombre de traitements nominatifs préparés
- Indicateurs de non-conformité
 - Nombre d'erreurs de préparation
 - Suivi des sachets non conformes
 - Suivi des dysfonctionnements
- Indicateurs d'erreur d'administration
 - Nombre d'erreurs d'administration

Il est par ailleurs intéressant de comparer ces indicateurs obtenus, avec ceux de la situation antérieure, afin de valoriser les apports de l'automate.

Dans un objectif d'amélioration continue de la performance, la mise en place d'un tableau de bord peut être bénéfique pour une analyse efficace et une prise de décision rapide. Il permettra de regrouper ces différents indicateurs pour une vision synthétique et comparative, afin de déterminer les actions à mener pour corriger/améliorer la prise en charge médicamenteuse (PECM).

Ces indicateurs aideront donc dans un premier temps à ajuster l'automate et avoir la configuration la plus adaptée à l'organisation. Mais il y a également une utilité à pérenniser l'outil afin d'anticiper d'éventuelles dégradations, il conviendra donc de fixer une fréquence pertinente de relevé de ces indicateurs de performance, dans le but de suivre les effets des actions menées.

2.7 (Re)déploiement des effectifs

Le redéploiement final des effectifs ne pourra commencer qu'après démarrage et stabilisation des nouveaux modes de fonctionnement et automates.

Néanmoins, il faut prendre des précautions pour le démarrage lui-même, qui constitue un moment particulièrement critique. Pendant les premiers jours, des dysfonctionnements peuvent survenir apparaissent généralement -malgré tout le soin que l'on a pu prendre à les anticiper. Sachant que l'activité de délivrance d'une PUI ne peut être interrompue à aucun moment, il est indispensable de prévoir une organisation spécifique avec effectifs renforcés le jour du démarrage et pour les premiers jours qui suivront. Dans un second temps, on pourra revenir à des effectifs normaux, tout en assurant progressivement les redéploiements, au fur et à mesure de la montée en charge de(s) automate(s) et des nouveaux modes de fonctionnement.

Dans le cadre d'un projet territorial, des mobilités et mises à disposition pourront être nécessaires.

3 Etude d'opportunité

Avant d'envisager le lancement d'un projet d'automatisation en PUI, il convient de réaliser une étude d'opportunité qui déterminera le bien-fondé de ce projet. Pour un établissement ou groupe d'établissements de santé, cela vise à analyser ses motivations à développer l'automatisation, les bénéfices attendus, les risques encourus et le périmètre d'application, mais également son aptitude à mener à bien ce projet. Au terme de cette analyse, l'établissement ou groupe d'établissements pourra valider ou non le bien-fondé d'un tel projet avant de poursuivre la démarche.

3.1 Enjeux et objectifs

La première réflexion à mener est d'ordre stratégique. Elle doit être explicitée et partagée par l'ensemble des parties prenantes : PUI, direction d'établissement, CME et direction des soins, avant d'engager toute démarche structurée. Elle doit naturellement s'inscrire dans la stratégie de l'établissement / du groupe d'établissement. Pour les acteurs publics regroupés en GHT, le projet doit s'inscrire dans le Plan Médical Partagé et son volet pharmaceutique.

L'établissement ou groupe d'établissements de santé doit clairement identifier les enjeux à dresser, au travers de la mise en place de l'automatisation de la prise en charge médicamenteuse. Ces enjeux peuvent être multiples, notamment :

- sécurisation de la prise en charge médicamenteuse ;
 - réduction du taux d'erreurs de préparation et délivrance des médicaments ;
 - sécurisation de l'administration des traitements ;
 - amélioration de la traçabilité ;
 - besoin de développement du déploiement de la DIN ;
- productivité insuffisante ;
- moyens humains insuffisants ;
- réponse aux exigences réglementaires...

Leur identification est nécessaire pour cibler les objectifs à poursuivre. Elle peut être le résultat de problèmes constatés au quotidien, d'évènements indésirables, de REX, de remarques ou propositions du personnel ou d'un état des lieux préalable.

Les objectifs découlent donc de ces enjeux et correspondent à un niveau d'amélioration souhaité. Ainsi, sur l'exemple précédent, cela peut se traduire de la manière suivante :

- le taux d'erreurs médicamenteuses est trop élevé, je souhaite le diminuer de 50% d'ici un an ;
- je souhaite augmenter ma productivité de 30% ;

- je souhaite mettre en place/développer la DIN à hauteur de 20% des lits de MCO et 50% des lits de long-séjour sur 2 ans...

3.2 Situation interne : typologie de prise en charge médicamenteuse et configuration de la PUI

La typologie des prises en charges médicales au sein des services de l'établissement ou groupe d'établissements oriente l'organisation de la prise en charge médicamenteuse qui sera mise en place avec la PUI. En effet, selon la durée moyenne de séjour et la stabilité des prescriptions, des organisations différentes pourront être envisagées, s'appuyant sur des solutions automatisées adaptées.

Un service de long séjour ayant une stabilité relative des prescriptions offre la possibilité d'envisager différentes organisations de la prise en charge médicamenteuse des patients, notamment concernant la dispensation individuelle nominative qui peut être gérée aisément à fréquence hebdomadaire. Ainsi différentes sortes de solutions automatisées peuvent être envisagées.

Un service de court ou moyen séjour offrira moins de souplesse dans le choix de l'organisation retenue et nécessitera une forte réactivité entre les étapes de prescription et de dispensation. Ainsi, les processus mis en œuvre devront permettre cette agilité. Dans le cas de la DIN, elle se devra d'être journalière au vue de la durée de séjour et des changements éventuels des traitements.

Enfin, les activités médicales en services d'urgence, de réanimation ou encore de blocs opératoires imposent des délais généralement trop courts pour une prise en charge de la dispensation nominative en PUI, qu'elle soit ou non automatisée. L'attention devra être portée sur la délivrance globale, pour laquelle des solutions d'automatisation adaptées peuvent être envisagées.

La configuration de la PUI doit être rapidement analysée à ce stade -en termes de processus de délivrance, équipements disponibles, effectifs, compétences et systèmes d'information- pour vérifier si elle est en adéquation avec les besoins de la prise en charge médicamenteuse (un état des lieux plus détaillé sera effectué à l'étape suivante).

3.3 Les réponses envisagées

Au vu de la situation de départ, on peut identifier les réponses envisageables pour atteindre les objectifs :

- automatisation de la DIN (pour tout ou partie du processus) ;
- traçabilité de l'administration au patient ;
- attribution de ressources complémentaires à l'activité de DIN ;
- formation des professionnels...

L'automatisation n'est donc pas la solution à tous les besoins. Avant de s'engager dans un tel projet, il faut en évaluer les bénéfices, et se questionner si les problématiques ne sont pas issues d'un défaut de coordination ou de compétences qui pourrait être résolu.

Les automates participent à l'amélioration de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse et peuvent apporter des progrès en termes de productivité et de gestion, mais ils doivent être mis en œuvre intelligemment au service d'une organisation et non le contraire. Afin de vous aider à identifier quelle catégorie d'automatisation pourrait correspondre à votre situation, vous pouvez vous référer au document intitulé : « Positionnement des automates vis-à-vis des modalités de stockage, de préparation et de délivrance des médicaments jusqu'au patient ». Ce document reprend les caractéristiques des différents automates ainsi que leurs cas d'usage.

Il est à noter qu'au-delà de la solution d'automatisation, c'est l'organisation mise en place, de la PUI à l'unité de soins, qui permettra d'apporter la prise en charge optimale des patients.

A ce stade, l'établissement ou groupe d'établissements doit disposer d'un premier éclairage sur :

- l'utilité de l'automatisation ;
- le (les) segment (s) du process pour lequel (s) l'automatisation est privilégiée :
 - stockage ;
 - délivrance ;
 - préparation des doses unitaires ;
 - préparation des doses à administrer (PDA) ;
- la catégorie d'équipement envisagée.

3.4 Situation sur le plan territorial

Une analyse de la situation de l'établissement de santé ou du groupement d'établissements est nécessaire afin de s'assurer que le projet d'automatisation est pertinent et cohérent et aura ainsi toutes les chances d'être validé par les instances décisionnelles locales.

Ainsi, il est nécessaire de s'interroger sur les aspects suivants :

- La PUI dispose-t-elle d'une activité suffisante pour justifier les investissements nécessaires ?
- L'activité médicale de l'établissement est-elle adaptée à l'automatisation de la DIN ?
- La PUI jouit-elle d'une situation stratégique au sein du territoire ? (Établissement support, taux d'activité important, accès aisé aux axes routiers...)
- D'autres PUI du territoire ont-elles déjà adopté des solutions automatisées ?

Sont également à prendre en considération, pour les établissements publics, les aspects stratégiques de la politique d'établissement et de GHT, notamment en lien avec les projets médicaux d'établissement et de GHT, ainsi que le projet pharmaceutique partagé à l'échelle des PUI du territoire.

Cette analyse doit permettre de définir le périmètre du projet (à l'échelle de mon établissement ou d'un ensemble d'établissements, par le biais de coopérations avec d'autres PUI) ou de renoncer ou revoir le projet pour se rattacher à une autre PUI ayant déjà mis en place l'automatisation et en capacité de produire pour répondre à vos besoins. Les aspects contractuels et juridiques des coopérations envisagées devront être approfondis.

3.5 Première évaluation des enjeux, bénéfiques et aptitudes

Au terme de cette étape préliminaire, l'établissement doit avoir identifié et appréhendé l'ensemble des dimensions du projet, ainsi que d'avoir défini les grandes lignes directrices. L'étude d'opportunité doit formaliser les enjeux et les objectifs du projet, par exemple via la rédaction d'une note de cadrage, qui, au regard des différents éléments collectés précédemment, doit prouver l'intérêt de développer l'automatisation.

Plusieurs points seront évalués par les instances décisionnelles et doivent être détaillés :

- Les enjeux du projet : quels seront les effets attendus sur l'organisation (au sein de la PUI, de l'établissement et du GH), sur les conditions de travail et sur les métiers ?
- Les bénéfiques : quels sont les objectifs visés et comment ils seront atteints ?
- Les coûts : à défaut d'un chiffrage à ce stade, une première identification des postes de coût et de leur niveau (faible, moyen, fort).

La construction d'une matrice « Forces / Faiblesses / Opportunités / Menaces » peut être envisagée, afin d'obtenir une vision synthétique de la situation. Cette matrice est un outil d'analyse stratégique et d'aide à la décision. Appliqué à l'échelle de l'établissement, il permettra d'exploiter ses forces en maximisant les opportunités liées à l'automatisation.

