



Inspection générale  
des affaires sociales  
RM2010-098P

# Sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP)

RAPPORT

Établi par

**Muriel DAHAN**

**Jacques SAURET**

Conseillers généraux des établissements de santé

- Juillet 2010 -



## Synthèse

- [1] La sécurisation du circuit du médicament (circuit de prise en charge thérapeutique et logistique) est une composante essentielle de la qualité des soins et représente aujourd'hui une préoccupation majeure pour les établissements de santé. L'importance de l'iatrogénie médicamenteuse évitable, dont les coûts humains et financiers sont difficilement acceptables, justifient que de nombreux travaux soient réalisés depuis plusieurs années sur le sujet, en France comme à l'étranger.
- [2] A la demande de la ministre de la santé et des sports, par lettre en date du 17 février 2010, le chef de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), a missionné Muriel DAHAN et Jacques SAURET, conseillers généraux des établissements de santé, pour étudier le circuit du médicament à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), en analyser les forces et faiblesses et proposer un plan d'actions dans une logique de sécurisation pour le patient.
- [3] La mission, ne pouvant prétendre à l'exhaustivité compte tenu de l'abondante littérature et du nombre important d'acteurs et experts du sujet, s'est attachée à observer, avec les principaux professionnels concernés, sur plusieurs sites de l'AP-HP<sup>1</sup>, ainsi que dans d'autres établissements ayant une expérience intéressante<sup>2</sup>, la réalité des circuits dans toutes leurs dimensions, logistique, clinique, mais également économique, indissociable pour envisager de construire un plan d'actions.
- [4] Le plan proposé dans ce rapport s'inscrit dans les perspectives stratégiques et les contraintes financières actuelles, à l'AP-HP, mais pourrait avoir vocation à constituer une base de réflexion pour d'autres établissements.
- [5] Les échanges avec de nombreux experts locaux, régionaux et nationaux ont permis d'approcher tant les problématiques récurrentes (conditionnements unitaires, difficultés du 100% dispensation nominative, validation pharmaceutique, etc.), que des sujets encore en phase de montée en charge (assurance qualité, gestion des risques, systèmes d'information, automatisation, traçabilité jusqu'au patient, etc.), voire s'inscrivant dans des perspectives d'avenir, à plus ou moins long terme (déploiement des ressources de la logistique vers la clinique, décloisonnements et changements de cultures professionnelles, dès la formation, etc.).
- [6] L'accueil particulièrement chaleureux et constructif qu'ont accordé à la mission la plupart des personnes rencontrées, dont la liste figure en fin de rapport et que la mission tient à remercier sincèrement, montre le vif intérêt pour une problématique ayant un impact majeur sur la santé des patients, à une période pourtant riche en bouleversements et réformes demandant une mobilisation importante.
- [7] L'une de ces réformes, celle de la biologie médicale, trace des voies novatrices pour des disciplines transversales, cliniques et médico-techniques. Le circuit du médicament s'inscrit dans le même type de perspectives, dont la mission a tenté de dessiner la stratégie et d'en définir les principales actions opérationnelles qui lui paraissent opportunes. Ainsi :
- La prise en charge thérapeutique des patients est un processus non fragmentable (comme l'est l'examen de biologie médicale), qui part du patient, allant de l'examen de ses éléments cliniques, biologiques, radiologiques fondant la décision thérapeutique, jusqu'à

---

<sup>1</sup> HEGP, Saint-Louis-Lariboisière, Cochin-SVP, Pitié-Salpêtrière, Hôpital Broca. Tous les sites de l'AP-HP (37+HAD) n'ayant pu être visités dans le délai imparti, trois groupes hospitaliers (initialement 4, mais l'un d'entre eux n'a pas répondu) ont été choisis avec la direction de la politique médicale de l'AP-HP.

<sup>2</sup> Institut Curie, CHU de Toulouse

l'administration du traitement, étape ultime révélatrice de toute erreur ou dysfonctionnement sur la chaîne de soins ;

- La décision thérapeutique, matérialisée par une prescription, ne peut, dans de nombreuses situations, être un acte isolé mais devrait résulter d'une collaboration professionnelle du prescripteur, avec le biologiste qui connaît mieux que quiconque les avancées scientifiques dans la discipline conduisant à la plus grande pertinence diagnostique, de même qu'avec le radiologue, mais également avec le pharmacien, dont l'expertise actualisée porte notamment sur une matière, le médicament, d'une complexité croissante et dont la sensibilité tient tant à son rapport bénéfices/risques conditionnant le succès thérapeutique, qu'à son coût. Les infirmiers doivent également pouvoir échanger aisément avec les prescripteurs et les pharmaciens pour s'assurer qu'ils administrent le bon médicament, au bon moment, à la bonne dose, selon la bonne voie d'administration, au bon patient (règle des 5B) ;
- Pour permettre au pharmacien de mettre son expertise à la disposition du prescripteur et des soignants, il importe qu'il puisse « sortir de sa pharmacie », parallèle qui peut là encore être fait avec la réforme de la biologie. Il paraît pour cela nécessaire de mutualiser les moyens et de permettre au circuit logistique du médicament, tout en restant sous entier contrôle pharmaceutique pour en garantir la sécurisation, d'évoluer vers une automatisation, comme la discipline biologique l'a fait depuis de nombreuses années. Une telle automatisation, véritable outil de sécurisation et d'optimisation, est aujourd'hui possible de la réception des commandes à l'administration au patient, en passant par la dispensation, nominative et globale ;
- Les investissements nécessaires trouvent, comme ont tenté de le démontrer les auteurs de ce rapport, un retour sur investissement rapide. Des sources d'économies ont également été recherchées pour garantir que ces investissements ne généreront aucun déficit (voir pourraient s'avérer bénéficiaires à échéance plus ou moins proche) ;
- La sécurité thérapeutique est un enjeu qui concerne une multiplicité d'acteurs à l'hôpital (ainsi qu'au niveau des jonctions sensibles à l'entrée et à la sortie des patients), et il importe de sortir du pharmaco-centrisme actuel pour ancrer cet enjeu dans une collaboration effective entre médecins, pharmaciens, pharmacologues, thérapeutes, préparateurs, équipes de soins, gestionnaires de la qualité et des risques, logisticiens, etc. L'assurance qualité et la gestion des risques, en particulier la prise en charge de l'erreur médicamenteuse et la mise en œuvre d'actions correctrices, seront d'autant plus efficaces que le pharmacien, qui est souvent naturellement l'initiateur, voire le pilote sur les sujets relatifs au circuit du médicament, aura l'écoute des équipes cliniques, mais également de la direction, et pourra travailler en pluridisciplinaire ;
- Les évolutions proposées dans ce rapport prennent en compte les avancées techniques actuelles et s'inscrivent dans une perspective incontournable de déploiement d'un système d'information performant, convivial et généralisé, outil indispensable de la qualité et de la sécurité des soins. L'AP-HP a fait le choix, ambitieux mais incontournable car il s'imposera en tout état de cause à plus ou moins long terme, d'une évolution vers une solution intégrée unique pour tout l'établissement, avec des calendriers de déploiement dissociés entre NSI gestion et NSI patient.

[8] La mise en œuvre des actions proposées dans le présent rapport devra être programmée et pilotée, en tenant compte notamment de ce calendrier, sans pour autant reporter les décisions d'engagement des processus, qui pour certains pourront être effectifs rapidement tandis que d'autres demanderont plusieurs mois à plusieurs années.

### **Constats – Forces et faiblesses**

- [9] L'AP-HP regroupe 37 sites<sup>3</sup>, hétérogènes dans leurs processus d'amélioration de la prise en charge thérapeutique, certains étant moteurs pour des aspects tant logistiques que cliniques (ex : HEGP<sup>4</sup> a été construit en tenant compte des exigences sur ce champ, Broca est en DDN<sup>5</sup> automatisée pour une proportion importante de prescriptions). Pour d'autres, les décisions d'investissements, de mise en place de nouvelles procédures ou organisations résultent de la volonté de personnes (ex : Bichat-Beaujon...), de réserves d'inspection ou de certification (ex : Saint-Louis...), voire de dysfonctionnements ou d'accidents (ex : Cochin-SVP<sup>6</sup>...). Pour d'autres enfin, le circuit du médicament reste « une affaire de pharmaciens », ceux-ci ayant du mal à faire valoir leurs besoins d'évolution (ex : Pitié-Salpêtrière...).
- [10] Pour tous cependant, la qualité du circuit du médicament, dans ses composantes logistique et clinique, voire la politique du médicament si l'on intègre la dimension économique, ne fait pas l'objet d'une démarche stratégique cohérente, globale et programmée, faute d'une gouvernance claire et opérationnelle en la matière. La multiplicité des acteurs intervenant sur ce circuit renvoie généralement toute question relative aux médicaments au pharmacien, alors même que celui-ci est souvent isolé dans sa PUI<sup>7</sup>, éloigné des patients et des soignants. Or, d'une part le pharmacien n'a autorité que sur l'équipe pharmaceutique et ne peut agir sans mandat sur les aspects logistiques, cliniques et économiques en amont et en aval du champ d'intervention habituel de la PUI, d'autre part, son confinement à la PUI représente une perte de ressource experte sur un domaine complexe, pouvant être utile au prescripteur et à l'équipe soignante, et profiter à la qualité et à la sécurité des soins pour le patient.
- [11] La prescription, la dispensation et l'administration ne bénéficient pas suffisamment, dans la plupart des établissements rencontrés, de cette expertise qui devrait être de proximité pour les professionnels. Dès lors, des failles de sécurité sont partout constatées, par exemple s'agissant de la prise en compte des traitements personnels, de l'homogénéité des prescriptions facilitant le travail des infirmiers, de la dispensation qui ne peut être à 100% nominative et pharmaceutiquement validée a priori, ce qui met le pharmacien en insécurité juridique par rapport à la réglementation, ou encore de la gestion des stocks et des délais d'approvisionnement en médicaments dans les services.
- [12] Pour y remédier, certains établissements ont établi des antennes pharmaceutiques dans les services (ex : Saint-Louis, Cochin-SVP, Pitié...). La présence pharmaceutique dans les services peut également être plus diffuse, au travers de l'approvisionnement des armoires sécurisées dans les services par les préparateurs (ex : HEGP...), de la collaboration dans le cadre des recherches cliniques, des protocoles et de la préparation centralisée des chimiothérapies ou encore de la participation des pharmaciens aux RCP<sup>8</sup>, aux RMM<sup>9</sup> ou aux comités de retour d'expérience.

---

<sup>3</sup>1'HAD (Hospitalisation à domicile)

<sup>4</sup>Hôpital Européen Georges Pompidou

<sup>5</sup>Dispensation à délivrance nominative

<sup>6</sup>Saint-Vincent-de-Paul

<sup>7</sup>Pharmacie à usage intérieur des établissements de santé

<sup>8</sup>Réunions de concertation pluridisciplinaires

<sup>9</sup>Reuves de morbi-mortalité

- [13] L'hétérogénéité est également constatée s'agissant des systèmes d'information (SI), malgré la mobilisation de nombre de personnes rencontrées pour faire avancer cet outil fondamental d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. La décision prise par la direction de l'AP d'adopter un système d'information intégré unique pour tous les établissements demande à nouveau des efforts d'adaptation et de la patience de la part de personnels dont la tâche première est de soigner les patients. C'est toutefois une nécessité absolue. Les délais pour le déploiement des deux parties, gestion et patient, ainsi que le fonctionnement en phase transitoire, ne peuvent être définis et programmés avec précision, ce qui génèrera sans doute des difficultés importantes, mais la cible doit impérativement rester la même et la trajectoire accompagnée au plus près possible des personnes.
- [14] Enfin, la mutualisation de fonctions logistiques au travers de l'AGEPS<sup>10</sup> est reconnue de tous comme un atout incontestable, mais d'une part la vétusté des locaux et des matériels imposent le renouvellement de sa plateforme, d'autre part son mode de fonctionnement doit s'adapter aux évolutions tant d'activité des établissements (raccourcissement des DMS<sup>11</sup>, mutualisation éventuelle des PUI, etc.) que des organisations telles que préconisées par le présent rapport.

### **Stratégie et plan d'actions**

- [15] Ils nécessitent l'implication de la direction de l'établissement, qui doit les valider, les porter, en accompagner la mise en œuvre. La stratégie proposée par la mission s'appuie sur les points forts constatés pour en définir la trame :
- Sortir du « pharmaco-centrisme » et déployer les compétences pharmaceutiques auprès du patient et vers une collaboration plus étroite avec les médecins et les soignants. Améliorer la présence pharmaceutique auprès des prescripteurs pour affiner la pertinence de la prescription et permettre l'analyse pharmaceutique, voire thérapeutique, la plus étendue possible ;
  - Automatiser sous contrôle pharmaceutique pour libérer du temps logistique : DDN si possible automatisée (DNAC<sup>12</sup>), généralisée pour toutes les situations le permettant. Pour le reste, mettre en place une dispensation globale en armoires sécurisées approvisionnées par les préparateurs (+système de sécurisation spécifique pour les solutés massifs), ainsi que des procédures de transport définies et contrôlées. Enfin, adapter la réglementation aux possibilités pratiques et non l'inverse ;
  - Poursuivre le développement du SI, généraliser la prescription nominative informatisée, les procédures et les référentiels, les rendre accessibles et respectés. Sécuriser l'administration des médicaments par des contrôles informatiques (produit prescrit, produit à administrer, patient) ;
  - Systématiser la prise en charge du retour d'expérience selon une organisation simple, harmonisée, permettant l'analyse entre pairs et l'anonymisation des déclarations aux instances ;
  - Favoriser les solutions offrant le meilleur retour sur investissement, à court ou moyen terme.
- [16] Pour mettre en œuvre cette stratégie, la mission propose les orientations d'un plan d'actions se déclinant en une quarantaine de recommandations, dont la plupart ont été évoquées avec ses interlocuteurs, lesquels les ont souvent bien accueillies. Elles peuvent être énoncées selon les grands thèmes prévus par la stratégie d'actions :
- Automatiser le circuit du médicament, sous contrôle pharmaceutique : DNAC, armoires sécurisées, automates de préparation de commandes : Recommandations n°6, 11, 13 ;
  - Optimiser les fonctions d'achat, de logistiques de commandes, de livraison/réception et de transport : Recommandations n°8, 14, 15, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 32, 39, 41 ;

<sup>10</sup> Agence générale des équipements et produits de santé

<sup>11</sup> Durées moyennes de séjour

<sup>12</sup> Délivrance nominative automatisée centralisée

- Sortir le pharmacien de sa PUI pour mettre ses compétences au service du patient, sortir de l'insécurité juridique pour aller vers l'amélioration des pratiques et les alternatives scientifiques : Recommandations n°19, 20, 21, 30, 31 ;
- Améliorer la gouvernance et désigner une équipe projet, qui formalise la stratégie et le plan d'action, puis qui en suit la mise en œuvre : Recommandations n°1, 2, 4 ;
- Organiser le retour d'expérience et la prise en charge des événements porteurs de risque/dysfonctionnements/erreurs médicamenteuses : Recommandations n°3, 22, 23 ;
- Sécuriser la prescription et l'administration, repenser l'organisation des services et optimiser les ressources humaines : Recommandations n°5, 7, 9, 10, 16, 17, 18, 33, 34, 35, 36, 40, 42 ;
- Garantir tout investissement proposé par la mission par un retour sur investissement (ROI) et/ou des gains d'efficience : Recommandations n°12, 37, 38.





# Sommaire

|  |           |
|--|-----------|
| <b>SYNTHESE .....</b>  | <b>3</b>  |
| <b>INTRODUCTION.....</b>   | <b>13</b> |
| <b>I - ORGANISATION ACTUELLE : UNE SITUATION HETEROGENE ET COMPLEXE, PAS TOUJOURS EFFICIENTE .....</b>                   | <b>15</b> |
| 1. LE PROCESSUS CLINIQUE DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE.....   | 16        |
| 1.1. <i>La prescription</i> .....  | 16        |
| 1.1.1. Une formation à la prescription généralement jugée insuffisante .....   | 16        |
| 1.1.2. Des pratiques de prescription hétérogènes .....   | 17        |
| 1.1.3. Des logiciels de prescription multiples.....  | 17        |
| 1.1.4. Des médicaments qui changent trop souvent .....   | 17        |
| 1.1.5. Un problème délicat : les traitements personnels .....  | 17        |
| 1.2. <i>La dispensation</i> .....  | 18        |
| 1.2.1. L'analyse pharmaceutique, un concept flou .....   | 18        |
| 1.2.2. Les modes de délivrance .....   | 19        |
| 1.2.3. L'organisation de la dispensation est étroitement dépendante de l'organisation des services .....                 | 20        |
| 1.2.4. La problématique récurrente du conditionnement individuel.....  | 20        |
| 1.3. <i>L'administration par les soignants (aspects cliniques)</i> .....   | 22        |
| 2. LE CIRCUIT LOGISTIQUE DU MEDICAMENT .....   | 23        |
| 2.1. <i>La fabrication : une organisation en bonne voie de rationalisation</i> .....                                     | 23        |
| 2.2. <i>L'achat : une centralisation achevée pour les médicaments</i> .....  | 23        |
| 2.3. <i>De l'AGEPS aux PUI : un circuit efficace, mais hétérogène et consommateur de ressources</i> .....                | 24        |
| 2.3.1. Une activité importante dans des locaux vétustes .....  | 24        |
| 2.3.2. Réception et stockage par l'AGEPS .....   | 25        |
| 2.3.3. Livraisons de l'AGEPS aux PUI .....   | 25        |
| 2.4. <i>Des PUI au lit du malade : des processus variés, qui laissent subsister des risques</i> .....                    | 26        |
| 3. LE PROCESSUS D'EVALUATION DU RESULTAT ET DE TRAITEMENT DES DYSFONCTIONNEMENTS.....                                    | 28        |
| 3.1. <i>L'organisation de la gestion des risques à l'AP-HP</i> .....   | 28        |
| 3.2. <i>La prise en charge des dysfonctionnements à l'hôpital</i> .....  | 29        |
| 4. LES CIRCUITS PARTICULIERS : CANCEROLOGIE, NUTRITION PARENTERALE, PREPARATIONS, HAD .....                              | 29        |
| 4.1. <i>La centralisation de la préparation des anticancéreux : une véritable dynamique de la sécurisation</i> .....     | 29        |
| 4.2. <i>La nutrition parentérale et les autres préparations magistrales et hospitalières</i> .....                       | 30        |
| 4.3. <i>L'hospitalisation à domicile (HAD)</i> .....   | 30        |
| 5. UN CONTEXTE INADAPTE, ENGAGE DANS UNE MUTATION DIFFICILE.....   | 30        |
| 5.1. <i>Réglementation, référentiels, bonnes pratiques : l'insécurité juridique, facteur d'insécurité clinique</i> ..... | 30        |

|  |    |
|--|----|
| 5.1.1. Une réglementation segmentée et difficilement applicable.....   | 30 |
| 5.1.2. Des acteurs institutionnels variés interviennent, souvent peu coordonnés.....   | 30 |
| 5.2. <i>Les évolutions en cours : une opportunité à saisir</i> .....   | 31 |
| 5.2.1. La démarche « RETEX ».....  | 31 |
| 5.2.2. Des bonnes pratiques et des référentiels en voie d'élaboration.....   | 32 |
| 5.3. <i>Une gouvernance absente car éclatée</i> .....  | 32 |
| 5.4. <i>Des ressources financières et humaines à la fois contraintes et mal réparties</i> .....  | 34 |
| 5.5. <i>Des systèmes d'information (SI) constitués d'applicatifs variés et faiblement intégrés, mais des projets de grande ampleur qui peinent dans leur mise en œuvre</i> ..... | 35 |
| 5.5.1. Des SI multiples touchant au circuit du médicament, peu communicants entre eux.....   | 35 |
| 5.5.2. Des potentialités énormes.....  | 36 |
| 5.5.3. NSI gestion : un grand projet en phase de déploiement à fort impact sur le circuit logistique.....  | 36 |
| 5.5.4. NSI patient : un projet tourné vers la prise en charge médicale du patient, essentiel mais délicat.....   | 38 |

## **II - CONDITIONS DE L'AMELIORATION DE LA SITUATION : UN ENVIRONNEMENT JURIDIQUE ET INSTITUTIONNEL ADAPTE, UNE STRATEGIE CLAIRE ET PARTAGEE, DECLINEE EN UN PLAN D'ACTION PRECIS..... 41**

|   |    |
|---|----|
| 1. UN ENVIRONNEMENT INSTITUTIONNEL ET JURIDIQUE ADAPTE.....   | 41 |
| 1.1. <i>Une gouvernance réelle et lisible devrait être mise en place</i> .....  | 41 |
| 1.2. <i>Le cadre réglementaire devrait être actualisé</i> .....   | 42 |
| 2. UNE STRATEGIE CLAIRE ET PARTAGEE.....  | 42 |
| 3. UN PLAN D'ACTION PRECIS ET COMPLET.....  | 43 |
| 3.1. <i>La prescription : organiser pour sécuriser, au-delà des référentiels de bon usage</i> .....   | 44 |
| 3.2. <i>Sécuriser la dispensation et l'administration par l'automatisation, sous contrôle pharmaceutique, du circuit logistique</i> .....   | 45 |
| 3.2.1. La dispensation à délivrance nominative est un élément central de la sécurisation du circuit du médicament : l'automatiser, sous contrôle pharmaceutique, permet d'apporter cette sécurité à une grande partie des patients..... | 45 |
| 3.2.2. Situations pour lesquelles la DNAC n'est pas applicable.....   | 48 |
| 3.2.3. Sécuriser la dispensation globale, complément indispensable de la DDN, automatisée ou non.....   | 50 |
| 3.2.4. Doter les PUI, le cas échéant, d'automates de préparation de commandes.....  | 52 |
| 3.2.5. Engager une réflexion sur l'évolution des procédures de transport.....   | 53 |
| 3.3. <i>Le cœur de la sécurisation du circuit du médicament : Renforcer la collaboration médecin-pharmacien-équipes soignantes</i> .....  | 53 |
| 3.3.1. Replacer le patient au cœur du dispositif.....   | 53 |
| 3.3.2. Déployer vers la clinique, au plus près du patient, les compétences pharmaceutiques libérées sur le temps logistique.....  | 56 |
| 3.3.3. Organiser et structurer la démarche qualité au sein des services cliniques.....  | 57 |
| 3.4. <i>Rationaliser l'organisation existante</i> .....   | 60 |
| 3.4.1. Poursuivre la modernisation de l'AGEPS.....  | 60 |
| 3.4.2. Fusionner, lorsque c'est possible, les PUI actuelles en PUI de groupes hospitaliers.....   | 62 |
| 3.4.3. Ressources matérielles, financières et humaines limitées : optimiser pour sécuriser.....   | 63 |
| 3.4.4. Définir une orientation en matière de conditionnements des médicaments.....  | 64 |
| 3.4.5. Mesures diverses.....  | 65 |
| 3.5. <i>Investir dans le cadre de contrats garantissant le retour sur investissements</i> .....   | 66 |
| 3.5.1. Un retour sur investissement quasi assuré à court terme.....   | 66 |

|  |            |
|--|------------|
| 3.5.2. Des investissements gagés dans le cadre de contrats avec les pôles .....  | 68         |
| 3.6. <i>Disposer de SI performants et homogènes</i> .....  | 69         |
| 3.6.1. NSI gestion : poursuivre le déploiement, en intégrant sans attendre les évolutions fonctionnelles.....                | 69         |
| 3.6.2. NSI patient : continuer le projet en distendant un peu la contrainte temporelle.....                                  | 70         |
| 3.6.3. Conditions d'exploitation .....   | 71         |
| 3.7. <i>Améliorer les formations initiale et continue relatives à la prise en charge médicamenteuse</i> .....                | 71         |
| 3.7.1. Les enseignements théoriques de pharmacie clinique à développer à l'université....                                    | 71         |
| 3.7.2. La formation clinique à l'hôpital, en particulier dans le cadre de l'internat.....                                    | 72         |
| 3.7.3. Formation continue.....   | 72         |
| 3.8. <i>Créer des liens avec la ville</i> .....  | 73         |
| <b>CONCLUSIONS .....</b>   | <b>73</b>  |
| <b>PRINCIPALES RECOMMANDATIONS DE LA MISSION .....</b>   | <b>77</b>  |
| <b>LETTRE DE MISSION.....</b>  | <b>81</b>  |
| <b>LISTE DES PERSONNES RENCONTREES .....</b>   | <b>83</b>  |
| <b>ANNEXE 1 : L'ENVIRONNEMENT JURIDIQUE ET INSTITUTIONNEL DU CIRCUIT DU MEDICAMENT A L'HOPITAL .....</b>                     | <b>91</b>  |
| <b>ANNEXE 2 : L'ERREUR MEDICAMENTEUSE ET LA PRISE EN CHARGE DES DYSFONCTIONNEMENTS ET EVENEMENTS PORTEURS DE RISQUE.....</b> | <b>93</b>  |
| <b>ANNEXE 3 : L'EXPLOITATION INFORMATIQUE A L'AP-HP .....</b>  | <b>95</b>  |
| <b>ANNEXE 4 : L'HOSPITALISATION A DOMICILE (HAD) DE L'AP-HP .....</b>  | <b>99</b>  |
| <b>ANNEXE 5 : PRISE EN COMPTE DU CONDITIONNEMENT UNITAIRE DANS LES APPELS D'OFFRES DE L'AGEPS.....</b>                       | <b>103</b> |
| <b>ANNEXE 6 : CRITERES AO ARMOIRES SECURISEES RECEMMENT DEFINIS A LA PITIE-SALPETRIERE .....</b>                             | <b>107</b> |
| <b>ANNEXE 7 : BILAN FINANCIER DES PRINCIPALES RECOMMANDATIONS (HORS SI).....</b>   | <b>109</b> |
| <b>SIGLES UTILISES .....</b>   | <b>111</b> |
| <b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>   | <b>113</b> |



## Introduction

- [17] En décembre 2008, l'injection intraveineuse, par erreur, d'une solution de chlorure de magnésium en lieu et place d'une solution de glucose, a conduit au décès d'un enfant dans un hôpital de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP). Une mission IGAS<sup>13</sup> alors diligentée a montré que le flacon de 250 ml de chlorure de magnésium, rangé parmi les solutés de glucose, n'aurait jamais dû être présent dans la pharmacie du service.
- [18] Cet accident a révélé des dysfonctionnements dans le circuit du médicament à l'AP-HP<sup>14</sup>. Or, le circuit du médicament est une des composantes essentielles de la qualité et de la sécurité des soins.
- [19] Les recommandations du rapport IGAS [372]\* ont conduit les différents sites de l'AP-HP à engager une réflexion et à corriger certaines procédures internes. Plus largement, cet accident met certes en lumière la fragilité du circuit du médicament dans les hôpitaux de l'AP-HP, mais cette fragilité n'est pas spécifique à l'AP-HP. Elle appelle des actions à plus ou moins long terme, à l'AP-HP comme dans d'autres établissements de santé.
- [20] La sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital fait l'objet de travaux importants depuis plusieurs années (voir notamment le récent rapport des Académies de médecine et de pharmacie [375]), même si peu de textes législatifs et réglementaires encadrent son organisation. Sur recommandation du rapport IGAS, et sur la base des résultats d'une étude effectuée entre décembre 2006 et septembre 2008 [371], le ministère de la santé et des sports a engagé une démarche dite « RETEX » (retour d'expérience) qui devrait prochainement aboutir à une évolution réglementaire (projets d'arrêté et de guide, en phase de consultation).
- [21] Par ailleurs, l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) mène actuellement, à la demande du ministère de la santé et des sports, deux chantiers en relation avec la mission : la rédaction d'un cahier des charges-type et d'un guide méthodologique pour les appels d'offres hospitaliers relatifs à l'informatisation du circuit du médicament ; une liste d'indicateurs et des fiches pratiques pour l'organisation de la dispensation nominative dans les établissements de santé et médico-sociaux. La mission a intégré ces travaux dans sa réflexion et une cohérence a été recherchée avec l'ANAP sur ces sujets.
- [22] Enfin, une autre mission IGAS (Huguette VIGNERON, Benjamin JOLY et Sylvain PICARD) est en cours, faisant suite à un récent accident médicamenteux à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille (AP-HM).
- [23] L'AP-HP regroupe 37 établissements et l'organisation du circuit du médicament comporte une centralisation des fonctions logistiques au sein d'une plateforme spécialisée, l'AGEPS (Agence générale des équipements et produits de santé), permettant aux pharmaciens de consacrer une part de leur temps de travail à la pharmacie clinique.

\* : cf. bibliographie page 113

<sup>13</sup> Dirigée par Pierre DELOMENIE, Michel-Henri MATTERA et Pascal PENAUD

<sup>14</sup> Il importe toutefois de rappeler que des millions de prescriptions sont effectuées sans problème à l'AP-HP

- [24] Le circuit du médicament à l'hôpital comporte des phases successives, faisant intervenir une diversité d'acteurs importants : principalement prescription par les médecins, analyse et validation de la prescription par les pharmaciens, préparation, livraison et distribution par des préparateurs en pharmacie et/ou des personnels non spécialisés (magasiniers, etc.), administration par les infirmiers. Une autre partie du circuit du médicament comporte les commandes de médicaments, le rapprochement des bons de commande et de réception, à la PUI et dans les services, la gestion logistique jusqu'à l'administration au patient.
- [25] Chacune de ces étapes peut être source d'erreurs et générer, en l'absence de « verrous de sécurité » en aval, des risques graves pour les patients. Au-delà des risques « internes » à chaque étape, la diversité des métiers et l'organisation en « tuyaux d'orgues » augmentent les risques.
- [26] Du fait des délais fixés par la lettre de mission<sup>15</sup>, il a été impossible de réaliser une analyse exhaustive de chaque établissement de l'AP-HP, encore moins de chaque service au sein de ces établissements. La mission a étudié plus en détail, notamment au travers de visites sur place, quatre groupes hospitaliers, choisis pour illustrer les modes d'organisation représentatifs du spectre existant à l'AP-HP, ainsi que quelques établissements hors AP.
- [27] La mission a tenté d'étudier les différentes approches de la sécurisation du circuit du médicament, en s'imposant une nécessaire vision d'efficacité, ses propositions devant s'inscrire dans une perspective de budgets contraints.
- [28] La mission n'a pas porté sur les dispositifs médicaux (DM), bien que la sécurisation de leur circuit représente également un enjeu important. Certaines observations communes aux médicaments et DM ont pu être effectuées par la mission et ce rapport en fait état, mais il conviendrait sans doute qu'une mission spécifique aux DM soit envisagée ultérieurement.

---

<sup>15</sup> La lettre de mission prévoyait pour mai 2010 la remise d'un premier rapport sur les forces et faiblesses du circuit actuel, les solutions envisageables, les opportunités et risques pour y parvenir. Dans un deuxième temps, en s'appuyant sur ce diagnostic, la mission devait élaborer pour fin juin 2010 l'esquisse d'un plan d'action pouvant couvrir la période 2010-2014 (prochain plan stratégique et déploiement du Nouveau Système d'Information). Toutefois, il est apparu, après avoir effectué les premières investigations, qu'il n'était pas nécessaire, voire que cela pourrait perturber le bon déroulement de la mission, d'effectuer cette mission en deux temps. En accord avec le chef de l'IGAS, la mission a donc réalisé un rapport unique, comportant l'ensemble diagnostic et plan d'action, dans le délai fixé à fin juin 2010.

## I - Organisation actuelle : une situation hétérogène et complexe, pas toujours efficiente

- [29] L'AP-HP est un établissement public de santé assurant des missions de soins, d'enseignement, de recherche médicale, de prévention, d'éducation de la santé et d'aide médicale urgente. Elle constitue le centre hospitalier universitaire (CHU) d'Ile-de-France. Elle se compose de 37 hôpitaux et de l'Hospitalisation à domicile (HAD), réunis au sein de 4 groupements hospitaliers universitaires (GHU) : Nord, Est, Sud, Ouest. Les 676 services médicaux et médico-techniques sont organisés en 185 pôles.
- [30] D'ici 2011, les 37 hôpitaux seront regroupés en 12 groupes hospitaliers (GH). Il s'agit d'une évolution majeure de l'institution, et constitue un facteur d'inquiétudes variées. Mais il s'agit également d'une opportunité pour la mise en place d'organisations, de procédures, d'outils et d'infrastructures plus performants et plus homogènes. C'est notamment vrai pour ce qui concerne le circuit du médicament et sa sécurisation.
- [31] Le « circuit du médicament » recouvre en pratique deux chaînes :
- La chaîne « logistique », qui relie successivement le fabricant, l'AGEPS<sup>16</sup>, les PUI<sup>17</sup>, les services cliniques, et enfin le patient lors de l'administration du médicament,
  - La chaîne « clinique » ou encore la « prise en charge médicamenteuse/thérapeutique », qui voit se succéder la prescription, la dispensation et enfin l'administration au patient.
- [32] Ces deux chaînes se rejoignent à l'occasion de l'administration au patient, mais interagissent en amont : les prescriptions s'appuient sur les produits « gérés » par l'AGEPS et induisent des commandes de réapprovisionnement à l'AGEPS via les PUI ; la dispensation déclenche le transfert des médicaments jusqu'au patient, etc.
- [33] L'objectif d'une prise en charge médicamenteuse de qualité est que le bon patient reçoive le bon médicament (principe actif, forme galénique) au bon moment, à la bonne dose et selon la bonne voie d'administration. C'est la règle dite « des 5B ».
- [34] Pour atteindre systématiquement cet objectif, il est donc nécessaire :
- que le patient soit bien identifié au moment de l'administration ;
  - que la prescription soit adaptée à la pathologie traitée et à l'état de santé du patient au moment même de l'administration ;
  - que le médicament soit disponible au lit du patient, à la bonne dose et sous la bonne forme galénique ;
  - que l'administration soit faite selon la bonne voie d'administration, une fois vérifiés les éléments précédents ;

---

<sup>16</sup> Agence générale des équipements et produits de santé

<sup>17</sup> Pharmacie à usage intérieur

- que tout dysfonctionnement dans le processus (absence d'administration, effets secondaires liés à une administration, erreur d'administration) soit repéré, recensé, analysé et si possible corrigé.

[35] Il apparaît donc que la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients passe par celle de trois sous-systèmes : le processus clinique, de la prescription jusqu'à l'administration (chapitre 1) ; le processus logistique, de la production du médicament jusqu'au lit du patient (chapitre 2) ; et le processus d'évaluation du résultat de la thérapeutique médicamenteuse (causes et effets d'une administration/non administration ; administration conforme/non conforme à la prescription ; mesures correctives à apporter ponctuelles/générales) (chapitre 3).

[36] Le présent rapport, dans l'analyse de l'existant, abordera donc successivement ces trois aspects, avant d'évoquer les éléments de contexte réglementaire, institutionnel, financier, et en matière de systèmes d'information, qui ont un fort impact sur la qualité et la sécurité du circuit du médicament.

## **1. LE PROCESSUS CLINIQUE DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE**

[37] Il recouvre principalement trois aspects : la prescription, la dispensation et l'administration.

### ***1.1. La prescription***

[38] Rédigée par les médecins dans la très grande majorité des cas, c'est un processus complexe, qui combine différents aspects : choix des médicaments à prescrire selon le tableau clinique, respect des référentiels de bon usage et des données actualisées de la science, choix des posologies appropriées, adaptation de la prescription et/ou de la posologie en fonction d'autres critères (poids, âge, maladies intercurrentes, etc.), respect des contre-indications et maîtrise des interactions médicamenteuses éventuelles, prise en compte des aspects économiques (médicament « hors T2A » ou inclus dans le GHS), prescription en dénomination commune internationale (DCI), etc.

[39] La sensibilisation des prescripteurs au bon usage des médicaments et à la sécurisation du circuit est extrêmement difficile. Les messages sont trop transversaux et le corps médical a du mal à concilier son travail clinique, l'actualisation de ses connaissances scientifiques et l'appropriation de ces sujets. La COMEDIMS<sup>18</sup> publie régulièrement un bulletin d'information convivial, comportant les seules informations utiles à la pratique, mises en valeur, etc. Mais les premiers lecteurs n'en sont malheureusement ni les médecins PH, ni même les internes.

[40] L'étude récente du *New England Journal of medicine* [374] indique qu'un tiers des événements indésirables d'origine médicamenteuse proviennent de la prescription.

#### **1.1.1. Une formation à la prescription généralement jugée insuffisante**

[41] Face à cette complexité, la plupart des personnes rencontrées, y compris les médecins, ont souligné la faiblesse de la formation des médecins en matière de prescription. Dans la formation initiale, elle est essentiellement prodiguée « sur le tas » durant l'externat et l'internat, au cours desquels les médecins en formation intègrent progressivement les pratiques et les outils du service. Les personnels soignants et les pharmaciens participent de fait à cette formation, par des suggestions pour les premiers et à travers le conseil, les informations de bon usage et la validation pharmaceutique pour les seconds.

---

<sup>18</sup> Commission des médicaments et dispositifs médicaux stériles, rattachée à la CME jusqu'à la publication de la loi HPST



- [42] Ce mode d'apprentissage ne serait pas critiquable s'il venait en complément d'un enseignement théorique plus conséquent sur la thérapeutique et sur les bonnes pratiques en matière de prise en charge médicamenteuse. Mais il ne peut constituer l'épine dorsale de l'apprentissage de la prescription, surtout en l'absence de la généralisation d'outils performants d'aide à la prescription et alors que l'arsenal thérapeutique médicamenteux a explosé depuis une dizaine d'années.