	Positif	Négatif
Interne	<p>FORCES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forte implication des acteurs de l'établissement porteur du projet • Périmètre favorable à la mise en place de l'automatisation 	<p>FAIBLESSES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Attente du positionnement de l'institution • SI en cours d'harmonisation, délais non définis
Externe	<p>OPPORTUNITE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enjeux partagés en termes d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse avec les ES membres et/ou associés • Appel à projet de l'ARS offrant la possibilité d'un appui 	<p>MENACE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Convergence de l'ensemble des établissements du périmètre à obtenir

Illustration d'une matrice « forces / faiblesses / opportunités / menaces

Après avoir défini vos objectifs et vous être assuré que l'automatisation est un moyen adapté à votre situation, vous avez pu identifier toutes vos forces et faiblesses pour mener à bien le projet, ainsi que son périmètre. Une fois l'étude d'opportunité validée par les instances décisionnelles, vous disposerez de l'appui institutionnel indispensable pour engager la suite de la procédure.

Vous pouvez à présent passer à l'étape suivante, une étude qualitative et chiffrée plus approfondie : l'étude de faisabilité.

4 Etude de faisabilité

L'étude de faisabilité doit permettre de s'assurer que le projet est techniquement faisable et économiquement viable.

Elle comprend les étapes d'évaluation des besoins au regard des données d'activité, d'élaboration et d'analyse de différents scénarios pour n'en retenir qu'un, une étude d'impacts ainsi qu'une évaluation du coût du projet. Un modèle de calcul de ROI sera enfin proposé.

En premier lieu, il conviendra de définir l'équipe en charge du projet, sa composition et son organisation de travail, afin d'en garantir le bon déroulement.

4.1 Analyse de l'existant

L'analyse de l'existant est nécessaire pour identifier le point de départ, évaluer les écarts par rapport au dispositif cible qui sera défini -et donc les changements à opérer (en termes de pratiques, de moyens humains, de moyens techniques et de systèmes d'information, etc.).

4.1.1 Description des processus de la / des PUI

Une description et une analyse des processus de la PUI permettront de définir avec précision le contexte général dans lequel s'inscrit le projet d'automatisation tout en identifiant le ou les sous-processus à automatiser.

L'analyse des processus doit faire ressortir la diversité des pratiques au sein de la ou des PUI concernées par le projet. Quels processus (ou sous-processus) seront conservés, modifiés ou abandonnés ? Lesquels seront automatisés ?

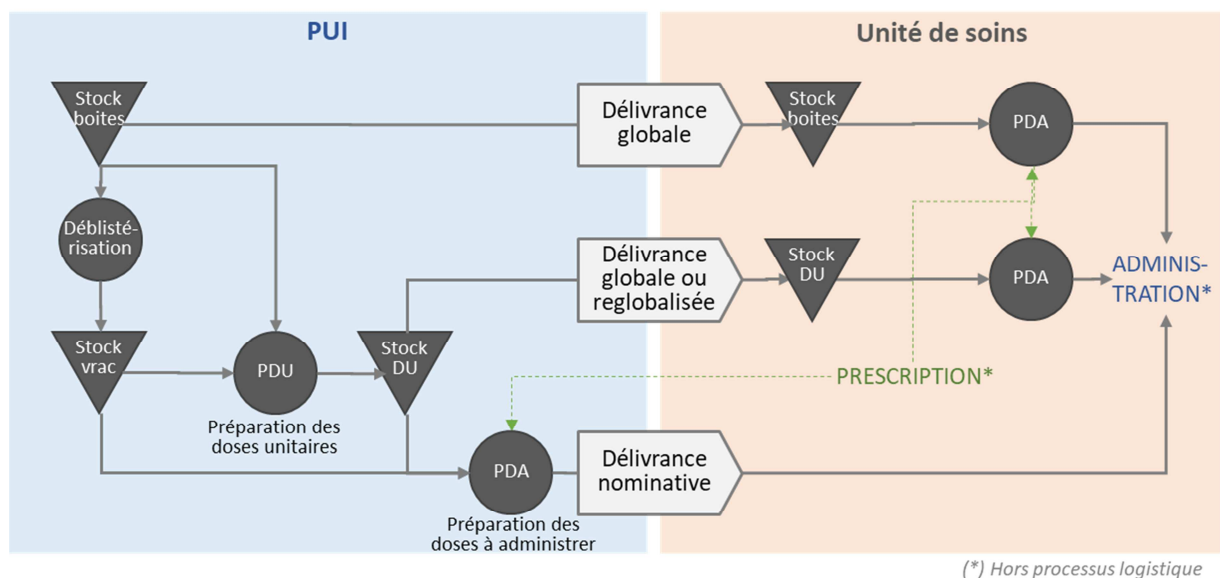


Illustration : les processus types de stockage, de préparation et de délivrance des médicaments

4.1.2 Niveau d'automatisation

Les PUI déjà équipées de solutions d'automatisation de type automate stockeur ou stockeur rotatif disposent de compétences en matière d'automatisation qui seront très utiles à la mise en place de nouvelles solutions automatisées. Les personnes référentes des précédents projets doivent être considérées comme des personnes ressources afin de profiter de leur retour d'expérience et des compétences qu'elles ont développées sur le sujet.

Si vous êtes déjà équipés avec des automates de stockage, de distribution ou de DIN, il faudra s'assurer de la compatibilité avec ces derniers afin de garantir le meilleur niveau de performance.

Dans le cas d'un projet de remplacement d'un automate arrivé à obsolescence, il est important de s'appuyer sur votre expérience et de prendre du recul afin d'envisager la meilleure solution et ne pas seulement « recopier » une configuration passée si les besoins, l'organisation et les solutions du marché ont évolué.

4.1.3 Locaux et contraintes architecturales

La mise en place de l'automatisation en PUI requiert l'adéquation entre les locaux, les surfaces disponibles et les contraintes architecturales. En effet, il faudra veiller notamment à disposer d'une surface nécessaire à l'implantation du ou des automates ainsi que des espaces de travail associés ; la hauteur sous plafond ainsi que la capacité de charge au sol sont des contraintes dont il faudra tenir compte. De plus, certains automates requièrent un réseau d'air comprimé.

Outre les espaces de travail, les accès pour la livraison et l'installation des équipements sont aussi à anticiper, ils doivent être suffisamment dimensionnés pour faciliter la circulation et les opérations. Cela s'applique également aux futurs approvisionnements, en particulier dans les démarches territoriales induisant une massification centrale des stocks.

Il est donc nécessaire de mener une étude préalable avec les services techniques de l'établissement afin de prendre connaissance des éléments structurels et architecturaux de la PUI, ainsi que de la faisabilité éventuelle de travaux pour la mise en adéquation.

Si le projet d'automatisation s'inscrit dans le cadre d'un programme architectural ou immobilier, ces caractéristiques doivent être étudiées de façon anticipée avec l'organisme en charge de l'étude ou les services compétents au sein de l'établissement.

4.1.4 Systèmes d'information

L'automatisation de la prise en charge médicamenteuse nécessite un niveau d'informatisation adapté. Par exemple, il sera impossible d'envisager l'automatisation de la DIN sans prescription informatisée. De plus, différents logiciels intervenant dans le processus doivent pouvoir être interfacés afin de ne pas avoir à saisir les données manuellement, ce qui serait source d'erreurs et irait à l'encontre d'un objectif de sécurisation du processus :

- logiciel de gestion du dossier patient informatisé (DPI) ;

- logiciel de gestion économique et financière (GEF) ;
- logiciel spécialisé de gestion de la pharmacie ;
 - avec ou sans logiciel de gestion d'« entrepôt » (« WMS » - Warehouse Management System). La présence d'un WMS facilite l'automatisation de la prise en charge médicamenteuse, car ce logiciel peut éventuellement piloter directement les automates tout en assurant l'interface avec les autres logiciels.

Cette analyse est d'autant plus importante que le projet concerne un nombre élevé de PUI au sein d'un territoire, où l'offre logicielle est souvent hétérogène d'un établissement à l'autre.

Il sera donc nécessaire de procéder à une cartographie des systèmes d'information actuelle et future en lien avec les Directions des Systèmes d'Information des établissements membres et/ou associés.

4.1.5 Ressources

Mener à bien un projet d'automatisation de la prise en charge médicamenteuse est une affaire d'équipe et requiert, outre des compétences techniques et managériales adaptées, beaucoup de temps et d'investissement.

Le dimensionnement de l'équipe de la PUI et sa capacité à absorber une charge de travail supplémentaire vont conditionner la capacité d'investissement des professionnels sur le projet. Selon les différentes phases du projet, plusieurs professionnels de la PUI seront mobilisés. Il est nécessaire de s'assurer que vous disposerez de partenaires motivés et disponibles pouvant être mobilisés sur le projet le temps nécessaire. De plus, certaines phases du projet demanderont plus d'investissement que d'autres.

Il faudra donc procéder à une analyse de la charge de travail de l'équipe et sa capacité à absorber la charge supplémentaire induite par le projet d'automatisation.

Par ailleurs, un projet de cette ampleur doit nécessairement être mené avec les différents secteurs concernés, et être porté au niveau institutionnel. Ce point sera développé au cours de l'étude de faisabilité.

4.2 Données d'activité détaillées, actuelles et à venir

Le recueil et l'analyse des données d'activité sont primordiaux pour l'élaboration des scénarios du projet d'automatisation et leur dimensionnement.

- Données quantitatives

Les données de base concernant l'activité médicale du ou des établissements inclus dans le périmètre du projet d'automatisation sont à prendre en considération. Il s'agira de recueillir :

- Le nombre de lits et places par typologie d'activité et par établissement le cas échéant ;
- Les durées moyennes de séjour selon la typologie d'activité médicale ;

- Les distances et temps de parcours entre les différents établissements le cas échéant.

Les informations chiffrées concernant la consommation médicamenteuse sont un point clef quand il s'agit de développer un projet d'automatisation de la prise en charge médicamenteuse. En effet, afin de choisir la solution automatisée la plus en adéquation avec l'activité de l'établissement ou du GHT (ou du GCS), il est important d'obtenir les informations suivantes (pour chaque établissement membre) :

- Nombre de références présentes au livret thérapeutique
- Nombre de commandes et de lignes de commandes délivrées par la PUI
- Taux de Formes Orales Sèches (FOS), % de formes buvables et injectables et autres formes galéniques
- Nombre moyen de lignes par prescription
- Taux de modification des prescriptions
- Nombre d'entrées journalières
- Nombre moyen de doses unitaires/j/patient
- Taux de retours de médicaments

L'organisation de la PUI va également fournir les éléments nécessaires à l'élaboration des scénarios :

- Plage horaire d'ouverture de la PUI
- Effectifs PUI et temps moyens de travail sur les différentes activités en lien avec les processus (ou sous-processus) à automatiser
- Plannings de travail
- L'organisation et l'activité logistique sont également à prendre en compte via les éléments suivants :
 - Plannings de livraison avec horaires ou tranches horaire
 - Volumes à transporter
 - Moyens de transport utilisés

4.3 Prérequis

Les prérequis à la mise en place d'un projet d'automatisation de la prise en charge médicamenteuse sont liés, notamment, à **l'informatisation** :

- Pour les établissements seuls qui souhaitent automatiser la DIN :
 - Les prescriptions médicales doivent être nominatives et informatisées ;
 - L'analyse et la validation pharmaceutique doivent être informatisées ;
 - L'interfaçage du logiciel de prescription avec le logiciel de l'automate de DIN doit être opérante.
- Pour les établissements souhaitant automatiser la DIN dans le cadre d'un groupement d'établissements (ex : GHT, GCS), sont à prendre en considération les éléments cités ci-dessus, ainsi que les suivants :
 - Les règles de gestion économique et financière (GEF) doivent être communes ;
 - Le livret thérapeutique doit être commun autant que de besoin ;

- Le logiciel de gestion des dossiers patients (DPI) doit être unique.
- Pour les établissements souhaitant automatiser la délivrance globale, un WMS interfacé avec la GEF est conseillé. Ceci est d'autant plus important dans le cas d'un projet de coopération territoriale.

Outre l'informatisation, une **logistique** performante est nécessaire pour fluidifier et sécuriser le circuit du médicament (flux physiques). L'automatisation du circuit du médicament peut avoir des impacts sur l'organisation des transports qu'il ne faut pas sous-estimer. Dans le cadre de l'automatisation d'une PUI visant à desservir plusieurs établissements, des solutions de transport doivent être disponibles et suffisamment dimensionnées.

Toute modification d'organisation de la prise en charge médicamenteuse a des répercussions au niveau de **l'organisation des soins** qu'il ne faut pas négliger. Pour un bon déroulé du projet, il est primordial d'y associer très tôt des représentants des personnels de soins.

L'appui de l'institution est également un prérequis indispensable au bon déroulement du projet, à la mise à disposition des moyens humains et économiques nécessaires, à l'implication de l'ensemble des acteurs. Dans le cadre d'un projet territorial, cet appui est d'autant plus primordial qu'il permettra d'en faire un des axes de la stratégie de coopération territoriale.

4.4 Elaboration et analyse des scénarios d'automatisation

4.4.1 Elaboration des scénarios d'automatisation

Pour envisager les scénarios d'automatisation, il est nécessaire de s'appuyer sur des organisations de travail. Aussi, il convient de schématiser les processus « cibles », pour envisager ensuite les solutions automatisées les mieux adaptées, et non l'inverse.

En effet, le risque pour les établissements ou groupes d'établissements serait d'envisager une solution d'automatisation pour y appliquer une organisation qui ne permettrait pas l'atteinte des objectifs définis lors de l'étude d'opportunité.

Le travail de schématisation des processus réalisé lors de l'étude de faisabilité va donc servir de base à l'élaboration des nouveaux processus cibles (qui peuvent être différents d'un scénario à l'autre). De plus, il est recommandé d'envisager plusieurs schémas d'organisation par processus afin de pouvoir en retenir un seul à l'issue de l'analyse. Il sera également possible d'en envisager plusieurs mais de manière successive, afin de procéder à une montée en charge progressive de l'automatisation.

En lien avec la définition de ces processus, il faut préciser les principes clés de fonctionnement (là aussi, les orientations peuvent différer d'un scénario à l'autre) :

- Envisage-t-on de faire évoluer les horaires d'ouverture de la PUI ou de certaines de ses activités ? Ce choix est structurant dans un projet d'automatisation, puisque le nombre / la capacité nécessaire des automates -et donc de l'investissement- sera inversement proportionnel à leur durée d'utilisation journalière.

- Pour la DIN :
 - La délivrance sera-t-elle hebdomadaire, journalière ou intermédiaire et pour quelles catégories de services ?
 - Prévoit-on une intégration d'un maximum de formes de médicaments aux automates, ou essentiellement les formes orales sèches ?
- S'il s'agit d'un projet territorial :
 - Quel niveau de centralisation prévoit-on ?
 - Où prévoit-on d'implanter les activités et les automates ?

4.4.2 Les différentes solutions d'automatisation

Un panel de solutions d'automatisation est aujourd'hui disponible sur le marché. Il est nécessaire d'avoir une vision exhaustive de cette offre afin de trouver la solution à la plus adaptée à votre besoin. Pour cela, vous pouvez vous référer au document intitulé : « Positionnement des automates vis-à-vis des modalités de stockage, préparation et délivrance des médicaments jusqu'au patient ».

Des rencontres et échanges avec les fournisseurs de solutions automatisées, ainsi que des visites sur sites sont à favoriser afin d'avoir connaissance de toutes les informations utiles au choix de la solution retenue.

4.4.3 Analyse et choix du scénario d'automatisation retenu

L'analyse et le choix du scénario doivent se faire en considération des objectifs fixés au départ, et également en fonction des données d'activité collectées. Ils doivent pouvoir répondre à la problématique en s'adaptant à l'activité et à la consommation médicamenteuse de l'établissement. A ce titre, nous vous recommandons de vous informer sur les enjeux liés à l'hygiène et à la sécurité des conditions de travail ainsi qu'au déconditionnement des FOS, qui sont développés dans la synthèse bibliographique sur l'automatisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements sanitaires.

Ce choix s'appuiera notamment sur les critères suivants :

- Le type d'activité
- Les formes galéniques majoritairement consommées
- La surface disponible
- La capacité d'investissement et le coût de fonctionnement
- Le personnel mobilisé

Pour une analyse plus précise et pour vous guider dans votre prise de décision, nous vous recommandons de vous référer au document de positionnement des solutions d'automatisation. Il décrit plus amplement l'ensemble des solutions et les conditions dans lesquelles elles sont les plus adaptées.

4.5 Etude d'impacts

L'automatisation du circuit du médicament va entraîner des changements tout au long du circuit qu'il ne faudra pas minimiser, car s'ils sont sous-estimés ou négligés ils peuvent compromettre la réussite du projet.

Ces impacts vont bien au-delà du simple périmètre de la PUI et concernent tous les aspects relatifs au processus de la prise en charge médicamenteuse.

Pour vous aider dans l'anticipation de ces impacts, nous vous recommandons de vous appuyer sur la synthèse bibliographique, et plus particulièrement sur les retours d'expérience concernant l'évaluation des impacts du déploiement d'une solution automatisée. Cette partie vous apportera des avis objectifs et des préconisations pour chacune des solutions d'automatisation.

4.5.1 Impacts sur les processus et organisations de la PUI

Le choix de la solution retenue peut entraîner des modifications plus ou moins importantes sur l'organisation et le processus en général.

Par exemple, si le choix se porte sur l'automatisation de la délivrance globale, le processus de mise en stock des médicaments va être modifié, ainsi que les circulations entre la zone de réception et l'automate. La préparation des demandes des unités de soins sera également profondément modifiée, puisqu'elle sera assurée en grande partie -mais pas totalement- via l'automate. Les effectifs et la qualification du personnel devra être ajustée en conséquence.

A titre d'exemple toujours, si le choix se porte sur l'automatisation de la DIN, les processus de préparation des prescriptions seront complètement revus, avec potentiellement des modifications sur les horaires de prise de commande, de préparation et de délivrance.

Ces changements doivent être anticipés et évalués en termes d'impact, même si à ce stade ils ne sont pas décrits de façon fine et définitive.

4.5.2 Impacts sur les ressources humaines (RH)

La mise en place de solutions automatisées va avoir un impact sur les postes de travail avec une remise en question des missions du personnel. Ainsi, l'accompagnement au changement est primordial.

Les effectifs initialement dédiés aux processus automatisés vont probablement évoluer. Il est important de pouvoir estimer l'évolution des effectifs, que ce soit en nombre ou en qualification. Ainsi, la répartition des ressources doit être réfléchie en amont afin d'accompagner au plus tôt les collaborateurs qui seraient amenés à changer d'affectation.

Une adaptation à de nouvelles modalités de travail doit être anticipée et accompagnée si besoin de formations. Une immersion dans une structure déjà automatisée peut aider, notamment via des échanges avec d'autres professionnels ayant déjà franchi le pas de l'automatisation.

4.5.3 Impacts architecturaux

La mise en place de solutions automatisées nécessitera de disposer de locaux adaptés, ou permettant une mise en adéquation avec les besoins.

- Des contraintes de surfaces seront à considérer tant pour les automates que pour les espaces de travail associés.
- Des contraintes techniques liées aux dimensions et au poids des automates sont également structurantes : hauteur sous plafond utile, charge au sol supportée par la dalle ou possibilité de renfort...
- Des équipements complémentaires peuvent être nécessaires, comme de l'air comprimé ou un extracteur de particules par exemple.
- L'accessibilité des locaux pour l'implantation des équipements ne doit pas être négligée.

Les différentes solutions automatisées ne requièrent pas les mêmes contraintes, ce qui peut être un critère décisionnel important.

4.5.4 Impacts sur les systèmes d'information (SI)

L'automatisation de toute étape du circuit du médicament nécessite son informatisation.

Si celle-ci n'était pas initialement en place, cela demandera beaucoup de travail en lien avec les services informatiques, et une formation poussée des professionnels. La création d'une base de données produits, précise et exhaustive, est en général très chronophage et devra être anticipée autant que de besoin.

Dans le cas d'une informatisation préexistante, il faudra s'assurer de la compatibilité avec l'automate choisi et de la mise en place d'interfaces si plusieurs logiciels doivent communiquer. La base de données produits pourrait alors être importée, moyennant d'éventuels compléments d'informations (critères de gestion, paramètres logistiques...)

La mise en place de systèmes de secours (type onduleurs, sauvegardes automatiques) doit être envisagée pour pallier les aléas et pannes éventuelles.

4.5.5 Impacts sur la logistique

L'automatisation de la prise en charge médicamenteuse peut lourdement impacter les transports, en particuliers lors d'un projet à l'échelle d'un territoire.

Les volumes à transporter, les contenants, les fréquences de livraison vont probablement évoluer et la logistique devra s'adapter. Toutefois, il est important de s'assurer en amont que les services logistiques ont cette capacité d'intégrer les modifications à venir. L'acquisition d'équipements de transport, voire de véhicules, sera éventuellement nécessaire et devra être anticipée, d'autant qu'elle peut peser de façon significative dans la balance des coûts du projet (business plan).

Par exemple dans le cas de l'automatisation de la DIN, avec une distribution en piluliers transportés en armoires vers les services au sein d'un établissement pavillonnaire ou d'un groupe d'établissement, nécessitera de disposer d'un camion avec hayon, de hauteur de caisse adaptée à la taille des armoires.

4.5.6 Impacts contractuels / Juridiques

Dans le cadre d'un projet territorial, le cadre juridique de la coopération devra être défini. Les dispositions du Code de la Santé Publique devront être prises en compte.

4.5.7 Impacts sur l'organisation des soins

Les impacts sur l'organisation des soins seront différents selon le processus automatisé.