### **1.1.2. Des pratiques de prescription hétérogènes**

- [43] La diversité des pathologies traitées induit une grande variété dans les pratiques de prescription. Plusieurs personnes ont souligné l'absence de réflexion sur les pratiques de prescriptions au sein des services et en transversal. Comme pour la formation, il semble que chaque service dispose d'une « culture » de la prescription, tant en termes de médicaments prescrits que de modalités de prescription. L'hétérogénéité qui en résulte pourrait conduire à des pratiques ne répondant pas toutes à des critères d'excellence.

- [44] A l'AP-HP, si l'on peut noter l'existence de protocoles dans certains services, notamment pour les chimiothérapies et les médicaments financés en sus des GHS<sup>19</sup>, et l'utilisation d'outils de contrôle du respect de ces protocoles, l'usage de protocoles standardisés semble encore loin d'être généralisé.

### **1.1.3. Des logiciels de prescription multiples**

- [45] La prescription électronique est assez répandue, mais pas généralisée, sans qu'il y ait une corrélation entre la gravité des pathologies traitées et l'existence d'une prescription informatisée. Les principaux logiciels utilisés sont Phédra®, DXCare®, Actipidos®, et Chimio® pour la chimiothérapie. Ces produits sont considérés comme satisfaisants, notamment Chimio® jugé très performant par tous les utilisateurs rencontrés. Cependant, hormis Actipidos®, ils ne sont pas ou partiellement interfacés avec le dossier du patient, ce qui ne permet pas de profiter aujourd'hui pleinement de certaines fonctionnalités.

- [46] En outre, le même logiciel peut exister sous plusieurs versions différentes dans des services ou des établissements différents, avec les problèmes induits en matière d'interfaçage avec d'autres services (dont les PUI) utilisant la même souche logicielle, mais avec une version différente.

### **1.1.4. Des médicaments qui changent trop souvent**

- [47] Une difficulté souvent signalée, tant par les prescripteurs que les soignants, porte sur les changements jugés très fréquents des médicaments utilisables. La multiplicité des génériques et la faible durée des marchés induisent des modifications perçues comme régulières et d'autant plus gênantes que les noms des spécialités qui peuvent être prescrites, notamment des génériques, sont souvent très proches les uns des autres et sources de confusion.

### **1.1.5. Un problème délicat : les traitements personnels**

- [48] Les traitements personnels sont partout signalés comme étant délicats à gérer. Il est indispensable de les prendre en compte à l'admission, car les conséquences d'un arrêt brutal ou d'une double prise peuvent être dramatiques. La connaissance de leur existence est également importante au regard des interactions médicamenteuses possibles avec les prescriptions hospitalières.

---

<sup>19</sup> Médicaments, dont la liste est fixée par arrêté, financés, dans le cadre de la tarification à l'activité, en sus des groupes homogènes de séjour, et dont la prescription est soumise au respect d'engagements dans le cadre des contrats de bon usage

- [49] La difficulté est encore plus grande lorsque les durées de séjour sont courtes, car il est alors délicat de modifier les habitudes du patient, puis de lui demander de reprendre ces mêmes habitudes quelques jours plus tard. En outre, les médicaments disponibles à l'AP-HP ne sont pas forcément ceux apportés par le patient.
- [50] Au-delà de la prescription, l'administration des traitements personnels pose également des difficultés : faut-il les laisser au lit du patient ? Faut-il les stocker dans le chariot de soins ou le poste de soins ? Les choix sont différents d'un service à l'autre, sans que l'on puisse dire s'ils correspondent à des cultures de service ou s'ils découlent de doctrines réfléchies.

## **1.2. La dispensation**

- [51] Le terme « dispensation » recouvre trois aspects (art. R. 4235-48 du code de la santé publique) : l'analyse de la prescription par le pharmacien, appelée « validation pharmaceutique », la préparation des doses à administrer ou délivrance des médicaments prescrits (avec substitution éventuelle), la mise à disposition d'informations et de conseils pour le bon usage des médicaments.

### **1.2.1. L'analyse pharmaceutique, un concept flou**

- [52] Les textes réglementaires imposent au pharmacien d'analyser la prescription au regard de l'ensemble des informations dont il dispose. L'analyse pharmaceutique va donc de la simple vérification de la cohérence interne de l'ordonnance à une véritable validation thérapeutique, selon que le pharmacien dispose seulement de l'ordonnance ou qu'il ait accès, dans le cadre d'une collaboration avec le prescripteur et l'équipe soignante, à tout ou partie du dossier patient.
- [53] La réglementation impose au pharmacien, avant toute délivrance, une obligation générale et absolue d'analyse de la prescription, faut de quoi sa responsabilité pénale peut être engagée. Cette obligation n'est assortie d'aucune exigence sur la profondeur de l'analyse, qui peut rester très faible et peu adaptée aux risques encourus par le patient. Il est évident qu'une analyse qui intègre les données du dossier patient apporte une valeur ajoutée importante en termes de qualité et de sécurisation des soins, mais elle nécessite un temps plus long pour chaque dossier.
- [54] L'analyse de l'ordonnance n'est souvent réellement possible que lorsque la prescription est informatisée, ce qui n'est pas encore le cas de toutes les prescriptions dans les hôpitaux.
- [55] Il ressort de l'ensemble des entretiens avec les pharmaciens que leur choix a été de privilégier la qualité des analyses au détriment de l'exhaustivité : même si les situations sont très hétérogènes d'une PUI à l'autre et d'un service clinique à l'autre pour une même PUI, aucune d'elles ne fait une analyse de toutes les ordonnances, systématiquement et a priori (i.e. avant la délivrance). Cette impossibilité est liée aux effectifs de pharmaciens, trop réduits pour permettre l'exhaustivité, ainsi qu'à l'absence ou l'insuffisance de garde pharmaceutique les nuits et fins de semaine dans la plupart des établissements visités. La subsistance de prescriptions non informatisées dans certains services est un autre facteur explicatif de l'absence d'une validation pharmaceutique systématique.
- [56] La proportion des prescriptions faisant l'objet d'une analyse poussée, appelée alors « validation pharmaceutique », ne dépasse jamais les 50 % ou 60 % au niveau d'un établissement, surtout si l'on retire les validations a posteriori. Mais elle peut atteindre l'exhaustivité au sein de certains établissements et pour certains types de traitements (ex : chimiothérapie). A l'inverse, certains services pratiquant des chimiothérapies n'ont aucune validation pharmaceutique et préparent eux-mêmes les poches. Heureusement, le programme de centralisation dans chaque PUI de la constitution des poches de chimiothérapies devrait faire disparaître rapidement ces pratiques (cf. infra).

- [57] Au final, les pharmaciens, par souci de faire profiter réellement les patients et les prescripteurs de leurs compétences, sont amenés à se mettre en danger sur le plan juridique en ne respectant pas la réglementation à la lettre. La mission considère que cette situation n'est pas satisfaisante, et qu'elle est même contre-productive.
- [58] Par ailleurs, une véritable validation pharmaceutique nécessite des connaissances pointues sur les questions de thérapeutique et de pharmacodynamie. Il en découle une possibilité de spécialisation des pharmaciens au sein des équipes pharmaceutiques, et des besoins de formation correspondants.

### 1.2.2. Les modes de délivrance

#### 1.2.2.1. Délivrance nominative et délivrance globale : complémentaires plus qu'alternatives

- [59] On distingue classiquement deux modes de délivrance : la dispensation à délivrance nominative (DDN) et la délivrance globale. La première consiste à délivrer pour chaque patient la dose exacte de chaque médicament, les différents produits étant regroupés par prise. La seconde se contente d'approvisionner les services cliniques, les personnels soignants étant responsables de préparer les doses à administrer.
- [60] Pendant de nombreuses années, une DDN (alors appelée DJIN<sup>20</sup>) généralisée a constitué l'objectif affiché. Il apparaît aujourd'hui, et la mission a pu le vérifier, qu'il n'est pas possible d'atteindre un tel objectif de 100% de DDN, même si elle offre divers avantages en matière de sécurité de la prise médicamenteuse.
- [61] Plusieurs modes de délivrance coexistent à l'AP-HP : certains établissements pratiquent une DDN préparée manuellement à la PUI, complétée par une dotation globale (ex : HEGP) ; d'autres sont en DDN automatisée pour les formes orales sèches à partir d'automates de vrac (ex : Hôpital Broca) ; d'autres enfin sont entièrement en dotation globale. La mission a visité le CHU de Toulouse, qui met en place une délivrance nominative automatisée centralisée (DNAC) pour un peu moins de la moitié de ses lits (1 100 sur 2 800). Cette DNAC consiste à remplacer la préparation manuelle des doses par un automate situé dans un lieu unique pour l'ensemble de l'établissement.
- [62] Il est aujourd'hui justifié de reconnaître qu'une part de la délivrance ne peut être faite en totalité en DDN, indépendamment des dotations pour soins urgents prévus par la réglementation<sup>21</sup>. La réalité des besoins correspondrait plus à ce qu'Alain Chevallier<sup>22</sup> définit comme :
- « First dose » : dose initiale, première prescription, à l'admission ou lors d'un changement de thérapeutique, qui doit souvent être dispensée rapidement, sans attendre le cycle de la DDN. On peut alors parler de délivrance à dispensation globale (DDG) ;
  - « Maintenance dose » : le délai entre la prescription et l'administration est suffisant pour que la préparation s'inscrive dans un processus programmé, la DDN. Ce délai est généralement de quelques heures (hors soirs, week-ends et jours fériés).

---

<sup>20</sup> DDN apparaît être une expression plus cohérente que « dispensation journalière individuelle et nominative DJIN » : individuelle et nominative voulant dire la même chose, et l'exigence du journalier n'étant pas forcément un impératif, la PUI pouvant s'organiser pour faire de la dispensation nominative qui ne soit pas systématiquement quotidienne.

<sup>21</sup> Pour rappel : l'arrêté du 31 mars 1999 ne prévoit de « stock » de médicaments dans les services que dans le cadre d'une « dotation pour soins urgents ».

<sup>22</sup> Chef de service à l'hôpital Broca, Membre du SYNPREFH

### 1.2.3. L'organisation de la dispensation est étroitement dépendante de l'organisation des services

[63] La mise en place des 35 heures à l'hôpital et le raccourcissement des DMS (durées moyennes de séjour) ont conduit à des modifications des horaires de visites, à l'origine de décalages entre les heures de rédaction des prescriptions par les médecins et la présence pharmaceutique, à même d'exécuter ces ordonnances de façon nominative dans un délai acceptable. Dès lors, dans de nombreux services (ne disposant pas d'antenne pharmaceutique) les infirmiers ont pris l'habitude de se déplacer à la pharmacie prendre les médicaments nécessaires pour éviter des retards de prise en charge. Ce type d'organisation :

- est coûteux en temps professionnel, infirmier et pharmacien<sup>23</sup>, sans valeur ajoutée pour le patient ;
- conduit les services à sur-stocker les médicaments pour éviter les déplacements. C'est une source de coûts immobilisés et d'une augmentation des périmés ;
- perturbe l'organisation du travail de l'infirmier et sa concentration, nécessaire à la sécurité de l'administration.

### 1.2.4. La problématique récurrente du conditionnement individuel

[64] Les pharmaciens hospitaliers réclament depuis de nombreuses années la mise à disposition dans les établissements de santé de conditionnements individuels, permettant une délivrance nominative sans perte d'information en termes de dénomination du médicament, de sa date de péremption, et de son numéro de lot. Il est effectivement de bon sens de considérer que les risques d'erreurs sont diminués lorsque le patient ou l'infirmier qui le lui administre peut identifier clairement son médicament.

[65] Le conditionnement unitaire peut être assuré par l'établissement. Il peut alors soit alimenter le circuit de DDN, chaque conditionnement correspondant à un patient donné, soit être réalisé à la PUI sous forme de « chapelets » de certaines spécialités, et venir alimenter le circuit de la délivrance globale. L'avantage est l'homogénéité des conditionnements unitaires pour l'ensemble des médicaments concernés : la nature des informations et leur retranscription (code-barre ou data matrix) sont constantes et bien lisibles par les matériels de lecture mis à disposition des soignants. Ce n'est pas toujours le cas avec les produits des industriels, certaines normes pouvant être interprétées différemment.

[66] Lorsqu'un établissement choisit d'assurer cette fonction de mise en conditionnement individuel, il peut sur-conditionner la dose individuelle sous blister, en la mettant dans un petit sachet sur lequel sont portées les informations relatives au médicament. Il peut également, comme à l'hôpital Broca dans le cadre de la DDN, ou dans d'autres établissements visités par la mission dont la PUI fabrique des « chapelets » de spécialités, déconditionner les formes orales sèches pour reconstituer du vrac, qui est ensuite reconditionné par un automate (automate de coût inférieur à celui des automates de sur-conditionnement). Le travail de déconditionnement à la PUI de Broca représente une charge de travail de 4 heures par jour pour l'approvisionnement de 500 lits.

[67] Ce déconditionnement-reconditionnement présente toutefois un inconvénient important, selon certains pharmaciens, tenant à l'incertitude quant à la stabilité du produit reconditionné, qui n'est plus garantie par l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité. Il doit donc être réservé à la dispensation nominative (automates de DDN) ou aux spécialités à forte rotation (fabrication de « chapelets »).

---

<sup>23</sup> Au CH de Lunéville, le temps pharmacien consacré à cette activité de « dépannage » représente pour une quarantaine de services 20 heures par jour (Source E. Dufay).

- [68] Le conditionnement unitaire peut également, et c'est préférable pour garantir la stabilité des produits, être fait par l'industriel lui-même : c'est le cas actuellement pour une proportion importante de médicaments, notamment des formes orales sèches. Le conditionnement peut être réellement unitaire, le nom, le numéro de lot et la date de péremption figurant sur chaque unité, ou « semi-unitaire », lorsqu'une des informations est mentionnée pour deux unités de dispensation (comprimés, dragées, etc.). Les conditionnements unitaires fournis par les industriels sont le plus souvent sous forme de plaquettes ou blisters. La dispensation nécessite alors de découper le nombre d'unités correspondant à la prescription. Ce travail est effectué par les infirmiers lorsque la délivrance est globale, par les préparateurs ou les automates dans le cadre de la DDN.
- [69] La DDN automatisée par « surconditionnement » (cf. supra) fait alors face à une difficulté supplémentaire : la variété des formes et tailles de blisters et plaquettes. L'absence de normalisation des tailles de conditionnements dans l'industrie pharmaceutique complexifie et renchérit le besoin de machines découpant les plaquettes sous formes de doses unitaires. La Société française de pharmacie clinique (SFPC) a eu des premiers contacts avec les industriels à ce sujet alors que la mission était en cours. Il semble que des travaux vont être entamés dès la rentrée de septembre 2010.
- [70] L'AFSSAPS a élaboré un cahier des charges des bonnes pratiques de conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques.
- [71] La volonté des laboratoires pour mettre en place des chaînes de production de conditionnements unitaires de leurs spécialités dépend :
- principalement de la concurrence existant sur le créneau thérapeutique : une concurrence importante, notamment lorsque le médicament est générique, peut pousser certains laboratoires à se démarquer en offrant des conditionnements unitaires, pour autant que ce critère soit valorisé dans les appels d'offres (voir annexe 2 sur la politique d'achat de l'AGEPS en la matière) ;
  - des volumes concernés (taille de l'établissement, consommations),
  - de la demande dans les autres pays européens.
- [72] Au final, la question centrale est double :
- tout d'abord savoir s'il est utile/important d'homogénéiser la doctrine en matière de conditionnement, de sorte à faciliter le travail des industriels et de l'AGEPS. La réponse de bon sens est manifestement positive, tout en sachant que cela ne concernera pas tous les produits ;
  - d'autre part définir l'orientation stratégique entre le conditionnement unitaire « industriel » et l'achat de vrac en vue d'un conditionnement unitaire fait par l'AP-HP, option qui ne peut toutefois être envisagée que pour les médicaments de forte rotation. D'autres pays européens semblent s'orienter vers des conditionnements vrac pour les médicaments hospitaliers les plus utilisés, les établissements s'équipant en automates de DDN. Si cette tendance s'amplifie, la France pourrait se retrouver isolée dans sa demande du « tout conditionnement unitaire », avec un surcoût non négligeable pour ce type de présentation des médicaments de forte rotation.

### 1.3. L'administration par les soignants (aspects cliniques)

- [73] A l'AP-HP comme ailleurs, l'administration des médicaments est réalisée dans 98% des situations par un infirmier<sup>24</sup> (les 2% restants pouvant être effectués par les médecins, sage-femmes et manipulateurs radio). C'est la phase la plus sensible, car c'est le dernier verrou de sécurité, le plus exposé et le plus visible. Selon une étude publiée fin avril 2010 dans les Archives of Internal Medicine [403], la part d'administrations de médicaments réalisées par des infirmiers au sein de grands CHU australiens, assorties d'au moins une erreur de procédure, serait de 74,4%.
- [74] L'administration est le point de rencontre de la partie clinique et de la partie logistique du circuit du médicament. Tout dysfonctionnement préalable aura un impact sur l'administration et devra être géré par le personnel soignant. De plus, les formes d'administration sont variées, tant en périodicité qu'en voie d'administration ou qu'en toxicité des produits. Enfin, le nombre élevé des actes d'administration que doit effectuer plusieurs fois par jour chaque infirmier induit également des risques liés à la routine. L'infirmier est le réceptacle de toutes les contraintes de la chaîne du médicament, sans qu'il puisse agir réellement dessus.
- [75] L'acte d'administration recouvre en fait une série d'actions :
- vérification de la conformité de la prescription : il s'agit de vérifier que les différents items relatifs à la prescription sont renseignés, sans préjudice de leur pertinence : vérification du nom du médicament, de la posologie, du dosage, de la voie d'administration, de l'horaire d'administration et de l'identité du patient ;
  - contrôle et préparation du médicament : vérification de la date de péremption, du conditionnement, de l'aspect du médicament, conditions de préparation (à l'avance ou juste avant l'administration, au poste de soins dans le couloir ou au lit du patient, etc.) ;
  - contrôle d'identité du patient au moment de l'administration ;
  - administration en tant que telle ;
  - traçabilité de l'acte (rapporter ce qui a été fait et à qui, les difficultés rencontrées et les effets secondaires éventuels).
- [76] La littérature internationale indique qu'un tiers des événements indésirables sont le fait d'erreurs d'administration (cf supra, étude du *New England*), et l'Institut Curie ([380]) a mené une analyse exhaustive par audit des actions liées à l'administration sur une journée. Cette étude a montré que le taux d'actes accomplis sans erreur est faible. La majorité des erreurs mettent en cause l'organisation du travail, et en particulier l'interruption par des tiers. Certaines erreurs relèvent de l'inadéquation des outils de travail et particulièrement de l'outil informatique, et enfin certains manquements relèvent d'un défaut de vigilance et de concentration durant l'activité ou de l'ignorance des règles de bonne pratique. Même s'il s'agit de non-conformités plutôt que d'erreurs avérées, elles constituent, de l'avis même des auteurs, un risque potentiel, car « *la survenue d'une erreur d'administration avérée relève le plus souvent d'une succession de non-conformités ou de dysfonctionnements qui « shuntent » les unes après les autres les différentes étapes censées sécuriser le dispositif* ».
- [77] Au regard de la série des tâches à effectuer et des données de la littérature, il ressort que l'administration doit être au cœur des préoccupations. Le dispositif actuel s'appuie d'abord et avant tout sur le sérieux et la vigilance des personnels soignants. C'est tout à fait indispensable et à encourager, mais il est impératif d'apporter à ces personnels les méthodes et les outils capables de les aider et de concentrer leur attention sur les points les plus cruciaux

---

<sup>24</sup> Le terme générique d'infirmier sera utilisé dans ce rapport, désignant indifféremment les hommes et les femmes exerçant ce métier.

[78] Un rapport canadien sur les technologies destinées à réduire les erreurs médicamenteuses lors de la dispensation et l'administration des médicaments à l'hôpital ([385]) a montré par exemple que l'utilisation des codes-barre dans les systèmes de dispensation et d'administration réduisait les erreurs médicamenteuses et les coûts.

## 2. LE CIRCUIT LOGISTIQUE DU MEDICAMENT

[79] La partie logistique du circuit du médicament est elle aussi hétérogène au sein de l'AP-HP, pour des raisons pour partie incontournables et pour partie liées à l'histoire. Le circuit logistique recouvre tout d'abord la fabrication des médicaments, puis leur achat, leur acheminement aux PUI, la livraison dans les services et enfin l'acheminement au lit du patient en vue de l'administration.

### 2.1. *La fabrication : une organisation en bonne voie de rationalisation*

[80] On peut distinguer quatre origines pour les médicaments utilisés à l'AP-HP : les laboratoires pharmaceutiques, l'EP-HP, les PUI (les préparations magistrales/hospitalières) et les services eux-mêmes (poches de chimiothérapie au lit du malade, par exemple).

- Les médicaments produits pas l'industrie pharmaceutique constituent l'immense majorité des médicaments consommés au sein de l'AP-HP, en produit comme en valeur ;
- Le pôle « établissement pharmaceutique des hôpitaux de Paris » (EP-HP) assure la recherche, le développement, la production, le contrôle et la mise sur le marché de médicaments indispensables, généralement non développés par l'industrie pharmaceutique. L'EP-HP distribuait en 2009 pour 11 M€ de médicaments (75 préparations hospitalières, 7 spécialités pharmaceutiques). La mise en place d'une certification ISO a permis d'atteindre un niveau de qualité très élevé, qui pourrait être mis à profit par un développement de la production, en nombre de produits et/ou en établissements desservis ;
- Les productions au sein des PUI sont des préparations magistrales et hospitalières. Ces dernières pourraient peut-être, pour une partie d'entre elles, être transférées à l'EP-HP. S'agissant des traitements anticancéreux, certaines poches sont encore produites dans les services eux-mêmes (ex : Hôpital Saint-Louis), par des infirmiers et non des préparateurs en pharmacie, en contradiction avec la réglementation. Un programme de centralisation des poches dans chaque PUI est en cours (cf. infra).

### 2.2. *L'achat : une centralisation achevée pour les médicaments*

[81] L'Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS) est la centrale d'achats pour tous les médicaments consommés par les établissements de l'AP-HP<sup>25</sup>. Elle suit 3 000 marchés qui représentent 160 000 références commerciales et 710 M€ en 2009 pour les seuls médicaments (dont 11 M€ pour l'EP-HP). L'AGEPS passe la totalité des appels d'offres relatifs aux médicaments, sur la base d'une expression des besoins remontés des établissements via une commission ad hoc. Lorsque les volumes nécessaires sont trop faibles et/ou les appels d'offres sont infructueux, soit dans environ 1 % du total, l'AGEPS s'approvisionne auprès d'un grossiste-répartiteur.

[82] La mission a recueilli une large satisfaction des personnes rencontrées sur la partie achat, reconnaissant la grande professionnalisation de l'AGEPS et la sécurité juridique des marchés. La seule réserve entendue visait le changement trop fréquent des références du fait de marchés trop courts (cf. supra).

---

<sup>25</sup> Ce n'est pas le cas pour les dispositifs médicaux (DM).

- [83] La plupart des marchés mentionnent explicitement l'exigence d'un conditionnement unitaire, et la direction des marchés de l'AGEPS est très attentive à la qualité des conditionnements (lisibilité des étiquettes, qualité de l'encre, etc.).

### **2.3. De l'AGEPS aux PUI : un circuit efficace, mais hétérogène et consommateur de ressources**

#### **2.3.1. Une activité importante dans des locaux vétustes**

- [84] L'AGEPS reçoit et stocke les médicaments et les dispositifs médicaux (DM) dans sa plateforme de Nanterre. Cet établissement, qui a le statut de PUI, date de 1982. Il est composé de deux sites de 5 000 et 13 000 m<sup>2</sup>, et sert également au stockage stratégique des produits NRBC<sup>26</sup> pour l'Île-de-France et à la rétrocession d'aliments diététiques (PKU - phénylcétonurie; MMH – maladies métaboliques héréditaires ; autres pathologies) sur tout le territoire national.
- [85] Cette dernière activité de rétrocession, très spécifique, est complètement en marge de l'activité principale : les patients ne viennent pas mais envoient leur ordonnance et l'AGEPS expédie les colis individuels en retour. L'activité de rétrocession porte quasi exclusivement sur les aliments diététiques, avec un monopole sur certains produits comme le PKU. L'activité croît régulièrement depuis 2002 (+ 52 % sans augmentation d'effectifs, dont 6 % l'an dernier).
- [86] La vétusté des équipements, que la mission a pu observer sur site, justifient un déménagement au plus vite avec la construction d'un nouvel outil. Les aménagements sont en effet actuellement peu performants, ce que tout visiteur du site, même béotien, peut constater à tous les niveaux de la chaîne : disposition, fonctionnement sur multi-niveaux, sites de stockage multiples, manque de superficie (dispositifs froids, stupéfiants, stockage "détail" et "picking", réception, rétrocession), situation en zone inondable, extension impossible, etc.
- [87] L'automate de rangement est à bout de souffle. Un investissement de 2 M€ a permis de le maintenir en capacité opérationnelle, mais les pannes sont fréquentes (plusieurs par semaine) et il est absolument impératif de le remplacer à court terme (i.e. que la solution alternative soit opérationnelle dans les 3 ans maximum), sous peine de courir un risque majeur de rupture d'approvisionnement des établissements de l'AP-HP. Investir pour le maintien de l'outil actuel apparaîtrait être un très mauvais calcul.
- [88] Le rapport d'inspection de la DRASS Île-de-France<sup>27</sup> de janvier 2009 est explicite sur le sujet : « Plate forme datant de 1983 ; Problème de superficie au niveau des réceptions ; Problème de saturation du local chambre froide ; Zone limitée de stockage : superficie insuffisante ; Multi-niveaux : 4 niveaux pour la zone picking ; Magasin climatisé que pour le détail ; Tour à bout de souffle (pannes fréquentes, pas de régularisation de la température) ; Locaux situés en zone inondable. »

<sup>26</sup> Neurologiques, radiologiques, bactériologiques, chimiques.

<sup>27</sup> M. BOULEY et V. GODINOT, synthèse transmise à la mission par la PHIR Nadine WEISSLEIB



### 2.3.2. Réception et stockage par l'AGEPS

- [89] La plate-forme de Nanterre reçoit 200 palettes par jour, réceptionnés sur deux quais de débarquement seulement. Ce nombre élevé et l'exiguïté des lieux imposent une manutention immédiate, sans capacité de vérification exhaustive du bon contenu des palettes, pour celles qui sont hétérogènes : les cartons présents sur la palette ne disposent la plupart du temps que d'une étiquette indiquant le contenu que sur l'une des faces latérales ; si cette face n'est pas visible de l'extérieur de la palette, la vérification par le manutentionnaire est impossible. De plus, cette étiquette comporte souvent un code-barre interne au fabricant et non le code-barre du produit que contient le carton, obligeant à ouvrir celui-ci pour en vérifier (ou doucher) le contenu.
- [90] Les palettes homogènes sont stockées dans une tour de rangement, très haute (20 m) et peu large. L'AGEPS réceptionne et stocke l'intégralité des solutés massifs. Cela représente un volume très important, mais les surcoûts liés à une livraison directe par les industriels aux PUI n'incitent pas à une modification de la situation.
- [91] Accolées à cette tour de rangement se trouvent des zones de stockage de détail et les zones de préparation des livraisons pour les établissements.

### 2.3.3. Livraisons de l'AGEPS aux PUI

#### 2.3.3.1. Des « clients » nombreux et variés

- [92] Le site de Nanterre de l'AGEPS approvisionne en routine les 38 ES de l'AP-HP, sur 50 sites. Il recense cependant 380 clients au sein de l'AP-HP car, au-delà des PUI, il y a eu création de nouveaux clients pour des sous-entités (stérilisation, rétrocession, reconstitution de cytotostatiques, nutrition, antennes pharmaceutiques), pour des raisons financières et pour simplifier la gestion des PUI. L'Hôpital Bichat représente à lui seul 129 clients et l'Hôpital Ambroise Paré une quarantaine. Dans ces deux établissements, chaque service est un client particulier.
- [93] L'AGEPS livre également les trois établissements qui ne sont pas situés en Île-de-France, la livraison étant assurée par des prestataires privés (Chronopost, TDL). Le coût est élevé, les délais et la casse peu maîtrisés. Il apparaît à la mission étonnant que n'aient pas été recherchées des modalités permettant à ces établissements de s'approvisionner auprès des établissements de santé proches géographiquement.
- [94] A l'inverse, l'AGEPS dépanne les établissements de santé publics et privés d'Île-de-France, mais aucune action ne semble avoir été menée pour que l'AGEPS mutualise la logistique pour tous les établissements de la région, alors qu'elle a d'ores et déjà 1 600 ES dans sa file active de clients.

#### 2.3.3.2. Une grande variété de modalités de livraisons

- [95] La plupart des établissements de l'AP-HP sont livrés une fois par semaine par l'AGEPS. Quelques établissements sont livrés tous les jours, tels que l'HEGP, l'Hôpital Bichat et l'Hôpital Ambroise Paré, le premier parce que la PUI n'a pas la capacité de stockage suffisante pour une livraison hebdomadaire, les deux autres car la PUI dispose de très peu de stocks, les services étant livrés individuellement.
- [96] La livraison hebdomadaire présente l'avantage de faciliter la préparation des livraisons et leur manutention : l'AGEPS livre par palettes entières ou par cartons. En revanche, elle a deux inconvénients majeurs :
- elle oblige les PUI à disposer de stocks suffisants pour faire face à un défaut de livraison de l'AGEPS, soit un minimum de 13 jours de stocks.

- elle impose des livraisons quotidiennes « d'urgence » à la demande. Ces livraisons sont très consommatrices de temps de main d'œuvre, et le caractère d'urgence a disparu la plupart du temps : tous les après-midi, une part significative du personnel de la plate-forme est occupée à préparer les colis particuliers qui seront livrés le lendemain matin à tous les établissements. En outre, les erreurs sont aisées, car les cartons sont orientés par groupes de 4 à 6 établissements. Un papier accroché à côté du tapis roulant indique le positionnement de la palette posée au sol pour les différents établissements : du fait du nombre de cartons à manipuler pour chaque agent dans un temps court, les risques d'erreurs sont importants.

[97] Pour Bichat, tout est livré à la PUI, mais les colis sont déjà constitués et formatés par service.

[98] Il apparaît enfin qu'hormis les stupéfiants, qui doivent juridiquement être remis en mains propres au pharmacien, les transporteurs de l'AGEPS ont souvent du mal à obtenir la signature, validant la réception, d'un des agents habilités de la PUI. Il semble que cette signature soit bien souvent apposée par une personne quelconque présente sur le quai de réception, voire par le transporteur lui-même. Ainsi, la traçabilité des produits entre l'AGEPS et la PUI n'est pas garantie.

[99] Au final, l'AGEPS cumule les difficultés : elle a deux circuits de distributions habituels contradictoires (Bichat-Ambroise Paré/autres établissements), avec pour le gros des établissements des procédures dérogatoires qui n'ont plus rien d'exceptionnel. Le processus actuel n'est efficace qu'au prix d'un effort humain très important et avec un risque d'erreur ou de dysfonctionnement élevé.

#### **2.4. Des PUI au lit du malade : des processus variés, qui laissent subsister des risques**

[100] C'est la PUI qui assure le transfert des médicaments jusqu'aux différents services, que la délivrance soit en DDN ou en dotation globale. Le seul cas où le personnel soignant se déplace est lorsqu'un médicament est nécessaire en urgence, sans être disponible dans la dotation pour soins urgents. Pour limiter de tels déplacements, fastidieux, la réponse organisationnelle la plus fréquente à ce jour consiste à disposer d'une armoire de service (correspondant juridiquement à une « dotation pour soins urgents » cf. I.1.2.2.1), contenant une quantité théoriquement limitée des produits susceptibles d'être prescrits dans le service. Le contenu de ces armoires n'est pas considéré comme un « stock » au sens comptable du terme (poste budgétaire 6, correspondant à des médicaments considérés comme déjà « consommés »), bien que la quantité totale des médicaments de l'ensemble des armoires de tous les services d'un ES puisse représenter, selon la plupart des interlocuteurs de la mission, entre 2 et 4 fois les quantités détenues par la PUI.

[101] Ces armoires « traditionnelles » présentent l'avantage d'être fonctionnelles : les infirmiers du service ont un accès aisé et rapide, à proximité, de jour comme de nuit, à la palette complète des médicaments dont ils peuvent avoir besoin. La gestion des armoires relève du service, et les préparateurs en pharmacie de la PUI en assurent l'approvisionnement. Avec les cadres de santé, ils procèdent à l'inventaire à intervalles normalement réguliers. Cependant, ces armoires de service présentent des inconvénients :

- c'est une faille de sécurité : le contrôle au moment de l'administration entre ce qui a été prescrit et ce qui est administré est aujourd'hui uniquement lié à la vigilance de l'infirmier et le risque de confusion entre deux produits existe. Il est d'autant plus fort avec la modification assez fréquente des produits liée au renouvellement des marchés et avec l'uniformisation des noms et des conditionnements, notamment pour les génériques. Ce risque persistera tant que les mesures correctrices (cf. infra) et le projet de nouveau système d'information (NSI patients) et ne seront pas opérationnels ;

- elles induisent un sur-stockage global au sein des services d'un hôpital, même si les quantités stockées au sein de la PUI elle-même apparaissent répondre aux standards communément admis (entre 15 jours et 3 semaines) ;
- la gestion des retours (médicaments non administrés) est difficile, et n'est en général pas faite, sauf pour les médicaments très coûteux (pertes pour les médicaments thermosensibles) ;
- de même, la gestion des périmés est délicate, sauf quand l'armoire fonctionne en mode plein/vide, ce qui n'est pas le cas le plus fréquent, semble-t-il ;
- l'inventaire de ces armoires est fastidieux, tant pour les infirmiers que pour les préparateurs en pharmacie : il n'est pas fait systématiquement, aux dires de certains services entendus ;
- les armoires favorisent le coulage, car elles sont ouvertes à tous les soignants et contiennent des boîtes de médicaments<sup>28</sup>.

[102] Par ailleurs, il est rare que les établissements aient mis en place une permanence pharmaceutique à même de répondre à tous les besoins urgents, y compris en termes de validation pharmaceutique. Les équipes soignantes doivent avoir accès à la PUI ou à l'antenne pharmaceutique. Elles disposent généralement de clés (qui peuvent être prêtées à du personnel non qualifié dans l'urgence), voire de codes, qui finissent par être connus de toute personne présente dans le service.

[103] A l'inverse, dans les services équipés en armoires sécurisées (HEGP, Lariboisière), les stocks sont limités et les délivrances sécurisées par une liaison avec la prescription (qui est obligatoirement électronique). Les infirmiers interrogés sur l'ergonomie de tels équipements ont tous souligné la bonne acceptation de ces armoires, une fois passé le temps d'apprentissage initial. Ils ont également indiqué l'amélioration de la gestion des périmés et la grande facilité des inventaires. A l'HEGP, hormis pour le service de réanimation, les armoires sécurisées venaient en complément d'une DDN.

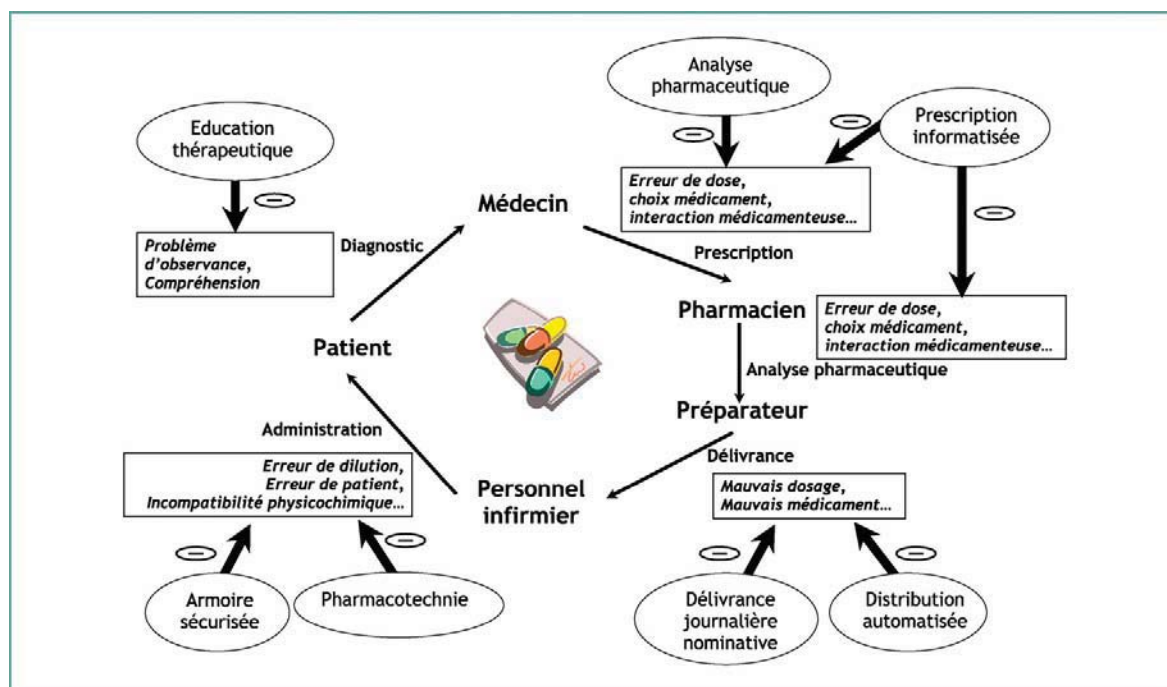
[104] Enfin, d'autres services disposent d'antennes pharmaceutiques, qui sont des locaux pharmaceutiques situés à proximité des services ou même en son sein. La présence pharmaceutique est variable selon les cas. Elle va d'un unique préparateur en pharmacie qui gère le stock de médicaments et fait le lien avec les infirmiers et cadres de soins du ou des service(s), jusqu'à la présence constante de pharmaciens, qui sont alors étroitement associés à la vie du service. Ce dernier schéma organisationnel est celui qui est plébiscité, tant par les équipes médicales que par les soignants et les pharmaciens. L'engouement constaté tient pour l'essentiel à la présence dans le service d'une compétence pharmaceutique quasi permanente, et non au stockage des médicaments.