De plus, si le processus visé est celui de la DIN, les impacts varieront selon que la DIN était déjà réalisée manuellement ou pas. En effet, cela peut impacter uniquement la forme des traitements dispensés (en doses unitaires, en rouleaux par patient par prise, en piluliers journaliers ou hebdomadaires) ou bien venir se substituer totalement à la préparation des traitements réalisée initialement par le personnel soignant. Dans ce dernier cas, on peut s'attendre à un gain de temps soignant.

A contrario, certaines organisations peuvent demander plus de temps au personnel soignant, c'est le cas en particulier pour la traçabilité de l'administration des traitements aux patients.

Tout changement concernant le circuit du médicament doit donc être étudié en y associant le personnel soignant, afin de bien prendre en considération les impacts sur l'activité de soins et de les anticiper.

4.5.8 Impacts environnementaux

Certains processus automatisés, et en particulier la production des doses unitaires, génèrent une volumétrie de déchets. Le volume ainsi que la nature de ces déchets doivent être évalués, afin d'en mesurer l'impact environnemental. Existe-t-il des filières de destruction ou de revalorisation de ces déchets ?

De plus en plus de procédures d'achats intègrent ce critère dans leur cahier des charges qu'il conviendra de ne pas sous-estimer.

Le scénario d'automatisation le mieux adapté à vos objectifs, prenant en compte vos contraintes locales et présentant des impacts raisonnables étant retenu, vous pouvez à présent procéder à un calcul du retour sur investissement (ROI).

4.6 Calcul du ROI

Le calcul du ROI vous permettra de vous assurer que le projet d'automatisation est économiquement viable. L'investissement nécessaire pourra ainsi être mis en perspective avec les gains attendus, et une durée d'amortissement du matériel sera définie.

Ce ROI est un élément important pour évaluer la faisabilité du projet et pour la négociation auprès des services économiques et financiers des établissements. Il vous sera donc fort utile pour estimer le financement nécessaire.

Les éléments à prendre en compte dans le calcul du ROI sont tous les éléments liés à des dépenses et des gains attendus, à savoir :

- Coûts d'acquisition : la procédure d'achat, la négociation directe avec les fournisseurs ou l'achat via une centrale d'achat qui aura préalablement négocié les tarifs doivent vous permettre de bénéficier des prix les plus avantageux possibles. Il est également possible d'envisager une location à plus ou moins long terme.
- Coûts de maintenance annuelle : ils ne sont pas négligeables et représentent selon les solutions d'automatisation jusqu'à 10% de la valeur d'achat.
- Coûts des consommables : variables selon les quantités à produire, il est donc important de les mettre en perspective avec les données d'activité.
- Coûts des équipements supplémentaires : il peut être nécessaire d'acquérir des équipements complémentaires, par exemple des chariots, des semainiers ou des armoires de transfert dont le coût est à prévoir et à intégrer dans le calcul du ROI. Ces coûts peuvent être importants si nécessité de revoir la flotte de véhicules assurant la livraison entre plusieurs sites ou établissements.
- SI et Interfaces : l'acquisition de systèmes d'information ou le développement d'interfaces ont un coût qu'il ne faut pas négliger, tout comme le matériel informatique qui serait éventuellement nécessaire.
- Travaux : comme vu précédemment, si des travaux sont nécessaires pour l'adaptation des locaux, ces coûts seront à prendre en compte.
- Coûts ou gains RH : toutes catégories professionnelles confondues, en PUI et dans tous les services concernés par le processus automatisé (ex PUI, unités de soins, Transport...)
 - Selon l'organisation et la solution automatisée retenues, il pourra être nécessaire de disposer de plus de personnel, ou en qualification différente. Dans ce cas, le bilan sera négatif avec un coût RH augmenté.
 - Dans d'autres cas, le bilan pourra être positif et permettra alors d'employer moins de ressources pour les mêmes tâches. En parallèle, des propositions de nouvelles missions pourront être étudiées mais ne rentreront en compte dans le calcul du ROI que si elles concernent le processus en question.
- Coûts de fonctionnement : il s'agit ici des coûts d'occupation des locaux, d'énergie et de réseaux.
- Gains qualitatifs attendus : une amélioration de la sécurisation du circuit du médicament devrait pouvoir se mesurer à l'aide d'indicateurs qualité. En fonction des objectifs fixés pour ce projet, par exemple une diminution de 30% des erreurs d'administration, il sera intéressant de chiffrer ces gains pour les intégrer au ROI. Cet

élément est toutefois le plus difficile à mesurer, et nous vous invitons à travailler en collaboration avec le Département de l'information Médicale (DIM) qui pourrait disposer d'éléments de coût de « non qualité » (coût moyen d'un EI, coût moyen d'une prolongation d'hospitalisation...)

- Réduction des stocks : la combinaison d'une optimisation de l'organisation et de l'automatisation du processus permet d'envisager une sécurisation de ce processus. Ainsi les stocks seront mieux maîtrisés et pourront être ramenés à leur juste besoin, tout en assurant les besoins réguliers et urgents, mais en réduisant les stocks « dormants ». C'est notamment le cas des dotations en unités de soins qui, lors de la mise en place de la DIN, peuvent être réajustés aux « réels besoins urgents ». Une telle diminution va apporter un gain immédiat, mais évitera également les pertes liées aux périmés, produits détériorés ou perdus.
- Réduction des pertes : notamment des médicaments non administrés. En effet, la production de doses unitaires surconditionnées pour la DIN va permettre d'identifier de façon unitaire les médicaments délivrés. Ainsi, en cas de non administration, ces médicaments pourront être réintégrés au stock.

5 Définition de la cible détaillée

Une fois le scénario cible retenu, il reste généralement un nombre important de précisions à apporter quant aux modes de fonctionnement, à l'organisation et aux dimensionnements.

5.1 Modes de fonctionnement et processus

Les études doivent préciser à ce stade comment s'enchaînent précisément les étapes de stockage, de préparation et de délivrance au sein du processus de la prise en charge médicamenteuse, quelles parties sont automatisées et pour quels flux (définis par catégorie de médicament et/ou de services à approvisionner). Il faut par exemple savoir :

- si les automates seront alimentés à partir d'un stock central ou dédié (notamment dans le cas où l'on prévoit de mettre en place à la fois un automate de stockage et de délivrance globale et un automate de délivrance nominative et/ou des armoires sécurisées dans les services) ;
- si l'on veut stocker des doses unitaires, où et comment ;
- si la validation pharmaceutique est systématiquement effectuée avant toute préparation ou si l'on envisage certaines exceptions -et comment on les traite ;
- comment on gère les modifications de prescriptions dans le cas d'une automatisation de la DIN, qui nécessite souvent une certaine anticipation ;
- etc.

Il est également très important de bien préciser quelle interface sera mise en place avec les services de soins. Comment délivrera-t-on les médicaments qui ne seront pas intégrés dans les automates ?

assurera-t-on un regroupement dans la PUI, les délivrera-t-on séparément (nominativement ou en reglobalisé) où via un système de dotation globale ? Ces choix impactent différemment le personnel infirmier vis-à-vis du circuit du médicament et les risques résiduels. Certains établissements prévoient par exemple une présence de préparateurs de la PUI dans les unités de soins pour assurer des compléments de DIN -et les modifications de prescription- manuellement à partir des dotations des services.

En parallèle, les modalités de transport doivent être définies. Cela concerne :

- les contenants (caisses, simple armoire, double armoire...) et des moyens de transport ;
- le choix de transports dédiés ou mutualisés avec d'autres prestations ;
- le plan de transport (description des tournées : trajets, points de chargement et de déchargement, fréquences de passage).

5.2 Organisation

L'automatisation du stockage, de la préparation ou de la délivrance des médicaments s'inscrit dans une évolution de la PUI qui comporte généralement d'autres activités (développement de la pharmacie clinique, logistique d'étage...). L'organisation doit donc globalement être revue et les postes de travail redéfinis.

Le niveau de compétence associé à chaque poste doit être précisé. Avec l'automatisation, de nouvelles compétences techniques seront nécessaires.

- C'est l'occasion d'étudier si certaines activités peuvent être confiées à du personnel autre que paramédical.
- Certains établissements choisissent de confier la maintenance, voire une partie de l'exploitation des automates à du personnel externe (généralement mis à disposition par le fabricant de l'automate). Cette question doit être abordée avant de lancer la consultation des fournisseurs d'automates, l'issue de la consultation permettant de valider ou non cette orientation.
- Privilégie-t-on la polyvalence ou la spécialisation des postes de travail ?

Les horaires de préparation et de délivrance des médicaments doivent être planifiés, en lien avec le cadencement de l'activité des services (visites et prescription / administration des médicaments).

En cas de projet territorial il est nécessaire de définir où seront localisées les équipes et de commencer à définir quels établissements mettront à disposition les effectifs en personnel.

5.3 Dimensionnement

Dimensionner la cible, c'est quantifier précisément les besoins en automates et les capacités de production ou de stockage nécessaires, pour en déduire le nombre d'équipements, les effectifs, les surfaces et moyens de transport à prévoir. Toutefois, ce dimensionnement dépend réciproquement des équipements qui seront retenus à l'issue de la consultation.

5.3.1 Dimensionnement des besoins

A ce stade, c'est le juste dimensionnement des besoins et des capacités nécessaires qui est primordial.

En premier lieu, il faut définir les typologies de services qui bénéficieront de chaque modalité de délivrance (global / reglobalisé / DIN), avec ou sans automate (et selon quelle priorisation).

Ensuite, et si cela n'a pas été effectué au préalable, une évaluation fine des besoins sur le terrain est généralement nécessaire pour connaître précisément :

- les dimensions des boîtes de médicament à intégrer dans la partie stockage des automates
- le nombre de boîtes / doses unitaires à stocker (toujours pour la partie stockage)
- le nombre de doses unitaires à préparer quotidiennement pour la DIN (production des doses unitaires et préparation des doses à administrer)
 - par type de présentation (FOS / autres formes),
 - en incluant ou non les « si besoins » selon les principes de fonctionnement retenus,
 - par catégorie de prise en charge médicale pour lesquelles le processus peut être différencié (ex : DIN journalière en MCO, DIN hebdomadaire en longs séjours, UCSA...)
- Le nombre de boîtes et/ou de doses unitaires et/ou de prescriptions préparées à transporter par jour et par point de livraison (dans le cadre d'un projet territorial).

L'expérience montre en effet que les données disponibles dans les systèmes d'information sont soit incomplètes, soit difficilement exploitables. Et d'un SI à l'autre, le biais sera différent (dans le cadre d'un projet impliquant plusieurs établissements). D'où, la nécessité de disposer de données fiables pour une évaluation la plus précise possible des besoins pour un meilleur cadrage du projet d'automatisation.