[105] Il ressort de cette analyse que les organisations rencontrées sont là encore très diverses, sans que cette diversité puisse être justifiée par d'autres raisons que l'histoire. L'impression d'ensemble est que l'organisation a découlé de la conception des architectes des bâtiments à l'époque de la construction de chaque hôpital.

---

<sup>28</sup> Il semble que le coulage porte plus sur des boîtes entières (sans épuiser le stock) que sur des plaquettes isolées ou des doses unitaires.

Schéma 1 : La sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital – Les points sensibles du circuit



Source : P. BEDOUCH et al. [380]\*

### 3. LE PROCESSUS D'ÉVALUATION DU RESULTAT ET DE TRAITEMENT DES DYSFONCTIONNEMENTS.

#### 3.1. L'organisation de la gestion des risques à l'AP-HP

[106] Depuis 2003, une structure commune à toute l'AP-HP gère, au sein de la Direction de la politique médicale (DPM), l'ensemble des signalements d'erreurs et dysfonctionnements, sur le médicament mais également sur l'ensemble de l'activité, au travers d'un Intranet dénommé OSIRIS. Ce système modeste, développé sur Lotus Notes, apparaît en même temps peu performant mais connu de tous et très utilisé (39 000 signalements depuis 2004).

[107] OSIRIS a vocation à être intégré à NSI Patient. Cette fonctionnalité doit être développée dans l'objectif d'une ergonomie adaptée à la déclaration, l'analyse, le suivi interservices et la remontée vers les systèmes régionaux ou nationaux.

[108] La direction chargée de la gestion des risques à l'AP-HP (Dr PIBAROT) a constitué une « task force » avec les directions qualité des établissements (1 gestionnaire des risques existe dans chaque établissement) pour engager une démarche commune, un projet ayant été construit et présenté au COPIL CBUS<sup>29</sup> sur les erreurs d'identification.

[109] Par ailleurs, un travail est en cours à la HAS pour élaborer une cartographie des risques et flécher les outils pragmatiques adaptés pour agir sur ces risques. Un volet sur le circuit du médicament sera étudié par un groupe de travail spécifique, auquel participera notamment l'ANAP (cf. note de cadrage [394]). Un autre travail est également à signaler sur les outils d'autoévaluation.

\* : cf. bibliographie page 113

<sup>29</sup> Comité du bon usage du médicament

### **3.2. La prise en charge des dysfonctionnements à l'hôpital**

- [110] La prise en charge des dysfonctionnements dans les établissements est aujourd'hui plus ou moins structurée autour d'un responsable qualité/gestion des risques ou des personnes chargées des vigilances. Elle est toutefois actuellement hétérogène entre établissements, chacun ayant organisé son propre système, en se constituant sa « boîte à outils » parmi les vigilances, les CREX, RMM, REMED, constitution de registres et autres EPP. Les différentes initiatives, méthodes ou études menées dans ce champ depuis quelques années sont rappelées en annexe.
- [111] La multitude des études, méthodes et autres circuits de signalement démontre que la gestion des dysfonctionnements, erreurs médicamenteuses et événements porteurs de risque reste encore, malgré ces avancées, de l'ordre de l'empirique, consistant en un millefeuille de mesures de type « réactives », générant des coûts importants et une perte d'efficacité.

## **4. LES CIRCUITS PARTICULIERS : CANCEROLOGIE, NUTRITION PARENTERALE, PREPARATIONS, HAD**

### **4.1. La centralisation de la préparation des anticancéreux : une véritable dynamique de la sécurisation**

- [112] La centralisation de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien, prévue par le plan cancer et le décret CBUS, est un facteur de sécurisation des thérapeutiques, tant pour le personnel que pour les patients. Elle est aussi un moteur pour l'informatisation des lits et, de fait, la validation pharmaceutique/thérapeutique des prescriptions.
- [113] A l'AP-HP, toutes les poches d'anticancéreux seront réalisées en unité centralisée à horizon de fin 2011, à l'exception de celles préparées à Saint-Louis (80 000 poches par an, soit ¼ de l'AP-HP), qui sera terminée un an plus tard. Dans cet établissement, l'UPAC (unité de préparation des anticancéreux), visitée par la mission, est en phase de montée en charge progressive et rigoureusement contrôlée, en coordination avec les équipes médicales et de soins.
- [114] Il persiste toutefois dans certains services des hottes à flux laminaire pour la préparation « en urgence » de poches, l'urgence pouvant être considérée dans un sens plus ou moins large, allant de la simple indisponibilité de l'unité de préparation centralisée les soirs et fins de semaine aux besoins de l'hématologie, seule discipline justifiant de réelles urgences en cancérologie.
- [115] Dans certaines unités, la totalité des poches ainsi préparées fait l'objet d'un contrôle, comme par exemple à l'HEGP (*cf. travaux du Dr Brigitte BONAN<sup>31</sup> sur la gestion des risques en chimiothérapie*), à l'UPAC de Saint-Louis ou à l'hôpital Henri Mondor.
- [116] Cette activité, dans la lignée du plan cancer 1 et de la mise en place des CBUS, a permis une avancée fulgurante en qualité et en sécurité du circuit du médicament en cancérologie, a donné un coup d'accélérateur à la validation pharmaceutique, la totalité des ordonnances de chimiothérapie étant validées à l'UPAC avant fabrication, et a accéléré l'intégration des pharmaciens dans les services cliniques, ceux-ci participant souvent aux réunions de concertation pluridisciplinaires<sup>30</sup>. Elle a permis la mise en place d'initiatives extrêmement novatrices en matière d'organisation des soins<sup>31</sup>.

<sup>30</sup> Exemple de Saint-Louis, I. Madelaine participe à toutes les RCP

<sup>31</sup> cf. par exemple le programme PROCHE actuellement développé par l'HEGP, Pr PROGNON, Dr B. BONAN

#### **4.2. *La nutrition parentérale et les autres préparations magistrales et hospitalières***

[117] L'activité de préparation de poches pour nutrition parentérale a également fait l'objet d'une centralisation à la PUI dans de nombreux établissements. L'élaboration de certaines préparations standardisées est sous-traitée industriellement. Il semble qu'une harmonisation sur ce champ soit actuellement en réflexion, afin de mieux définir ce qui relève de la préparation individualisée, préparée à la demande, sur ordonnance, par une unité centralisée, et ce qui pourrait être confié à un industriel répondant à un cahier des charges précis.

[118] Les préparations magistrales et hospitalières constituent encore des failles dans la sécurisation du circuit : voir le rapport IGAS sur le sujet [388], ainsi que [390]

#### **4.3. *L'hospitalisation à domicile (HAD)***

[119] Avec plus de 800 patients traités, la HAD de l'AP-HP est la seconde de France. Cet établissement de santé couvre tout Paris et la région parisienne, à partir de 22 équipes situées dans les établissements de l'AP-HP. Il dispose d'une PUI unique, qui livre l'ensemble des équipes. Le circuit du médicament y est donc tout à fait spécifique, et son analyse est présentée en annexe.

### **5. UN CONTEXTE INADAPTE, ENGAGE DANS UNE MUTATION DIFFICILE**

#### **5.1. *Réglementation, référentiels, bonnes pratiques : l'insécurité juridique, facteur d'insécurité clinique***

[120] L'environnement juridique et institutionnel est riche, voire foisonnant. Une description d'ensemble est présentée en annexe, seuls quelques points étant mis en exergue dans le corps du rapport.

##### **5.1.1. Une réglementation segmentée et difficilement applicable**

[121] La réglementation actuellement applicable sur le champ du circuit du médicament à l'hôpital est très riche (principalement articles L.5126-1 et s., R.5126-1 et s. du code de la santé publique + arrêté du 31 mars 1999 + textes relatifs aux CBUS, etc.), mais comporte des lacunes. Elle apparaît segmentée, par des approches « mode opératoire », « métiers » et « produits », sans qu'un pilotage stratégique ne permette une cohérence d'ensemble.

[122] En particulier, comme il a été montré précédemment, cette réglementation exige une validation pharmaceutique a priori pour 100% des ordonnances, ce qui est en pratique impossible avec les moyens actuels (cf supra).

##### **5.1.2. Des acteurs institutionnels variés interviennent, souvent peu coordonnés**

[123] De multiples acteurs institutionnels ont leur mot à dire dans le circuit du médicament. On peut citer notamment :

- l'inspection de la pharmacie, sous forme de contrôles et d'enquêtes d'autorisation ;
- la Haute autorité de santé (HAS), avec la certification ;
- les Agences régionales de santé (ARS), avec le contrat de bon usage (CBUS) et les contrats pluri-annuels d'objectifs et de moyens (CPOM) ;

- l'Institut de veille sanitaire (INVS) pilote l'expérimentation prévue par l'article L.1413-14 du CSP, qui devrait donner lieu à des préconisations/modification de la réglementation sur la gestion des risques ;
- L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

[124] Cette profusion et cette coordination non aboutie est contre-productive. A titre d'illustration, la responsable de la gestion des risques de l'hôpital Saint-Louis reconnaît ne lancer des audits sur le circuit du médicament qu'en fonction des remarques de l'inspection de la pharmacie. Cette approche de gestion a posteriori des problèmes en fonction de missions d'inspection est une réalité, sans doute compréhensible à certains égards, mais très loin d'une démarche pro-active et anticipatrice, seule capable de déboucher sur des projets répondant à une vision globale.

## **5.2. Les évolutions en cours : une opportunité à saisir**

### **5.2.1. La démarche « RETEX »**

[125] L'accident médicamenteux de décembre 2008 a conduit le ministre de la santé et sports à demander à la DHOS (aujourd'hui DGOS) d'étudier, à partir du rapport de l'IGAS [372] et des observations de l'Inspection régionale de la pharmacie, les évolutions juridiques nécessaires pour améliorer la sécurité d'utilisation des médicaments à l'hôpital.

[126] Les travaux de l'ASN sur la radiothérapie ([393] et de la MEAH [373] ont fondé la construction d'un projet d'arrêté dit « RETEX » (retour d'expérience), en cours de consultation, qui sera accompagné d'un guide (non opposable) comportant un tome « outils » et un tome « conduite de démarche ». Ce guide est élaboré par un groupe comportant notamment la représentation des PHIR, la HAS, l'AFSSAPS, les ordres professionnels.

[127] L'objet de cette démarche est :

- d'une part, d'actualiser l'arrêté du 31 mars 1999, notamment en étendant son application à l'ensemble des médicaments de l'hôpital (en particulier les solutions pour perfusions) ;
- d'autre part, d'instaurer une habitude de transparence et de gestion de « retour d'expérience » sur les erreurs ayant conduit, ou non, à un accident, afin que celles-ci puissent être documentées et analysées collégialement, pour conduire à un programme d'actions correctrices. Un accompagnement financier et un programme de formation, piloté par l'ANAP, sont prévus.

[128] Cette démarche est de nature à permettre une évolution intéressante des habitudes en matière de gestion des risques en systématisant la prise en compte des facteurs d'erreurs potentielles ou avérées. Pour autant, la charge de travail actuelle des équipes hospitalières et la multiplication des réformes ne laisse pas beaucoup de marge de manœuvre, quelle que soit la motivation des professionnels.

[129] Si les principes sous-tendant la démarche « RETEX » sont compris et acceptés, la mission a pu constater que les projets de rédaction de l'arrêté et du guide, dans les versions qui ont été diffusées, n'apparaissent pas pour l'heure bien perçus par nombre d'acteurs de terrain. La principale critique émise à de nombreuses reprises concerne l'édiction de nouvelles exigences, sans explication sur la façon concrète dont ces exigences doivent être mises en œuvre en pratique dans l'établissement, c'est-à-dire sans référentiel validé sur le circuit du médicament. Outre les interrogations sur la redondance avec l'accréditation HAS, l'absence de mise en cohérence réelle des nouvelles procédures avec les obligations existantes, en matière de gestion des risques et de processus qualité au sein de l'établissement, donne le sentiment aux acteurs de terrain d'une démarche à nouveau « en tuyaux d'orgues », les conditions de mise en œuvre opérationnelle ne semblant pas à ce stade totalement réunies : l'absence de référentiel compromet l'élaboration de systèmes d'informations apportant les fonctionnalités attendues<sup>32</sup>, et la juxtaposition dans le guide d'une série de pratiques existantes, sans référence à la littérature internationale, risque de dérouter les établissements.

### 5.2.2. Des bonnes pratiques et des référentiels en voie d'élaboration

[130] Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière sont, depuis l'Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, opposables.

[131] La Société française de pharmacie clinique (SFPC), présidée par le Pr Marie-Claude SAUX, a élaboré en 1997 un référentiel professionnel de pharmacie hospitalière. Elle finalise actuellement, en lien avec la HAS, la deuxième version de ce référentiel, précis, complet et opérationnel. Les sociétés françaises de thérapeutique, gériatrie, pédiatrie et anesthésie-réanimation ont été consultées sur ce projet, qui devrait recevoir l'aval de la HAS.

[132] Elle a par ailleurs élaboré avec la HAS un « indicateur composite » de la qualité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse, en cours de validation. Cet indicateur, très pragmatique et opérationnel, peut être d'une grande utilité pour constituer un tableau de bord de l'amélioration de la qualité du circuit du médicament. Sur le modèle des infections nosocomiales, l'utilisation de cet indicateur, une fois validé, permettra une évaluation régulière et une analyse des points qui tirent l'indicateur vers le bas, donc ceux sur lesquelles il faut agir.

[133] Il n'y a malheureusement pour l'heure pas de cohérence entre cette démarche (référentiel et indicateur composite) et le projet d'arrêté RETEX, les deux projets ayant été menés en parallèle.

### 5.3. Une gouvernance absente car éclatée

[134] La politique du médicament à l'AP-HP (mais également dans de nombreux établissements de santé) n'est pas actuellement clairement définie, faute de gouvernance claire sur le sujet. Il est vrai que la multiplicité des acteurs impliqués dans la chaîne thérapeutique rend complexe la définition d'une stratégie claire et partagée :

- Acteurs pharmaceutiques, bien sûr : pharmaciens, internes et externes, préparateurs, cadres ;
- Acteurs médicaux : médecins, internes et externes, biologistes et anatomopathologistes (pour l'usage par exemple des molécules ciblées) ;
- Acteurs des soins : infirmiers, cadres de santé, aide-soignants ;

---

<sup>32</sup> Les éditeurs de logiciels ne développeront pas une solution correspondant aux conclusions des réflexions internes à chaque établissement ou chaque service. A l'inverse, ces éditeurs pourront intégrer dans les nouvelles versions de leurs logiciels des modalités de prise en compte de l'arrêté RETEX, qui de fait s'imposent aux services, indépendamment de leurs choix. Dans tous les cas, le résultat ne sera pas conforme aux objectifs initiaux du texte.



- Acteurs logistiques : transporteurs, magasiniers ;
- Responsables des systèmes d'information, DIM ;
- Acteurs financiers, mission efficience ;
- Gestionnaires de la qualité et de la gestion des risques ;
- Responsables des vigilances (pharmacovigilants, hémovigilants, matériovigilants, etc.) ;

[135] Le thème de circuit du médicament paraît aujourd'hui constituer une priorité pour de nombreux acteurs, et des instances multiples à l'AP-HP s'y intéressent :

- 1) Le comité de pilotage de la juste prescription (CP-JP), qui va devenir régional au travers de l'Observatoire régional de la juste prescription d'Ile-de-France ;
- 2) Le COPIL-CBUS<sup>33</sup> ;
- 3) Le CEDIT<sup>34</sup> ;
- 4) La COMEDIMS centrale (rattachée à la CME) et les COMEDIMS locaux ;
- 5) La collégiale des pharmaciens de l'AP-HP ;
- 6) La mission d'audit de l'AP-HP, qui doit effectuer un programme d'audit sur les circuits du médicament<sup>35</sup> ;
- 7) 6 centres régionaux de pharmacovigilance ;
- 8) L'AGEPS et la direction des finances dont elle dépend ;
- 9) La commission centrale de la qualité et de la sécurité des soins (CCQSS) ;
- 10) La direction de la logistique.

[136] L'absence de structure référente ou de responsable du pilotage de la chaîne thérapeutique est génératrice de failles majeures, tant en termes de « remontée » des pratiques que de « descente » des informations actualisées devant être intégrées aux pratiques. Ces failles sont source de pertes en termes de performance clinique, de sécurité et d'efficience.

[137] Au niveau global AP-HP, cette absence d'identification d'un « pilote » conduit à un saupoudrage de réflexions, pour la plupart de qualité, mais peu efficaces. Il manque un management susceptible de réunir les propositions, de les faire circuler pour les faire « mûrir », de les confronter à l'évolution rapide des textes et des données scientifiques et enfin de les défendre pour conduire à des décisions claires.

[138] Au niveau des établissements, l'intérêt de la direction pour le circuit thérapeutique est déterminant. Il est malheureusement mobilisé lorsqu'un accident « marquant » se produit dans l'établissement. Ainsi, la mission a pu constater l'hétérogénéité des approches des directions sur ce sujet, certains l'ayant accueillie avec un intérêt particulièrement marqué, mobilisant les équipes une journée entière, d'autres n'ayant même pas répondu aux demandes réitérées de rendez-vous.

---

<sup>33</sup> Comité de pilotage du contrat de bon usage

<sup>34</sup> Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques, instance scientifique de l'AP-HP sur les produits de santé

<sup>35</sup> Elle devra donc disposer d'un référentiel d'audit adéquat

- [139] Pourtant, l'absence de stratégie et de pilotage clairement définis en la matière peuvent conduire à la perte de la maîtrise des processus et à des déperditions de moyens : par exemple, chaque nouveau texte réglementaire posant de nouvelles exigences génère automatiquement des sollicitations de moyens supplémentaires, auxquelles la direction aura du mal à répondre si elle ne dispose pas de référents sur le sujet.

#### **5.4. Des ressources financières et humaines à la fois contraintes et mal réparties**

- [140] A l'AP-HP, le nombre de pharmaciens affectés dans les 38 PUI (hors AGEPS) est de **300 équivalents temps plein (ETP)**. Il s'agit des pharmaciens universitaires (MCU-PH ou PU-PH depuis l'intégration des pharmaciens dans les CHU), des PH et PHC, des assistants et des attachés. (hors internes et externes)<sup>36</sup>. Le nombre d'ETP de préparateurs dans l'ensemble des hôpitaux (y compris HAD et hors AGEPS et siège) sur emplois permanents est quant à lui de **558**.
- [141] Il importe de noter le temps important que consacrent aujourd'hui les pharmaciens pour répondre aux différentes enquêtes sur le médicament, émanant de toutes sortes d'instances, nationales (DGOS, ATIH, INCa, AFSSAPS, HAS, etc.), régionales (ARS, OMEDIT, Observatoires de santé, CRPV, etc.) et locales (direction de l'AP-HP, directions des établissements, direction de la qualité, COMEDIMS, CLIN, responsable qualité, etc.). Ces enquêtes ne sont le plus souvent pas coordonnées, bien que les questions posées soient souvent proches ou identiques. De plus, il arrive que les données, qui ont exigé un travail important de recueil, ne fassent pas ensuite l'objet d'une exploitation, et en tout état de cause les retours d'information sur les résultats de ces enquêtes sont rares.
- [142] Par ailleurs, la COMEDIMS (présidée par le Pr Jean-François BERGMANN) souligne le « turn-over » trop important des personnels, en particulier pharmaceutiques, l'absence de fongibilité des postes conduisant au recrutement de contractuels, qui ne restent pas longtemps sur le même poste. Il en est de même pour les internes, si leur proportion dans le service ou la PUI par rapport aux titulaires est importante. Ce « turn-over » est source d'erreurs, les agents n'ayant pas le temps d'acquérir une expertise et les réflexes qu'elle autorise. Il est de plus difficile d'investir dans la formation lorsque les personnels changent trop fréquemment.
- [143] Enfin, le Président de la Collégiale des pharmaciens, le Pr Eric SINGLAS, s'inquiète de perspectives de difficultés de recrutement de préparateurs à brève échéance. La loi HPST (article 67, dispositions pénales), distingue "préparateur en pharmacie et préparateur en pharmacie hospitalière", ce qui peut être interprété comme une exigence nouvelle de préparateurs titulaires qualifiés en pharmacie hospitalière (BP+1 an de formation complémentaire<sup>37</sup>), que les écoles ne semblent pas aujourd'hui former en nombre suffisant. Or, les postes budgétaires de préparateurs hospitaliers auraient dès à présent du mal à être pourvus.

---

<sup>36</sup> Source : bureau du personnel médical du siège - ETP moyens rémunérés sur l'année 2009

<sup>37</sup> Art. L.4241-5 du CSP

## **5.5. *Des systèmes d'information (SI) constitués d'applicatifs variés et faiblement intégrés, mais des projets de grande ampleur qui peinent dans leur mise en œuvre***

### **5.5.1. *Des SI multiples touchant au circuit du médicament, peu communicants entre eux***

- [144] C'est un lieu commun de dire que les systèmes d'information (SI) constituent un enjeu central pour une bonne sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital. Ce qui a commencé à émerger dans les années 80, au temps des filières dans l'informatique hospitalière, n'a fait que se renforcer avec les progrès techniques, l'abaissement des coûts et la dissémination des technologies de l'information à destination du grand public. Pour autant, les investissements sont lourds et les conditions de mise en œuvre de nouvelles applications difficiles, car elles touchent aux habitudes, aux organisations et même parfois aux prérogatives des uns et des autres. Au final, le sujet des SI à l'hôpital est souvent considéré comme tellement important et tellement complexe par les directions générales qu'il est urgent d'attendre et de laisser chacun trouver les outils qui lui conviennent.
- [145] Il en résulte habituellement dans les établissements de santé français, et l'AP-HP ne déroge pas à la règle, une kyrielle d'applications achetées sur étagères ou développées en interne, qui ne communiquent pas entre elles ou très mal, et qu'on n'ose plus toucher lorsqu'elles donnent à peu près satisfaction, de peur que plus rien ne fonctionne.
- [146] Ce constat peut être déploré, mais il ne peut être contourné. Il faut également remettre les choses en perspective : le SI d'un établissement de santé est le plus complexe de tous les systèmes d'information existants, tous secteurs d'activités confondus. Il doit répondre en effet aux besoins de métiers très variés et interconnectés (hôtellerie, restauration, plateaux techniques de chirurgie, imagerie, soins, médicaments, etc.), dont certains extrêmement techniques. Ils concernent des « clients » (les patients) n'ayant pas de parcours parfaitement définis au départ (i.e. un patient peut passer d'un service à un autre sans que cela ait été programmé) : il n'y a pas de « lignes produits » fixes comme on en trouve dans l'industrie. Le nombre des utilisateurs est très élevé (les professionnels de santé et les administratifs), et beaucoup sont mobiles (ils doivent avoir accès aux données à partir de lieux variés au sein de l'hôpital). Enfin, le niveau d'exigences de sécurité et de disponibilité du service est au moins équivalent à celui du système bancaire ou de la Défense.
- [147] Ce qui est vrai pour les SI de l'AP-HP en général l'est tout autant pour le sous-système touchant au circuit du médicament. En effet, ce dernier étant pluri-disciplinaire (AGEPS, PUI, services cliniques, administration/facturation, etc.), les SI qui le sous-tendent aujourd'hui sont adaptés à telle ou telle composante mais n'embrassent pas l'intégralité du sujet. En outre, pour un même type de métier, on trouve plusieurs souches logicielles différentes, sans que tous les établissements qui utilisent le même logiciel n'en soient à la même version.
- [148] Au final, coexistent au sein de l'AP-HP une famille de logiciels orientés vers le circuit du médicament, dans sa composante clinique (Phédra®, DXCare®, Actipidos® et Chimio®), ou dans sa composante logistique (Copilote, Alice pour la gestion des entrepôts à l'AGEPS, ou logiciels particuliers des automates de rangement dans les PUI ou des armoires sécurisées), sans compter des logiciels très spécifiques, tels par exemple ceux couplés aux matériels de contrôle des poches d'anticancéreux (HEGP, Mondor, Saint Louis, etc.).

- [149] Cette multiplicité de logiciels rend impossible un interfaçage systématique de chacun avec tous les autres. De ce fait, certaines informations saisies par un acteur ne peuvent être utilisées par un autre. Ainsi, même lorsqu'elles sont informatisées, les données du dossier patient ne peuvent être utilisées pour la validation pharmaceutique en cancérologie, dont le circuit des poches est intégralement géré par le logiciel Chimio®, par ailleurs reconnu par tous pour sa qualité. Les prescripteurs doivent ressaisir dans Chimio® quelques données relatives au patient, ce qui est à la fois une perte de temps (double saisie) et de sécurité pour le patient (risque d'erreur à la ressaisie et absence de toute une série d'informations, dont les autres traitements en cours).

### 5.5.2. Des potentialités énormes

- [150] Cette très grande hétérogénéité des logiciels présents à l'AP-HP autour du circuit du médicament a cependant permis de démontrer, au cas par cas, les immenses potentialités offertes par les SI dans ce domaine. Les qualités du logiciel Chimio® ont été déjà mentionnées, sur un champ pourtant très exigeant et fort complexe. Le dispositif de protocolisation obligatoire des chimiothérapies mis en place à la PUI de Saint-Louis (UPAC), la nécessaire validation pharmaceutique avant la préparation des poches et le contrôle systématique du contenu réel de chaque poche avant sa transmission aux services pour l'administration sont autant de fonctionnalités aboutissant à un très haut niveau de prestation qu'il n'aurait pas été possible d'atteindre sans un SI performant<sup>38</sup>.

- [151] De même, le confort d'utilisation pour les infirmiers et la sécurité pour les patients qui découlent de l'utilisation d'armoires sécurisées sont intimement liés à leur interfaçage avec la prescription électronique, comme la diminution des erreurs d'approvisionnement des services à l'HEGP a été immédiatement perçue à la mise en place de l'automate de rangement.

- [152] Toutes les étapes du circuit logistique du médicament comme de son circuit clinique tireront un fort profit de la mise en place d'un SI performant : la prescription avec les alertes sur les interactions médicamenteuses, les correspondances entre DCI et noms commerciaux, à terme les aides à la prescription ; la validation pharmaceutique avec les accès au dossier du patient et la gestion des stocks ; l'administration avec le contrôle de sa conformité avec la prescription et celui de l'identité du patient, la gestion simplifiée des médicaments non pris ou des stocks. Un niveau supérieur de performance peut être atteint avec la DDN automatisée (DNAC, voir infra), qui allie sécurité, confort et performance économique et les armoires sécurisées.

### 5.5.3. NSI gestion : un grand projet en phase de déploiement à fort impact sur le circuit logistique

#### 5.5.3.1. Un projet en phase de déploiement...

- [153] Le projet NSI gestion (Nouveau système d'information – gestion) a été lancé en 2005 dans le cadre du plan stratégique, en même temps que NSI patients. Il est fondé sur un progiciel de gestion intégré (PGI), SAP, leader mondial sur le secteur des PGI de gestion des grandes entreprises privées, mais encore assez peu présent au sein du secteur public, et notamment du monde hospitalier français. NSI gestion a vocation à devenir l'applicatif unique utilisé par tous les établissements de l'AP-HP pour les fonctions d'achat, de gestion des stocks et de facturation des soins. La gestion des ressources humaines est assurée par un autre logiciel (HR-Access).

---

<sup>38</sup> Il est ainsi intéressant de noter que le dispositif de contrôle automatique et systématique des poches d'anticancéreux à l'HEGP a permis de déceler des différences d'avec la prescription dues à une anisotropie du produit de base fourni par la laboratoire pharmaceutique (la concentration en principe actif n'était pas la même près du bouchon).

[154] Le périmètre couvert par SAP pour la partie relative au circuit du médicament est vaste, dans le champ logistique : elle s'étend de la gestion des achats par l'AGEPS aux consommations des services en passant par la gestion des stocks dans les PUI.

[155] Le projet NSI gestion est en cours de déploiement : en cette fin de premier semestre 2010, il y a déjà 4 000 utilisateurs du système, sur 12 sites, soit un gros tiers du total. L'AGEPS a été dans les premiers sites à avoir basculé sur SAP, en janvier 2009. Les interfaces avec une série d'applicatifs an production, et notamment Phédra®, ne sont pas totales, ce qui va induire des difficultés sur la période de transition, soit encore plus d'une année.

#### 5.5.3.2. ... Avec les difficultés « habituelles » lors de la mise en place d'un PGI

[156] Si l'applicatif fonctionne et ne semble pas présenter de problème majeur, la mission a pu constater le nombre élevé de récriminations à l'encontre de SAP :

- La lourdeur d'utilisation : lorsqu'un nouveau médicament doit être référencé, il est nécessaire d'entrer de très nombreuses informations. La direction des achats de l'AGEPS initialise la fiche produit, mais ensuite chaque « magasin<sup>39</sup> » doit créer sa propre « vue » avec les informations qui lui sont spécifiques (ex : emplacement de stockage dans la PUI). De plus, chaque modification d'un paramètre, notamment le prix, oblige à recréer une fiche : le travail de saisie est donc très lourd et répétitif pour une valeur ajoutée faible à ce stade pour les utilisateurs ;
- La « corruption » de la base des référentiels : c'est un des points les plus sensibles, qui porte plus sur les dispositifs médicaux que sur les médicaments. Chaque établissement passe directement un certain nombre de petits marchés pour les DM. L'organisation actuelle s'appuie sur une entrée décentralisée des fiches produit, l'AGEPS ne disposant pas des ressources suffisantes pour assurer l'intégralité des saisies pour tous les établissements de l'AP-HP. Cependant, SAP ne permet pas de distinguer des habilitations par types de produits. Dès lors, tout utilisateur habilité d'un établissement peut modifier n'importe quel paramètre de la base de référence de l'ensemble des produits, dont les médicaments. Des erreurs ont déjà été constatées, débouchant sur des pénuries d'approvisionnement de tous les établissements.
- L'absence d'un certain nombre d'états indispensables aux acteurs de terrain : une critique également légitime concerne l'absence de certains états à disposition des PUI. A ce jour, la PUI ne peut sortir un état des consommations par service ou de tel ou tel médicament. Elle n'a à sa disposition que la liste complète des sorties de la PUI, soit plusieurs milliers de lignes en quelques mois, à partir de laquelle elle doit repérer les données qui lui sont utiles. L'absence de tels états empêche les PUI de disposer d'un véritable outil de pilotage, et la régression du service ressentie est grande.

[157] Par ailleurs, la mission a pu constater que NSI gestion avait une sorte de « tache aveugle » entre la sortie de la PUI et l'administration du médicament. En effet, les armoires de services ne constituent pas des stocks (classe 3) pour SAP, mais des produits consommés (classe 6). Ils ne sont à nouveau « repérés » que s'ils font l'objet d'une facturation en propre (liste en sus). La gestion des médicaments conservés dans les services n'est donc pas du tout optimisée.

[158] Toutes les critiques mentionnées sont classiques dans le cadre du déploiement d'un PGI, surtout dans un environnement comme l'AP-HP qui ne « correspond » pas bien au schéma de base pour lequel SAP a été conçu. Le temps d'adaptation des équipes, de paramétrage du progiciel et d'éventuelles évolutions de celui-ci durera encore sans doute plus d'une année. Ces périodes « d'essayage de plâtres » sont toujours difficiles pour les utilisateurs, qui font remonter des besoins et ont l'impression de n'être pas entendus.

---

<sup>39</sup> Pour l'application SAP, chaque entité qui gère des stocks est un « magasin ». Il y a donc autant de magasins que de lieux de stockage (PUI ou autre).

[159] Il faut cependant saluer la décision de l'AP-HP de se lancer dans un tel projet de rationalisation et d'homogénéisation des procédures pour l'ensemble des établissements et des services qui la constituent. Cette orientation stratégique portera ses fruits, pour peu que le processus soit mené à son terme malgré les difficultés, et à la condition que quelques adaptations très attendues soient faites au plus vite, fusse au prix d'un décalage de quelques semaines du déploiement dans de nouveaux hôpitaux (cf. infra).

#### **5.5.4. NSI patient : un projet tourné vers la prise en charge médicale du patient, essentiel mais délicat**

[160] Le plan stratégique de l'AP-HP adopté en 2005 comportait, à côté de NSI gestion, un autre gros projet, NSI-patients. Ce projet consistait à doter l'ensemble des établissements de l'AP-HP d'un produit unique et communicant, rassemblant l'ensemble des informations relatives à un patient et interfacé avec les logiciels « techniques » (imagerie, biologie, etc.) ou périphériques (HR-Access, NSI gestion, etc.). Un premier marché ayant été dénoncé par l'AP-HP en 2007, un second marché a été lancé, remporté par Agfa Healthcare avec son PGI Orbis. Le projet a donc subi un retard de 3 ans par rapport à son « jumeau » NSI gestion, ce qui rend plus délicat le déploiement de ce dernier (certains logiciels ne devaient plus être opérationnels du fait du déploiement simultané des deux PGI : les interfaces n'avaient pas été prévues).

[161] Le projet est conçu pour comporter 3 bascules :

- 1<sup>ère</sup> bascule : mise en place d'un serveur d'identité et des mouvements (quel patient est dans quel lit). Cela renvoie à toutes les questions d'identité-vigilance (éviter les doublons, retrouver les données d'un patient ayant déjà subi une hospitalisation, etc.), essentielles pour la prise en charge médicamenteuse. L'Hôpital Ambroise Paré doit basculer en septembre 2010 pour tester cette première tranche, un deuxième établissement devant le suivre d'ici la fin de l'année 2010. Il est prévu que l'ensemble des établissements bascule pour la fin de l'année 2011,
- 2<sup>ème</sup> bascule : elle concerne tout ce qui tourne autour de la gestion des unités de soins (prescription, demandes et résultats d'examen, dossier médical, plan de soins, imagerie, la pancarte du lit du patient),
- 3<sup>ème</sup> bascule : les plateaux médico-techniques (gestion de la pharmacie, radiologie, blocs opératoires, gestion des rendez-vous, réanimation et urgences).

[162] Il était prévu que les bascules 2 et 3 soient simultanées, et soient testées en janvier 2011 à l'Hôpital Ambroise Paré. La mise en place y prendrait 3 ou 4 mois, avant d'équiper deux autres établissements pilotes, puis la généralisation à partir de septembre 2011 sur trois ans.

[163] Pour Eric LEPAGE, le Directeur du projet NSI patient, la difficulté du projet ne tient pas de la complexité des fonctionnalités mais de l'ampleur du déploiement, avec 72 000 utilisateurs et des centaines de services. Le déploiement doit être aussi rapide que possible et ne doit pas induire un arrêt du service, même de quelques jours. Les conditions du déploiement sont donc centrales dans la réussite du projet, avec un accompagnement des équipes de chaque service, d'abord en amont de la migration pour analyser les processus existant, préparer les agents aux nouveaux outils et processus qu'ils sous-tendent. L'accompagnement doit également être très fort au moment de la migration mais aussi dans les jours qui suivent, afin d'assister les personnels et éviter un rejet du dispositif du fait de sa méconnaissance ou de difficultés d'utilisation, qui peuvent être mineures tout en étant très pénalisantes.

[164] Il est prévu une présence de huit jours au sein de chaque service au moment d'une bascule, avec présence sur les trois équipes de l'unité de soins (jour, après-midi et nuit). C'est donc très coûteux en personnel, mais indispensable pour réussir.

- [165] Du côté des utilisateurs, le scepticisme est général. Le projet est considéré comme un serpent de mer et, à part la petite minorité qui a été associée à la détermination des spécifications retenues avec Orbis, les autres considèrent que le produit ne répondra pas à leur besoin, et de toute façon qu'il ne verra jamais le jour. La frustration est d'autant plus grande que les évolutions sur les autres logiciels sont gelées dans l'attente de l'arrivée d'Orbis. Pour ce qui concerne les aspects liés au médicament, l'inquiétude majeure concerne le devenir du logiciel Chimio®, plébiscité par les pharmaciens des PUI. Ils craignent de devoir abandonner Chimio® pour un module d'Orbis qui n'existe pas encore, et dont les fonctionnalités seraient moindres.
- [166] Comme pour NSI gestion, l'état d'esprit qui est constaté n'a rien d'étonnant ou d'anormal : le projet a subi un retard initial de 3 ans, et les difficultés liées au passage à un PGI sont encore plus valables pour Orbis qu'elles l'étaient pour SAP. On touche là au cœur de la mission d'un hôpital et de l'activité des professions de santé. La nécessaire homogénéisation des procédures va imposer une adaptation des habitudes à l'outil bien plus que de l'outil aux habitudes. C'est nécessaire mais très anxiogène pour les personnes concernées.
- [167] Pour autant, il semble aujourd'hui que le projet ne soit plus en risque d'échec : la progression dans les 6 derniers mois est significative et la période de qualification donne des résultats encourageants. Le test à Ambroise Paré sera déterminant pour confirmer ce sentiment.
- [168] En tout état de cause, il faut là aussi saluer la décision prise il y a quelques années par la direction générale de l'AP-HP et maintenue depuis : le lancement d'un projet d'une telle ampleur est une véritable opportunité pour l'institution, et peut lui permettre de disposer d'outils sans équivalent réel pour un tel périmètre. Les impacts en termes de prise en charge médicale des patients, mais aussi en termes de recherche clinique, d'évaluation des pratiques médicales et d'efficacité médico-économique seront sans doute bien au-delà de ce qui est parfois avancé. Les enjeux sont à la hauteur des difficultés rencontrées.
- [169] Les conditions d'exploitation des applicatifs sont primordiales : toute défaillance induit un arrêt du système, dramatique pour la prise en charge des patients et donc pour la sécurité médicamenteuse. Cependant, du fait du caractère assez technique de l'analyse, et même s'il ne s'agit pas d'un audit informatique en bonne et due forme, elle est renvoyée en annexe.





## II - Conditions de l'amélioration de la situation : un environnement juridique et institutionnel adapté, une stratégie claire et partagée, déclinée en un plan d'action précis

### 1. UN ENVIRONNEMENT INSTITUTIONNEL ET JURIDIQUE ADAPTE

#### 1.1. *Une gouvernance réelle et lisible devrait être mise en place*

[170] L'absence d'instance décisionnelle claire maîtrisant l'ensemble des problématiques relatives au circuit du médicament est préjudiciable à la sécurisation et freine la définition d'une politique du médicament (ou des produits de santé) compréhensible et connue de tous.

[171] Il n'est pas souhaitable de créer une nouvelle direction des produits de santé, le sujet étant par définition transversal sur l'ensemble des directions actuelles de l'AP-HP. Toutefois, il semblerait opportun de confier à la COMEDIMS centrale un rôle global de réflexion et de proposition en termes de prise en charge médicamenteuse au sein de l'AP-HP, recouvrant tous les aspects du sujet et non les seuls aspects scientifiques.

[172] En miroir de la COMEDIMS, et pour l'assister dans sa mission, une structure opérationnelle devrait être constituée, qui serait chargée de définir puis de porter le projet de politique de la prise en charge médicamenteuse à l'AP-HP. Cette entité administrative constituerait également un « filtre » et une structure « référente » pour toutes les instances concernées. Cela permettrait notamment :

- de centraliser l'ensemble des travaux et propositions réalisées par les différentes structures intéressées par le circuit du médicament (ou des produits de santé),
- d'effectuer une veille sur les évolutions réglementaires, organisationnelles, technologiques, scientifiques, et en informer les correspondants désignés dans les établissements,
- de traiter les demandes institutionnelles (dire par exemple à une instance que sa demande a déjà fait l'objet d'une réponse à telle autre instance),\_informer les acteurs du circuit du médicament des résultats et enseignements des études.

**Recommandation n°1 : Charger la COMEDIMS centrale d'une mission de réflexion et de propositions sur l'ensemble des sujets relatifs à la prise en charge médicamenteuse.**

**Recommandation n°2 : Mettre en place une équipe projet de haut niveau, placée auprès du secrétaire général de l'AP-HP et en lien avec la COMEDIMS centrale de l'AP-HP. Elle assisterait la COMEDIMS, et serait chargée de superviser la politique du médicament (ou des produits de santé) et les projets en découlant pour l'ensemble de l'AP-HP. Elle serait enfin l'interlocutrice privilégiée des acteurs institutionnels concernés par le sujet du médicament.**

## 1.2. *Le cadre réglementaire devrait être actualisé*

- [173] Les exigences de l'article R.5126-2 du CSP, prévoyant une PUI unique par établissement, disposant de locaux sur plusieurs emplacements, ainsi que celles définissant le métier de préparateur en pharmacie (L.4241-1 et s. CSP) devraient être réétudiées à la lumière des évolutions actuelles, de manière à ne pas mettre l'AP-HP dans une situation délicate.
- [174] Par ailleurs, il n'y aurait que des avantages à ce que la démarche engagée par la SFPC avec le soutien de la HAS, soit reprise dans la démarche RETEX, afin d'assurer la cohérence de l'ensemble.
- [175] Concernant l'analyse pharmaceutique, il conviendrait d'en préciser les modalités de mise en œuvre, à partir d'une analyse des risques : le service au patient doit être le même dans tous les cas, mais les moyens pour y arriver sont différents selon les situations. La réglementation pourrait utilement définir les cas pour lesquels une analyse pharmaceutique « a minima » (à définir plus précisément) est suffisante, et ceux pour lesquels une analyse plus poussée est nécessaire.
- [176] Il est évident que l'élaboration d'une telle typologie doit suivre une démarche scientifique. Elle ne peut de plus être acceptable qu'à la condition que cette modulation des exigences ne puisse constituer un motif de tailler dans les effectifs de pharmaciens, déjà insuffisants.

**Recommandation n°3 :** Préciser au niveau réglementaire les modalités de mise en œuvre de l'analyse pharmaceutique en fonction d'une analyse des risques, pour garantir la qualité du service aux patients tout en éliminant l'insécurité juridique qui pèse sur les pharmaciens. Mettre en cohérence la démarche « RETEX » et celle de la SFPC (référentiels et indicateur composite).

## 2. UNE STRATEGIE CLAIRE ET PARTAGEE

- [177] Il n'existe pas à ce jour de stratégie commune à l'ensemble des établissements en matière de prise en charge médicamenteuse. Il est donc primordial d'en définir une, permettant à chacun des acteurs de comprendre les évolutions à venir, d'y adhérer et d'y trouver sa place. La stratégie doit fixer une cible ambitieuse mais réaliste sur moyen/long terme (4 ans). Il est enfin essentiel qu'elle repose sur une vision partant de l'utilisateur final : le patient. Elle doit s'appuyer sur les points forts existants au sein de l'AP, plusieurs établissements de l'AP-HP étant en avance et moteurs par rapport à la majorité des établissements de santé français, en particulier en matière d'informatisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux, de lits bénéficiant d'une dispensation nominative et/ou d'une analyse pharmaceutique de la prescription, etc.
- [178] L'évolution de la biologie médicale peut constituer un exemple pour dessiner une stratégie, et ce à plusieurs égards :
- Une grande part des phases analytiques des examens biologiques sont automatisées et nul n'imaginerait aujourd'hui exercer une biologie médicale de qualité sur un mode purement artisanal, ce qu'est aujourd'hui le circuit du médicament dans beaucoup d'établissements de santé ;

- La réforme de la biologie<sup>40</sup> a acté cette évolution vers une automatisation permettant de libérer du temps de biologiste, pour qu'il puisse apporter au service du patient sa valeur ajoutée : sa connaissance approfondie et actualisée de la discipline, qu'un praticien non biologiste ne peut avoir. La réforme reconnaît l'importance d'échanges entre praticien traitant et biologiste, en amont et en aval de la réalisation de l'analyse pour améliorer la pertinence du diagnostic, du projet thérapeutique et du suivi. Le praticien pharmacien dispose également d'une expertise approfondie et actualisée d'un domaine particulièrement complexe et dynamique, sa valeur ajoutée doit être mise à profit au service du patient, notamment au travers d'une collaboration accrue avec les médecins et les équipes soignantes ;
- La mise en œuvre d'une démarche qualité selon un référentiel précis, reconnu par les professionnels<sup>41</sup> est généralisée depuis des années dans tous les laboratoires, la réforme passant à un système de qualité prouvée, au travers de l'accréditation.

[179] Sécuriser le circuit du médicament dans les établissements de santé devrait suivre la même logique. Ainsi, il est possible aujourd'hui de décrire ce qui pourrait être l'objectif final d'une démarche de sécurisation du circuit du médicament, fondement de la stratégie d'ensemble sur ce sujet :

- La prescription est effectuée en nominatif et de manière informatisée, par des médecins selon des procédures définies, en fonction de la hiérarchisation des habilitations, conformément aux référentiels, qui doivent être disponibles au moment de la prescription informatisée ;
- Un pharmacien a accès en temps réel à la prescription et aux éléments permettant de l'analyser en fonction des éléments pertinents du dossier patient – Il connaît bien les prescripteurs et peut échanger avec eux pour, lorsque nécessaire, compléter son information ou discuter le cas échéant de différentes options thérapeutiques ;
- En-dehors des situations nécessitant une dispensation en moins de 6 heures, l'automate de DNAC, ou à défaut l'équipe pharmaceutique prépare la DDN et la livre dans les unités de soins ;
- Le transport dans les unités de soins est réalisé selon des procédures définies et contrôlées ;
- L'administration est contrôlée par un dispositif informatisé (contrôle du produit prescrit, du produit à administrer et du patient), de sorte à limiter les risques d'erreurs d'administration et rassurer ainsi les soignants comme les patients ;
- La stratégie doit également tenir compte des contraintes budgétaires, et favoriser les solutions qui, à résultat équivalent, offrent un meilleur retour sur investissement, ce dernier devant en tout état de cause être positif sur le moyen terme ;
- Le dernier point, moins sensible à l'hôpital qu'en ville, qui ne peut être ni informatisé ni procéduré et peut constituer l'ultime maillon faible est le contrôle de la prise (observance), lorsque celle-ci est orale.

**Recommandation n°4 : Adopter, sur la base des conclusions et propositions de ce rapport, une stratégie claire, connue et comprise par tous les acteurs concernés, en matière de prise en charge médicamenteuse au sein de l'AP-HP, qui couvre les aspects logistiques et cliniques du sujet**

### 3. UN PLAN D'ACTION PRECIS ET COMPLET

[180] Le plan d'action doit décliner les objectifs stratégiques. Il comprend des recommandations générales sur la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé, des actions globales pour l'ensemble de l'AP-HP, et des déclinaisons par établissement/GH pour adapter chaque trajectoire à la situation réelle.

<sup>40</sup> Loi Bachelot « Hopital, Patients, Santé, Territoires » du 21 juillet 2009, Ordonnance du 13 janvier 2010, réforme fondée sur les travaux et le rapport du Dr Michel Ballereau.

<sup>41</sup> le GBEA, guide de bonne exécution des analyses

[181] Il doit prendre en compte les divers aspects du sujet :

- Automatisation, sous contrôle pharmaceutique, du circuit dans sa composante logistique, pour mieux sécuriser au plan clinique ;
- Meilleure intégration du circuit du médicament dans le parcours de soins, par une collaboration médico-pharmaceutique dans toutes les unités de soins ;
- Rationalisation de l'organisation, sources d'économies, permettant d'envisager les nécessaires investissements ;
- Investissements dans le cadre de contrats garantissant le retour sur investissement ;
- Mise à disposition de Systèmes d'information homogènes et performants ;
- Management de la qualité et gestion des risques ;
- Adaptation de la formation, initiale et continue, des prescripteurs, des pharmaciens des préparateurs et des soignants, aux évolutions (en particulier développer la formation en pharmacie clinique pour le personnel pharmaceutique).

### ***3.1. La prescription : organiser pour sécuriser, au-delà des référentiels de bon usage***

[182] Les actions ciblant la prescription concernent d'une part la formation, initiale et continue, des prescripteurs, qui fait l'objet actuellement d'une remise à plat au travers de la définition du développement professionnel continu (DPC) introduit par la loi HPST, d'autre part les actions portant sur l'environnement des prescripteurs.

[183] Une première série de recommandations porte sur les aspects organisationnels :

- ⇒ Etablir la liste des prescripteurs habilités dans l'établissement, avec formalisation des procédures de validation des prescriptions établies par des juniors (la prescription junior et la prescription des médicaments coûteux vont faire l'objet d'une étude en 2010 à l'AP-HP),
- ⇒ Généraliser la prescription systématique des traitements personnels par le médecin hospitalier à l'admission ;
- ⇒ Identifier les possibilités de passer des formes injectables aux formes orales, moins sources d'erreurs ou d'iatrogénie et souvent plus confortables pour les patients (cf. infra.) ;
- ⇒ Remettre à plat l'organisation de la prescription dans un service, tels que les horaires (visite, contre-visite, urgence, etc.), en lien avec les contingences des autres acteurs (PUI/validation pharmaceutique, administration). Cela permettra dans un certain nombre de situations un moindre stress, notamment pour les infirmiers et les pharmaciens (cf. infra).

[184] Une seconde série d'actions concerne les outils destinés aux prescripteurs. Ils touchent pour la plupart aux systèmes d'information. Outre des recommandations évoquées plus loin, on peut citer :

- ⇒ Elaborer chaque fois que possible des protocoles de prescription, à l'image de ce qui est fait en cancérologie, et les intégrer dans les systèmes d'information ;
- ⇒ Mettre à disposition des prescripteurs, au moment de la prescription, dans le système d'information, des outils d'aide à la prescription.

⇒ Attribuer à chaque prescripteur une adresse mail propre qu'ils aient tous accès en temps réel aux informations les plus utiles sur les médicaments et constituer des listes de diffusion appropriées à l'envoi d'informations courtes et destinées à une appropriation aisée.

**Recommandation n°5 :** Lancer, sur la base des présentes propositions, une série d'actions sur l'organisation de l'activité de prescription, à destination des juniors, et sur l'utilisation préférentielle de formes orales. S'assurer en outre dans les projets relatifs aux systèmes d'information (NSI patients) que les aspects liés à l'organisation, à l'aide et à la protocolisation des prescriptions sont bien pris en compte.

### *3.2. Sécuriser la dispensation et l'administration par l'automatisation, sous contrôle pharmaceutique, du circuit logistique*

[185] Les effets indésirables liés à la prise en charge médicamenteuse découlent pour 1/3 des cas d'une erreur de délivrance et pour 1/3 des cas d'une erreur d'administration [374]. Ces types d'erreurs peuvent être éliminées quasiment en totalité par l'automatisation et l'harmonisation du circuit logistique du médicament, pris d'un bout à l'autre de la chaîne.

[186] Les besoins des services cliniques varient en fonction de nombreux critères. Il n'y a donc pas une solution universelle répondant à tous les cas de manière optimale. Par ailleurs, la mission a considéré qu'il était nécessaire d'intégrer la contrainte financière et de ne pas proposer de solutions n'ayant pas un retour sur investissement (ROI) positif sur moyenne période (environ 5 ans), indépendamment des effets positifs en matière de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

[187] Ces préalables étant posés, un scénario optimal, tant sur le plan de la sécurisation que de l'efficacité, peut être préconisé en matière logistique.

[188] Ce scénario pourra être plus ou moins dégradé selon le jeu de contraintes avec lequel l'AP-HP devra composer. Il appartiendra à l'établissement d'opérer clairement les choix en termes de cible à atteindre à l'échéance de 5 à 10 ans, et de définir la trajectoire pour l'atteindre. Mais un élément reste invariant dans tous les scénarios : la mise en place d'un système d'information (SI) performant et homogène sur l'ensemble de l'AP, tant pour les aspects de gestion (NSI gestion) que pour les aspects cliniques (NSI patient). Un développement particulier sera fait sur ce thème.

#### **3.2.1. La dispensation à délivrance nominative est un élément central de la sécurisation du circuit du médicament : l'automatiser, sous contrôle pharmaceutique, permet d'apporter cette sécurité à une grande partie des patients**

##### 3.2.1.1. Description générale de la DNAC (Dispensation nominative automatisée centralisée)

[189] La DNAC permet aux unités de soins de recevoir quotidiennement les médicaments destinés à chaque patient pour la journée. C'est une DDN automatisée.

[190] Un automate prépare les doses en fonction de la prescription, sous contrôle pharmaceutique, et les dispose dans des compartiments individuels rassemblés par unité de soins. Chaque médicament est présenté sous forme unitaire, dans un conditionnement sur lequel figurent en clair (et lisible) les informations utiles pour l'infirmier et un data matrix (identité du patient, principe actif, dosage, date de péremption, numéro de lot, etc.) permettant une saisie aisée par douchette dans le système d'information (clinique et de gestion).

[191] Les compartiments d'une unité de soins sont généralement acheminés dans chaque service via des casiers, qui sont insérés dans des chariots de service (1 chariot pour 12 lits environ). Le chariot dispose idéalement d'un ordinateur connecté au SI de l'établissement, et d'un lecteur de code barre/data matrix (« douchette »).

[192] Lors de l'administration, l'infirmier identifie le patient (si possible par douchage du bracelet code barre/data matrix), puis chaque médicament (douchage du data matrix présent sur chaque sur-conditionnement) : le logiciel vérifie que le bon médicament est administré au bon patient au bon moment. Toute différence d'avec la prescription est donc ainsi détectée.

### 3.2.1.2. Avantages de la DNAC

[193] Il s'agit donc d'une action de nature logistique mais qui a de fortes conséquences sur l'organisation des soins et la sécurité clinique.

[194] Cette solution offre :

- ⇒ un niveau de sécurité maximal pour les patients ;
- ⇒ une ergonomie optimale pour les personnels pharmaceutiques et soignants : les tâches logistiques sont allégées au maximum pour les pharmaciens, préparateurs en pharmacie, infirmiers, et cadres de santé, notamment pour la préparation des piluliers, libérant les uns et les autres pour des tâches à plus forte valeur ajoutée (accompagnement des soignants, suivi des patients, organisation des soins, etc.) ;
- ⇒ une gestion des stocks au plus près des besoins, sans surcoûts ;
- ⇒ En outre, les médicaments livrés au service et non administrés, quelle qu'en soit la cause, peuvent être retournés pour être remis dans le circuit, éliminant ainsi une source non nulle de gâchis aujourd'hui constatée.

[195] Ces systèmes commencent à être très répandus aux Etats-Unis, leur impact sur la diminution des erreurs liées à l'administration des médicaments à l'hôpital ayant été démontrée encore très récemment, au travers d'une étude publiée en mai 2010 dans le New England Journal of Medicine [374]. Plusieurs établissements français sont actuellement engagés dans cette démarche (Centre médical de Forcilles), certains munissant d'un bracelet à code-barre uniquement les patients devant subir une intervention chirurgicale (Hôpital Saint-Louis), d'autres envisageant une évolution vers la traçabilité de l'ensemble des actes réalisés sur le patient (CHU de Toulouse).

[196] Concernant l'utilisation d'un bracelet d'identification du patient, il a été constaté un frein à leur introduction (ex : HEGP, Hôpital Saint-Louis, Institut Curie, CHU de Toulouse...). Il apparaît toutefois que ce frein soit évoqué plus par les soignants, qui craignent que leurs patients ne se sentent « fichés », que par les patients eux-mêmes dès lors que l'intérêt en termes de sécurité des soins leur est clairement explicité. **Des actions d'information à destination des patients et des soignants permettent de lever ces réticences.**

[197] Bien entendu, **l'expertise, la concentration du soignant et sa vérification ultime visuelle restent un impératif incontournable pour assurer une sécurité maximale.**

### 3.2.1.3. Options possibles de mise en œuvre de la DNAC à l'AP-HP

[198] La solution qui paraît, en première approche, la plus efficace consisterait à installer les automates de DNAC dans les locaux de l'AGEPS à Nanterre.

[199] L'AGEPS livrerait dans ce cas quotidiennement les PUI de GH (ou, dans certains cas, directement les sites des ES) d'armoires contenant les casiers destinés aux chariots des services desservis par la PUI. La fonction logistique des PUI, pour la partie DNAC, serait donc fortement allégée, et porterait surtout sur le contrôle, la livraison des casiers pleins aux services et à la récupération des casiers vides, libérant ainsi du temps pharmaceutique pour le déployer sur la clinique.

[200] L'AGEPS aurait également pour tâche de replacer dans l'automate les produits non administrés qui lui sont retournés par les services, en appliquant bien sûr des procédures permettant de préserver la traçabilité des produits.

[201] L'exemple en cours de déploiement de la DNAC au CHU de Toulouse et le projet italien d'une DNAC pour l'ensemble des hôpitaux dans un rayon de 300 km (dont Rome) au centre de l'Italie montrent que cette hypothèse peut être étudiée pour l'AP-HP.

[202] Cette hypothèse présente de nombreux avantages :

- maximisation des économies d'échelle ;
- les conditions d'installation, de contrôle et de maintenance des automates sur un nouveau site de l'AGEPS, conçu à cette fin et dédié à cette activité, seraient optimales ;
- les ruptures de charges seraient réduites par la forte diminution des opérations de stockage/déstockage de l'échelon intermédiaire constitué par les PUI ;
- les PUI retrouveraient du coup des marges de manœuvre en termes de capacité de stockage (moins de produits à stocker), surtout au moment de la constitution des PUI de GH : les locaux existant n'ont pas tous, loin s'en faut, la surface nécessaire pour centraliser les stocks actuels des médicaments des PUI des ES qui composent le GH (voir infra) ;
- l'absolue nécessité de construire un nouveau site pour l'AGEPS à Nanterre offre une formidable opportunité pour prendre les bonnes orientations au bon moment : il serait dommage d'engager des sommes importantes dans un nouveau site sans aller au bout d'une démarche de rationalisation ayant des effets très significatifs dans la chaîne d'approvisionnement aval ;
- au final, l'impact sur les stocks de médicaments totaux à l'AP-HP (AGEPS, PUI et services) serait très importants, avec une réduction d'au moins un facteur deux, mais sans doute plus, sur le volume des stocks, notamment si, comme le recommande la mission, cette solution est couplée avec l'équipement des services en armoires sécurisées (cf. infra),
- la faisabilité opérationnelle est la plus simple car, comme il restera toujours une partie médicaments qui restera livrée en dotation globale, la montée en charge, progressive, sera relativement aisée à gérer (effet de vases communicants selon un rythme modulable).

[203] Cette option présente toutefois des inconvénients :

- Le premier est de nécessiter une étude approfondie du scénario d'ensemble, pour étudier plus précisément les conditions de faisabilité et l'ensemble des éléments techniques et opérationnels qu'il sous-tend : taille des automates, personnels nécessaires, logistique de commande, de préparation, de contrôles, de transports, responsabilités, etc. Un certain délai avant la décision est donc à prévoir, qui en tout état de cause est de fait incompressible, la nouvelle plate-forme de l'AGEPS n'étant pas encore en construction ;
- Le second, plus conséquent, tient à la compréhension, l'acceptabilité et l'appropriation du scénario par les acteurs, notamment au sein des PUI : si les missions du site de l'AGEPS de Nanterre seraient fortement modifiées et induiraient une évolution substantielle des procédures et compétences actuelles, ce sont surtout les acteurs pharmaceutiques au sein

des PUI des établissements qui pourraient s'inquiéter d'un tel scénario. En effet, l'aspect « stockage et délivrance » est une fonction importante des pharmaciens et préparateurs, et la crainte que ce scénario ne serait qu'une étape avant la « suppression » des PUI pourrait s'exprimer. Or, ce scénario vise au contraire à renforcer le rôle des équipes pharmaceutiques pour qu'elles puissent maîtriser le bon usage de l'ensemble des médicaments dans l'établissement, pour tous les patients, ce qu'elles ne peuvent matériellement pas faire aujourd'hui. Il conviendrait donc d'organiser une concertation large et suffisamment longue pour que les différentes catégories de professionnels, ainsi que les directions d'établissements, puissent comprendre pour adhérer à la démarche et en définir les conditions optimales de mise en œuvre.

[204] *Une option alternative du scénario précédent consisterait à installer les automates de DNAC dans les PUI des futures GH.*

[205] L'acceptabilité par les personnels des PUI serait sans doute meilleure, mais les inconvénients doivent être pris en compte :

- Investissements possiblement plus lourds, surtout si le choix s'oriente vers des automates de « surconditionnement » (type CHU de Toulouse), plus onéreux que ceux traitant du vrac (type Hôpital Broca). En contrepartie, cela induit une limitation des gains de productivité globaux ;
- Complexité de gestion du projet d'équipement : un seul type d'automate devrait être employé, pour faciliter l'interfaçage avec les SI de l'AP-HP (NSI gestion, mais également NSI patient, la DNAC requérant le lien avec la prescription électronique et la validation pharmaceutique). Les modalités d'achat et de déploiement dans les différentes PUI seraient complexes à gérer et devraient en tout état de cause faire l'objet d'un appel d'offres unique ;
- Exigüité de certaines PUI, nécessitant parfois de lourdes adaptations immobilières.

[206] Au final, une analyse comparative des deux options devrait être engagée, avant toute décision.

[207] Dans le cadre de la mise en œuvre d'une DNAC, la question des conditionnements est importante. Comme elle dépasse le seul sujet de la DNAC, les préconisations la concernant feront l'objet d'une partie spécifique.

[208] De même, la faisabilité financière d'une telle évolution sera évoquée séparément.

**Recommandation n°6 : Mettre en place une DNAC (dispensation nominative automatisée centralisée), si possible avec un automate unique à l'AGEPS (nouveau site de Nanterre), ou dans chaque PUI de GH, sous réserve des résultats d'une étude précise sur les critères de choix techniques et financiers.**

### **3.2.2. Situations pour lesquelles la DNAC n'est pas applicable**

[209] La DNAC ne peut pas s'appliquer à certaines situations, notamment pour les cas de prescription non compatibles avec la planification inhérente au système automatisé, et à certains produits, notamment les solutés :



### 3.2.2.1. Les solutés massifs

[210] Ils sont volumineux et généralement consommés en grande quantité. Leurs caractéristiques, notamment en termes de manutention, contraignent les ES à les traiter plus ou moins en marge du circuit du médicament proprement dit. Le rapport IGAS déjà cité [372] a signalé d'une part la nécessité que tous les acteurs identifient en tous lieux ces solutés comme étant des médicaments, d'autre part la distinction à opérer entre ceux qui disposent d'une autorisation de mise sur le marché et ceux qui ont le statut de préparation magistrale. L'utilisation de codes couleurs est considérée par l'AFSSAPS, à juste titre, comme représentant une fausse sécurité, générant des réflexes finissant par remplacer la vérification systématique de l'identité du produit à administrer.

[211] La mission, comme elle l'a exprimé auprès de l'AFSSAPS et du LEEM, estime toutefois indispensable de créer un code couleur général pour une seule catégorie particulière de solutés massifs : ceux ne devant pas être administrés purs. L'agence étudie cette éventualité.

**Recommandation n°7 : Créer un code couleur général pour tous les solutés massifs ne devant pas être administrés purs**

[212] S'agissant de la sécurisation du circuit des solutés massifs, une solution consisterait à disposer d'un local pharmaceutique dédié, avec une gestion en « plein/vide », s'appuyant sur un dispositif de code barre/data matrix.

[213] Le processus logistique peut comporter un rapprochement entre le code barre (ou data matrix) du produit et celui figurant sur l'étagère de rangement au moment du rangement, puis au moment de la prise du produit avant administration. Le processus de sécurisation clinique peut être le même que pour les autres médicaments : au lit du patient, au moment de l'administration, l'infirmière douche la poche ou le flacon de soluté après avoir identifié le patient (bracelet code barre), afin d'une part de valider que le soluté est conforme à la prescription, et d'autre part de permettre au clinicien de connaître la quantité de soluté qui a été passée. La quasi-totalité des erreurs de perfusion constatées serait ainsi évitée.

**Recommandation n°8 : Placer les solutés massifs dans un local pharmaceutique dédié au sein de chaque service, avec une gestion en « plein/vide » et dispositif de sécurisation du rangement, puis du prélèvement et de l'administration par code barre/data matrix.**

[214] Cette solution d'identification individuelle des flacons ou poches injectables, comme c'est déjà fait dans certains services, pourrait être étendue aux poches préparées en unité centralisée afin de faire profiter ces produits des bénéfices liés aux processus sécurisés décrits ci-dessus.

**Recommandation n°9 : Généraliser l'apposition de codes-barre ou data matrix sur les poches, après reconstitution, des médicaments préparés en unité centralisée (anticancéreux, nutrition parentérale, antifongiques, préparations magistrales et hospitalières, etc.).**

### 3.2.2.2. Les prescriptions « hors planification »

[215] Elles sont nombreuses en MCO, plus rares en SSR et SLD, et correspondent à plusieurs cas : l'entrée du patient, le changement de prescription en cours de journée (contre-visite, adaptation de la prescription en fonction de résultats d'examen complémentaires, urgences, etc.), et enfin quelques types de produits à administrer (solutés massifs, poches de cancérologie, flacons volumineux, produits à délivrance rare, etc.).

- [216] Certains des cas mentionnés peuvent être « récupérés » dans le système de DNAC par des adaptations organisationnelles : un second « cycle » d'approvisionnement peut être programmé en milieu d'après-midi, prenant en compte les modifications et les nouvelles demandes intervenues avant une certaine heure (14h ou 15h). Dans ces cas, un nouveau compartiment dédié au patient est préparé par l'automate et livré au service, qui « annule et remplace » celui livré le matin. Les risques de confusion pour l'infirmier sont nuls lorsqu'il y a contrôle de l'administration par rapport à la prescription.
- [217] La mission a pu constater, en discutant avec les prescripteurs au sein des services cliniques, qu'il y a un champ d'investigation possible quant aux conditions d'exécution des prescriptions : la plupart du temps, la prescription pourrait être exécutée dans les conditions « normales » d'organisation du circuit, et non dès qu'elle a été faite. Il serait très utile pour les personnels infirmiers comme pour les pharmaciens que le prescripteur précise ce qui doit être administré immédiatement au patient, le reste pouvant (par défaut) entrer dans le circuit standard. Ce serait une source d'économie de temps des uns et des autres, sans préjudice pour le patient. De plus, prendre l'habitude de préciser le délai avant administration est un moyen de sécurisation, certaines erreurs étant dues à la méconnaissance par l'infirmier et le pharmacien du délai (ou de l'urgence) à observer entre prescription et administration.

**Recommandation n°10 : Mener une réflexion entre les prescripteurs, les pharmaciens et les infirmiers sur la précision au moment de la prescription du délai avant administration, ainsi que sur les délais acceptables dans certaines situations courantes et les moyens d'augmenter le taux des administrations « en procédure standard ».**

### 3.2.2.3. Les médicaments urgents

- [218] Il est impératif que les services disposent en permanence des médicaments représentant une réelle urgence : chaque service doit en établir la liste, la transmettre à la PUI, qui définit les procédures garantissant l'absence de rupture de stocks dans toutes les unités de soins concernées.
- [219] Le solde de ce qui ne peut en tout état de cause pas être traité par la DNAC varie entre 5 % environ pour un ES de SSR à 40 % environ pour un ES de MCO. D'autres solutions doivent donc être prévues (cf. infra).

### **3.2.3. Sécuriser la dispensation globale, complément indispensable de la DDN, automatisée ou non**

- [220] La DNAC est applicable dans tous les services, mais elle ne l'est jamais totalement : une autre organisation doit compléter le dispositif, dans des proportions très diverses. Le système actuel s'appuie sur des armoires de services, initialement prévues pour ne contenir que le minimum indispensable en urgence, mais de fait utilisées comme des stocks de proximité (cf ante).
- [221] La réponse qui est progressivement apparue à la mission comme la plus à même de conserver les avantages des armoires de service tout en éliminant la plupart de leurs défauts, en particulier en termes de sécurité, mais également d'efficacité, est constituée par les armoires sécurisées.

#### 3.2.3.1. Description générale des armoires sécurisées

- [222] Il s'agit d'armoires comportant entre 100 et 200 compartiments, fermés électroniquement, et interfacées avec le SI. Une fois que l'infirmier s'est identifié et qu'il a identifié un patient, seuls les compartiments contenant les médicaments prescrits pour ce patient peuvent être ouverts (ils sont dans certains modèles repérés par une petite lumière). Il s'agit donc d'une sorte de délivrance nominative décentralisée.

[223] Plusieurs modèles sont proposés actuellement par différents fabricants, chacun ayant des atouts propres : Pixis® (Carefusion, ex-Cardinal Health), Omnicell® (Euraf), Mac 4® (Westfalia). En termes de mécanismes de sécurisation, il existe des différences entre les marques ; certains modèles disposent de clapets individuels dans les tiroirs, la traçabilité à la prise peut parfois être trop sensible et générer des confusions, les stupéfiants sont dans certains modèles mélangés aux autres produits, ce qui peut être gênant pour leur gestion, etc. Au-delà du principe, intéressant, de l'armoire sécurisée, une étude précise doit être menée pour définir les caractéristiques à retenir.

### 3.2.3.2. Avantages des armoires sécurisées

- Le contenu de l'armoire relève encore de la PUI : il est encore comptabilisé comme un stock. Le circuit du médicament reste maîtrisé par l'équipe pharmaceutique et la traçabilité est assurée jusqu'à l'utilisation par l'infirmier ;
- La sécurisation est continue, y compris les soirs, les week-ends et les jours fériés ;
- Elles exigent un double contrôle, de la part de la personne qui range puis de celle qui utilise ;
- La gestion de son approvisionnement est simplifiée car elle est reliée à NSI gestion, et les stocks globaux peuvent diminuer drastiquement ;
- La gestion des périmés est améliorée : l'informatisation des flux entrants/sortants de l'armoire permet de repérer simplement les médicaments qui tournent peu, et de générer des alertes de risque de péremption. Dès lors, une optimisation de la gestion des médicaments rares ou proches de leur date de péremption peut être mise en place (ex : échange entre deux services, l'un avec fort taux de rotation d'un produit et l'autre avec un faible taux de rotation du même produit) ;
- Les infirmiers sont sécurisés en matière d'administration et leur tâche est simplifiée quant à la gestion de l'armoire. Tous les infirmiers et cadres de santé rencontrés qui utilisent un tel système y sont très favorables, en complément d'une DDN. Dans le service de réanimation de l'HEGP, de telles armoires sont utilisées pour l'ensemble des besoins du service (hors solutés massifs) ;
- Le temps infirmier consacré à la gestion des médicaments est fortement diminué ;
- Le gain de temps est particulièrement remarquable pour la gestion des stupéfiants ;
- La traçabilité des prises dans l'armoire limite le coulage ;
- Il est possible de prévoir que l'infirmier renseigne systématiquement le stock avant prélèvement : tout décalage avec la quantité calculée après le prélèvement précédent génère une alerte. La gestion du stock se fait donc en temps réel ;
- Le suivi des consommations de médicaments peut être effectué au plus fin, la connexion au système d'information autorisant la constitution de bases de données, la réalisation d'enquêtes statistiques, d'études de pharmaco-épidémiologie ou médico-économiques, etc.

### 3.2.3.3. Options possibles de mise en œuvre d'armoire sécurisée dans les services de l'AP-HP

[224] La mise en œuvre de cette solution doit surmonter deux difficultés : son coût et les conditions d'interfaçage avec les deux SI : NSI gestion et NSI patient.

- Le coût unitaire d'une armoire est d'environ 20 à 30 k€ à ce jour, pour un nombre limité d'unités achetées. Il est très vraisemblable **qu'un achat massif pour l'AP-HP, même échelonné sur 2 ou 3 ans, serait de nature à faire baisser sensiblement ces coûts**. La baisse des médicaments stockés dans ces armoires, la diminution du nombre de périmés et celle du coulage semblent suffisantes pour justifier un tel investissement, sans tenir compte dans le ROI du temps d'infirmier économisé et de la sécurisation induite. L'Institut Curie a mené une étude comparative il y a quelques années sur le sujet, qui a démontré la rentabilité de l'implantation des armoires sécurisées<sup>42</sup>. Une étude récente publiée dans les

<sup>42</sup> Malheureusement, la mission n'a pu être destinataire de cette étude, que les gestionnaires actuels n'ont pu retrouver.

Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation [387] fournit également des éléments de ROI intéressants. La Pitié-Salpêtrière, déjà équipée d'armoires sécurisées dans quelques services depuis plusieurs années, a récemment réalisé une étude en vue de l'acquisition de nouvelles armoires. Cette étude (interne) montre que les gains en sécurité, temps infirmier, coûts des stocks et diminution des pertes (coulage, périmés) compensent rapidement l'investissement. Plusieurs pays européens les ont implantées massivement, tels que l'Espagne ou le Portugal, pour les mêmes raisons.

- Concernant la question de l'interfaçage avec les SI de l'AP-HP, la difficulté sera largement levée si l'AP-HP effectue un **appel d'offres unique pour tous ses établissements** et s'équipe d'un seul modèle, afin de n'avoir qu'une seule interface à implémenter. La mission considère que l'équipement en armoires sécurisées au sein des services de l'AP-HP devrait être engagé sans attendre l'arrivée de NSI patient, et que l'interfaçage avec NSI gestion devrait être envisagé au plus vite : cela permettrait d'obtenir rapidement les économies attendues (stocks, périmés, coulage, etc.) tout en habituant le personnel soignant à leur maniement. Le changement lié à l'arrivée de NSI patient serait moins grand et mieux accepté.