5.3.2 (pré) dimensionnement des équipements

Sur la base de ces éléments, on peut évaluer le nombre d'équipements à prévoir en prenant en compte les paramètres clés de dimensionnement suivants :

- la volumétrie précise (cf ci-dessus), tenant compte des présentations et spécialités non prises en charge et exclues des automates (en raison de leur taille, de leur faible niveau de consommation, de leur coût, de leur incompatibilité avec les équipements envisagés, etc.) et de l'exclusion ou non des prescriptions conditionnelles (les si- besoin) ;
- la productivité / la cadence effective des équipements en routine, qui ne peut correspondre à celle annoncée par un fabricant ou même à la moyenne des productivités annoncées par les différents fabricants ;
 - les valeurs annoncées par les fabricants sont en effet établies en usine avec un échantillon très limité de médicaments et ne reflètent pas les conditions réelles en contexte ;
 - la cadence effective en opération intègre des temps d'attente indépendants de l'équipement, mais liés à l'organisation des travaux par les opérateurs. On estime

qu'un taux d'utilisation pratique de 80% (par rapport à la durée d'ouverture de l'activité) est un maximum ;

- les durées journalières de fonctionnement (avec d'éventuels pics horaires identifiés par une étude préalable).

Le schéma cible doit également préciser l'implantation des équipements : en PUI centrale, dans des antennes ou d'autres PUI (projet territorial), dans les services de soins (pour les armoires sécurisées)...

5.3.3 Dimensionnement des autres moyens (locaux, transport)

Les études d'aménagement et d'implantation des locaux peuvent alors être menées. Certes, l'encombrement et les besoins de raccordement des équipements ne sont pas encore connus de façon définitive, mais des informations générales du constructeur permettent d'avancer sur ces études. Par ailleurs, les circulations, les surfaces de réception / expédition et de stockage (hors automate) représentent une part importante de l'ensemble du projet.

En parallèle, le plan de transport mentionné au §5.1 peut être ajusté et les parcs d'équipements et de véhicules dimensionnés. Pour les véhicules, la démarche sera différente selon que les moyens sont dédiés ou non (c'est vrai également pour les effectifs de distribution internes et des chauffeurs – cf ci-dessous).

5.3.4 Dimensionnement des effectifs

Le dimensionnement des effectifs s'appuie sur l'organisation cible d'une part et sur la volumétrie d'activité d'autre part.

Pour les postes en lien avec les équipements (chargement des automates, surveillance du fonctionnement, paramétrage, etc.), l'évaluation est délicate d'une part parce qu'elle dépend de l'équipement qui n'est pas encore choisi, d'autre part parce que les fabricants peuvent être « optimistes » par rapport à ces besoins. L'étude bibliographique et l'état de l'art associés à ce guide font ressortir une grande hétérogénéité. Aussi, il est intéressant de recueillir des retours d'expérience les plus récents possibles et associés à des solutions d'automatisation les plus proches de celle que vous envisagez. L'influence des modes de fonctionnement retenus est très importante au-delà du type d'automate prévu (y compris pour un fabricant donné).

Le dimensionnement des effectifs doit naturellement aller au-delà des postes de travail liés à l'exploitation des automates pour prendre en compte tous ceux qui sont impactés, directement ou indirectement au sein de la PUI pour le stockage, la préparation manuelle, la réception, etc.

L'activité et la charge de travail du personnel infirmier peuvent également être impactées, dans le cas de la mise en place d'armoires sécurisées et/ou si le projet prévoit d'étendre le déploiement de la DIN. Pour autant, ces impacts sont généralement diffus sur un nombre important de personnes et leur « valorisation » n'est pas aisée.

6 Acquisition et mise en service de(s) automate(s)

6.1 Stratégie d'achat

Cette stratégie doit être établie avec la direction des achats. Une question clé est celle des modalités de consultation à retenir. De façon schématique, deux cas de figure sont envisageables :

- les automates envisagés sont disponibles « sur étagère ». Des modèles identiques à ceux proposés par les fournisseurs ont déjà été mis en service dans d'autres hôpitaux avec un usage équivalent et ils donnent satisfaction ;
- Les automates envisagés prévoient des fonctionnalités nouvelles. Par exemple, à date (début 2019), de nombreux projets territoriaux d'automatisation de la DIN prévoient des volumes beaucoup plus élevés que par le passé et envisagent de centraliser la production des doses unitaires et de préparer les doses à administrer localement. Ces deux éléments laissent à penser que les fabricants seront amenés à modifier leurs produits pour les optimiser par rapport à cette nouvelle demande.

Dans le premier cas, des procédures d'achat classiques peuvent être utilisées. Dans le second cas, il est souhaitable de privilégier des procédures plus évoluées. Pour les acteurs soumis au cadre de la commande publique et selon le degré d'innovation fonctionnelle, on peut envisager des procédures concurrentielles avec négociation, des dialogues compétitifs, voire des partenariats d'innovation.

La stratégie d'achat portera également sur :

- les modalités d'acquisition, en fonction de la situation financière de l'établissement : on peut en effet préférer un mode « location » plutôt qu'un achat d'investissement ;
- le périmètre de la consultation au-delà de la fourniture du ou des automates :
 - consommables ?
 - pièces détachées ?
 - systèmes d'information associés à la conduite de l'automate et à l'interfaçage avec les autres systèmes d'information de la PUI / de l'établissement ?
 - maintenance des équipements et systèmes d'information ?
 - Assistance ?
 - Formation ?
 - autres prestations potentielles, comme des prestations d'exploitation ?
- un éventuel lotissement géographique en lien avec l'approche territoriale du projet ;
- les modalités d'exécution dans le temps en lien avec la trajectoire de déploiement du projet : souhaite-t-on acquérir directement plusieurs automates ou échelonner les bons de commandes et les livraisons ? De façon générale, la seconde approche est plutôt recommandée, car elle permet d'aligner précisément les investissements sur le rythme et l'ampleur effectifs de déploiement.

6.2 Spécification

La rédaction du cahier des charges, ou cahier des clauses techniques particulières (CCTP), va permettre de décrire l'ensemble des fonctionnalités et spécifications attendues, et de lister les critères de choix pondérés qui viendront classer les offres des fournisseurs et permettre le choix final.

Pour ce faire nous pouvons travailler par domaine, à savoir :

- Aspects fonctionnels
- Aspects techniques
- Aspects SAV et maintenance
- Aspects financiers

6.2.1 Aspects fonctionnels

Il est question ici des fonctionnalités attendues par l'automate, par exemple le stockage et la délivrance en PUI, à la boîte, pour un nombre de références données, avec une capacité de production attendue, la possibilité de réintégrer les retours en stock, etc...

Nous pouvons inclure des éléments en lien avec les spécificités des produits gérés par l'automate, par exemple les produits réfrigérés, les stupéfiants, les flacons, produits lourds et volumineux ou plutôt petits et difficiles à manipuler ou à découper. La liste n'est pas exhaustive et doit être adaptée à vos attendus.

Le niveau de productivité attendu doit être précisé, sur une plage horaire définie et selon des effectifs donnés, pour éviter de « mauvaises surprises » liée à une surestimation de la productivité de l'automate.

Les temps de réapprovisionnement de l'automate devront également être demandés, car ils feront partie intégrante de l'activité au quotidien.

Il faut également préciser quelles fonctionnalités sont attendues du système d'information, par exemple suivi et gestion des stocks, traçabilité par n° de lot ou par date de péremption, historique des mouvements par référence, par service, export sur Excel des données d'activité, et bien d'autres possibilités à explorer selon vos besoins.

L'ergonomie peut également être un critère de choix de l'automate, il faudra donc penser à lister les attendus dans ce domaine. Il peut s'agir par exemple de la hauteur des postes de travail, du niveau sonore, de la chaleur ou des poussières émises, de la fluidité d'enchaînement des étapes successives du processus, etc...

L'entretien et le nettoyage régulier de l'automate et de sa zone de travail ne devront pas représenter une lourde charge pour l'équipe PUI. Il faudra donc veiller à disposer des éléments d'information sur ces points afin d'éclairer votre choix en toute connaissance de cause.

6.2.2 Aspects techniques

Les critères techniques correspondant aux dimensions attendues ou maximales pour s'adapter à vos contraintes doivent être précisés dans le cahier des charges. Le poids ou charge au sol/m² peut, en particulier, être un critère discriminant. De plus, si vous avez des contraintes de passage lors de l'installation de l'automate, ou un déménagement à envisager dans quelques années, il est nécessaire de le préciser.

L'accessibilité des médicaments, notamment en cas de panne, doit être possible. Un listing mis à jour régulièrement, des références de médicaments et emplacements doit pouvoir être disponible, en particulier lors d'un fonctionnement en mode dégradé.

Si la solution automatisée visée vient en complément d'autres dispositifs déjà en place, il pourra être important de s'assurer de leur compatibilité. De plus, il peut être utile d'interroger les fournisseurs sur les évolutions possibles de leur solution, par exemple la possibilité de rajouter un module pour accroître la productivité ou pour rajouter une nouvelle fonctionnalité.

L'aspect environnemental pourra également être abordé dans le cahier des charges, notamment via la consommation énergétique ou la production de déchets.

6.2.3 SAV et maintenance

La mise en service, la maintenance et le service après-vente sont parfois négligés à ce stade du projet alors qu'ils conditionnent le bon démarrage et le fonctionnement quotidien de l'automate. Il faudra donc préciser vos attentes sur ces différents points pour comparer les différentes offres des fournisseurs.

La mise en service pourra comprendre un nombre de jours de présence du fournisseur sur site pour l'installation, la phase de test avant production, pendant la phase de montée en charge, ainsi que la formation des utilisateurs ou des référents techniques de votre établissement. Les délais de livraison à compter de la passation de la commande doivent être demandés, et des pénalités de retard doivent être éventuellement prévues au cahier des charges.

La maintenance peut comporter un aspect préventif, conditionnel ou curatif, avec une fréquence et des délais variables. La disponibilité des pièces de rechange, l'éloignement géographique des techniciens de maintenance, des délais d'intervention et de remise en fonctionnement, ou la possibilité d'une hotline durant vos horaires de travail seront des critères de choix importants. Des données fournisseurs quant au taux d'indisponibilité annuel et la durée moyenne d'une panne peuvent être demandés sur la base de REX d'établissements équipés de ce type d'automate.

6.2.4 Aspects financiers

Le coût d'acquisition ou de location sera un critère déterminant dans le choix de la solution retenue. Il faudra prendre en compte les différents postes de coût, à savoir :

- Coût d'acquisition ou de location de l'automate ;

- Coûts de maintenance et éventuellement les frais d'intervention et de pièces détachées s'ils ne sont pas inclus dans le contrat de maintenance ;
- Coûts de formation des utilisateurs et des supports techniques de l'établissement ;
- Coût des consommables le cas échéant ;
- Coût des équipements complémentaires si nécessaires et fournis par le même fournisseur ;
- Coût informatique du logiciel de pilotage de l'automate, de sa mise à jour et maintenance, des interfaces et équipements informatiques associés.

Une liste des sites déjà équipés de solutions d'automatisation équivalentes, en France, peut être demandée. Ainsi, vous pourrez avoir des échanges avec des équipes qui pourront vous faire bénéficier de leur retour d'expérience, et éventuellement vous proposer de visiter leur installation et leur fonctionnement.

Chacun des domaines évoqués devra représenter un score d'évaluation, soit par exemple 25% pour nos quatre domaines (aspects fonctionnels, aspects techniques, aspects SAV et maintenance, aspects financiers), ce qui constituera 100% de la note finale attribuée à chacun des fournisseurs répondant à l'appel d'offres. Il est également possible de varier entre les différents domaines et d'accorder un score plus élevé à l'un selon l'importance qu'il porte dans votre projet. Au sein même des domaines, des éléments pourront peser davantage dans le choix et avoir une note plus élevée que d'autres.

L'analyse des offres des fournisseurs permettra alors de les noter selon les critères définis afin de retenir le fournisseur qui répond le mieux à vos attentes.

6.2.5 Aspects administratifs

Ils sont décrits dans le cahier des clauses administratives particulières (CCAP), qui s'appuie sur un cahier des clauses administratives générales (CCAG). Compte-tenu de l'objet de la fourniture (un ou plusieurs automates, des systèmes complémentaires et notamment des systèmes d'information associés à la conduite et à l'interfaçage de l'automate, des consommables, des prestations d'accompagnement et/ou de maintenance), le CCAG-Fournitures courantes et de services sera généralement retenu.

Ce référentiel est néanmoins insuffisant au regard la complexité de la commande et notamment de son exécution (chapitre 4 du CCAG FCS). Les conditions d'exécution devront être complétées dans le CCAP, et tout particulièrement celles relatives aux vérifications et à la réception des fournitures et services. Il faut se reporter au chapitre 6.6 du présent guide qui propose un cadre détaillé sur ce point.

6.3 Consultation et choix

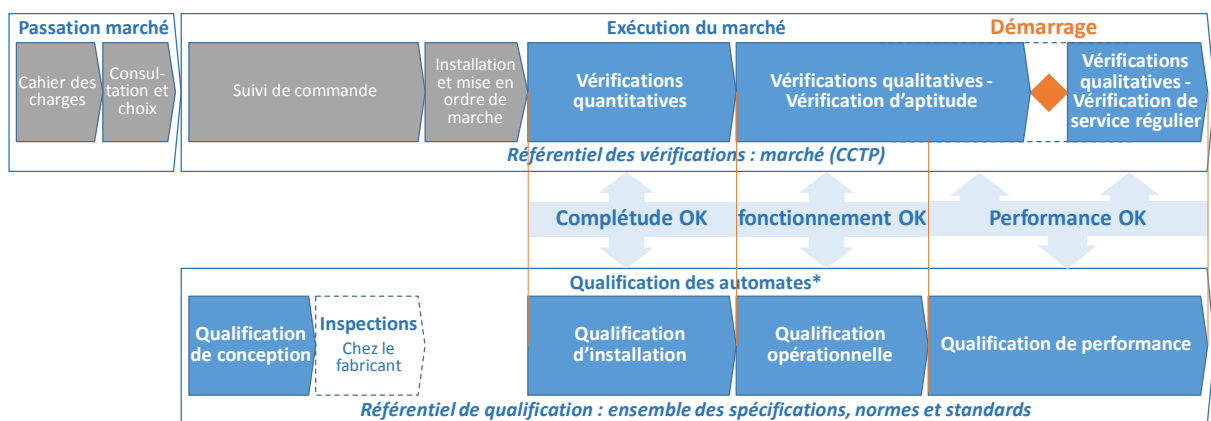
Les modalités de consultation auront été définies au préalable (cf §6.1 – Stratégie d'Achat). La consultation sera pilotée par la Direction Achats en respectant, pour les acteurs publics, le cadre de la commande publique.

Le dialogue Achats – PUI est fondamental sur un projet de ce type, compte tenu de la complexité technique des équipements à acquérir, ainsi qu'en fonction du degré d'innovation et de l'ampleur du projet- de la complexité associée de la procédure à mettre en œuvre.

6.4 Qualification et vérifications

Une fois l'automate installé, raccordé aux réseaux et aux systèmes d'information, il faudra procéder à des phases test, qui devront :

- **Vérifier** que l'automate, comprenant l'ensemble de la fourniture -dont les systèmes d'information éventuels, les consommables et la documentation- répond bien aux exigences du marché.
 - Ces exigences sont spécifiées au cahier de clauses techniques particulières (CCTP). NB : il n'existe pas de cahier des clauses techniques générales applicable à des automates.
 - Les cahiers de clauses administratives générales (CCAG) et particulières (CCAP) précisent la nature et les modalités de réalisation de ces vérifications : mise en ordre de marche, vérification d'aptitude et vérification de service régulier.
- **Qualifier** les automates (comprenant l'« ensemble des installations, systèmes et équipements »), c'est-à-dire s'assurer qu'ils répondent aux activités et aux exigences de qualité pharmaceutique. Le référentiel prévu à cet effet est celui de la procédure de qualification intégrée aux Bonnes Pratiques de Fabrication en Pharmacie et repris dans le référentiel de Pharmacie Hospitalière élaboré en partenariat avec la HAS³ (critère 2.3.1. S'assurer que les équipements sont adaptés aux activités de la PUI « Les qualifications d'installation, qualification opérationnelle et qualification de performance, sont définies et planifiées à l'installation des nouveaux équipements puis de façon périodique selon les normes et réglementations en vigueur »).
 - Les tests de qualification portent sur le bon fonctionnement des automates tels qu'ils sont installés et utilisés par le personnel de la PUI, en association éventuelle avec d'autres dispositifs. Les interfaces humaines et techniques sont donc prises en compte pendant la qualification



(*) comprenant l'ensemble des installations, systèmes [informatiques] et équipements

Les deux processus sont globalement cohérents puisqu'ils visent à vérifier / qualifier successivement la **complétude** de la fourniture, la capacité à assurer les différentes **fonctionnalités** prévues et en dernier lieu leur **performance**, comme l'indique le schéma ci-dessus.

³ <http://sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/20-referentiel-de-pharmacie-hospitaliere-sfpc-v2010/0.html>

Il est important de veiller à maintenir cette cohérence entre les aspects contractuels et les critères qualité. En effet, tout écart entre les deux est source de complexité, d'erreur, d'incompréhension et de désaccord entre le fournisseur et le donneur d'ordre (l'établissement hospitalier ou le groupement d'établissements). Dans cette optique, il est recommandé de mettre en place une démarche commune :

- définir un protocole de qualification répondant également aux besoins de vérifications contractuelles ;
- intégrer ce protocole au CCAP (ou plutôt le principe de ce protocole et la façon de le formaliser, car le document complet n'est généralement pas disponible au moment de la rédaction du cahier des charges, d'autant plus qu'il s'appuie souvent sur une trame de protocole proposée par le fournisseur).

Le guide de qualification d'un automate détaille le processus de qualification, ses étapes et leur contenu. Le lecteur pourra s'y reporter pour plus de détails, sachant que la qualification apporte une dimension supplémentaire par rapport aux vérifications contractuelles : elle porte en effet non seulement sur l'automate et l'ensemble des fournitures associées, mais également sur le processus global de délivrance automatisée. A ce titre, elle concerne également les gestes et opérations effectuées par le personnel, les données fournies et produites, les autres équipements éventuels, etc.

Concernant les vérifications, le CCAP devra donc être beaucoup plus détaillé que ne l'est le CCAG-FCS (au moment de la rédaction du présent guide), qui ne pose que le principe de vérifications quantitatives et qualitatives. Le schéma proposé reprend donc les notions de vérification d'aptitude et de vérification de service régulier qui apparaissent dans le CCAG-Techniques de l'Information et de la Communication.

- Vérifications quantitatives associées à la Qualification d'Installation. Elles permettront de s'assurer de la complétude de la fourniture et des prestations. Il faudra pouvoir dissocier les différents éléments à fournir :
 - à l'installation / mise en ordre de marche : automate(s), SI et interfaces, formations, documents utilisateurs... ;
 - rapidement après démarrage : pièces de rechange (en fonction de ce qui sera prévu en maintenance), documentation technique complète... ;
 - fournir de façon échelonnée dans le temps : prestations de maintenance, consommables...
- Vérifications qualitatives – Vérification d'Aptitude (VA). Elles permettront de vérifier l'ensemble des fonctionnalités prévues au cahier des charges (en lien avec la qualification opérationnelle) et le niveau de performance associé à ces fonctionnalités (en lien avec la qualification de performance).
 - Les conditions de mesure de la performance devront avoir été arrêtées au préalable dans le protocole de qualification, sachant que sur ce point, il faudra différencier :
 - La performance du système fourni, telle que prévue au marché et qui ne doit pas être perturbée par les conditions d'utilisation pratiques (fluides et énergie disponible, opérateurs présents et formés, produits et données décrites, environnement informatique PUI opérationnel et connecté à celui fourni par le fournisseur d'automate...)

- La performance du fonctionnement global de la délivrance automatisée, intégrant les gestes et opérations manuels, les SI de la PUI, etc. La qualification porte sur cette performance globale.
- Vérifications qualitatives – Vérification de Service Régulier (VSR). Ce second volet des vérifications qualitatives portera plus particulièrement sur la disponibilité effective de(s) automate(s) et systèmes associés après démarrage (performance de disponibilité).

Notez enfin que les délais prévus aux CCAG pour les vérifications (15 jours pour l'ensemble des vérifications quantitatives et qualitatives) semblent bien courts au regard de la complexité des tests de vérification et de qualification à mener. Un mois, voire 6 semaines ou 2 mois, seront plus adaptés en fonction du côté innovant et complexe de(s) automate(s) achetés.

6.5 Déploiement de l'automatisation

Le démarrage, c'est-à-dire la première utilisation de la solution automatisée « en production » pour préparer et délivrer des médicaments, ne signe pas la fin du projet. Il peut s'écouler de nombreux mois en fonction de l'ampleur du projet – selon la territorialité, les dispositifs à paramétrer, le caractère innovant – avant que la solution soit déployée totalement.

Le déploiement et la montée en charge vont correspondre à une extension progressive des services de soins délivrés en médicaments via la solution automatisée (comprendre par « solution » l'ensemble du dispositif matériel, informatique et humain concourant à assurer la délivrance).

La priorisation des services passera par un arbitrage « enjeux – facilité ». On privilégiera dans un premier temps les services présentant un profil de délivrance le plus simple.

- Dans l'hypothèse d'une automatisation de la DIN, il sera plus simple de commencer par des services de longs séjours, avec peu de modifications de prescriptions et une faible diversité de médicaments prescrits.
- Pour des armoires automatisées, on pourra commencer par un service proche géographiquement de la PUI et en intégrant au départ un nombre réduit de médicaments.
- Pour la délivrance globale, on privilégiera dans un premier temps les services à dotation limitée (en nombre de références) et à consommation régulière.