[225] **Un appel d'offres unique pour toute l'AP-HP** permettra en outre de négocier avec les fabricants des évolutions utiles et importantes pour le centre hospitalo-universitaire à rayonnement international qu'est l'AP, telles que des fonctionnalités permettant la génération automatique de données pour la réalisation des essais cliniques ou des études observationnelles, la comparaison de données internationales, etc.

[226] Il appartient à l'AP, avec l'aide des services qui ont déjà réalisé des études de marché (Cochin-SVP, HEGP, Pitié-Salpêtrière<sup>43</sup>, etc.), d'établir un cahier des charges, qui peut sans doute être particulièrement exigeant pour garantir sécurité et ergonomie d'utilisation, formation et maintenance réactives, fonctionnalités nécessaires à un CHU moteur pour de nombreux autres ES.

**Recommandation n°11 : Equiper tous les services en armoires sécurisées, sur une période qui peut s'échelonner sur plusieurs années**

**Recommandation n°12 : Faire un appel d'offres unique pour toute l'AP-HP afin de ne retenir qu'un modèle d'armoires sécurisées, et n'avoir à développer qu'une interface avec NSI gestion et une seule avec NSI patients.**

#### 3.2.4. Doter les PUI, le cas échéant, d'automates de préparation de commandes

[227] Ces automates, que la mission a vus notamment à l'HEGP et Cochin-SVP :

- permettent un gain de temps (temps préparateur principalement) tout à fait conséquent, d'une part dans le rangement des livraisons de l'AGEPS, et d'autre part dans la préparation des commandes à destination des services (en dotation globale) ;
- sécurisent la préparation des commandes, chaque unité étant identifiée par code-barre ou Datamatrix et tracée ;
- permettent des gains d'efficacité importants. A Cochin-SVP, une étude interne a montré que les 6 à 7% d'erreurs de commandes (qui, en volume, s'avèrent coûteuses) seraient éliminées une fois l'automate en fonctionnement.

<sup>43</sup> Voir en annexe les critères définis par la Pitié, transmis à la mission par Marie ANTIGNAC.

[228] Ces automates peuvent apparaître concurrents de la mise en œuvre d'une DNAC. Dans les faits, comme il a été indiqué précédemment, la DNAC ne pourra pas, même en cible, concerner la totalité de la délivrance médicamenteuse, et en tout état de cause, les boîtes de médicaments reçues doivent faire l'objet d'un rapprochement avec les commandes, être tracées et rangées. Il est donc pertinent d'envisager la mise en place d'automates de rangement, lorsqu'ils n'existent pas déjà, pour deux raisons :

- ils permettent de gérer au mieux la phase de transition de quelques années entre la situation actuelle et la cible ;
- ils resteront utiles en cible pour la réception, le rangement et la dispensation de la part incompressible non gérée par la DNAC.

**Recommandation n°13 : Mettre en place, sous réserve d'une analyse financière détaillée, des automates de rangements dans les locaux des PUI des futurs groupes hospitaliers de l'AP-HP.**

### 3.2.5. Engager une réflexion sur l'évolution des procédures de transport

[229] Les évolutions proposées sans le présent rapport rendent nécessaire de repenser les moyens, procédures et circuits de transports médicamenteux, en particulier :

- de l'AGEPS aux PUI : maintien des marchés prestataires ou constitution d'une flotte et d'une équipe interne, procédures et formation des livreurs pour sécuriser la réception des colis et/ou armoires de DNAC le cas échéant, chaîne du froid, etc. ;
- des PUI aux services : le transport d'armoires de DDN (DNAC le cas échéant), le réapprovisionnement des services (dans les armoires sécurisées le cas échéant), la livraison des préparations, poches et chimiothérapie ou de nutrition parentérale, etc. dans des services pouvant à l'avenir être plus éloignés de la PUI qu'ils ne le sont aujourd'hui, nécessitent de repenser les procédures relatives aux transports pour en sécuriser tous les aspects (et si possible en optimiser les moyens). La question des pneumatiques<sup>44</sup> devrait être étudiée dans ce cadre.

**Recommandation n°14 : Engager, sous l'égide de la direction chargée de la logistique, un travail d'actualisation des procédures relatives aux transports de médicaments.**

### 3.3. *Le cœur de la sécurisation du circuit du médicament : Renforcer la collaboration médecin-pharmacien-équipes soignantes*

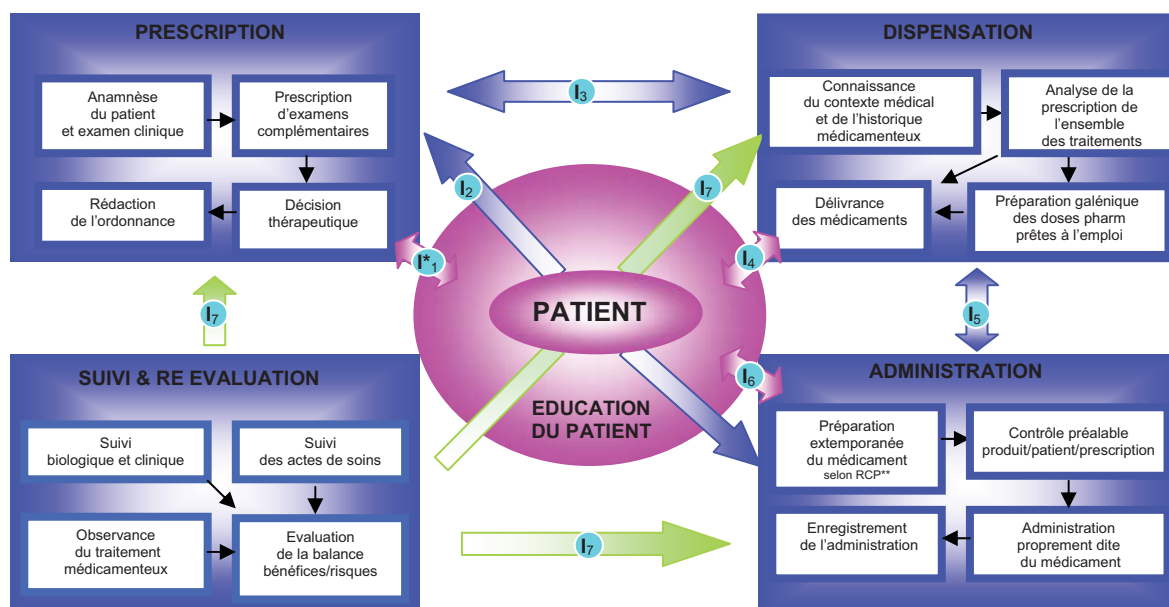
#### 3.3.1. Replacer le patient au cœur du dispositif

[230] Le circuit du médicament a longtemps été, et reste encore pour nombre d'acteurs, le domaine quasi exclusif du pharmacien. Il s'en est suivi une vision très « pharmaco-centrée » au sein des établissements : dès que le mot « médicament » apparaît, la question où le projet est confié au pharmacien, charge à lui de solliciter les autres acteurs concernés, principalement les prescripteurs, les personnels soignants et les cadres de santé.

[231] Les réflexions conjointes des uns et des autres amènent un changement de paradigme sur le sujet, et il est de plus en plus admis qu'une bonne gestion du sujet du médicament doit partir de celui à qui il est administré, à savoir le patient, pour remonter les deux chaînes, clinique et logistique. Le schéma suivant illustre bien cette vision centrée sur le patient.

<sup>44</sup> Réseaux de distribution dans tout l'établissement, souvent communs à la pharmacie et la biologie, souvent très appréciés et permettant des « dépannages » en médicaments urgents, à partir de la pharmacie, en toute sécurité et sans contraindre au déplacement d'un agent du service. Ils ne sont toutefois adaptés qu'aux établissements ayant une unité géographique.

Schéma 2 : LE MACRO PROCESSUS DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT



Edith Dufay, Etienne Schmitt, Jacqueline Grassin, Marie-Caroline Husson, Michel Juste

Source : *Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse - Société Française de Pharmacie Clinique - 2005*

- [232] Une telle approche amène immédiatement à focaliser l'attention sur l'infirmier, qui assure l'interface principale entre le monde de l'hôpital et le patient. Au-delà des grandes évolutions suggérées par la mission, qui auront un impact fort sur le travail des infirmiers, un certain nombre de recommandations additionnelles peuvent être faites.

### 3.3.1.1. Limiter les changements de produits et encadrer le droit de prescription

- [233] Pour que l'infirmier puisse jouer pleinement son rôle de maillon sécuritaire de dernier niveau, il est nécessaire qu'il soit en état de connaître parfaitement les médicaments qu'il doit administrer. Il est en premier lieu important que les médicaments ne changent pas trop souvent. Il est donc recommandé que l'AGEPS passe des contrats de 2 ou 3 ans et non d'une année comme c'est souvent le cas pour pouvoir bénéficier des baisses de prix, notamment lorsque le médicament est susceptible d'être générique. Les gains financiers attendus doivent être mis en balance avec les risques pris du fait de cette instabilité des références et de la baisse de performance qui en découle.

**Recommandation n°15 : Systématiser la passation de marchés de deux ou mieux trois années, pour éviter une instabilité des produits utilisés et les risques qui en découlent**

- [234] Une solution complémentaire consiste à harmoniser les dénominations utilisées, pour éviter que les infirmiers soient obligés d'être « trilingues » et connaître chaque médicament sous le nom du princeps, le nom du ou des génériques et la DCI<sup>45</sup>. La généralisation d'un outil informatique homogène adossé à une base de données fournissant les équivalences DCI/UCD<sup>46</sup>/noms commerciaux permettrait de répondre à la critique initiale.

<sup>45</sup> Dénomination commune internationale : qui caractérise le principe actif, indépendamment des noms commerciaux.

<sup>46</sup> Unité commune de dispensation : code unique caractéristique de la nature du (des) principe(s) actif(s), de la forme galénique et du dosage.

- [235] Dans le même ordre d'idée, un certain encadrement (sans toutefois parler de restriction) de la liberté de choix des prescripteurs est souhaité par les représentants des personnels soignants, pour éviter une trop grande variété source d'erreurs, toujours avec l'objectif de permettre à l'infirmier de mieux s'assurer de la validité de l'administration à laquelle il doit procéder.

**Recommandation n°16 : Généraliser la prescription en DCI, pour permettre aux infirmiers de s'affranchir des noms commerciaux, et réfléchir au sein de la COMEDIMS sur les conditions, consensuelles entre prescripteurs et soignants, d'encadrement (sans restriction) de la liberté de choix des prescripteurs**

#### 3.3.1.2. Repenser l'organisation du travail d'administration

- [236] Les procédures utilisées pour l'administration des médicaments doivent être redéfinies en fonction des référentiels retenus (cf infra). Tant que la DDN n'est pas déployée, et en tout état de cause pour ce qui restera en dotation globale, il est nécessaire que l'infirmier dispose d'un temps et d'un espace sanctuarisés lui permettant d'assurer les premières étapes de la préparation dans des conditions physiques et psychologiques favorables : calme, absence de sollicitations extérieures, durée suffisante pour effectuer sereinement les différents contrôles, etc.

**Recommandation n°17 : Elaborer à l'échelle de l'AP-HP des procédures sur l'organisation du travail des infirmiers en matière d'administration, puis les faire adopter par l'ensemble des services**

- [237] Même si cela peut apparaître en première lecture surprenant, le principe de réalité invite à distinguer différents schémas organisationnels selon la nature du service (SSR vs MCO par exemple) ou l'heure (journée vs nuit, WE et jours fériés). Il faut raisonner en fonction des risques et d'une analyse de criticité. Sur ce dernier point, le service au patient doit être le même, même si le schéma organisationnel en amont est différent entre la nuit et les WE d'une part et la journée d'autre part. Il faut que ces schémas soient élaborés de manière consensuelle.

#### 3.3.1.3. Fixer des règles en matière de traitements personnels

- [238] La variété des situations ne permet pas à la mission de faire une préconisation qui serait pertinente dans tous les cas. La solution retenue dans de nombreux services consiste à prescrire à l'admission les traitements personnels tout en mentionnant le fait qu'ils ne doivent pas être délivrés par la PUI. Les médicaments sont récupérés par l'équipe soignante et dispensés en même temps que les médicaments de l'hôpital. Cette approche semble adaptée pour la plupart des cas et pourrait constituer la règle de principe, libre au service de prévoir quelques autres procédures pour des cas particuliers.

- [239] Il conviendrait a minima que soient définis les quelques types de procédures applicables en matière de traitements personnels, portant sur toutes les étapes du circuit de prise en charge médicamenteuse. Ces procédures standardisées seraient élaborées pour l'ensemble des établissements de l'AP-HP, de sorte à être complètement intégrées dans NSI patient.

**Recommandation n°18 : Elaborer des procédures pour les traitements personnels, de la prescription jusqu'à l'administration. Chaque service adopterait le scénario de son choix parmi ceux proposés**

### 3.3.2. Déployer vers la clinique, au plus près du patient, les compétences pharmaceutiques libérées sur le temps logistique

[240] L'automatisation, sous contrôle pharmaceutique, du circuit logistique et le regroupement éventuel des PUI actuelles en PUI de GH (cf. infra) permettront de libérer du temps de préparateurs et, dans une moindre mesure, de pharmaciens. Ce temps libéré doit être réinvesti dans un renforcement de la coopération entre les équipes médicales, pharmaceutiques et soignantes.

#### 3.3.2.1. Systématiser une validation pharmaceutique adaptée aux besoins et aux risques

[241] Concernant l'analyse pharmaceutique, le respect de la réglementation imposerait une augmentation du nombre de pharmaciens à l'AP-HP. Sur la base de l'étude SECURIMED [371], qui évalue le besoin, pour la seule réalisation de l'analyse pharmaceutique, à 0,9 ETP pharmacien pour 100 lits, il faudrait environ 180 ETP supplémentaires de pharmaciens pour l'ensemble de l'AP-HP, sous réserve de disposer d'un SI performant. Si l'on prend comme taux moyen actuel de validation pharmaceutique le chiffre de 50 % (sans doute surévalué), il manque aujourd'hui 90 postes de pharmaciens pour au moins être en situation de répondre à l'exigence de validation pharmaceutique a priori pour toutes les prescriptions, soit au moins une centaine si l'on prend en compte les nécessaires gardes de nuit à généraliser. Le coût budgétaire est donc de 10 M€ par an, en hypothèse basse.

[242] S'il s'avérait que de telles créations de postes n'étaient pas envisageables, il conviendrait d'aborder le sujet sous un autre angle en définissant, par une analyse de risques, une typologie des modalités précises de l'analyse pharmaceutique, permettant une optimisation de la sécurité pour le patient au regard des moyens pharmaceutiques alloués. La réglementation devrait alors être adaptée en conséquence pour permettre aux pharmaciens de sortir de l'insécurité juridique dans laquelle ils se trouvent.

[243] La typologie mentionnée précédemment pourrait par exemple distinguer les cas pour lesquels l'analyse pharmaceutique « de base » (cohérence interne de l'ordonnance) est suffisante, et ceux pour lesquels une analyse plus poussée serait nécessaire. Il ne s'agirait donc pas dans cette option d'abaisser le niveau de l'analyse pharmaceutique, mais de mieux définir ce qui serait exigible des pharmaciens en fonction d'une analyse de risques pour le patient.

[244] Il est évident que l'élaboration d'une telle typologie devrait suivre une démarche scientifique. De plus, elle ne pourrait être acceptable qu'à la condition que cette modulation des exigences ne puisse devenir un motif pour tailler dans les effectifs actuels de pharmaciens, déjà insuffisants.

**Recommandation n°19 : Sortir les pharmaciens de l'insécurité juridique sur la validation pharmaceutique, soit en augmentant leurs effectifs d'une centaine d'ETP afin de pouvoir garantir une validation pharmaceutique exhaustive, soit en précisant dans la réglementation les modalités de l'analyse pharmaceutique, à partir d'une analyse de risques, afin d'optimiser la sécurité pour les patients au regard des moyens pharmaceutiques alloués.**

#### 3.3.2.2. Favoriser la création d'antennes pharmaceutiques dans ou à proximité des services cliniques

[245] Les expériences d'antennes de pharmacie ou de présence de pharmaciens dans les pôles que la mission a pu appréhender ont montré une amélioration des échanges et du dialogue sur les traitements des patients, source d'une adaptation plus fine des prescriptions aux besoins et d'une plus grande sécurité thérapeutique.



- [246] La présence pharmaceutique paraît particulièrement appréciée des médecins en formation, qui se sentent sécurisés par la possibilité de recours aisé et indépendant à des spécialistes du médicament (et des DM). Elle leur permet de plus de mieux connaître et d'intégrer les problématiques relatives au circuit du médicament, et donc de mieux contribuer à leur prise en compte dans l'organisation du service et le parcours de soins des patients.
- [247] Les cadres de soins sont également très satisfaits de l'implantation d'antennes de pharmacie, qui les libère du temps important qu'elles consacrent habituellement à la gestion des médicaments.
- [248] Les contraintes budgétaires ne permettant pas d'augmenter le nombre des pharmaciens et des préparateurs en pharmacie, et même si l'automatisation des aspects logistiques et la mise en place de la DNAC et des armoires sécurisées redonnera un peu de souplesse, il n'est sans doute pas possible d'envisager la création d'une antenne pharmaceutique par service.
- [249] Une réflexion devrait être engagée entre les pharmaciens et les médecins au niveau de l'AP-HP, avec la direction de l'établissement, afin de déterminer les modalités les plus favorables pour une meilleure présence pharmaceutique dans les services. Une solution pourrait être de prévoir, lorsque c'est possible, une antenne pharmaceutique par étage, comme c'est le cas à Saint-Louis, ou de déterminer les services cliniques pour lesquels la présence d'une antenne pharmaceutique est justifiée et ceux pour lesquels la présence pharmaceutique pourrait prendre d'autres formes et être plus légère : passage dans le service une fois par jour, en plus des échanges via le SI ou le téléphone, etc.

**Recommandation n°20 : Créer une antenne pharmaceutique par service clinique ou pour une série de services, et réfléchir, lorsqu'une telle antenne n'est pas envisageable, sur les autres formes que peut prendre la présence pharmaceutique au plus près du patient.**

### 3.3.3. Organiser et structurer la démarche qualité au sein des services cliniques

#### 3.3.3.1. Participer à la finalisation des référentiels en matière de prise en charge médicamenteuse

- [250] Un haut niveau de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse passe par l'adoption, au sein de l'ensemble des services de l'AP-HP, de procédures documentées pouvant être évaluées conformément aux démarches de suivi de la qualité et de gestion des risques. La standardisation de ces procédures permettra en outre de disposer d'un système d'information performant et susceptible d'en faciliter la mise en application en routine.
- [251] Or, pour que de telles procédures s'implantent au sein des différents services cliniques, il est indispensable qu'elles s'intègrent bien dans la totalité des actions du service : une vision portant exclusivement sur le médicament qui ne tiendrait pas compte de la « vraie vie » du service, serait vouée à l'échec. La pluridisciplinarité de la prise en charge médicamenteuse constitue une des difficultés de la définition d'un système d'assurance qualité et de l'élaboration de référentiels : considérés comme relevant des seuls pharmaciens, ils ont pu être délaissés par certains médecins.
- [252] Il importe qu'un système d'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse soit défini au travers d'un corpus de référentiels, cohérents entre eux et adaptés aux différents publics et services concernés, élaborés par un ou des groupes pluridisciplinaires et si possible validés au niveau national :
- un référentiel destiné aux prescripteurs<sup>47</sup>, qui définirait notamment avec précision toutes les mentions que doit porter chaque prescription médicamenteuse, afin de garantir une

---

<sup>47</sup> Il s'agit ici d'un référentiel de la prescription (comment elle doit être rédigée, quelles mentions impératives, quel support, quelles bases de données, quels contrôles, etc.) et non de référentiels de bon usage concernant des médicaments ou des pathologies particulières.

préparation et une administration sans équivoque. Il pourrait comporter des déclinaisons par type de service, pour tenir compte des différences structurelles liées aux catégories d'activité. Ce référentiel devrait naturellement faire partie d'un autre système référentiel relatif au fonctionnement du service (modalités d'organisation, autres prescriptions, etc.) ;

- un référentiel destiné aux pharmaciens et aux préparateurs en pharmacie. Une version très avancée de cette « brique » a été élaborée par la SFPC, en lien avec la HAS. Le document, en cours de finalisation, est d'excellente qualité ;
- un référentiel destiné au personnel soignant pour la partie relative à l'administration.

[253] Comme pour l'ensemble des sujets touchant aux évolutions d'organisation ou de procédures, l'accompagnement du changement doit être pris en compte à sa juste dimension, ce qui est rarement le cas. Il est vrai que c'est un sujet très délicat à piloter car, au-delà de l'inertie naturelle à tout changement, une information/sensibilisation trop précoce (sans suite concrète dans des délais brefs) tend à être interprété très vite comme un échec du projet, tandis qu'une information/sensibilisation tardive induit des craintes de stratégies cachées.

**Recommandation n°21 : Finaliser les référentiels relatifs à la prise en charge médicamenteuse en cours d'élaboration. Ces différents référentiels, attachés aux métiers et aux organisations doivent former un corpus cohérent et efficient. Ils doivent être complémentaires à la réglementation et définir clairement les règles de leurs évolutions et de leur applicabilité.**

#### 3.3.3.2. Formaliser l'organisation des processus qualité et de gestion des retours d'expérience au sein des services

[254] Pour répondre à la nécessaire standardisation des pratiques et au respect des bonnes pratiques tout en s'attachant à ne pas alourdir inutilement et systématiquement la tâche des soignants, la mission préconise l'organisation suivante :

- Instaurer au sein de chaque service (clinique et autres) un CREX (Comité de retour d'expérience) multidisciplinaire : les CREX sont en effet des outils d'acculturation des processus qualité de tous les personnels ;
- Tout dysfonctionnement constaté par une personne du service ou par une personne extérieure au service (patient, autres), ferait l'objet d'un signalement, ou plutôt d'une simple description sur un formulaire unique, aisément accessible sur le SI du service ;
- Le formulaire de signalement doit être très simple pour ne pas induire de frein à son utilisation, et l'analyse des remontées doit être faite dans le cadre de réunions périodiques<sup>48</sup>. Le service déciderait des suites à donner au signalement, et notamment s'il convient d'entrer dans une déclaration spécifique et plus complète (cf infra) ;
- Outre l'utilisation interne par le service, les signalements, une fois anonymisés quant à l'auteur de l'éventuelle erreur ou faute<sup>49</sup>, les événements indésirables graves (EIG) et les événements porteurs de risque (EPR)<sup>50</sup> seraient remontés à une instance pivot, qui pourrait être, selon le choix de chaque établissement, le centre de pharmacovigilance, le service de pharmacologie clinique ou de thérapeutique, ou encore le gestionnaire qualité/ gestion des risques de l'établissement. Cette structure pivot pourrait d'une part tenir un tableau de bord des événements signalés et d'autre part s'assurer que les déclarations spécifiques devant remonter aux échelons régional ou national sont bien faites. Il est en effet nécessaire de s'appuyer sur une structure institutionnelle, transversale, qui pourra, au cas par cas,

<sup>48</sup> Dans certains services de l'AP-HP, ce sont les réunions de service hebdomadaires qui font office de CREX. Les services de l'Institut Curie consacrent quant à eux une réunion par mois pour analyser les remontées et pour décider quel dysfonctionnement sera analysé en profondeur.

<sup>49</sup> Selon les témoignages des interlocuteurs de la mission, l'absence d'anonymisation est source d'un taux de sous-déclaration important, les agents ayant tendance à déclarer plus facilement les erreurs des autres que les leurs propres.

<sup>50</sup> Voir expérience HAS en cours [379]

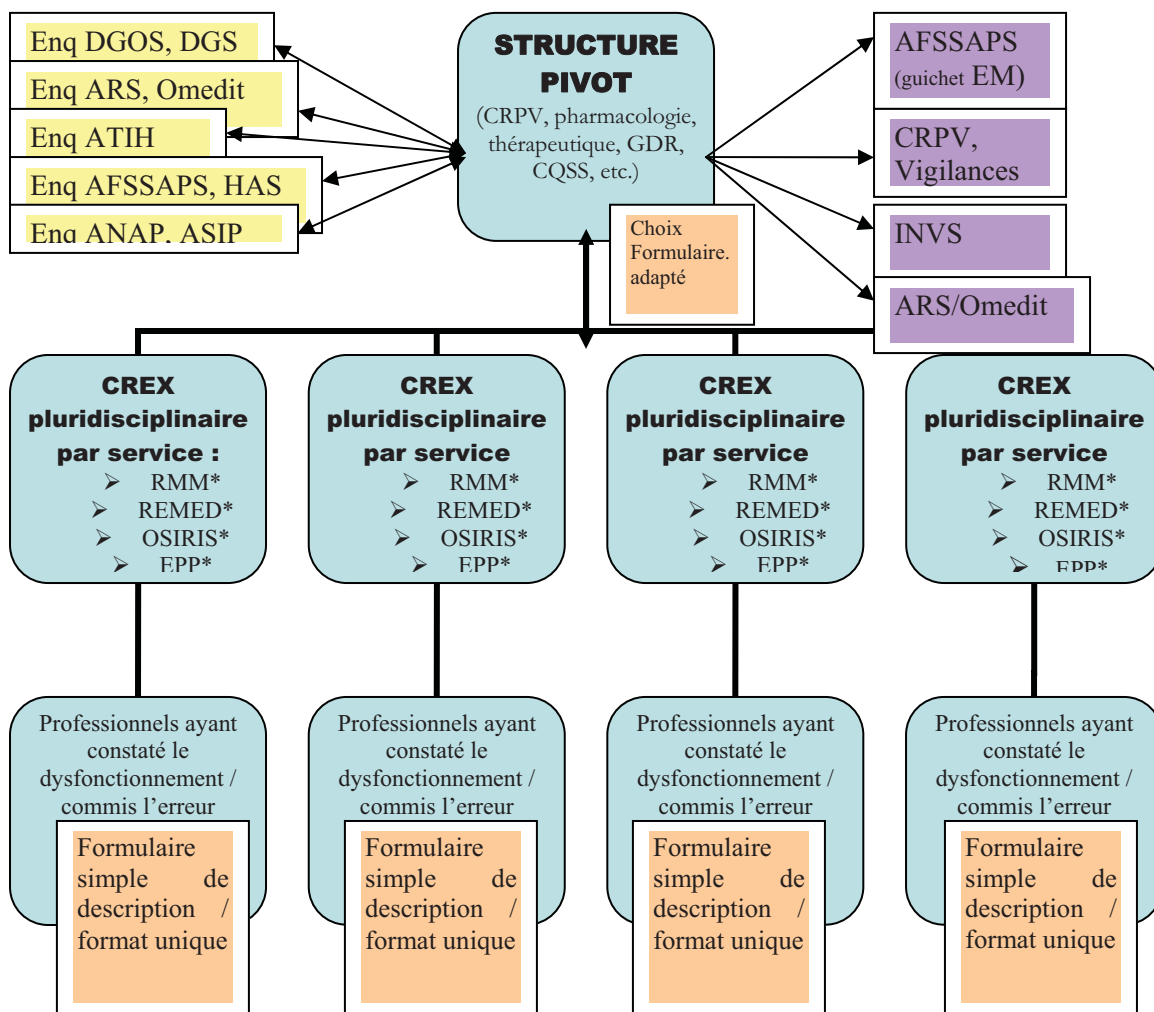
solliciter les personnes appropriées pour participer à l'analyse. Cette structure pivot permettrait également de coordonner et filtrer les demandes d'enquêtes ou de données émanant des instances nationales, régionales ou locales, voire de travailler avec les responsables des SI à la génération automatique de certaines données devant être fournies périodiquement ;

- Ces déclarations de « second rang » pourraient s'appuyer sur des méthodologies d'analyse spécifiques, telles que par exemple REMED pour les événements indésirables liés médicaments, les RMM pour les sujets cliniques, les déclarations de vigilance pour les champs concernés (pharmaco-vigilance, hémovigilance, matériovigilance, identitovigilance, etc.) ;
- La mise en œuvre de ces organisations et procédures devrait être reconnue dans les EPP.

**Recommandation n°22 : Généraliser les Comités de retours d'expérience (CREX) au sein de tous les services de l'AP-HP, pour rendre systématiques les signalements des dysfonctionnements de tous types en leur sein, et instaurer une organisation du traitement des signalements entre l'échelon des services (via le CREX), celui de l'établissement (et de l'AP-HP), et les niveaux régionaux et nationaux. Former l'ensemble des agents à cette démarche.**

**Recommandation n°23 : Garantir l'anonymat des personnes à l'origine des dysfonctionnements au-delà des signalements CREX (et sans préjudice de l'action du juge), et assurer un retour quant aux résultats issus des traitements faits sur des données collectées auprès des services**

Schéma 3 : Proposition d'organisation du « retour d'expérience » EIG/EPR



Source : Mission IGAS

\* Méthodologie suivie ou formulaire rempli en deuxième intention, si le CREX ou la structure pivot considère que le dysfonctionnement entre dans un cadre de signalement obligatoire ou justifie une procédure plus approfondie.

### 3.4. Rationaliser l'organisation existante

#### 3.4.1. Poursuivre la modernisation de l'AGEPS

##### 3.4.1.1. La construction d'une nouvelle plate-forme est une nécessité

[255] Le projet de transfert à Nanterre de l'ensemble des activités de l'AGEPS avec la construction d'une nouvelle unité logistique apparaît primordial. Le remettre en cause ou le retarder ferait courir des risques importants en termes de sécurité d'approvisionnement des médicaments et repousserait les gains financiers et en qualité de service rendus possibles par cette rénovation de l'outil.

**Recommandation n°24 :** Confirmer le déménagement au plus tôt de la plate-forme de Nanterre de l'AGEPS, et engager les investissements correspondants en temps utile

[256] Indépendamment de la réflexion sur l'automatisation en DNAC de la chaîne logistique de l'AGEPS (cf.8.1.1.3), plusieurs évolutions permettraient des gains de productivité et une amélioration sensible de la qualité du service.

#### 3.4.1.2. Augmenter les fréquences de livraisons « standards » aux PUI

[257] La durée moyenne de séjour (DMS) est passée en quelques années de 11 à 3 jours. La logistique de distribution de l'AGEPS n'a pas évolué en fonction de cette donnée, qui de fait change les rythmes et délais acceptables de mise à disposition de certains médicaments. Une augmentation de la fréquence des livraisons standards à 3 rotations par semaine aurait immédiatement une diminution des tâches logistiques « d'urgence » et une diminution sensible des stocks dans les PUI.

[258] Si la DNAC était mise en œuvre, la livraison aux PUI serait quotidienne. Elle induirait encore une diminution des stocks au sein des PUI.

**Recommandation n°25 : Passer aussi vite que possible d'une livraison « standard » hebdomadaire de l'AGEPS aux PUI à 3 livraisons par semaine.**

#### 3.4.1.3. Facturer les livraisons particulières

[259] Indépendamment de l'augmentation de la fréquence des livraisons, un mécanisme visant à inciter les PUI à ne passer de commandes hors de la procédure standard que dans les situations d'urgence réelle serait utile. Il pourrait consister en la facturation des coûts de transports de ces livraisons spécifiques.

**Recommandation n°26 : Facturer les livraisons particulières aux PUI, pour en limiter le nombre**

#### 3.4.1.4. Diminuer le nombre de points de livraison, responsabiliser et sécuriser la réception

[260] Une réflexion d'ensemble devrait également être menée sur une rationalisation des points de livraison, même si les coûts de transport de l'AGEPS apparaissent raisonnables (1,6 M€ pour 800 M€ de produits livrés [395]). Cette réflexion devrait inclure la problématique de la sécurisation et de la traçabilité de la réception des médicaments. Dans l'éventualité de la mise en place d'une DNAC à l'AGEPS, les sites de livraisons resteraient sans doute les sites physiques. A défaut, la règle de base pourrait être d'une livraison par PUI de GH, avec sans doute quelques exceptions pour les ES très éloignés du site où se trouve la PUI.

[261] Par ailleurs, une professionnalisation de la fonction de réception, qui peut ne pas être spécifique de la pharmacie mais qui en suivrait les procédures de sécurisation et de traçabilité, devrait être envisagée.

[262] Enfin, la mission insiste à nouveau sur un point soulevé par le rapport de l'IGAS [372] quant à la nécessité de systématiser le rapprochement entre commandes et réception, et ce à tous les niveaux de la chaîne : AGEPS, PUI, unités de soins.

**Recommandation n°27 : Rationaliser les points de livraison de l'AGEPS, en fonction du scénario retenu et à l'occasion de la constitution des GH. Autoriser, voire favoriser, l'officialisation d'une fonction de réception (mutualisable avec l'hôtellerie et la restauration), pour en sécuriser le fonctionnement, et systématiser le rapprochement entre commandes et réception à tous les niveaux de la chaîne (AGEPS, PUI, unités de soins)**

#### 3.4.1.5. Généraliser l'étiquetage des cartons livrés à l'AGEPS

[263] Comme il a été décrit précédemment, l'AGEPS reçoit 200 palettes par jour en provenance de ses fournisseurs, et doit les ranger au plus vite, tout en vérifiant la conformité du contenu. Le dispositif le plus simple et efficace consiste à ce qu'une étiquette comportant le code-barre ou Datamatrix du médicament soit systématiquement visible sur la face externe de la palette, de sorte que le manutentionnaire dispose systématiquement d'une étiquette en périphérie de palette, dont il pourrait saisir le code-barre.

**Recommandation n°28 : Limiter autant que possible le nombre de palettes hétérogènes et exiger des industriels pour ce type de palettes que les étiquettes avec le code barre/datamatrix du produit contenu dans le carton soient systématiquement en face externe de la palette**

#### 3.4.1.6. Revoir la zone de chalandise de l'AGEPS

[264] La plateforme AGEPS pourrait utilement approvisionner, par exemple à travers un groupement de coopération sanitaire (GCS), les établissements de santé d'Île-de-France, et a minima ceux qui sont proches d'un établissement de l'AP.

[265] L'AGEPS assure d'ores et déjà des dépannages pour ces établissements. Ils pourraient mutualiser leurs commandes avec l'AGEPS et en utiliser la logistique de distribution. Tant l'AP-HP que les établissements concernés en tireraient des avantages financiers, et les établissements pourraient également bénéficier d'une meilleure qualité de service.

**Recommandation n°29 : Engager les discussions avec les établissements hors AP de la région Île-de-France et avec l'ARS de la région capitale afin de mutualiser les approvisionnements et la logistique à partir de l'AGEPS. Inversement, pour les sites éloignés de Paris (San Salvador, Hendaye, Berck et Villemin-Paul Doumer), des économies substantielles pourraient être dégagées en passant des accords avec les PUI d'établissements proches pour assurer la logistique des ces établissements excentrés.**

#### 3.4.2. Fusionner, lorsque c'est possible, les PUI actuelles en PUI de groupes hospitaliers

[266] La constitution des GH induit une réflexion sur la réduction du nombre des PUI, dont l'idée de passer de 37 PUI (+1 pour la HAD) à 13 (ou 15 ou 17, à affiner GH par GH). Une telle rationalisation a vraiment un sens :

- Elle permet de mutualiser les investissements, en particulier les automates de rangement, le cas échéant ;
- Elle permet d'optimiser l'utilisation des ressources humaines et de libérer du temps pharmaceutique, à valeur ajoutée, pour le déployer vers la pharmacie clinique (cf supra) ;
- Elle autorise une spécialisation éventuelle de certains sites, par exemple sur la préparation des cytotoxiques, ou de poches pour nutrition parentérale pour plusieurs établissements. Le développement de la préparation centralisée d'autres injectables (à l'instar de certains pays anglo-saxons, expérience en cours à Necker) tels que les antifongiques, voire les antibiotiques devrait également être envisagé. Une telle centralisation des préparations hospitalières paraît tout à fait souhaitable pour permettre une assurance qualité optimale et la réalisation de contrôles plus performants ;
- Elle permet d'organiser des astreintes sur plusieurs établissements et d'améliorer la validation pharmaceutique a priori pendant les nuits et week-ends.

[267] La mission n'a pu visiter tous les GH, mais les interlocuteurs rencontrés ont tous été globalement favorables à la mutualisation des PUI, pour autant qu'elle ne se fasse pas de manière précipitée, qu'une réelle collaboration s'instaure entre pharmaciens des sites à fusionner et que les perspectives de carrière pour ceux qui ne resteront pas responsables de pôles ou chefs d'unité ne s'en trouvent pas freinées.

[268] Fusionner les PUI des GH paraît tout à fait envisageable pour la plupart d'entre eux, avec des gains tant économiques qu'en termes de sécurisation du fait d'un plus grand déploiement de la pharmacie clinique au plus près du patient. Il importe toutefois d'en étudier, groupement par groupement, le rapport coût-efficacité compte tenu de :

- La nécessité d'adapter les locaux pour absorber le supplément d'activité. La mise en place d'une DNAC à l'AGEPS serait de nature à faciliter la résolution de cette problématique ;
- La distance géographique entre les différents sites, pouvant générer des pertes de temps professionnel dans les transports et rendant indispensable la mise en place d'une logistique adaptée (cf. supra). Celle-ci peut être étudiée pour l'ensemble des activités du GH, mais doit intégrer les exigences spécifiques (réglementaires ou non) à la sécurité du médicament (conteneurs dédiés, scellés et tracés, chaîne du froid, etc.). Là encore, une DNAC permettrait de simplifier la résolution de cette difficulté potentielle ;
- Une réflexion devra être menée sur l'activité de rétrocession, pour savoir s'il convient de la maintenir sur chaque site pour éviter de contraindre les patients sortants à se déplacer pour aller chercher leurs médicaments ;
- Par ailleurs, il importera d'accorder une attention particulière à définir des procédures précises de gestion des urgences sur chaque site, en particulier en définissant clairement ce qui relève de la véritable urgence.

**Recommandation n°30 : Engager la démarche de rapprochement des PUI pour tendre vers l'existence d'une PUI par GH.**

**3.4.3. Ressources matérielles, financières et humaines limitées : optimiser pour sécuriser**

[269] Les préconisations de la mission s'inscrivent dans l'évolution des métiers de la pharmacie hospitalière engagée depuis plusieurs années. Elles visent une meilleure utilisation de la ressource pharmaceutique au service du patient, et donc une modification progressive de la définition même de ces métiers.

[270] La complexité croissante des données scientifiques en matière de thérapeutique, la transversalité de ces données, et la croissance des exigences juridiques et médico-économiques rendent de plus en plus impératif pour les prescripteurs de s'appuyer sur les professionnels experts du sujet, aux connaissances régulièrement actualisées.

- [271] La gestion des ressources humaines pharmaceutiques doit absolument suivre ces évolutions et s'y adapter. Or, la mission a constaté une très forte hétérogénéité dans la taille et la composition des équipes pharmaceutiques selon les établissements. Il est nécessaire, comme le souligne le Président de la CME, le Pr Pierre CORIAT, qu'un travail soit engagé très rapidement, si possible au niveau national, ou à tout le moins initié par l'AP-HP, pour définir, en fonction de critères précis<sup>51</sup> la composition en nombre et qualité des équipes pharmaceutiques nécessaires et suffisantes pour assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans toutes ses dimensions.

**Recommandation n°31 : Objectiver au niveau national ou, à défaut, à celui de l'AP-HP, les ratios minimum et correspondant à l'état de l'art en matière de présence pharmaceutique.**

#### **3.4.4. Définir une orientation en matière de conditionnements des médicaments**

- [272] La nécessaire généralisation du conditionnement en doses individuelles fait consensus. En revanche, il n'y a pas consensus sur le fait de savoir si le conditionnement en doses individuelles doit être à la charge des industriels ou assuré par l'établissement lui-même.
- [273] En tout état de cause, la mise en œuvre d'un conditionnement unitaire uniforme pour un GH (voire pour l'AP-HP), que ce soit pour la délivrance en DNAC ou en « déconcentré » (cf supra, constitution de « chapelets ») est une des préconisations de la mission, car elle permet de faire figurer les informations nécessaires à une bonne traçabilité logistique et clinique du produit d'un bout à l'autre de la chaîne, assurant à la fois sécurisation et baisse des coûts.
- [274] Pour les cas de conditionnements individuels assurés par les industriels, il conviendrait, comme le suggère la SFPC, de normaliser les tailles des conditionnements, de façon à simplifier les machines de découpe des blister/plaquettes, et ainsi à en diminuer le coût.
- [275] Pour ce qui est du vrac versus le sur-conditionnement (cf. I.1.2.4), il est délicat pour la mission de préconiser une solution plutôt qu'une autre. Il semble à ce stade que la seconde solution, certes plus coûteuse, serait malgré tout mieux acceptée par les équipes pharmaceutiques, pour les raisons évoquées au I.1.2.4. Le choix final devrait intégrer l'évolution des autres pays européens, afin que la France ne se retrouve pas isolée d'ici quelques années avec pour conséquences des surcoûts en équipements comme en médicaments.
- [276] Pour les armoires sécurisées, une sécurisation maximale de l'administration incite à approvisionner ces armoires avec des doses individuelles conditionnées dans les mêmes conditions que pour la DNAC, mais l'utilisation de boîtes de médicaments, comme c'est souvent le cas aujourd'hui, est envisageable.

**Recommandation n°32 : Généraliser autant que possible le conditionnement unitaire, après avoir arrêté une orientation à court ou moyen terme sur le vrac et le conditionnement unitaire « industriel ». Pour ce dernier cas, engager les travaux de normalisation des conditionnements, de manière à simplifier les opérations de découpe des blisters/plaquettes par les automates.**

---

<sup>51</sup> Définition des tâches, nombre de prescripteurs et de prescriptions par unité de temps, type d'établissement, disciplines présentes dans l'établissement, participation à des recherches et essais cliniques, activités spécialisées, degré d'automatisation, etc.



### 3.4.5. Mesures diverses

#### 3.4.5.1. Auditer la distribution des poches parentérales à domicile

[277] La mission recommande de faire un audit de l'activité de distribution de poches de nutrition parentérale à domicile, pour par exemple l'intégrer aux circuits logistiques mutualisés, ou la valoriser différemment.

**Recommandation n°33 : Auditer l'activité de distribution des poches de nutrition parentérale à domicile.**

#### 3.4.5.2. Rechercher des sources d'amélioration du confort thérapeutique, généralement sources également d'efficacité.

[278] Plusieurs études nationales et internationales (notamment [381], [382], [383], [384], etc.) ont montré que l'implication des pharmaciens aux côtés des prescripteurs pour promouvoir la qualité des prescriptions médicamenteuses avaient un impact sur les dépenses de santé. Ainsi, le groupe de travail Standardisation et valorisation des activités de pharmacie clinique de la SFPC a par exemple montré [381] que pour deux types d'interventions pharmaceutiques, « arrêt d'un médicament » et « relais IV/Per Os », investir 1 euro dans le salaire d'un pharmacien clinicien permet pour un établissement de santé d'avoir un retour sur investissement direct compris entre 1,12 euros et 5,78 euros.

**Recommandation n°34 : Etudier, sur la base des données scientifiques récentes, les critères de passage précoce de la voie injectable à la voie orale.**

#### 3.4.5.3. Mieux définir les situations d'urgence

[279] Pour les urgences réelles (qu'il conviendrait de définir précisément) en dehors des heures d'ouverture de la PUI, la meilleure solution consisterait sans doute à mettre en place une astreinte centralisée à l'AP-HP. Si une telle solution ou d'autres équivalentes n'était pas envisageable, le maintien d'une reconstitution d'anticancéreux dans un service ne pourrait alors être justifié que pour ces seuls cas d'urgence réelle.

**Recommandation n°35 : Définir, entre équipes médicales, pharmaceutiques et de soins, les situations correspondant à de réelles urgences et envisager les organisations permettant de maintenir le même niveau de qualité des préparations pendant les périodes de fermeture/indisponibilité de l'unité de reconstitution centralisée (astreintes, programmation type programme PROCHE de l'HEGP cité supra, etc.)**

#### 3.4.5.4. Centraliser pour sécuriser

[280] A l'instar des progrès constatés grâce à la centralisation de la reconstitution des cytostatiques (cf. 4.1), la centralisation d'autres activités telles que la préparation des antifongiques ou des antibiotiques devrait être étudiée.

**Recommandation n°36 : Etudier la faisabilité d'une centralisation de la préparation des antifongiques ou des antibiotiques, à l'instar de ce qui est fait pour les cytostatiques**

### 3.5. Investir dans le cadre de contrats garantissant le retour sur investissements

#### 3.5.1. Un retour sur investissement quasi assuré à court terme

[281] Une évolution notable vers l'automatisation pharmaceutiquement contrôlée du circuit logistique du médicament, telle que préconisée par la mission (DNAC, armoires sécurisées, éventuellement automates de rangement), ne peut être envisagée, à l'AP-HP comme ailleurs, qu'à la condition qu'un retour sur investissement (ROI) positif soit attendu dans des délais assez rapides. Il n'était pas possible dans la durée de la mission de quantifier avec certitude l'ensemble des gains de productivité envisageables. C'est pourquoi l'estimation du ROI a porté sur les investissements les plus lourds et les gains associés, notamment en se fondant sur l'exemple du CHU de Toulouse, qui semble très probant en ce qui concerne la DNAC., et les données de la littérature ([386][387]). Par ailleurs, l'installation d'armoires sécurisées et une livraison quotidienne par l'AGEPS (3 fois par semaine tant que la DNAC n'est pas mise en place) permettent de procéder aux évaluations suivantes.

##### 3.5.1.1. Les coûts

[282] En cible, si l'on prend l'hypothèse que l'ensemble des 670 services des 185 pôles de l'AP-HP sont équipés en armoires sécurisées d'un coût unitaire de 30 k€<sup>52</sup>, et que 70 % en moyenne des médicaments sont délivrés sous forme de DNAC gérée à l'AGEPS. Si l'on prend en outre l'hypothèse qu'il y aura 13 PUI, dont 11 ne disposent pas encore d'un automate de rangement (valeur unitaire de 150 k€). Enfin, si l'on dimensionne l'automate de DNAC pour 20 000 lits (contre 1 100 dans le projet du CHU de Toulouse), avec les 20 000 lits équipés en chariots standards « compatibles » DNAC, à raison d'un chariot pour 12 patients on obtient le tableau des coûts d'investissement suivant :

Tableau 1 : Coût des investissements DNAC et armoires sécurisées généralisées à l'AP-HP

|                        | Nombre                          | Coût unitaire | Coût total     |
|------------------------|---------------------------------|---------------|----------------|
| Armoires sécurisées    | 670                             | 30 k€         | 20,1 M€        |
| DNAC                   | 20 « équivalents » CHU Toulouse | 2,4 M€        | 48 M€          |
| Chariots pour services | 1 700                           | 3 k€          | 5,1 M€         |
| Automates de rangement | 11                              | 150 k€        | 1,6 M€         |
| Total                  |                                 |               | <b>74,8 M€</b> |

Source : Mission IGAS

##### 3.5.1.2. Les gains

[283] En regard des coûts précédents, les gains sont de plusieurs natures. Ils sont repris, pour la partie DNAC, de l'expérience de Toulouse et du contrat signé entre la direction générale du CHU, la direction des soins et le pôle pharmacie du CHU :

- valorisation du temps infirmier dégagé grâce à la DNAC : 1 ETP IDE par pôle<sup>53</sup>. Il faut bien noter que les chiffres retenus par le CHU de Toulouse correspondent au nombre

<sup>52</sup> Il s'agit d'une hypothèse très prudente, car il est évident que le coût unitaire diminuerait sensiblement en cas d'achat massifs d'armoires de ce type.

<sup>53</sup> Le temps infirmier dégagé varie en fait de 0,25 ETP pour certains pôles à 2 ETP pour d'autres (gériatrie). La valeur de 1 ETP correspond à la moyenne constatée sur 11 pôles au CHU de Toulouse.

- d'ETP IDE que la direction des soins a accepté de rendre du fait de la mise en place de la DNAC et non forcément des gains de productivité réels ;
- diminution de 10 % de la consommation des services en médicaments (baisse des périmés, réintégration des médicaments non utilisés, diminution du coulage). L'hypothèse retenue fait porter cette diminution sur une base de 20 % du coût total des médicaments délivrés par l'AGEPS (700 M€ en 2008) ;
  - baisse de 1/3 de l'immobilisation des stocks totaux. Cette hypothèse, prudente, consiste à considérer que les stocks dans l'ensemble des PUI sont de même ampleur que ceux de l'AGEPS, et que les médicaments détenus dans les services sont également du même ordre de grandeur. Les stocks des PUI et des services diminueront globalement de moitié, alors que ceux de l'AGEPS évolueront peu. La valorisation de cette baisse des stocks ne doit être comptabilisée qu'une seule fois et non chaque année comme les autres gains ;
  - diminution des frais de personnels grâce aux automates de rangement : elle peut être évaluée à 2 ETP de préparateurs en pharmacie pour un automate de la taille de celui de Cochin-Saint Vincent de Paul ou de l'HEGP.

[284] Les hypothèses précédentes, prudentes, donnent le tableau des gains suivants :

Tableau 2 : Gains liés à l'installation d'une DNAC et d'armoires sécurisées généralisées à l'AP-HP

|  | Nombre/base                | Gain unitaire/ratio | Coût total |
|--|----------------------------|---------------------|------------|
| Valorisation du temps infirmier dégagé                       | 185 ETP                    | 42 k€               | 7,77 M€    |
| Baisse de la consommation inutile des services               | 140 M€<br>(20 % de 700 M€) | 10 %                | 14 M€      |
| Valorisation du temps de préparateur (automate de rangement) | 11                         | 40 k€               | 0,44 M€    |
| Total (par an)   |                            |                     | 22,21 M€   |
| Diminution de l'immobilisation du stock (1 fois)             | 130 M€<br>(3 * 43,3 M€)    | 33 %                | 43,3 M€    |

Source : Mission IGAS

[285] Au final, et même s'il convient de confirmer cette analyse, la mission n'ayant pas le temps matériel de l'affiner en fonction d'hypothèses de montée en charge, et même si on rajoutait les coûts de la nouvelle plate-forme de l'AGEPS à Nanterre, voire une partie des coûts de mise en œuvre des systèmes d'informations de l'AP-HP, il n'en reste pas moins vrai que le ROI d'un tel projet est assuré en quelques années. Il est d'ailleurs vraisemblable, la montée en charge pouvant être progressive et étant donné que les gains sont récupérés rapidement après la mise en œuvre opérationnelle pour un site donné, que le ROI soit atteint très rapidement (2 ou 3 ans pour chaque tranche), voire que le projet pourrait être « auto-porté » sur le plan financier si certains gains de productivité (baisse des stocks) sont récupérés avant ou au moment des investissements<sup>54</sup>.

<sup>54</sup> Une telle anticipation est possible pour certains gains tout en étant indolore pour les services. C'est notamment le cas pour la diminution des stocks des PUI liée à une augmentation de la fréquence des livraisons par l'AGEPS. Les économies réalisées permettent sans difficulté de financer les premiers investissements, qui eux-mêmes rendront possibles d'autres économies. De proche en proche, le projet peut « se payer lui-même » dès son lancement.

[286] L'analyse sommaire ci-dessus n'a pas pris en compte les coûts de fonctionnement et de maintenance de la DNAC, non plus que les gains de productivité au sein de l'AGEPS (plate-forme logistique) et surtout des PUI (temps de préparateurs en pharmacie pour la DDN ou la dotation globale). Il conviendrait de procéder à l'analyse, mais il est probable que les résultats ne feraient qu'amplifier la rentabilité du projet. De même, certains gains retenus par le CHU de Toulouse n'ont pas été repris par la mission, car difficilement quantifiables. On peut citer notamment la diminution des coûts liés aux événements indésirables d'origine médicamenteuse, évaluée à 80 k€/an à Toulouse. Le coût de l'erreur et de l'iatrogénie médicamenteuse a en effet fait l'objet d'études, principalement aux Etats-Unis, qui ont à leur suite fait du sujet une priorité (cf. 8.5.1.3).

**Recommandation n°37 : Approfondir l'analyse sur les gains de productivité induits par les préconisations de la mission, et notamment la mise en place d'une DNAC à l'AGEPS et d'armoires sécurisées dans les services. Cette analyse devra valider la possibilité pour le projet de « s'auto-porter » financièrement du début à la fin**

### 3.5.1.3. Le coût de l'erreur médicamenteuse et les gains de la sécurisation

[287] Améliorer la sécurisation est bien sûr un objectif majeur de la qualité des soins et une obligation moral incontournable. Mais sécuriser est aussi source d'économies tout à fait conséquentes, même si, en France, la quantification précise de ces économies ne soit pas encore réalisée suffisamment en routine pour fonder une référence.

[288] Aux Etats-Unis<sup>55</sup>, le coût de l'erreur médicamenteuse fait l'objet d'un suivi très précis depuis de nombreuses années, la sécurité potentielle et la prévention des erreurs étant un objectif prioritaire de santé publique. Un ouvrage sur la prévention des erreurs médicamenteuses est régulièrement édité par l'Académie de médecine et rendu accessible sur son site [377]. Le dernier en date évalue à 1,5 millions le nombre d'effets secondaires évitables par an, dont 400 000 se produisent à l'hôpital. Pour l'an 2000, le coût de l'iatrogénie a été évalué à 8 700\$ par EIG, soit pour 400 000 EIG évitables un coût de **3,5 Mds de \$ par an**. Ces chiffres ont motivé aux USA le recrutement massif de pharmaciens dans les hôpitaux pour valider systématiquement toutes les prescriptions effectuées à l'hôpital et sécuriser les circuits.

[289] En France, l'étude ENEIS [389] de 2004 faisait état de 71 à 94 000 EIG/an liés aux médicaments, dont 26 à 35 000 évitables (350 à 400 000 EIG dont 30% seraient évitables, soit 150 000, dont 20% seraient dus aux médicaments)<sup>56</sup>.

### 3.5.2. Des investissements gagés dans le cadre de contrats avec les pôles

[290] L'analyse succincte précédente montre la pertinence financière des évolutions préconisées. Mais la mise en œuvre d'un tel projet ne peut s'envisager qu'en accord avec les équipes concernées. Celles-ci doivent être parties prenantes de la démarche et non la subir. Pour obtenir une telle adhésion, essentielle à une réussite aussi rapide et entière que possible, les avantages retirés du projet doivent être partagés, dans une logique de « gagnant-gagnant » entre la direction générale et les équipes soignantes.

<sup>55</sup> L'AP-HP a missionné le Dr Agnès BROUARD pour étudier le circuit du médicament aux Etats-Unis. Son rapport devrait être rendu en juillet 2010.

<sup>56</sup> On peut remarquer, comme le souligne Agnès BROUARD, que ces chiffres rapportés à la population montrent que la France connaît 10 fois moins d'erreurs médicamenteuses que les USA, qui partent donc d'un niveau de sécurité du circuit du médicament bien inférieur à celui de la France.

[291] L'approche suggérée par la mission s'appuie sur la contractualisation avec les pôles. Elle consiste<sup>57</sup> à définir une convention de projet entre la direction financière et les parties prenantes (notamment le pôle pharmaceutique, la direction des soins, et les pôles cliniques), décrivant le projet : objectifs, calendrier, paliers, référentiels à respecter, gains de productivité, coûts et modalités de financement, gouvernance du projet.

[292] La partie relative aux gains de productivité doit décrire, pour chaque pôle et pour chacune des phases du projet, les gains attendus en termes de temps de personnel libéré et d'économies financières. Sur cette base, une clé de répartition définit la répartition des gains estimés entre ce qui est « rendu » à la direction financière et ce qui est conservé par le ou les pôles, leur apportant une plus grande souplesse de gestion. L'intéressement des pôles au résultat est primordial. Le principe de contractualisation présente plusieurs avantages :

- les gains de productivité attendus sont objectivés avant le démarrage du projet ;
- le phasage du projet permet d'éviter un « effet-tunnel » : on ne passe à la phase suivante que lorsque la précédente est validée ;
- la partie des gains de productivité qui est « récupérée » par la direction financière l'est au début de chaque étape, même si des mesures temporaires peuvent être nécessaires<sup>58</sup>. C'est une très forte incitation des services à aller au bout du projet et à le réussir ;
- la visibilité temporelle que donne le contrat permet que s'instaure un climat de confiance entre la direction générale et les responsables de pôles. C'est un point essentiel, conditionné au fait que les contrats ne sont pas remis en cause une fois signés.

[293] Les personnes interrogées par la mission sur ce sujet ont fait part de leur intérêt et de leur accord sur ce principe, sous réserve que les contrats soient ensuite respectés dans le temps.

**Recommandation n°38 : S'engager dans une procédure de contrats de pôles intégrant les objectifs du projet, les conditions de sa mise en œuvre (pilotage, calendrier, jalons, etc.), une évaluation par pôle des gains de productivité attendus pour chaque phase, et une règle de répartition des gains de productivité dégagés entre les pôles et la direction financière**

### ***3.6. Disposer de SI performants et homogènes***

#### **3.6.1. NSI gestion : poursuivre le déploiement, en intégrant sans attendre les évolutions fonctionnelles**

[294] Le projet NSI gestion n'appelle pas de remarque de fond. Il convient de continuer son déploiement afin de retrouver des marges de sécurité, aujourd'hui très limitées avec la coexistence de solutions hétérogènes dont l'interfaçage peut ne pas être totalement satisfaisant ou même ne pas exister.

[295] Il serait néanmoins utile de demander quelques évolutions de paramétrages afin d'augmenter la satisfaction des utilisateurs actuels, fusse au prix d'un décalage de quelques semaines dans le déploiement. Il est en effet important que les utilisateurs puissent tirer profit dès maintenant de la mise en place d'un outil comme SAP, et ne le voient pas seulement par ses manques et ses lourdeurs. A ce titre, la création simple d'états nécessaires aux PUI apparaît comme une priorité. Le « chaînage » des différentes fiches correspondant au même médicament devrait être amélioré. Il existe sans doute quelques autres évolutions du même type.

<sup>57</sup> Cela a été fait à Toulouse

<sup>58</sup> A titre d'illustration, des emplois additionnels en CDD de quelques mois peuvent être acceptés pour absorber la surcharge de travail liée à la mise en place d'une nouvelle étape, alors que dans le même temps des emplois en CDI peuvent être « rendus » par les pôles.

- [296] Concernant les bases référentielles des produits, la mission considère qu'il n'est pas envisageable que perdure une situation où des personnes extérieures à l'AGEPS peuvent modifier des données relatives aux médicaments (ou aux DM). Il est évident qu'il s'agit toujours d'erreurs et non de malveillance, mais les impacts potentiels sont tels, et l'atteinte à l'image et au fonctionnement globaux du projet est telle qu'une solution doit être apportée. Il semble qu'à la suite des discussions avec la mission, une solution soit en passe d'être trouvée.
- [297] Enfin, NSI gestion devrait prendre en compte la question des « stocks » détenus par les services cliniques. A ce titre, l'implantation d'armoires sécurisées constitue une solution, sous réserve que l'AP-HP ne se dote que d'un type d'armoires pour n'avoir qu'une interface à prévoir avec SAP (et une seule avec Orbis du côté de NSI-patients). Une analyse plus fine devrait être menée sur ce point, car il semble à ce stade que chaque armoire devrait alors devenir un « magasin » (au même titre qu'une PUI !) avec la lourdeur inhérente de devoir créer des vues pour chaque nouveau produit.

**Recommandation n°39 :** Poursuivre le projet NSI-gestion. Cependant, procéder à quelques adaptations fonctionnelles pour améliorer la valeur ajoutée ressentie des utilisateurs, notamment au niveau des PUI, même si c'est au prix d'un léger retard dans le déploiement. En outre, sécuriser les bases de références des produits (DM et médicaments) pour éviter les modifications malencontreuses et les conséquences désastreuses qu'elles peuvent induire. Enfin, travailler, sur l'interface des armoires sécurisées de sorte que l'ergonomie d'usage soit acceptable par les utilisateurs de ces armoires.

### 3.6.2. NSI patient : continuer le projet en distendant un peu la contrainte temporelle

- [298] Pour NSI patients, encore plus que pour NSI gestion, la période actuelle est critique, et il serait tentant d'abandonner le projet pour disposer des crédits qui lui étaient alloués pour faire d'autres investissements plus « traditionnels ». Ce serait une erreur aux conséquences très lourdes : les nombreuses améliorations du service aux patients seraient rendues impossibles, de même que les gains de productivité directs et indirects inhérents au projet.
- [299] La mission souhaite donc affirmer avec force la nécessaire poursuite du projet NSI patients.
- [300] Pour autant, le calendrier affiché semble très volontariste, et s'il était pertinent de le présenter ainsi au lancement du projet pour éviter un rejet initial du fait d'une échéance trop lointaine, il convient à présent d'assurer une bonne acceptation par les futurs utilisateurs. Il est donc primordial que le ou les premiers sites pilotes qualifient le plus complètement possible le nouvel applicatif avant tout lancement de la généralisation. Un allongement de la durée du projet d'une année, comme c'est évoqué en ce moment au sein de l'AP-HP, serait en conséquence une très bonne chose à la condition que l'année supplémentaire ne soit pas une année blanche en 2011 mais une année de qualification du produit sur deux ou trois établissements.
- [301] Par ailleurs, des actions de communication à destination des utilisateurs, notamment les services cliniques et les PUI, seraient utiles pour calmer les inquiétudes. Ainsi, il serait opportun de garantir que le logiciel Chimio® ne sera pas abandonné tant que la solution alternative n'aura pas démontré qu'elle offre aux uns et aux autres au moins le même niveau de service.
- [302] Malgré l'allongement de la durée du projet qui se dessine, et malgré la nécessité qui en découle de continuer à fonctionner avec la kyrielle d'applicatifs existants, il convient d'éviter au maximum des investissements « transitoires » pour améliorer l'existant dans l'attente de la cible. De tels investissements sont contre-productifs, car ils consomment des ressources (temps, argent) qui ne sont pas affectées à la réalisation de la cible. Il est d'ailleurs ensuite tentant de rentabiliser ces investissements en repoussant la cible. Ils imposent en outre un premier changement aux équipes, avec toutes les difficultés associées et les nouvelles habitudes à prendre : un nouveau changement important devient alors quasi impossible. Au final, le transitoire tue la cible.

- [303] A cette aune, tout nouvel investissement ne peut être consenti que s'il est compatible avec la cible, s'il la prépare, notamment en permettant aux utilisateurs de se familiariser avec un nouvel outil ou une fonctionnalité qui se retrouvera dans la cible. De tels investissements intermédiaires sont très intéressants, car ils diminuent les risques liés à une bascule massive, ils lissent les coûts d'accompagnement, et enfin ils induisent une meilleure appétence des utilisateurs à la future cible (effet « teasing »).

**Recommandation n°40 :** Conforter le projet NSI-Patient, mais détendre le calendrier de déploiement pour qualifier totalement le produit Orbis et les conditions de son implantation dans un établissement. Par ailleurs, maintenir un embargo sur les investissements tiers à NSI Patients dans le champ des systèmes d'information, sauf s'ils sont compatibles avec la cible ou absolument impératifs pour garantir la qualité et la sécurité des patients. Un tel gel des investissements informatiques doit être maintenu, malgré les difficultés que cela peut induire au niveau des services

### 3.6.3. Conditions d'exploitation

- [304] Comme il a été présenté dans l'annexe relative au constat de l'existant, les conditions d'exploitation ne sont pas encore au niveau requis pour sécuriser le circuit du médicament, mais les orientations sont bonnes, de même que les « fondamentaux ».
- [305] Les quelques points de faiblesse soulignés (étude EBIOS, fonction support, climatisation, capacité opérationnelle en 24/24) devraient faire l'objet d'un ajustement.

**Recommandation n°41 :** S'agissant des conditions d'exploitation du SI, combler les quelques points de faiblesse encore existants (étude EBIOS, fonction support, climatisation, capacité opérationnelle en 24/24), sans dévier des axes de travail en cours.

### 3.7. Améliorer les formations initiale et continue relatives à la prise en charge médicamenteuse

- [306] Les orientations dessinées par la mission visent une évolution des métiers, en particulier celle du pharmacien, mais également celle des préparateurs hospitaliers, des prescripteurs, des infirmiers, voire d'autres professionnels intervenant dans le circuit du médicament.
- [307] Les changements des métiers impliquent bien sûr des évolutions à mettre en œuvre dans la formation à ces métiers. Or, modifier la formation, en particulier la formation initiale, demande des délais importants.
- [308] La question des formations, initiale et continue, doit faire l'objet d'une réflexion à engager dans les meilleurs délais, par un groupe de travail ad'hoc. Ce groupe doit envisager, notamment pour les pharmaciens hospitaliers, divers thèmes, dont ceux autour de la pharmacie clinique (aspects théoriques et pratiques), tant en formation initiale qu'en formation continue

#### 3.7.1. Les enseignements théoriques de pharmacie clinique à développer à l'université

- [309] L'intégration des pharmaciens dans les CHU rapproche l'université de l'hôpital et constitue une opportunité de remettre à plat les programmes d'enseignement pharmaceutique. Changer la formation initiale universitaire est bien sûr une perspective à très long terme (10 ans), mais c'est elle qui validera concrètement les évolutions de métier et fondera la culture des futurs pharmaciens sur leur métier rénové.

### 3.7.2. La formation clinique à l'hôpital, en particulier dans le cadre de l'internat

- [310] L'enjeu est ici central : développer le rôle du pharmacien au service du patient rend impératif qu'il soit reconnu et intégré dans les services, qu'il en connaisse les rouages, les codes et la façon la plus pertinente et efficace de mettre à disposition des médecins et des soignants ses compétences.
- [311] Traditionnellement, les internes en pharmacie sont affectés à la PUI, le lieu naturel d'exercice des pharmaciens à l'hôpital. Les évolutions proposées dans ce rapport, comme la réforme de la biologie « sort les biologistes de leurs laboratoires », de la même façon souhaite « sortir le pharmacien de la PUI ».
- [312] Pour atteindre ces objectifs, il importe de rapprocher, dès la formation initiale, le pharmacien des équipes médicales et soignantes. L'éventualité d'une affectation des internes en pharmacie, pour des périodes de 6 mois, dans différents services cliniques, dont ceux de pharmacologie, pharmacovigilance ou thérapeutique lorsqu'ils sont présents dans l'établissement, pourrait répondre à cet objectif (même si cette suggestion peut paraître en première lecture constituer une « mini-révolution culturelle »...).
- [313] Elle pourrait toutefois faire son chemin, être affinée, mûrir et trouver le juste équilibre (2 ans d'affectation à la PUI, puis 4 fois 6 mois dans différents services cliniques ?). Mais elle constituera sans aucun doute une avancée importante dans le déploiement des pharmaciens vers ce qui devrait constituer le cœur de leur métier et qui est un facteur central de la sécurisation du circuit du médicament.
- [314] L'intégration, en tant qu'interne en pharmacie, dans un service pour une période plus ou moins longue, créera en outre une complicité, qui peut ensuite se poursuivre tel un compagnonnage, entre internes en médecine et internes en pharmacie..

### 3.7.3. Formation continue

- [315] Le développement professionnel continu (DPC), expression introduite par la loi HPST, est en cours de définition et devrait dès à présent prendre en compte les évolutions souhaitables s'agissant :
- d'une part de la formation, surtout initiale des prescripteurs à la thérapeutique, tant d'un point de vue scientifique que médico-économique ;
  - d'autre part du métier de pharmacien hospitalier, y compris en termes de besoins nouveaux tels que la formation à la prise en charge de l'erreur médicamenteuse et les nouvelles exigences du futur arrêté dit « RETEX ».
- [316] Le développement d'une culture clinique doit également être entretenu au travers de la formation continue, qui peut prévoir par exemple des projets communs pharmaciens/pharmacologues ou thérapeutes, ou encore des EPU médecins/pharmaciens sur les référentiels de prise en charge thérapeutique, la médico-économie, la pharmaco-épidémiologie, etc..
- [317] Le groupe ad'hoc devra également étudier les propositions à formuler en matière d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), en particulier dans la prise en compte des actions en matière de retour d'expérience (participation aux CREX, RMM, REMED, etc.).



**Recommandation n°42 :** Faire évoluer dès à présent les programmes de formation, initiale et continue, des médecins et soignants à la thérapeutique, dans ses dimensions scientifique, pharmaco-épidémiologique et médico-économique - Adapter les formations initiale et continue des pharmaciens hospitaliers aux nécessaires évolutions du métier, en particulier dans ses dimensions de pharmacie clinique et de retour d'expérience, diversifier les affectations des internes en pharmacie pour alterner services et PUI – Développer les formations communes médecins/pharmaciens.

### 3.8. Créer des liens avec la ville

[318] L'identification des professionnels qui prendront en charge le patient après sa sortie de l'hôpital est un élément important de la continuité de la sécurisation de la prise en charge thérapeutique. Des procédures claires doivent être établies, pour prévoir par exemple un contact (appel ou mail) systématique de la PUI à l'officine désignée par certains types de patients sortants (traitements rares et/ou coûteux, nécessitant un suivi particulier, etc.).

[319] Le renseignement du dossier pharmaceutique (DP), en ville et bientôt à l'hôpital, va également améliorer la traçabilité des traitements, à l'entrée du patient comme à sa sortie de l'hôpital. Les hospitaliers disposent de médicaments techniques, dont certains sont en ATU (autorisation temporaire d'utilisation) et à marge thérapeutique étroite : le DP permettra aux officinaux de mieux les connaître et de vérifier les éventuelles interactions avec les autres médicaments qu'ils s'appêtent à délivrer. L'expérimentation du DP hospitalier va bientôt démarrer dans quatre ES (Nîmes, Hyères, Nancy, hôpital Begin). Elle ne devrait pas pour l'heure concerner l'AP-HP, compte tenu de la complexité du déploiement en cours de son système d'information intégré, lequel devra être opérationnel pour mettre en place le DP.

**Recommandation n°43 :** Le lien ville-hôpital peut être systématisé à partir des PUI, afin que des procédures claires soient établies avec les officines que peuvent, depuis la loi HPST, désigner les patients. L'éducation thérapeutique peut également être un vecteur de cette continuité de la prise en charge.

## Conclusions

[320] La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse à l'hôpital est un sujet important et ancien, à l'AP-HP comme dans la plupart des établissements de santé français. Le complexité intrinsèque du sujet, du fait qu'il concerne dans un même processus des professions différentes, des services différents et des thématiques différentes (clinique et logistique), est augmentée à l'AP-HP par la taille de l'établissement, son statut hospitalo-universitaire et la multiplicité des sites et des modèles organisationnels. La situation y apparaît très hétérogène, avec des points d'excellence côtoyant des pratiques aujourd'hui dépassées.

[321] Les réflexions nombreuses menées depuis plusieurs années sur le sujet, la maturité des techniques disponibles (automates, systèmes d'information) et les nécessaires recherches d'efficacité liées aux contraintes économiques constituent un contexte favorable pour une évolution ambitieuse mais réaliste vers une prise en charge médicamenteuse d'un haut niveau de sécurité pour les patients, d'un bon confort de travail pour les professionnels de santé, et qui soit génératrice d'économies rapides.

- [322] Une telle évolution est tout à fait envisageable à court/moyen terme, et correspond sans doute à une large attente des professionnels de santé concernés. Elle est conditionnée à la formalisation d'une stratégie claire et lisible en la matière, sous-tendue par un plan d'action précis lancé dans le cadre d'une gouvernance compréhensible et efficace. Dans ce schéma, une équipe projet de haut niveau, placée auprès du Secrétaire général de l'AP-HP et en soutien de la COMEDIMS centrale, serait explicitement chargée de rédiger le document stratégique et le plan d'actions sous un format directement opérationnel pour les établissements, sur les bases des propositions et conclusions de la présente mission, puis de les mener à bien avec la double casquette de maître d'ouvrage mais aussi de « prestataire » au service des équipes soignantes. L'association préalable des acteurs de terrain et leur implication à toutes les étapes du programme sont en effet des conditions *sine qua non* de sa réussite, sans que cela ne retire la capacité de décision et d'arbitrage aux instances de gouvernance.
- [323] La stratégie esquissée par la mission s'appuie sur quelques principes :
- une automatisation aussi poussée que possible, sous contrôle pharmaceutique, de la partie logistique du circuit du médicament, à l'instar des évolutions conduites dans le secteur de la biologie ;
  - une plus grande implication des équipes pharmaceutiques, moins mobilisées sur des tâches logistiques, dans la vie des services cliniques, pour tirer profit des échanges prescripteurs/pharmaciens/soignants, tant dans le quotidien de la prise en charge médicamenteuse que dans la recherche clinique ;
  - la mise en place d'organisations et de procédures homogènes (pour des champs comparables), fondées sur des référentiels communs, et complétées par des démarches qualité à la fois internes et externes elles-mêmes cohérentes entre elles.
- [324] Le plan d'actions qui en découlera, dont les éléments principaux sont suggérés dans le rapport, s'appuiera sur des projets certes variés, mais ayant une cohérence globale, allant de la mise en place d'une dispensation nominative automatisée centralisée (DNAC) et d'armoires sécurisées pour la partie logistique, à la généralisation de CREX pour le signalement des dysfonctionnements au sein des services, en passant par la poursuite des projets NSI gestion et NSI patients, ou le regroupement des PUI au sein de chaque GH.
- [325] Le programme suggéré par la mission peut sans doute être « auto-financé » par les gains de productivité. En effet, si les investissements nécessaires pour mener à bien ce programme sont de l'ordre de 75 M€ (hors coût des SI), les économies possibles et récupérables rapidement sont sans doute supérieures, sous réserve d'une démarche participative et de l'intégration dans les contrats de pôle des conditions de partage des gains de productivité dégagés par les projets.
- [326] La principale difficulté qui conditionne la réussite du programme d'ensemble provient, selon la mission, d'abord et avant tout de la capacité à maintenir la cohérence, technique et surtout calendaire, entre les différents projets : construction de la nouvelle plate-forme de l'AGEPS ; mise en place des SI (notamment NSI patient) dans des conditions satisfaisantes ; évolution des organisations au sein des PUI, au sein des services (DNAC, armoires sécurisées, CREX, etc.) ; organisation des transports ; mise en place de la gouvernance ; élaboration des contrats de pôles intégrant les règles de partage des gains de productivité, etc.