Dans un second temps, l'accent pourra être mis sur les services à plus forts enjeux. Ces derniers auront été définis dès le début du projet, pendant l'étude d'opportunité (Ils pourront avoir été revus et précisés entre le début du projet et le déploiement).

7 Systèmes d'informations

7.1 Pré-requis

L'automatisation requiert souvent une étape d'informatisation préalable. Un travail en étroite collaboration avec les services informatiques est nécessaire.

L'informatisation préalable du circuit du médicament est indispensable, que ce soit en vue d'une automatisation de la délivrance globale ou nominative. En effet, l'automate devra intégrer informatiquement une « commande » de préparation (une liste de boîtes de médicaments avec les quantités dans le premier cas, une liste de doses unitaires avec les quantités pour le deuxième cas).

En nominatif, la validation informatique de la prescription doit également avoir été mise en place au préalable et l'information du patient concerné doit être également tracée. Une ressaisie manuelle de ces informations serait inenvisageable.

Le livret thérapeutique doit également être disponible, validé par la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) et informatisé.

Ces éléments sont souvent acquis à l'intérieur d'un établissement, mais ils le sont bien moins à l'échelle d'un groupe d'établissements. Dans le secteur public, les GHT ont certes l'obligation de disposer d'un schéma directeur informatique commun en vue de la convergence de l'architecture applicative à l'échelle du GHT. Néanmoins, la mise en œuvre de cette convergence prendra la plupart du temps plusieurs années dans la pratique. En l'absence de convergence informatique, il faudra prévoir les interfaces nécessaires liées au circuit du médicament, tel qu'indiqué ci-dessus, mais également avec les systèmes d'information de la gestion économique et financière.

7.2 Interfaces

Les interfaces entre les différents logiciels devant communiquer entre eux devront être développées, testées et validées. La collaboration avec les services informatiques est indispensable.

7.2.1 Interface avec le logiciel de gestion Économique et Financière (GEF)

L'interface avec la GEF va être nécessaire sur l'ensemble du flux :

- En entrée / intégration des médicaments dans l'automate :
 - Si elle est effectuée directement à la réception, cela se traduira par une réception dans la GEF,
 - Si elle est effectuée à partir d'un stock (produits rangés sur étagère ou palettier au préalable), l'intégration se traduira idéalement par un mouvement de stock. Dans ce cas de figure, on peut imaginer que la GEF ne différencie pas les stocks internes /

externes à l'automate, mais la précision de la gestion des stocks et des besoins de réapprovisionnement sera amoindrie

- A la préparation des produits à délivrer :
 - L'automate devra transmettre à la GEF les sorties de stock au profit des UF concernées (consommation des produits par les Unités de Soins)

Dans le cas de projet territorial entre plusieurs établissements indépendants, ces entrées et sorties se traduiront comptablement par des transactions, ligne à ligne ou de façon consolidée (et en conformité avec les règles de coopération pré-définies). Pour les établissements publics, les retours d'expériences manquent actuellement sur ce volet, compte tenu de la complexité conventionnelle ou contractuelle à définir.

7.2.2 Interfaces avec le SI de gestion du Dossier Patient Informatisé (DPI) et avec le logiciel « métier » de la pharmacie

Dans le cadre d'une automatisation de la délivrance nominative (en mode centralisé ou par le biais d'armoires sécurisées décentralisées), l'automate -l'armoire le cas échéant- devra intégrer les prescriptions à préparer. Par défaut, cela implique une validation préalable, mais certains établissements ont mis en place une désynchronisation dans certains cas de figures, l'ajustement de la préparation étant effectuée manuellement après modification éventuelle.

En fonction de l'architecture applicative de l'établissement, les prescriptions et leur validation sont effectuées en totalité dans le DPI, en totalité dans le logiciel « métier » de pharmacie ou transférées du DPI vers le logiciel de pharmacie pour y être validées. Dans le premier cas de figure, une interface avec le DPI doit donc être mise en place.

7.2.3 Interface avec un « WMS » installé en PUI

Un WMS (« Warehouse Management System » ou système informatique de gestion d'entrepôt) est parfois installé en PUI. Il permet une gestion fine de la logistique des emplacements et des transferts de stocks (par exemple entre une réserve et un poste de picking ou poste de cueillette). Si c'est le cas, ce sera le SI à privilégier pour interfacer l'automate pour :

- transmettre les ordres de préparation de la délivrance globale ou nominative ;
- gérer les stocks et communiquer les mouvements à la GEF (entrées automate/sorties de l'automate vers les UF).

7.3 Préparation des données

Les données utilisées par le SI devront être collectées et, si elles existent déjà, une mise à jour ou des compléments d'information sont à prévoir. Le temps nécessaire à la gestion de la base de données est relativement important, car elles concernent souvent un grand nombre de références et de

paramètres. De plus, la fiabilité des données est primordiale. Il faudra donc bien anticiper cette étape et prévoir, si possible, une intégration automatique des données dans le nouveau SI. Une simple base Excel peut, selon les cas, permettre cette intégration sans avoir à ressaisir les données collectées.

Il faudra également prévoir de compléter les bases de données « produits » avec les nouvelles informations nécessaires à l'automate :

- les dimensions des boîtes pour les automates de délivrance globale ou les armoires informatisées ;
- les profils de découpe pour la production des doses unitaires (automatisation de la DIN).

Ensuite, des mises à jour dans le SI devront être faites très régulièrement, par exemple pour toute nouvelle référence produit ou nouveau paramètre de gestion à intégrer. Ces mises à jour peuvent s'avérer importantes, notamment en cas de changement de marché.

8 Préparation des locaux

Les besoins d'aménagement des locaux peuvent être éminemment variables en fonction des projets. Dans tous les cas de figure, il faudra penser *a minima* aux points suivants :

- Maintenir la marche en avant des produits sans croisement depuis la réception jusqu'à l'expédition des produits vers les unités de soins ;
- Prévoir les surfaces et implantations non seulement pour les équipements, mais aussi pour les stocks (amont / aval des automates), les contenants de distribution vers les unités de soins, qui pourraient être plus nombreux et plus volumineux que dans l'organisation antérieure et enfin, les espaces de circulation.
- Prévoir l'alimentation des automates : électricité, fluides, réseaux (en lien avec les consignes des constructeurs) ;
- Revoir si nécessaire la ventilation des locaux – ce point est particulièrement important dans le cas d'un déconditionnement des formes orales sèches des médicaments.

9 Retours d'expérience et ajustements

9.1 Retours d'expérience

Une fois l'automate implanté, il est important de réaliser une capitalisation sur la conduite et la mise en œuvre opérationnelle du projet, ainsi que les enseignements positifs et les difficultés rencontrées, dans un objectif d'amélioration continue des pratiques.

Cette analyse portera aussi bien sur des aspects techniques (gestion du planning, compétences) qu'humains (ressenti). Le but est donc de donner la parole au groupe de travail, pour que chacun s'exprime sur les facteurs clés de réussite mais aussi les difficultés, voire les échecs rencontrés et comment ils ont été surmontés le cas échéant.

Pour déployer le retour d'expérience, il faut d'abord définir la ou les personnes chargées de son organisation et de sa mise en œuvre. Ce REX sera confié à un pilote qui, pour plus d'objectivité, doit être une personne qui n'a pas de lien hiérarchique avec les acteurs concernés. Il est par ailleurs nécessaire de définir en amont le périmètre, en termes de territorialité (multi-sites) et d'acteurs interviewés. En effet, pour des raisons pratiques il est parfois difficile de mobiliser l'ensemble des acteurs impliqués dans le projet, il serait judicieux d'assurer une bonne représentativité des différentes fonctions et métiers concernés.

Le retour d'expérience s'oriente ensuite vers la collecte des informations. Il est d'abord utile de recenser les sources d'information déjà disponibles (ex : comptes rendus, communication interne/externe...), avant d'essayer de mobiliser de l'information supplémentaire *via* le dialogue avec les parties prenantes.

Ce travail préalable pourra aider à la rédaction d'une grille d'analyse, rédigée pour servir de guide afin d'avoir un recueil structuré et complet de l'information. L'objectif étant d'avoir un entretien semi-directif autour des thèmes prédéfinis tout en préservant une liberté d'échange et d'expression sur des points particuliers.

Les réunions d'échanges peuvent être organisées de manière collective, ou bien individuelle, pour une meilleure complétude des informations à recueillir lors de l'entretien avec les acteurs.

En dernier lieu, il s'agit de valoriser le REX, d'abord en le restituant sous forme de rapport, formalisant les actions à déployer et les objectifs arrêtés. Puis par la mise en œuvre des décisions d'amélioration retenues et leur suivi régulier. Enfin, il s'agira de communiquer *a posteriori* sur la mise en œuvre et l'avancement du projet et l'atteinte des objectifs selon une périodicité à définir.

9.2 Ajustements

Après la mise en fonctionnement de l'automate, plusieurs besoins d'ajustement peuvent émerger vis-à-vis de l'organisation. Une mise à jour des procédures et des fiches de postes, la réadaptation des procédures dégradées peut s'avérer nécessaires si des dysfonctionnements résultant de la répartition des tâches et de la planification des opérations sont constatés (indicateurs de suivi non conformes).

Le besoin d'ajustement peut d'abord provenir d'une organisation mal définie au départ à cause du manque de vision sur les futures tâches. Concernant les procédures, plusieurs paramètres peuvent être adaptés, par exemple :

- Le nombre de préparateurs dédiés sur une plage horaire selon la charge de travail et la productivité à fournir ;
- Le transfert des tâches d'une équipe à l'autre ;

- L'optimisation des approvisionnements des unités de soins et sites pour un stock au plus juste ;
- Les horaires de la production par l'automate ;
- L'ordre de production des doses unitaires par type de médicaments.

Il en est de même pour les procédures dégradées, il est nécessaire de les réajuster pour anticiper une éventuelle panne. Ces ajustements devront tenir compte (découleront) de ceux effectués pour les procédures « en fonctionnement normal », et certaines tâches pourront être prioritaires s'il n'est pas possible d'assurer un fonctionnement normal :

- Les doses unitaires produites en priorité selon les consommations constatées ;
- Les approvisionnements définis comme critiques ;
- La mobilité du personnel pour assister la préparation des doses unitaires.

Puis, les fiches de poste devront être adaptées pour répartir les tâches induites par la modification des procédures. Chaque changement entre les différentes fonctions, même minime, devra faire l'objet d'une définition précise du périmètre de chaque acteur du processus.

En second lieu, le besoin d'ajustement peut émerger en raison d'une adaptation difficile des équipes à cette nouvelle organisation. Un accompagnement au changement plus soutenu des acteurs concernés devra être envisagé pour une meilleure adéquation entre les profils de postes et les tâches y afférentes dans le cadre de la nouvelle organisation.