[327] L'AP-HP est au cœur d'évolutions profondes sur de nombreux sujets. Elle peut, sur le thème du circuit du médicament comme sur d'autres, en profiter pour bâtir un dispositif très performant, voire moteur, et dont pourraient sans doute largement s'inspirer la plupart des autres établissements de santé, publics ou privés, français, voire étrangers.

**Muriel DAHAN**

**Jacques SAURET**



## Principales recommandations de la mission

| N° | Recommandation   | Autorité responsable                                     | Echéance                       |
|----|--|--|--------------------------------|
| 1  | Charger la COMEDIMS centrale d'une mission de réflexion et de propositions sur l'ensemble des sujets relatifs à la prise en charge médicamenteuse.   | Direction AP-HP  | Avant fin 2010                 |
| 2  | Constituer une équipe projet de haut niveau auprès du secrétaire général de l'AP-HP en lien avec la COMEDIMS centrale, supervisant la politique du médicament (des produits de santé) et interlocutrice des acteurs institutionnels du médicament.                         | Direction AP-HP  | Avant fin 2010                 |
| 3  | Préciser au niveau réglementaire les modalités de mise en œuvre de l'analyse pharmaceutique en fonction d'une analyse des risques. Mettre en cohérence les démarches « RETEX » et SFPC.  | DGOS   | 2010-2011                      |
| 4  | Adopter, sur la base des propositions de ce rapport, une stratégie claire, connue et comprise par tous les acteurs concernés, sur la prise en charge médicamenteuse à l'AP-HP  | Equipe projet désignée par la direction de l'AP-HP       | 1 <sup>er</sup> trimestre 2011 |
| 5  | Lancer, sur la base des présentes propositions, des actions sur l'organisation de la prescription à destination des juniors, et sur l'utilisation préférentielle de formes orales.   | COMEDIMS centrale  | 2010-2011                      |
| 6  | Mettre en place une DNAC (dispensation nominative automatisée centralisée), si possible avec un automate unique à l'AGEPS (nouveau site de Nanterre), ou dans chaque PUI de GH, sous réserve des résultats d'une étude sur les critères de choix techniques et financiers. | Equipe projet désignée par la direction de l'AP-HP       | AO courant 2011                |
| 7  | Créer un code couleur général pour tous les solutés massifs ne devant pas être administrés purs  | AFSSAPS  | 1 <sup>er</sup> semestre 2011  |
| 8  | Placer les solutés massifs dans un local dédié dans chaque service, en gestion « plein/vide » et dispositif de sécurisation du rangement, puis du prélèvement et de l'administration par code barre/data matrix.   | PUI des établissements                                   | 1 <sup>er</sup> semestre 2011  |
| 9  | Généraliser l'apposition de codes-barre/data matrix sur les poches préparées en unité centralisée (anticancéreux, nutrition parentérale, antifongiques, préparations magistrales et hospitalières, etc.).  | Unités de reconstitution centralisées des établissements | 1 <sup>er</sup> semestre 2011  |
| 10 | Réflexion prescripteurs/pharmaciens/ infirmiers sur la précision au moment de la prescription du délai avant administration, délais acceptables/moyens d'augmenter le taux d'administrations « en procédure standard »   | COMEDIMS centrale  | Dernier trimestre 2010         |
| 11 | Equiper tous les services en armoires sécurisées, sur une période qui peut s'échelonner sur plusieurs années   | Direction AP-HP  | Echelonné                      |
| 12 | Faire un appel d'offres unique pour toute l'AP-HP afin de ne retenir qu'un modèle d'armoires sécurisées, et n'avoir à développer qu'une interface avec NSI G et P.   | Direction AP-HP  | 1 <sup>er</sup> semestre 2011  |
| 13 | Mettre en place, après analyse financière détaillée, des automates de rangements dans les PUI des futurs GH.   | Direction AP-HP  | A définir                      |
| 14 | Engager, sous l'égide de la direction chargée de la logistique, un travail d'actualisation des procédures relatives aux transports de médicaments.   | Direction chargée de la logistique                       | 1 <sup>er</sup> trimestre 2011 |
| 15 | Systématiser la passation de marchés AGEPS de 2 ou   | AGEPS  | 1 <sup>er</sup> semestre       |

|    |  |  |   |
|----|--|--|---|
|    | mieux 3 années, pour éviter une instabilité des produits utilisés et les risques qui en découlent  |  | 2011  |
| 16 | Généraliser la prescription en DCI et réfléchir au sein de la COMEDIMS sur les conditions consensuelles d'encadrement sans restriction de la liberté de choix des prescripteurs  | COMEDIMS centrale                                  | 1 <sup>er</sup> semestre 2011                 |
| 17 | Elaborer à l'échelle de l'AP-HP des procédures sur l'organisation du travail des infirmiers en matière d'administration, adoptées par l'ensemble des services  | Direction centrale des soins                       | 1 <sup>er</sup> semestre 2011                 |
| 18 | Elaborer des procédures pour les traitements personnels, de la prescription jusqu'à l'administration. Chaque service adoptera le scénario de son choix parmi ceux proposés   | COMEDIMS centrale                                  | 1 <sup>er</sup> semestre 2011                 |
| 19 | Sortir de l'insécurité juridique sur la validation pharmaceutique : augmenter les effectifs pharmaciens pour garantir une validation exhaustive, ou préciser dans la réglementation les modalités de l'analyse pharmaceutique, à partir d'une analyse de risques, afin d'optimiser la sécurité pour les patients au regard des moyens pharmaceutiques alloués. | DGOS   | 1 <sup>er</sup> semestre 2011                 |
| 20 | Créer une antenne pharmaceutique par service clinique ou pour une série de services, et réfléchir, lorsqu'une telle antenne n'est pas envisageable, sur les autres formes que peut prendre la présence pharmaceutique au plus près du patient.   | Directions d'établissements                        | Courant 2011                                  |
| 21 | Finaliser les référentiels relatifs à la prise en charge médicamenteuse en cours d'élaboration. Les différents référentiels, attachés aux métiers et aux organisations doivent former un corpus cohérent et efficient. Ils doivent être complémentaires à la réglementation et définir clairement les règles de leurs évolutions et de leur applicabilité.     | HAS, en lien avec SFPC et sociétés savantes        | Courant 2011                                  |
| 22 | Généraliser les Comités de retours d'expérience (CREX) dans tous les services, pour rendre systématiques les signalements et instaurer une organisation entre l'échelon des services (via le CREX), celui de l'établissement (et de l'AP-HP), et les niveaux régionaux et nationaux. Former l'ensemble des agents à cette démarche.                            | Equipe projet désignée par la direction de l'AP-HP | Courant 2011                                  |
| 23 | Garantir l'anonymat des personnes à l'origine des dysfonctionnements au-delà des signalements CREX (et sans préjudice de l'action du juge), et assurer un retour quant aux résultats issus des traitements faits sur des données collectées auprès des services  | Equipe projet désignée par la direction de l'AP-HP | Courant 2011                                  |
| 24 | Confirmer le déménagement au plus tôt de la plate-forme de Nanterre de l'AGEPS, et engager les investissements correspondants en temps utile   | Direction de l'AP-HP                               | Courant 2011                                  |
| 25 | Passer aussi vite que possible d'une livraison « standard » hebdomadaire de l'AGEPS aux PUI à 3 livraisons par semaine.  | AGEPS  | Courant 2011 (ou attente nouvelle plateforme) |
| 26 | Facturer les livraisons particulières aux PUI, pour en limiter le nombre   | AGEPS  | 1 <sup>er</sup> trimestre 2011                |
| 27 | Rationaliser les points de livraison de l'AGEPS. Favoriser   | Direction chargée                                  | Courant                                       |

|    |   |   |                               |
|----|---|---|-------------------------------|
|    | l'officialisation d'une fonction de réception (mutualisable avec l'hôtellerie et la restauration), pour en sécuriser le fonctionnement, et systématiser le rapprochement entre commandes et réception à tous les niveaux de la chaîne (AGEPS, PUI, unités de soins)   | de la logistique  | 2011                          |
| 28 | Limiter autant que possible le nombre de palettes hétérogènes et exiger des industriels pour ce type de palettes que les étiquettes avec le code barre/datamatrix du produit contenu dans le carton soient systématiquement en face externe de la palette   | AGEPS   | Fin 2010-Début 2011           |
| 29 | Engager les discussions avec les établissements hors AP de la région Île-de-France et avec l'ARS afin de mutualiser les approvisionnements et la logistique à partir de l'AGEPS. Inversement, pour les sites éloignés de Paris (San Salvador, Hendaye, Berck et Villemin-Paul Doumer), envisager des accords avec les PUI d'établissements proches pour assurer la logistique des ces établissements excentrés. | AGEPS   | Courant 2011                  |
| 30 | Engager la démarche de rapprochement des PUI pour tendre vers l'existence d'une PUI par GH.   | Direction de l'AP-HP  | 2010-2012                     |
| 31 | Objectiver au niveau national ou, à défaut, à celui de l'AP-HP, les ratios minimum et correspondant à l'état de l'art en matière de présence pharmaceutique.  | DGOS et/ou Direction chargée des ressources humaines de l'AP-HP | Courant 2011                  |
| 32 | Généraliser autant que possible le conditionnement unitaire, après avoir arrêté une orientation sur le vrac et le conditionnement unitaire « industriel ». Pour ce dernier cas, engager les travaux de normalisation des conditionnements, de manière à simplifier les opérations de découpe des blisters/plaquettes par les automates.   | AGEPS   | 2010-2012                     |
| 33 | Auditer l'activité de distribution des poches de nutrition parentérale à domicile.  | Direction chargée de l'audit interne                            | Courant 2011                  |
| 34 | Etudier, sur la base des données scientifiques récentes, les critères de passage précoce de la voie injectable à la voie orale.   | COMEDIMS centrale   | 1 <sup>er</sup> semestre 2011 |
| 35 | Définir, entre équipes médicales, pharmaceutiques et de soins, les situations correspondant à de réelles urgences et envisager les organisations permettant de maintenir le même niveau de qualité des préparations pendant les périodes de fermeture/indisponibilité de l'unité de reconstitution centralisée (astreintes, programmation type programme PROCHE, etc.)  | COMEDIMS centrale   | 1 <sup>er</sup> semestre 2011 |
| 36 | Etudier la faisabilité d'une centralisation de la préparation des antifongiques ou des antibiotiques, à l'instar de ce qui est fait pour les cytostatiques  | COMEDIMS centrale   | 1 <sup>er</sup> semestre 2011 |
| 37 | Approfondir l'analyse sur les gains de productivité induits par les préconisations de la mission, notamment la mise en place d'une DNAC à l'AGEPS et d'armoires sécurisées dans les services. Cette analyse devra valider la possibilité pour le projet de « s'auto-porter » financièrement du début à la fin   | Direction financière de l'AP-HP                                 | Dernier trimestre 2010        |
| 38 | S'engager dans une procédure de contrats de pôles intégrant les objectifs du projet, les conditions de sa mise en œuvre (pilotage, calendrier, jalons, etc.), une évaluation par pôle   | Equipe projet désignée par la direction de l'AP-                | Courant 2011                  |

|    |  |   |           |
|----|--|---|-----------|
|    | des gains de productivité attendus pour chaque phase, et une règle de répartition des gains de productivité dégagés entre les pôles et la direction financière   | HP  |           |
| 39 | Poursuivre NSI-gestion, procéder à des adaptations fonctionnelles pour améliorer la valeur ajoutée ressentie des utilisateurs, même au prix d'un léger retard au déploiement. Sécuriser les bases de références des produits (DM et médicaments). Travailler sur l'interface des armoires sécurisées.  | Equipe NSI<br>Gestion   | 2010-2011 |
| 40 | Conforter NSI-Patient, détendre le calendrier pour qualifier totalement Orbis et les conditions de son implantation dans un établissement. Maintenir un embargo sur les investissements tiers à NSI Patients dans le champ des systèmes d'information, sauf s'ils sont compatibles avec la cible ou absolument impératifs pour garantir la qualité et la sécurité des patients.  | Equipe NSI Patient<br>et Direction<br>financière de l'AP-<br>HP       | 2010-2013 |
| 41 | Conditions d'exploitation du SI, combler les quelques points de faiblesse (étude EBIOS, fonction support, climatisation, capacité opérationnelle en 24/24), sans dévier des axes de travail en cours.  | ATI   | 2010-2011 |
| 42 | Faire évoluer les programmes de formation, initiale et continue, des médecins et soignants à la thérapeutique, dans ses dimensions scientifique, pharmaco-épidémiologique et médico-économique - Adapter les formations initiale et continue des pharmaciens hospitaliers aux évolutions du métier, en particulier en pharmacie clinique et retour d'expérience, diversifier les affectations des internes en pharmacie pour alterner services et PUI – Développer les formations communes médecins/pharmaciens. | DGOS  | 2010-2013 |
| 43 | Lien ville-hôpital : procédures claires établies avec les officines que peuvent, depuis la loi HPST, désigner les patients. L'éducation thérapeutique peut également être un vecteur de cette continuité de la prise en charge.  | COMEDIMS<br>Centrale –<br>Collégiale des<br>pharmaciens de<br>l'AP-HP | 2010-2011 |



# Lettre de mission



Le Chef de l'IGAS

17 FEV. 2010

Le chef de l'Inspection générale  
des affaires sociales

à

Madame Muriel DAHAN  
Monsieur Jacques SAURET  
Conseillers généraux des établissements de santé

**Objet :** Circuit du médicament à l'AP-HP - Lettre de mission.

L'accident d'administration médicamenteuse intervenu en décembre 2008 à l'hôpital Saint-Vincent de Paul a mis en évidence certains dysfonctionnements spécifiques au site, corrigés depuis par le groupe hospitalier Cochin-Saint-Vincent de Paul.

Plus largement, cet accident met en lumière la fragilité du circuit du médicament dans les hôpitaux de l'AP-HP, cette fragilité n'étant d'ailleurs pas spécifique à cet établissement. Elle appelle des actions à plus ou moins long terme.

**Je vous demande donc d'établir un diagnostic des forces et faiblesses du circuit du médicament à l'AP-HP, dans une logique de sécurisation pour le patient.** Ce diagnostic concernera l'ensemble du circuit et s'appuiera sur des constats réalisés dans les hôpitaux de l'AP-HP, ainsi que sur des entretiens avec les différents acteurs de la politique du médicament à l'AP-HP.

Les phases du circuit du médicament que vous analyserez sont :

- **La logistique d'approvisionnement et de distribution** : modalités et traçabilité des commandes, de leur réception, du stockage, de l'approvisionnement à partir de l'AGEPS, de distribution aux services, de gestion des armoires dans les services ;
- **La prescription**, dans ses différentes modalités à l'AP-HP. L'analyse inclura les outils et les référentiels (cohérence avec les indications scientifiquement reconnues, prise en compte du dossier du patient, des risques d'interactions médicamenteuses, des posologies, ...), l'existence de protocoles et le respect de

ceux-ci, les formations et, le cas échéant, la démarche de pharmacologie clinique et son intégration dans les axes de recherche du service ;

- *La validation pharmaceutique*, également selon ses différentes modalités en vigueur à l'AP-HP et avec une grille de lecture comparable (outils, référentiels, protocoles, formation, pratiques) ;
- *La dispensation* : la dimension logistique de cette action sera plus précisément analysée, notamment ses interfaces entre différentes entités (AGEPS, PUI de sites, services soignants) et ses différents acteurs (pharmaciens, logisticiens, soignants). Les outils déjà utilisés à l'AP-HP (automates de dispensation...) seront étudiés ainsi que les expériences de Dispensation Individualisée et Nominative ;
- *L'administration par les soignants*.

**Au-delà du diagnostic initial, quelques éléments semblent devoir être étudiés avec attention :**

- les opportunités offertes par la constitution des groupes hospitaliers et notamment l'élaboration de leur projet médical dans le cadre du plan stratégique 2010 ;
- les opportunités offertes par le Nouveau Système d'Information ;
- les opportunités offertes par les démarches de rationalisation du circuit entreprises par d'autres CHU ;
- interfaces avec la plateforme de distribution de l'AGEPS.

Vous veillerez à la cohérence de vos travaux avec les démarches réglementaires en cours sur le sujet.

**Ce premier temps donnera lieu à un rapport argumenté : forces et faiblesses du circuit actuel, solutions envisageables, opportunités et risques pour y parvenir.**

**Un deuxième temps consistera, en s'appuyant sur ce diagnostic, en l'esquisse d'un plan d'action** qui pourrait couvrir la période 2010-2014 (prochain plan stratégique et déploiement du Nouveau Système d'Information).

Le rapport de diagnostic est attendu pour mai 2010 et les propositions de plan d'action pour fin juin 2010.

Un référent AP-HP sera mis à la disposition de la Mission en la personne de Jean PINSON, adjoint au Directeur de la Politique Médicale de l'AP-HP.



Pierre BOISSIER

## Liste des personnes rencontrées

### *Entretiens nationaux*

- **Cabinet de la ministre de la santé et des sports** :
  - Dr Jean-Patrick SALES, directeur adjoint du cabinet chargé des crises sanitaires et de la santé environnementale
  - Dr Vincent HOUDRY, conseiller technique Produits de santé et biologie
- **Direction générale de l'organisation des soins DGOS** :
  - Félix FAUCON, chef de service
  - Yannick LE GUEN, sous-directeur du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins (PF)
  - Dr Valérie SALOMON, chef du bureau qualité et sécurité des soins PF2
  - Dr Paule KUJAS, adjointe au chef du bureau qualité et sécurité des soins PF2
  - Dr Majid TALLA, anciennement au bureau de la qualité et de la sécurité des soins
- **Haute autorité de santé HAS** (LAP, EPP, avis de transparence) :
  - Raymond LE MOIGN, Directeur de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
  - Michelle LENOIR-SALFATI, Chef du service Certification des établissements de santé
  - Frédérique POTHIER, Chef du service évaluation et amélioration des pratiques
  - Dr Philippe MANET, Chef de projet, Service Qualité de l'Information Médicale
- **Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé AFSSAPS** (guichet erreurs médicamenteuses, autorisations de mise sur le marché et conditionnements, référentiels de bon usage) ;
  - Fabienne BARTOLI, Directrice générale adjointe ;
  - Dr Anne Castot - Chef de service de l'évaluation et de la surveillance du risque, et de l'information Direction de l'Evaluation des Médicaments et des produits Biologiques (DEMEB)
  - Dorothee Durand - Evalueur Guichet Erreur médicamenteuse (même service)
  - Carole Le Saulnier - Adjointe au Chef de service des Affaires Juridiques et Européennes (Saje)

- France Rousselle - Chef de département Affaires réglementaires et des procédures d'AMM
- Delphine Rousseau - Evalueur Affaires réglementaires au sein (même département)
- **Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux ANAP :**
  - Béatrice FALISE-MIRAT, Directeur associé
  - Didier ALAIN
- **Ordre national des pharmaciens :**
  - Dr Isabelle ADENOT, Présidente
  - Dr Christine CHOPARD, Directeur de l'exercice professionnel
  - Dr Anna SERFATI, section H, PH à l'hôpital Charlefoix
- **Ordre national des médecins :** Dr Patrick ROMESTAING, Président de la section santé publique
- **Académie Nationale de Pharmacie :** Pr François CHAST, Président, chef de service pharmacie, pharmacologie et toxicologie de l'Hôtel-Dieu de Paris
- **Société française de Pharmacie clinique SFPC :**
  - Pr Marie-Claude SAUX, Présidente, GH Sud Haut-Lévêque Pessac
  - Dr Jacqueline GRASSIN, Vice-présidente, CHU Tours
  - Pr Pascal LE CORRE, Président du Conseil scientifique, CHRU de Rennes
  - Dr Ornella CONNORT, PH Cochin-SVP
- **Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements Publics de Santé SYNPREFH :**
  - Dr Mariannick LE BOT, Présidente, CHU de Brest
  - Dr Anne-Marie LIEBBE, CH de Compiègne
  - Dr Alain CHEVALLIER, CH Broca
- **Syndicat National des Pharmaciens Praticiens Hospitaliers et Praticiens Hospitaliers Universitaires SNPHPU :** Pr Philippe ARNAUD, Président, chef de service PUI Bichat
- **Les entreprises du médicament LEEM :**
  - Claude BOUGE, Directeur Général Adjoint - Directeur des Affaires Economiques et Relations Institutionnelles
  - Nathalie CHHUN, chargée des médicaments hospitaliers

- **Comité économique des produits de santé CEPS** :
  - Noël RENAUDIN, Président
  - Bernard TESSEIRE, Vice-Président
- **Expert erreurs médicamenteuses** : Dr Edith DUFAY, chef de service PUI, CH Luneville, membre de la commission de certification HAS

### *Entretiens avec les instances régionales*

- **ARS / Inspection régionale de la pharmacie**
  - Dr Nadine WEISSLEIB, ancien PHIR, directrice du pôle veille et sécurité sanitaire de l'ARS
  - Dr Colette DALOUS, adjointe, Pharmacien inspecteur
  - Dr Dominique LAGARDE-CHOMBARD, Pharmacien inspecteur
  - Dr Valérie GODINOT, Pharmacien inspecteur
  - Dr Martine BOULEY, Pharmacien inspecteur
  - Dr Agnès LAFOREST-BRUNEAUX, Pharmacien inspecteur
- **OMEDIT Ile-de-France** : Dr Patricia LE GONIDEC, coordonateur

### *Entretiens avec les instances de l'AP-HP*

- **Secrétaire général** : Dominique GIORGI
- **Président de la CME** : Pr Pierre CORIAT, chef de service d'anesthésie réanimation à l'hôpital de la Pitié Salpêtrière
- **Direction de la Politique Médicale et Comité de la Juste prescription** :
  - Pr Jean-Yves FAGON, directeur
  - Jean PINSON, adjoint au directeur
  - Dr Catherine MONTAGNIER-PETRISSANS, pharmacien Responsable Mission JP des produits de santé/CBUS
  - Dr Christophe GIRAUD
- **Direction, Economique et Financière** : Philippe SAUVAGE, Directeur
- **Direction centrale des soins** : Roselyne VASSEUR, directrice du Service Central de Soins Infirmeries, de Rééducation et Médico-Technique

- **Responsables de l'Agence générale des équipements et produits de santé AGEPS – Visite des services de l'AGEPS :**
  - Sophie ALBERT, Directrice de l'AGEPS
  - Michaël COHEN, Directeur adjoint
  - Elisabeth AOUN, responsable des achats
  - Franck HUET, Praticien hospitalier - Chef du Service Approvisionnement et Distribution
  
- **Nouveau Systèmes d'Information ;**
  - Eric LEPAGE, directeur NSI Patient
  - Marie-Anne CLERC, Directrice NSI Gestion
  - Jean-Michel GRAILLOT, Directeur adjoint NSI Gestion
  - Paul BUREAU, Responsable NSI gestion
  - Isabelle FUSIER, Pharmacien, NSI gestion et NSI patient
  - Jean ROUGEMONT, Responsable Domaine approvisionnement logistique, NSI Gestion
  
- **Agence technique informatique (ATI) de l'AP-HP :** Francis ROBERT, directeur
  
- **Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles COMEDIMS AP-HP et Collégiale des Pharmaciens de l'AP-HP**
  - Pr Jean-François BERGMANN, Président de la COMEDIMS AP-HP, chef de service de médecine interne à Lariboisière ;
  - Pr Pierre FAURE, Vice-Président de la COMEDIMS AP-HP, chef du pôle pharmaceutique Saint-Louis-Lariboisière ;
  - Pr Eric SINGLAS, chef de service de la PUI à Necker-Enfants Malades, représentant des pharmaciens à la CME, Président de la Collégiale des pharmaciens de l'AP-HP ;
  - Dr Ornella CONNORT, PH a Cochin-SVP, membre de la SFPC ;
  - Dr Juliette OLIARY, PH PUI Lariboisière ;
  - Pr Françoise BRION (excusée, échanges de mails), Chef de service PUI de l'hôpital Robert Debré
  
- **Responsables de la qualité au siège de l'AP-HP :** Dr Marie-Laure PIBAROT, Direction de la Politique Médicale, Promotion de la qualité et de la sécurité des soins (PROQuASS)
  
- **Direction de l'inspection et de l'audit :**
  
- **Département logistique et écologie hospitalière** (Direction du patrimoine foncier) : Pascal HOOP, chef du département

- **Chargée de mission aux Etats-Unis (San Diego)** : Dr Agnès BROUARD
- **Pharmacologue/Pharmacovigilant** : Dr Hervé LE LOUET, Directeur du Centre régional de pharmacovigilance CRPV, CHU Henri Mondor, Président programme éducation et formation International Society of Pharmacovigilance ISOP
- **Hospitalisation à domicile HAD** :
  - Jean-Baptiste HAGENMÜLLER, Directeur
  - Dr Louis JOYEUX, Praticien responsable du "Pôle support" de l'HAD et Pharmacien-gérant de la PUI
  - Pr Marc BRODIN, Président du CCM et responsable du service médical de l'HAD

*Déplacements sur des sites, de l'AP-HP et d'autres établissements ayant une expérience d'outils de sécurisation intéressants*

- **HEGP**
  - Elizabeth de LAROCHELAMBERT, directrice
  - Pr Patrice PROGNON, chef de service de la PUI
  - Dr Brigitte BONAN, PH, Pharmacien en charge du Pôle Cancérologie, Représentante du Collège des Pharmaciens de l'AP-HP à la Commission Cancer AP
  - Dr Brigitte SABATIER, PH, responsable du circuit du médicament hors cancérologie
  - P DEGOULET, direction informatique
  - A BENTOUNSI, directeur des soins infirmiers
  - Dr FABIANI, Président de CCM HEGP
  - Pr Daniel BRANU, chef du service ORL, coordonnateur du Pôle cancérologie, Vice-Président CCMHEGP
  - Anne HEGOBURU, directrice des finances
  - Christine TESSIER, Directrice des soins
- **GH Cochin-Saint-Vincent-de Paul** :
  - M. Pascal DE WILDE, directeur
  - Dr DAUPHIN, pharmacien chef de service de la PUI Cochin
  - M. BAUDRY, directeur qualité du groupe
  - Mme SCHERB, Coordinatrice des soins du groupe
  - Mme D.ADAM, cadre supérieure de santé de la PUI et CPP du pole biologie, pharmacie, pathologie de Cochin

- Service rhumatologie : Dr FLIPON Elisabeth, pharmacien ; Mme HESBERT, interne en pharmacie, Mme SANDEAU, externe en pharmacie ; Mme JUAN, préparatrice en pharmacie hospitalière, Mme PICQ, Cadre de sante
- PUI : M. BERTIN Cadre de santé
- **Hôpital BROCA :**
  - Dr Alain CHEVALLIER, chef de service PUI
  - Dr François-Xavier CHEDHOMME, assistant
- **GH Saint-Louis-Lariboisière– Fernand Vidal**
  - Philippe SUDREAU, Directeur
  - Danielle GAULTIER, Directrice de la qualité et de la gestion des risques
  - Pr Pierre FAURE, Chef de service PUI, Responsable du Pôle Produits de santé-Evaluation-Infectiologie, PREVI
  - Laetitia FLENDER, Directrice des Finances
  - Muriel BROSSARD-LHAMY, directrice des achats et de la logistique
  - Philippe LECA, Directeur informatique
  - Dr Isabelle MADELAINE-CHAMBRIN, Pharmacien UPAC
  - Dr Nathalie Jourdan, Pharmacien UPAC
  - Pr Marc REVOL, chirurgien plasticien
  - Pr OKSENHENDLER Chef de service Immunopathologie clinique
  - Dr Lionel GALICIER, PH Immunopathologie clinique
  - Anne-Lise POULIQUEN, assistante
  - Laurence BENASSAÏA, Mme DOUDOUX, cadres
  - Alain ROUX, Catherine PITHOIS et Almecinda CHABAS, cadres supérieurs
  - Maria SCHUTT et Agnès ETIENNE, préparatrices
- **PUI Pitié-Salpêtrière :**
  - Pr Robert FARINOTTI, chef de service
  - Dr Marie ANTIGNAC, adjointe
- **CHU de Toulouse**
  - Valérie HANNON, Chef de Cabinet, Directrice du site Hôtel Dieu La Grave
  - Monique CAVALIER, Directrice générale adjointe



- Pr Bernard PRADERE, Professeur, Chef de Service Pôle Digestif, Président CME
- Dr Bernard FONTAN, pôle gériatrie
- Dr Brigitte BELLON, pharmacien, responsable du pôle Pharmacie
- Didier LAFAGE, Directeur Délégué du pôle Pharmacie
- Dr Martine VIE, Dr Philippe CESTAC, Dr Jeanine LAFFONT pharmaciens
- Denis JEANNELLE, Directeur Technique, Direction des SI et d'Organisation
- Dr Jean PETIT, Directeur en charge de la Gestion des Risques
- **Institut Curie** : Dr Alain LIVARTOWSKI, directeur du service d'information médicale
- **OMIT PACA-Corse** (consultation par mail) : Dr Aline MOUSNIER, Coordonnatrice

**Par ailleurs, les instances suivantes ont été sollicitées par la mission et soit n'ont pas donné suite, soit se sont excusées de leur indisponibilité :**

- CISS (Collectif interassociatif sur la santé, regroupant associations de patients et d'usagers du système de santé)
- ASIP (Agence des systèmes d'information partagés de santé)
- Direction du GH Bichat-Beaujon
- Ordre national des infirmiers



# Annexe 1 : L'environnement juridique et institutionnel du circuit du médicament à l'hôpital

## 1. L'INSPECTION

- [328] L'inspection de la pharmacie est chargée du contrôle du respect de la seule réglementation par les pharmaciens, n'ayant pas compétence sur les autres personnels hospitaliers. Il lui est donc difficile d'avoir une vision sur l'ensemble du circuit du médicament, notamment dans sa dimension clinique de prise en charge thérapeutique.
- [329] L'inspection régionale de la pharmacie d'Ile-de-France (aujourd'hui intégrée à l'ARS, au sein du pôle veille et sécurité sanitaire, dirigé par le pharmacien inspecteur régional Nadine WEISSLEIB), que la mission a rencontrée, effectue des visites régulières dans les différents établissements de l'AP-HP et à l'AGEPS. La tâche est cependant immense entre les PUI, les stérilisations, les préparations d'anticancéreux et poches de nutrition parentérale, les éventuelles antennes de pharmacie, sans compter les laboratoires de biologie médicale, relevant également de sa compétence.
- [330] L'accident de Cochin-SVP de 2008 et le rapport de l'IGAS[372] ont mis en exergue cette difficulté à exercer un contrôle à même de constituer un outil optimal de sécurisation. Toutefois, l'inspection reste le garant in fine du respect d'un niveau minimal d'exigences, notamment en termes d'équipements, de bonnes pratiques et de responsabilité pharmaceutique. Il apparaît que les inspecteurs exercent un contrôle professionnalisé, tenant compte des réalités, en particulier en matière de validation pharmaceutique, dont ils ne sauraient sanctionner l'absence d'exhaustivité.
- [331] Une inspection n'en reste pas moins, comme l'ont particulièrement indiqué les interlocuteurs de la mission à Cochin-SVP, un formidable aiguillon induisant une mobilisation autour des remarques formulées, pour tenir les échéances fixées pour leur prise en compte.

## 2. LA CERTIFICATION HAS

- [332] La certification des établissements de santé par la HAS est un processus évolutif, dont l'ambition, modeste à ses débuts, tire aujourd'hui progressivement, après dix ans d'expérience, les établissements vers le haut, comme en témoigne l'actuelle version du manuel de certification V2010, publiée en juin 2009 ([378]).
- [333] La V2010 introduit notamment 13 pratiques exigibles prioritaires (PEP), critères pour lesquels des attentes particulièrement signalées sont exprimées. Sont considérés comme PEP les critères 8f, « gestion des événements indésirables », et surtout 20a « Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient ». Là encore, le sujet qui nous occupe est identifié comme majeur, la HAS précisant que « la sélection de ces PEP est fondée sur l'identification de sujets jugés fondamentaux pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, par la HAS, les parties prenantes et les experts nationaux et internationaux ainsi que sur la capacité de la certification à générer des changements sur ces sujets. La non-atteinte d'un niveau de conformité important sur ces exigences conduira systématiquement à une décision de certification péjorative voire à une non-certification ».

- [334] Le circuit du médicament reste le premier sujet de réserve de la certification HAS, à l'AP-HP comme ailleurs. Un établissement sur deux, de 2008 à 2009, a fait l'objet d'au moins une décision sur le médicament.
- [335] Contrairement à d'autres établissements, la certification de l'AP-HP est effectuée non pas pour l'ensemble de l'entité juridique mais site par site. En conséquence, le fonctionnement stratégique du siège, les services généraux (AGEPS, ambulances, blanchisserie, etc.), les secteurs supports pour l'AP-HP représentent aujourd'hui des « angles morts » de la certification. Toutefois, un protocole d'accord vient d'être signé entre la HAS et la direction de l'AP-HP (SG et DPM) pour intégrer dorénavant, selon des modalités définies, ces points dans la certification.
- [336] Ces nouvelles modalités et exigences sont de nature à accompagner, voire récompenser, une démarche structurée et programmée telle que l'envisage le présent rapport, leur effet pédagogique étant en outre à signaler tout particulièrement.

### **3. LES CONTRATS DE BON USAGE (CBUS)**

- [337] La réforme de la tarification à l'activité (T2A) et la mise en place des contrats de bon usage<sup>59</sup> ont constitué une avancée importante pour l'amélioration du bon usage des médicaments à l'hôpital. En effet, la qualité de la prise en charge médicamenteuse en constitue le principal objectif et a conduit les établissements à repenser la place du circuit du médicament dans leurs priorités et à construire des projets<sup>60</sup>.
- [338] On peut toutefois regretter que le CBUS ne concerne pas pour l'heure le circuit logistique du médicament, qui comme l'exprime le présent rapport est tout aussi indissociable de la sécurité et du bon usage que l'est le circuit clinique.
- [339] Jusqu'en 2008, compte tenu de l'unicité du contrat de bon usage signé entre l'ARH d'Ile-de-France et l'AP-HP, la direction de la politique médicale de l'AP-HP collectait les rapports CBUS établis par ses hôpitaux et fournissait à l'OMEDIT Ile-de-France, chargé du suivi du contrat à l'ARH, un seul rapport synthétique pour l'établissement.
- [340] En 2009, un nouveau CBUS a été signé, prévoyant toujours la transmission d'un rapport synthétique, mais également, après contradictoire, des éléments de chacun des sites.

### **4. LES CONTRATS PLURIANNUELS D'OBJECTIFS ET DE MOYENS**

- [341] Cités pour mémoire, ils comportent également des engagements en termes de bon usage des médicaments.

---

<sup>59</sup> Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

<sup>60</sup> Toutefois, la question du système d'information est plus complexe, étant liée à « Hôpital 2012 »

## Annexe 2 : L'erreur médicamenteuse et la prise en charge des dysfonctionnements et événements porteurs de risque

[342] Sur le champ spécifique de l'erreur médicamenteuse (qui se distingue de la pharmacovigilance, qui concerne les effets indésirables d'un produit particulier, mais la limite peut être parfois ténue), plusieurs initiatives nationales, régionales ou locales importantes ont vu le jour ces dernières années :

- Le réseau REEM (réseau épidémiologique des erreurs médicamenteuses) a été créé en 1998 par l'Association pour l'Assurance Qualité en Thérapeutique et l'Evaluation AAQTE – Formulaire de déclaration : <http://www.adiph.org/aaqte/FormulaireREEM.pdf>,
- Le **programme Éviter l'Évitable** a succédé au REEM : c'est un service aux abonnés de la revue Prescrire. <http://www.prescrire.org/eviterEvitable/index.php>,
- Certains OMEDIT recensent au niveau régional les erreurs médicamenteuses,
- La Société française de pharmacie clinique (SFPC) édite depuis 2006, le **Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse** ([http://www.adiph.org/sfpc/Dictionnaire\\_SFPC\\_EM.pdf](http://www.adiph.org/sfpc/Dictionnaire_SFPC_EM.pdf)),
- La **revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés – REMED**, méthode de prise en charge de l'erreur, élaborée sous l'égide de la SFPC, vise l'application de la méthode PDCA<sup>61</sup>, reconnue internationalement (« roue de Deming » d'amélioration de la qualité, utilisée notamment par la HAS), à la problématique des erreurs médicamenteuses,
- L'**étude MERVEIL** en cours (141 établissements français, canadiens, belges, luxembourgeois) vise à tester des méthodes et outils d'appropriation de REMED par les professionnels de santé et à recenser des mesures d'amélioration des pratiques faciles à mettre en œuvre pour sécuriser la prise en charge du patient (projet de thesaurus des erreurs médicamenteuses + 50 mesures « MERVEIL »)<sup>62</sup>
- L'AFSSAPS a créé un **Guichet des Erreurs Médicamenteuses**, opérationnel depuis juin 2005 ([erreur.medicamenteuse@afssaps.sante.fr](mailto:erreur.medicamenteuse@afssaps.sante.fr)). Son objet principal est d'analyser les erreurs médicamenteuses dont les causes sont liées aux caractéristiques du produit de santé telles que conditionnement, étiquetage, notice d'information, etc ...
- L'hôpital Henri Mondor a également conçu une organisation de la prise en charge de l'erreur médicamenteuse, à partir du centre régional de pharmacovigilance (pilotage Dr Hervé LE LOUET).