Selon les retours et les expériences recueillis, les missions de chaque acteur pourront être revues pour une meilleure répartition de la charge de travail et une meilleure coordination entre les postes.

9.3 Fonctionnement en routine

Une fois le projet terminé et l'automate opérationnel, la dynamique de l'amélioration continue de la performance technique de l'automate et de la performance organisationnelle doit être poursuivie par les équipes pendant le fonctionnement en mode routine. Afin de mieux répondre aux objectifs fixés initialement, plusieurs actions d'ajustements peuvent être entreprises, notamment :

- Actualisation des dotations des unités de soins selon l'évolution des besoins patients ;
- Adaptation de l'affectation et des missions des personnels
- Révision des plages horaires de production de l'automate...

La dimension collective et participative des acteurs impliqués dans l'automatisation du circuit du médicament (cercles qualité) doit être privilégiée. Afin de maintenir et entretenir une dynamique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité du processus de la prise en charge médicamenteuse, à laquelle contribue l'automatisation des flux physiques des médicaments parmi tant d'autres barrières de sécurité.

Références bibliographiques

AIM Roger. AFNOR Editions 2011. Les fondamentaux de la gestion de projet

<http://groupe.afnor.org/pdf/fondamentaux-gestion-projet.pdf>

BINDER GmbH. Livre blanc : validation et qualification dans un environnement régulé

<https://www.leslivresblancs.fr/livre/sante-medecine/pharmacie/validation-et-qualification-dans-un-environnement-regule>

BLANCHIN Marie-Dominique. Octobre 2010, Qualification des instruments de laboratoire dans un environnement régulé

http://applis.cermav.cnrs.fr/ANGD_qualite_en_chimie/Blanchin1.pdf

Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023865866&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret du 27 avril 2016 relatif aux GHT

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/4/27/AFSH1609031D/jo>

Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008, relatif au Contrat de Bon Usage

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019720616>

Direction de la Recherche, des Etudes de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) , réédition en 2009 de l'Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins

<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/open-data/etablissements-de-sante-sociaux-et-medico-sociaux/article/l-enquete-nationale-sur-les-evenements-indesirables-lies-aux-soins-eneis>

Direction générale de la Santé. Mars 2007. Méthodologie de retour d'expérience pour les événements sanitaires ou à impact sanitaire

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/retour_experience.pdf

Dispositif du CAQES

<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/la-contractualisation-du-caques-en-ile-de-france>

Étude du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Bordeaux évaluant le coût global moyen d'un événement iatrogène

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0755498205839041>

GRUAT Baptiste. Sciences pharmaceutiques. 2016. Automate pour préparation de mélanges de nutrition parentale : qualification et recommandations

<http://www.sudoc.abes.fr/xslt/DB=2.1//SRCH?IKT=12&TRM=197010547&COOKIE=U10178,Klecteurweb,I250,B341720009+,SY,NLECTEUR+WEBOPC,D2.1,E47373765-c45,A,H,R185.64.149.21,FY>

Haute Autorité de Santé (HAS) - juin 2011 – macro processus du circuit du médicament.

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments

Loi HPST de 2009 prévoyant la mise en place de Communauté hospitalière de territoire.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>

MELINAND Aurélie. Sciences pharmaceutiques. 2018. Projet d'automatisation de la dispensation nominative des médicaments au sein du GHT Rhône-Nord-Beaujolais-Dombes: enjeux, perspectives et optimisation.

MOTYKA Sabine. Sciences pharmaceutiques. 2016. Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient précaire : analyse des risques au Centre d'Accueil, de Soins et d'Orientation de Grenoble via l'outil de la cartographie des risques.

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01529938>

PERRIN Céline. Juillet 2017. Journées Nationales de Formation : L'automatisation en marche

https://anpph.fr/pdf/JNF2017_Intervention03.pdf

Préparation éventuelle des doses à administrer, Article R.4235-48 du Code de la Santé Publique

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006913703&cidTexte=LEGITEXT000006072665>

Rapport de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins de 2004 relatif au « Management des risques et sécurisation du circuit du médicament »

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/actes_gdr.pdf

Rapport du Conseil de l'Europe, évaluant le coût annuel des effets indésirables, 2006

https://www.edqm.eu/medias/fichiers/Report_2006.pdf

Référentiel de Pharmacie Hospitalière, Elaboré en partenariat avec la Haute Autorité de Santé, Version 2010

<http://sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/20-referentiel-de-pharmacie-hospitaliere-sfpc-v2010/0.html>

TALLA Majid. ANAP mai 2017. Les coopérations territoriales en pharmacie à usage intérieur - Retours d'expériences, principaux enseignements, points de vigilance, monographies, outils de coopération PUI

<http://www.anap.fr/ressources/publications/detail/actualites/les-cooperations-territoriales-en-pharmacie-a-usage-interieur-retour-dexperiences/>

Table des matières détaillée

AVANT-PROPOS	2
SOMMAIRE	4
LISTE DES ABREVIATIONS	5
1 INTRODUCTION	6
2 CONDUITE DU CHANGEMENT	8
2.1 PILOTAGE DU PROJET	8
2.1.1 <i>Pilotage, équipe projet et gouvernance</i>	8
2.1.1.1 Chefferie de projet	8
2.1.1.2 Equipe projet	9
2.1.1.3 Gouvernance	10
2.1.2 <i>Planification du projet</i>	10
2.1.3 <i>Organisation de la PUI en phase de mise en œuvre</i>	11
2.2 COMMUNICATION	11
2.3 PREPARATION DES RESSOURCES HUMAINES	11
2.4 FORMATIONS	12
2.5 MODES OPERATOIRES ET PROCEDURES	12
2.6 INDICATEURS DE SUIVI	13
2.7 (RE)DEPLOIEMENT DES EFFECTIFS	13
3 ETUDE D'OPPORTUNITE	14
3.1 ENJEUX ET OBJECTIFS	14
3.2 SITUATION INTERNE : TYPOLOGIE DE PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE ET CONFIGURATION DE LA PUI	15
3.3 LES REPONSES ENVISAGEES	15
3.4 SITUATION SUR LE PLAN TERRITORIAL	16
3.5 PREMIERE EVALUATION DES ENJEUX, BENEFICES ET APTITUDES	17
4 ETUDE DE FAISABILITE	18
4.1 ANALYSE DE L'EXISTANT	18
4.1.1 <i>Description des processus de la / des PUI</i>	18
4.1.2 <i>Niveau d'automatisation</i>	19
4.1.3 <i>Locaux et contraintes architecturales</i>	19
4.1.4 <i>Systèmes d'information</i>	19
4.1.5 <i>Ressources</i>	20
4.2 DONNEES D'ACTIVITE DETAILLEES, ACTUELLES ET A VENIR	20
4.3 PREREQUIS	21
4.4 ELABORATION ET ANALYSE DES SCENARIOS D'AUTOMATISATION	22
4.4.1 <i>Elaboration des scénarios d'automatisation</i>	22
4.4.2 <i>Les différentes solutions d'automatisation</i>	23
4.4.3 <i>Analyse et choix du scénario d'automatisation retenu</i>	23
4.5 ETUDE D'IMPACTS	24
4.5.1 <i>Impacts sur les processus et organisations de la PUI</i>	24
4.5.2 <i>Impacts sur les ressources humaines (RH)</i>	24
4.5.3 <i>Impacts architecturaux</i>	25
4.5.4 <i>Impacts sur les systèmes d'information (SI)</i>	25
4.5.5 <i>Impacts sur la logistique</i>	25

4.5.6	Impacts contractuels / Juridiques.....	26
4.5.7	Impacts sur l'organisation des soins.....	26
4.5.8	Impacts environnementaux.....	26
4.6	CALCUL DU ROI	27
5	DEFINITION DE LA CIBLE DETAILLEE	28
5.1	MODES DE FONCTIONNEMENT ET PROCESSUS.....	28
5.2	ORGANISATION	29
5.3	DIMENSIONNEMENT	29
5.3.1	<i>Dimensionnement des besoins</i>	30
5.3.2	<i>(pré) dimensionnement des équipements</i>	30
5.3.3	<i>Dimensionnement des autres moyens (locaux, transport)</i>	31
5.3.4	<i>Dimensionnement des effectifs</i>	31
6	ACQUISITION ET MISE EN SERVICE DE(S) AUTOMATE(S)	32
6.1	STRATEGIE D'ACHAT	32
6.2	SPECIFICATION	33
6.2.1	<i>Aspects fonctionnels</i>	33
6.2.2	<i>Aspects techniques</i>	34
6.2.3	<i>SAV et maintenance</i>	34
6.2.4	<i>Aspects financiers</i>	34
6.2.5	<i>Aspects administratifs</i>	35
6.3	CONSULTATION ET CHOIX	35
6.4	QUALIFICATION ET VERIFICATIONS.....	36
6.5	DEPLOIEMENT DE L'AUTOMATISATION	38
7	SYSTEMES D'INFORMATIONS.....	39
7.1	PRE-REQUIS.....	39
7.2	INTERFACES	39
7.2.1	<i>Interface avec le logiciel de gestion Économique et Financière (GEF)</i>	39
7.2.2	<i>Interfaces avec le SI de gestion du Dossier Patient Informatisé (DPI) et avec le logiciel « métier » de la pharmacie</i>	40
7.2.3	<i>Interface avec un « WMS » installé en PUI</i>	40
7.3	PREPARATION DES DONNEES	40
8	PREPARATION DES LOCAUX.....	41
9	RETOURS D'EXPERIENCE ET AJUSTEMENTS	41
9.1	RETOURS D'EXPERIENCE.....	41
9.2	AJUSTEMENTS.....	42
9.3	FONCTIONNEMENT EN ROUTINE	43
	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	44
	TABLE DES MATIERES DETAILLEE	46
	REMERCIEMENTS	48

Remerciements

Nous remercions tout d'abord les membres du groupe technique francilien pour leur collaboration tout au long de la mission sur l'automatisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements sanitaires et médico-sociaux. Nous remercions également les établissements hospitaliers ayant accepté de partager leur expérience sur l'automatisation (le Centre Hospitalier d'Annecy, le Centre Hospitalier de Valenciennes et l'Hôpital Européen Georges Pompidou), ainsi que les établissements franciliens pour leurs réponses à l'enquête régionale.

Enfin, nous remercions l'ensemble des relecteurs de l'ARS Ile de France, de l'Omedit Ile de France et du Resah pour leurs précieux commentaires nous ayant permis d'apporter clarté, précision et lisibilité à ce guide.



CONTACTS

Agence régionale de santé Île-de-France

Direction de la sécurité sanitaire et de la protection des populations /
Département Qualité Sécurité Pharmacie Médicament Biologie

ars-idf-dossier-pui@ars.sante.fr



Omedit Île-de-France

secretariat.omedit-idf.sap@aphp.fr