[343] Sur un champ plus large, incluant mais non spécifique au médicament, il faut citer :

- L'initiative des **High 5s de l'OMS**<sup>63</sup>, à laquelle la France participe : la HAS, la structure régionale d'évaluation Evalor, le CH de Lunéville site Test avec le projet *Med'Rec* (Conciliation des traitements médicamenteux aux points de transition lors de l'hospitalisation du patient, pilotage Edith Dufay), ainsi que le CLCC de Lyon..
- L'**enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS)[389]**, mise en place en 2004 par la DREES, en collaboration avec le CCECQA, est une étude nationale sur les événements indésirables graves (EIG) liés aux soins observés en établissements de santé, que ceux-ci aient motivé le séjour à l'hôpital ou aient été observés pendant la période d'hospitalisation. Voir sur [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr),

<sup>61</sup> « Plan-Do-Check-Act »

<sup>62</sup> Inspirée de l'expérience « Live to save » aux US, mise en place par une association sur la base de mesures de bon sens, de partage d'expériences, « que le jeune apprend vite et que le vieux adopte sans résistance » (ex : tirer un trait au-dessus du lit du malade pour maintenir une surélévation évitant les affections bronchiques, etc.) ayant permis 180 000 décès dûs à des erreurs liées aux soins en moins.

<sup>63</sup> Etude de 5 processus de prise en charge de patients, pendant 5 ans, dans 5 pays

- **Les revues de morbi-mortalité** : Réunions médicalisées organisées par un coordonnateur, avec médecin, pharmacien, paramédical – Règles de sélection des événements à analyser – 55% des services à risque (anesthésie-réanimation, chirurgie-obstétrique, oncologie, radiothérapie, urgences) l'ont mise en place à l'AP-HP, conformément au guide élaboré par l'établissement, qui a été repris par la HAS,
- **Les CREX** : comités de retour d'expérience, monoservice – Analysent, sous l'angle tant de l'organisation de la prise en charge que des pratiques, les événements ayant un impact sur les patients, ainsi que les « précurseurs » de dysfonctionnements organisationnels.

| RMM  | REMED  | CREX   |
|--|--|--|
| Revue de morbidité mortalité -<br><i>HAS</i>   | Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés - <i>SFPC</i>  | Comité ou Cellule de retour d'expérience - <i>MEAH</i>   |
| Toute prise en charge clinique ou psychologique du patient<br><br>Décès, complications, tout événement qui aurait pu causer un dommage | Seule la prise en charge médicamenteuse du patient<br><br>Les erreurs médicamenteuses avec ou sans dommage consécutif                          | Toute prise en charge du patient<br><br>Tout événement précurseur, tout dysfonctionnement dans les organisations, toute défaillance ou tout défaut                     |
| Analyse d'un risque choisi ou subi<br><br>Méthode PDCA   | Analyse d'un risque subi<br><br>Méthode PDCA – 11 outils<br>Grille d'analyse causale<br>REMED<br>Matrice de pondération de <i>Serge Bellut</i> | Préférentiellement analyse d'un risque subi<br><br>Méthode ORION® ou <i>M42</i><br>"Outil de Recherche d'Informations OpératioNnelles"<br><i>Air France Consulting</i> |

Extrait du diaporama SFPC sur la sécurité thérapeutique liée aux médicaments (SETH) – Edith Dufay

## Annexe 3 : L'exploitation informatique à l'AP-HP

### 1. L'AGENCE TECHNIQUE INFORMATIQUE (ATI) : UNE CENTRALISATION SALUTAIRE MAIS INCOMPLETE DE L'EXPLOITATION INFORMATIQUE

[344] La gouvernance des systèmes d'information de l'AP-HP a été remaniée il y a un an. La Direction des systèmes d'information a disparu, au profit de quatre centres de compétences (gestion, patients, T2C<sup>64</sup>, pilotage du SI<sup>65</sup>) et d'une agence technique informatique (ATI).

[345] L'ATI est responsable de la mise en production des applicatifs déployés à l'AP-HP, et de leur exploitation. Elle s'occupe donc des infrastructures (réseaux, serveurs, mais aussi téléphonie et bureautique). Elle doit également maintenir une cohérence d'infrastructures du SI entre les établissements, ceux-ci restant responsables de leur informatique. Pour maintenir cette cohérence, l'ATI donne les bonnes pratiques à mettre en place dans chaque groupe hospitalier, rédige une feuille de route à leur intention et contrôle que les règles sont bien appliquées. Les investissements sont centralisés sur l'ATI (téléphonie, etc.). Restent sur les établissements le budget bureautique. Le budget de l'ATI est de 37 M€, pour un effectif d'environ 200 personnes.

[346] La mutualisation de l'hébergement a été lancée il y a plus de 10 ans : l'ensemble de la production informatique est centralisée à l'ATI, à l'exception de la partie imagerie en production et des automates de laboratoires, conservés par les groupes hospitaliers, et de l'informatique de trois établissements (Bichat, HEGP et Pitié Salpêtrière). Bichat rejoindra la règle commune d'ici la fin de l'année 2010. En revanche, il n'est pas prévu de migration pour l'HEGP, non plus que pour la Pitié Salpêtrière, sans que des raisons convaincantes aient pu être données.

### 2. DES CONDITIONS D'EXPLOITATION EN VOIE D'AMELIORATION

[347] Le taux de disponibilité assuré par l'ATI est aujourd'hui de 97 %, soit une tolérance de 11 jours dans l'année durant lesquels le service n'est pas disponible, hors arrêts programmés. Ce taux est très faible pour des applications conditionnant de plus en plus le fonctionnement même des services. L'impact des arrêts du service est limité autant que faire se peut par un système d'astreinte et une priorisation des dépannages (l'identito-vigilance est moins critique que l'imagerie ou les résultats de biologie), mais il n'y a pas à ce jour d'exploitation garantie en 24/24.

[348] Avec l'arrivée de NSI patients, la nécessaire évolution des conditions d'exploitation a été prise en compte. L'objectif affiché est d'assurer un taux de disponibilité de 99,999 %, soit seulement 5 mn d'interruptions cumulées du service sur toute une année, hors arrêts programmés.

[349] Un contrat de service (Service Level Agreement – SLA) est en train d'être élaboré avec NSI patients, qui définira le niveau de service fourni par l'ATI et les conditions réciproques permettant de l'atteindre.

[350] La mission n'avait pas pour objectif de faire un audit informatique de l'ATI. Il semble cependant qu'à l'ATI, contrairement à la situation dans la plupart des CHU de France, les conditions d'exploitation informatiques sont conformes aux bonnes pratiques :

- il existe deux sites de productions, distants de plus de 500 m l'un de l'autre (ATI, boulevard Bessières, et l'hôpital Bichat), qui sont en équilibrage de charge (i.e. les deux

<sup>64</sup> Chargé des annuaires, services web, etc.

<sup>65</sup> Elaboration et suivi des tableaux de bords, et des aspects financiers

travaillent en parallèle, mais l'un peut reprendre la totalité de l'exploitation si l'autre « tombe ». Des discussions sont en cours avec NSI patient pour évaluer les applications qui pourraient être dégradées en cas de panne d'un des deux centres, le temps qu'il soit remis en service (inclus dans le SLA),

- l'approvisionnement électrique est garanti, par deux sources d'approvisionnements différentes et des dispositifs de secours,
- l'ATI dispose du nombre de plate-formes requis : bac à sable, développement, qualification/recette, intégration, pré-production et production. La plate-forme de pré-production correspond à 25 % de celle de production : elle permet de faire des tests de charge,
- en termes de sécurité, l'ATI dispose d'une équipe interne dédiée à ce sujet, qui pratique notamment des tests d'intrusion. L'AP-HP est entrée depuis quelques années dans une démarche sécurité d'envergure, qui doit être saluée. Un RSSI<sup>66</sup> est en cours de recrutement à l'ATI, chaque GH disposant d'ores et déjà d'un correspondant sécurité,
- plusieurs personnes sont certifiées ITIL<sup>67</sup>.

[351] Il reste encore quelques points à améliorer, tels qu'une étude EBIOS<sup>68</sup> sur la sécurité, mettre à niveau le système de climatisation ou encore renforcer les équipes afin d'avoir un service 24/24. Enfin, la fonction support<sup>69</sup> semble encore sous-estimée et pas suffisamment organisée, notamment du côté de NSI gestion. Sous ces quelques réserves, il ressort de cette analyse succincte que l'AP-HP, à travers l'ATI, dispose d'une capacité réelle d'hébergement de niveau industriel et de nature à répondre correctement aux besoins d'un SI de haut niveau.

---

<sup>66</sup> Responsable de la sécurité des systèmes d'information

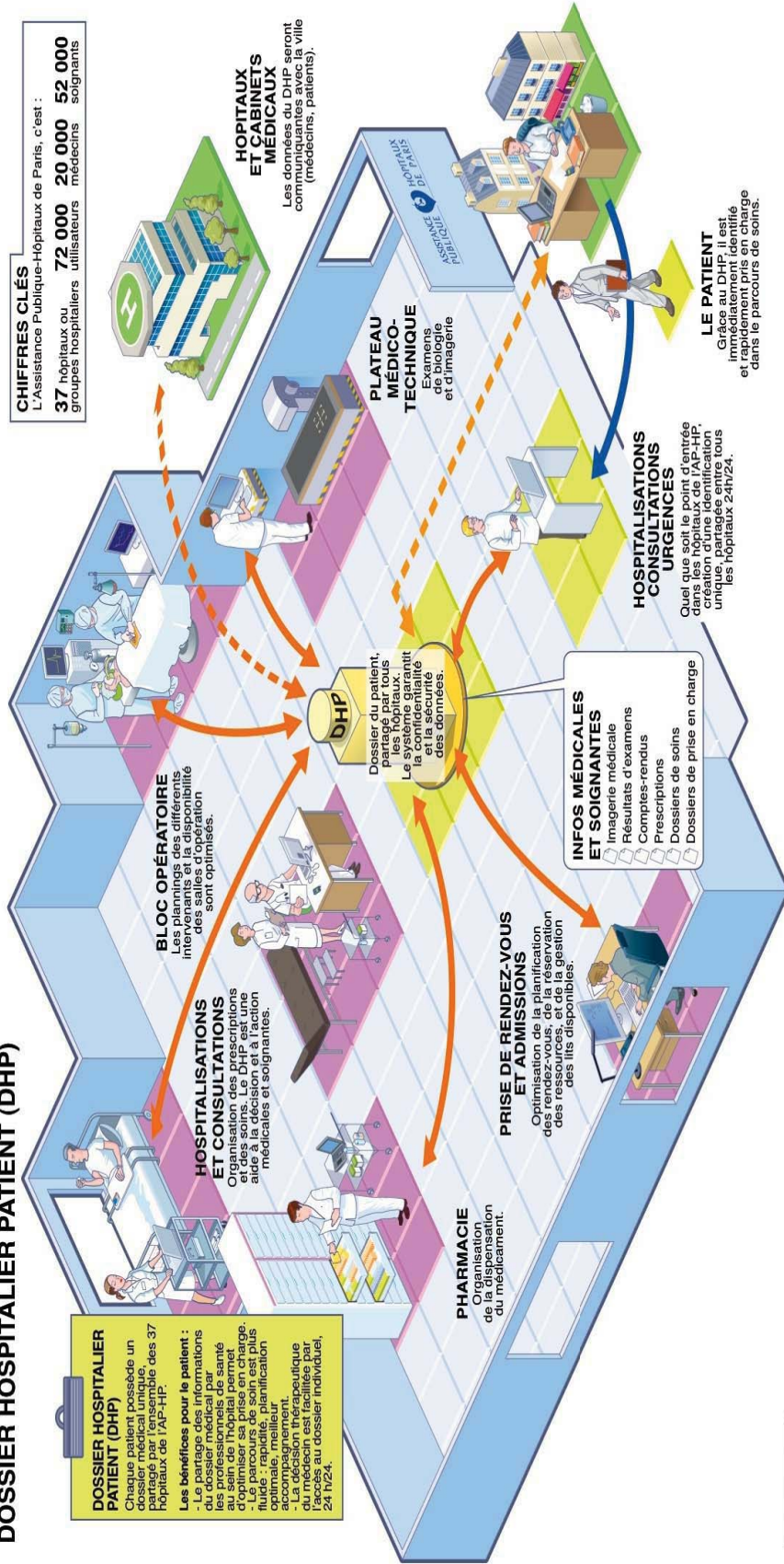
<sup>67</sup> **ITIL** (*Information Technology Infrastructure Library* pour "Bibliothèque pour l'infrastructure des technologies de l'information") est un ensemble d'ouvrages recensant les [bonnes pratiques](#) ("best practices") pour la [gestion des services informatiques](#) (ITSM), édictées par l'Office public britannique du [Commerce \(OGC\)](#). C'est la référence internationale en matière d'exploitation informatique.

<sup>68</sup> EBIOS (Expression des Besoins et Identification des Objectifs de Sécurité) permet d'apprécier et de traiter les risques relatifs à la sécurité des systèmes d'information (SSI). Elle permet aussi de communiquer à leur sujet au sein de l'organisme et vis-à-vis de ses partenaires afin de contribuer au processus de gestion des risques SSI.

<sup>69</sup> La fonction support consiste à recevoir les doléances des utilisateurs et à les traiter. Elle fait appel à des médias variés (téléphone, méls, courrier, guichet) et on distingue plusieurs niveaux, avec escalade entre d'un niveau à l'autre jusqu'à obtention de la réponse.



## DOSSIER HOSPITALIER PATIENT (DHP)



**CHIFFRES CLÉS**  
L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, c'est :  
37 hôpitaux ou groupes hospitaliers  
20 000 utilisateurs  
52 000 médecins soignants

**AGENDA**  
Démarrage du projet  
3e trimestre 2008

Identification unique du patient  
D'ici fin 2009

Installation projet pilote sur site APHP  
A partir de 2e trimestre 2010

Généralisation  
2010-2013

ART PRESSE

Source : NSI Patient AP-HP



## Annexe 4 : L'Hospitalisation à domicile (HAD) de l'AP-HP

- [352] L'AP-HP dispose du second pôle de HAD en France, avec à peu près 800 patients par jour. Cet établissement de santé a été créé il y a 53 ans, et couvre les habitants de Paris et de la petite couronne. Son budget est de 50 M€, dont presque 10 M€ de médicament, avec 5 M€ en hors liste.
- [353] Les équipes de soignants sont constituées de 250 infirmiers dont 220 dans les vingt unités de soins (17 adultes, 2 pédiatriques et 1 obstétrique), et une trentaine pour les admissions et l'activité des patients.

### 1. LE CIRCUIT CLINIQUE FRAGILISE PAR L'ABSENCE D'UN SI PERFORMANT

#### 1.1. *La prescription : des prescripteurs nombreux*

- [354] Comme pour toutes les HAD, le circuit du médicament ressort comme un des quatre points clés de la certification HAS en 2009. C'est en tous cas le plus spécifique et le plus problématique : le caractère dispersé et multiple des prescripteurs (plusieurs centaines de prescripteurs hospitaliers et plusieurs centaines de prescripteurs de ville). Tout ce que qu'on peut faire dans un établissement « limité », devient très problématique pour une HAD qui a 37 établissements face à lui, ainsi que des centaines de médecin traitants. La plus grande partie des prescriptions sont proches des prescriptions hospitalières. La HAD a un profil similaire à un établissement d'aigu.
- [355] Il convient de rappeler que la HAD a des médecins coordonnateurs qui ne sont pas prescripteurs sauf cas d'urgence : c'est le médecin traitant qui est le médecin responsable de la prise en charge, et qui a la signature.
- [356] Les ordonnances ne sont pas quotidiennes comme dans un établissement d'aigu : une DNAC serait aisément envisageable.

#### 1.2. *La dispensation est hebdomadaire nominative, sauf urgence*

- [357] La validation pharmaceutique est partielle, mais pas de vision globale : comme en officine, il y a surtout une analyse interne de l'ordonnance, sans lien avec des informations extérieures. En effet, les logiciels de prescriptions informatisés (Phedra®, Actipidos®, etc.) ne sont pas accessibles de « l'extérieur ». C'est la même chose pour ceux qui ont des logiciels spécifiques (Robert Debré, HEGP, etc.). Du coup, la PUI reçoit des fax d'ordonnance. Le fax est l'outil central, mais lourd.
- [358] En attendant NSI patient généralisé, le fait de scanner les ordonnances serait un grand progrès. Le scan se fait à partir du domicile. Le système intermédiaire serait compatible avec NSI patient. Seule une évolution logicielle sera nécessaire, mais l'investissement matériel sera fait progressivement.
- [359] La dispensation est nominative et hebdomadaire. La PUI prépare le petit sac pour chaque patient. Il y a également des produits dispensés sous forme globale.

[360] La PUI de la HAD ne reconstitue pas les cytostatiques. C'est l'HEGP qui reconstitue pour les prescriptions de l'HEGP. Le logiciel Chimio® est utilisé. Cela fonctionne très bien, mais il y avait un problème pour généraliser : les paramétrages de Chimio® sont différents selon les établissements, empêchant leur interopérabilité. Pour palier cette difficulté, une version spéciale HAD compatible avec toutes les versions de Chimio est en cours de finalisation. D'ici le 31 octobre, le dispositif sera testé avec l'hôpital Henri Mondor, pour 25 poches par jour. Le circuit avec Mondor permettra de tester le circuit à 3 avec HEGP (reconstitution des poches), la HAD et le prescripteur dans les établissements.

### **1.3. L'administration : la lourdeur des tâches administratives**

[361] L'infirmière recopie trois fois l'ordonnance : dans le dossier médical du patient à domicile, une fois dans son carnet pour le retranscrire dans son unité de soins. Le coût en temps en est élevé : 2h /équipes par jour sur 20 unités de soins, soit 40h/jour sur la HAD, Cette retranscription génère des risques d'erreurs.

## **2. LE CIRCUIT LOGISTIQUE : UNE ORGANISATION COMPLEXE MAIS EFFICACE**

[362] Une des spécificités de la HAD de l'AP-HP est liée à la présence physique sur 22 territoires de santé, avec une PUI unique située à Charenton et alimentée par l'AGEPS. Cet éclatement géographique doublé d'une centralisation de la PUI est une difficulté, mais des réponses existent, parfois très coûteuses et, en termes de sécurité du circuit, c'est moins compliqué que la multiplicité des prescripteurs, de l'avis même des responsables de l'établissement et de la PUI.

[363] La PUI gère 1 600 références, dont une partie est hors stock (obtenue sur demande à l'AGEPS). Il y a en fait 200 à 250 références principales au sein de la PUI.

[364] Il existe aujourd'hui deux circuits d'approvisionnement par l'AGEPS : une livraison à la PUI de la HAD, et une livraison à chaque unité de soins. A compter du 31 décembre 2010, tout passera par la PUI de la HAD.

[365] La livraison aux unités de soins se fait en dotation globale, au moyen de 5 camions et de 8 chauffeurs. Les camions font des livraisons aux unités de soins et à quelques domiciles (selon les volumes et coûts). Sinon, c'est l'infirmier ou l'aide soignant qui va à domicile avec un petit sac contenant les produits.

[366] Comme les unités sont toujours implantées dans un établissement de l'AP-HP, une action est engagée pour signer des conventions entre la PUI de la HAD et la PUI de l'établissement en vue de pouvoir s'y approvisionner. Mais cette synergie a des limites, car la HAD a une couverture géographique (autour de l'établissement) et non en lien avec la nature de l'activité de l'établissement : les produits requis pour la HAD ne sont pas forcément détenus par la PUI de l'établissement.

[367] Par ailleurs, une organisation logistique permanente et performante a été mise en place pour la gestion des demandes de médicaments en urgence, avec des moyens de transport internes : livraison à jour ouvré + 1 dans la semaine, plus une procédure d'urgence qui permet de livrer dans la journée voire dans l'heure. C'est très coûteux : entre 60 et 65 € la course (marché externe).

- [368] En conclusion, la HAD a vocation à se développer, du fait de coût de prise en charge bien plus bas qu'en hospitalisation classique. Mais ce développement n'est envisageable à large échelle que si les systèmes d'informations permettent de gommer certaines lourdeurs et faiblesses de sécurisation actuelles. La HAD de l'AP-HP est donc très dépendante de la mise en place de NSI Patients (cf. infra), et notamment l'informatisation du dossier du patient. C'est le sujet fondamental et crucial, pour relier les acteurs entre eux, faciliter l'organisation de la prise en charge et sécuriser l'ensemble du dispositif.
- [369] Une fois que ce sera fait, il restera à gérer les relations avec les professionnels de santé libéraux, avec là encore des problèmes d'interopérabilité et de sécurité des accès aux données de santé.



## Annexe 5 : Prise en compte du conditionnement unitaire dans les appels d'offres de l'AGEPS

| AO             | conditionnement unitaire | conditionnement non unitaire | conditionnement semi-unitaire |
|----------------|--------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| mai 2010       | 23                       | 9                            | 0                             |
| janvier 2010   | 28                       | 16                           | 1                             |
| septembre 2009 | 26                       | 18                           | 11                            |
| mai 2009       | 9                        | 15                           | 0                             |
| janvier 2009   | 41                       | 20                           | 1                             |
| septembre 2008 | 37                       | 23                           | 2                             |

### Pourcentages :

| AO             | conditionnement unitaire | Conditionnement non unitaire | conditionnement semi-unitaire |
|----------------|--------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| mai 2010       | 71,88%                   | 28,13%                       | 0%                            |
| janvier 2010   | 62,22%                   | 35,56%                       | 2,22%                         |
| septembre 2009 | 47,27%                   | 32,73%                       | 20,00%                        |
| mai 2009       | 37,50%                   | 62,50%                       | 0%                            |
| janvier 2009   | 66,13%                   | 32,26%                       | 1,61%                         |
| septembre 2008 | 59,68%                   | 37,10%                       | 3,23%                         |

### Répartition globale :

| condi unitaire | condi non unitaire | condi semi-unitaire |
|----------------|--------------------|---------------------|
| <b>58,57%</b>  | <b>36,07%</b>      | <b>5,36%</b>        |

*Source : Direction des achats de l'AGEPS*

### Liste exhaustive des laboratoires de médicaments génériques proposant du conditionnement unitaire au 01/06/2010

| LABORATOIRES     | EXEMPLES DE MEDICAMENTS      |
|------------------|------------------------------|
| Actavis          | Aciclovir, Clopidogrel, etc  |
| Aguettant        | Fluconazole Ranbaxy, etc     |
| Arrow Génériques | Glimépiride, Sertraline, etc |
| Eg Labo          | Ondansétron, etc             |
| Mylan            | Risperdone, Fluconazole, etc |
| Panpharma        | Ciprofloxacine, etc          |
| Sandoz           | Clopidogrel, etc             |
| Teva             | Itraconazole, etc            |

#### Exemple écart de prix d'un CU retenu versus un CNU classé n°2

Simvastatine (AO 05.2010) : + 7 596 Euttc, soit + 68%

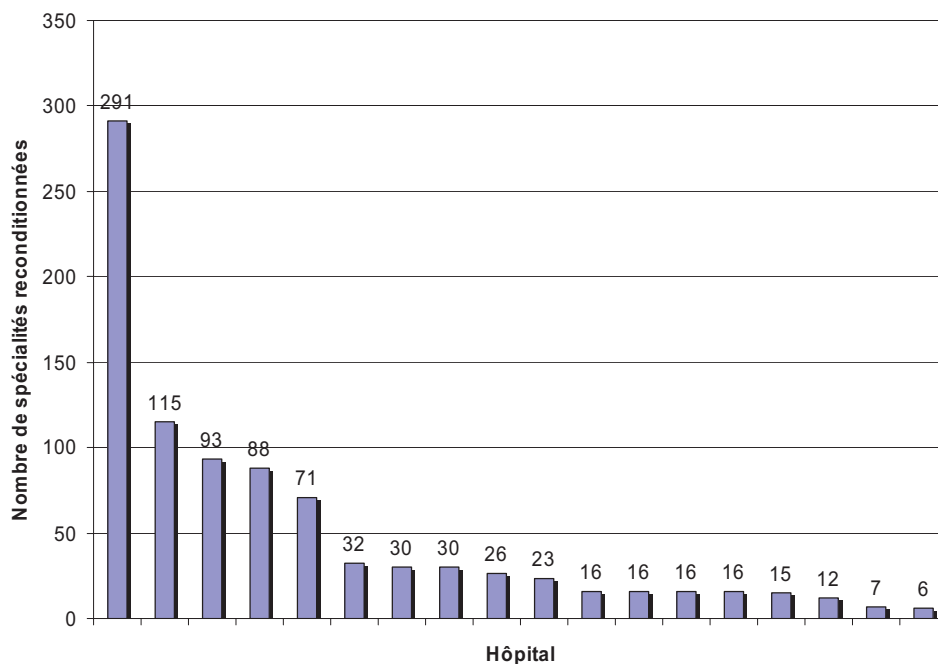
Prednisone (AO 05.2010) : + 13 324 Euttc, soit + 35%

Alprazolam (AO 01.2010) : + 9 955 Euttc, soit + 65%

#### Enquête AGEPS mesurant l'importance du reconditionnement dans les PUI de l'AP (taux de réponse de 46%, soit 18 hôpitaux répondeurs / 39)

En ce qui concerne le nombre de spécialités reconditionnées par hôpital, les résultats sont très hétérogènes, en fonction des besoins de chaque site, et des moyens humains et matériels consacrés à cette activité (Figure1).

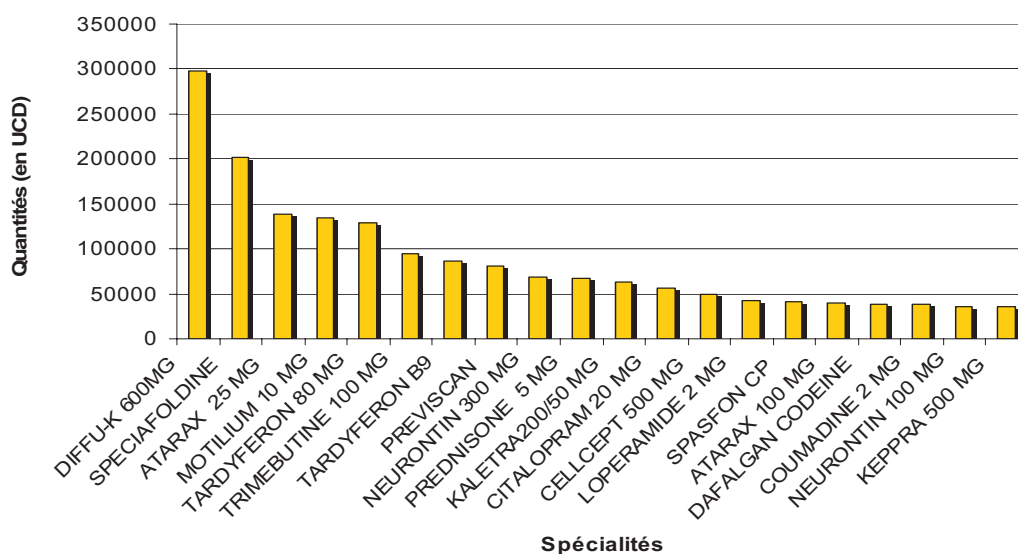
Figure 1 : Nombre de spécialités reconditionnées par hôpital



Source : AGEPS

La fréquence des reconditionnements dépend essentiellement des volumes et donc des besoins sur chaque site. En volume (UCD), les spécialités les plus fréquemment reconditionnées sont présentées dans la figure 2.

Figure 2 : Les 20 spécialités les plus reconditionnées (en volume)



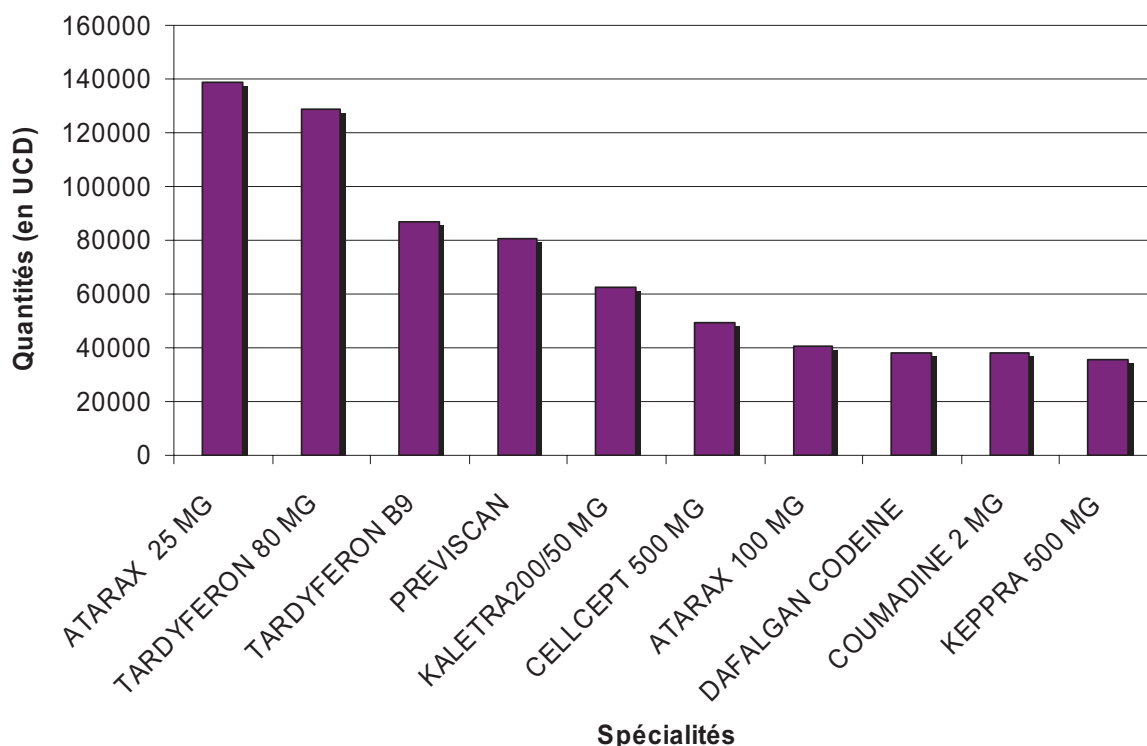
Source : AGEPS



En ce qui concerne les procédures d'achats des spécialités reconditionnées, 38 % sont en Appel d'Offres (AO) et 62 % sont en Marché Négocié (MN). Pour les spécialités en MN, le choix de ce type de conditionnement se fait par défaut (exclusivité de commercialisation du médicament), pour les spécialités en AO le conditionnement unitaire est un critère qualité primordial de choix au même titre que la qualité de l'étiquetage sous réserve d'un prix acceptable.

Parmi les 20 spécialités les plus reconditionnées, 10 sont en MN (Fig3).

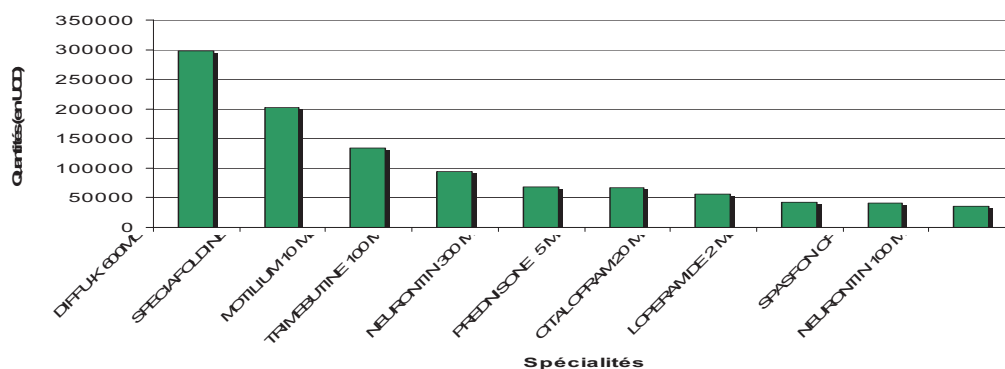
Figure 3 : Parmi les 20 spécialités les plus reconditionnées en volume : 10 spécialités en procédure d'achats Marché Négocié Sans Concurrence (article 35.II.8 du CMP)



Source : AGEPS

Parmi les 20 spécialités les plus reconditionnées, 10 spécialités sont en appel d'offres (Figure 4). Pour 9 de ces 10 spécialités en AO, aucune offre en conditionnement unitaire n'a été soumise par un fournisseur. De plus, pour le Citalopram 20 mg, seule spécialité présentant une offre en conditionnement unitaire, l'offre en conditionnement unitaire n'a pas été retenue en raison d'une hausse excessive. Cependant, afin de répondre au besoin du marché hospitalier, le fournisseur retenu a commercialisé et mis à disposition en cours de marché une forme en conditionnement unitaire adapté au besoin hospitalier.

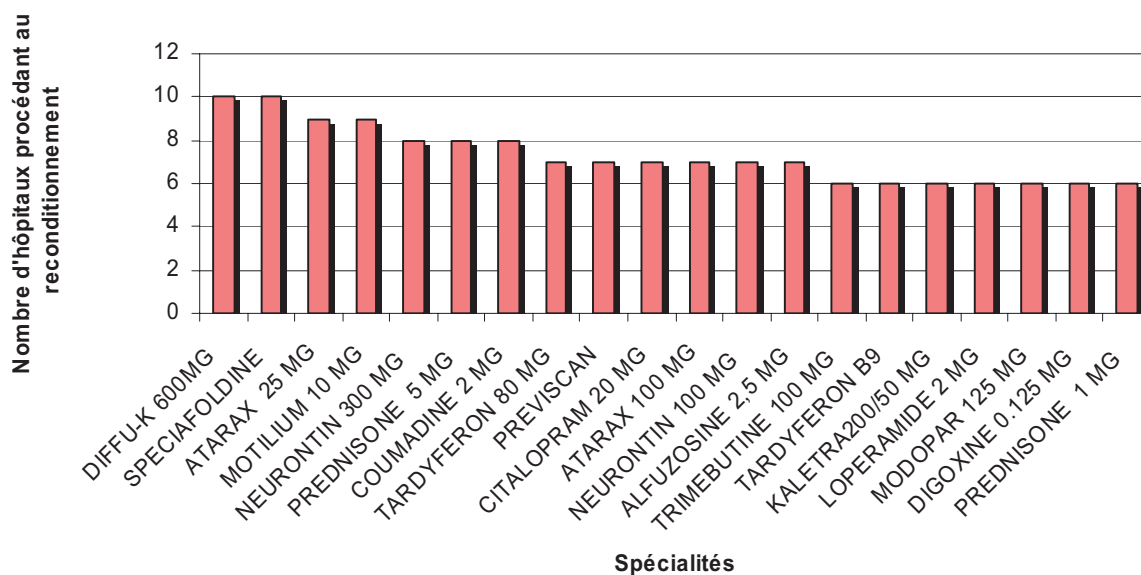
Figure 4 : Parmi les 20 spécialités les plus reconditionnées en volume : 10 en procédure d'AO



Source : AGEPS

Sur le prochain graphique, voici listé les 20 spécialités les plus reconditionnées en nombre de sites (Figure 5).

Figure 5 : Les 20 spécialités les plus reconditionnées (en nombre de sites)



Source : AGEPS

[370] Il est à noter que 3 sites se sont déjà équipés d'un automate : Broca, Emile Roux et Corentin Celton, ces 3 sites ayant émis une demande de référencement de quelques spécialités conditionnées en vrac (flacon de 500 unités environ). Pour les spécialités les plus reconditionnées (Diffu-k®, Spéciafoldine®, Atarax 25 mg®, Motilium® par exemple) le conditionnement en vrac semble donc être une alternative intéressante afin d'augmenter la productivité et de supprimer l'étape de déconditionnement. Cependant, un appel d'offres pour des spécialités présentant un conditionnement vrac a été lancé et aucun fournisseur n'a été en mesure de répondre, le conditionnement en vrac n'étant pas envisagé pour le marché français.

## Annexe 6 : Critères AO armoires sécurisées récemment définis à la Pitié- Salpêtrière

Critères principaux

AO Armoires sécurisées

GHPS - PHarmacie - Marie Antignac

| Caractéristiques générales   | Aménagement (encombrement)<br>Stockage de médicaments froids<br>Stupéfiants  |
|--|--|
| Sécurisation   | Type d'accès<br>Niveau de sécurité des tiroirs<br>tiroirs stupéfiants<br>autres tiroirs<br>Profils utilisateurs<br>Traçabilité de la prise<br>Identification des médicaments retirés du livret |
| Ergonomie  | Mode d'identification du médicament<br>Réapprovisionnement à l'aide d'une liste de travail (générée par l'équipement)<br>Système d'identification de l'emplacement du médicament               |
| Procédure dégradée en cas de panne (incluant le reprise des données) | panne générale<br>panne du serveur<br>panne de l'armoire   |
| Gestion de la base   | Accès à l'ensemble des données (historique)<br>Modèle des rapports édités<br>Exploitation des données (requêtes,...)   |
| Interfaces   | GILDA (reprise des fusions dans Gilda et rapprochement d'identité des patients gilda/armoires)<br>Copilote : intégration du livret<br>Copilote : bascule des réappro                           |
| SAV  | Délai d'intervention<br>Hotline  |

remarques



## Annexe 7 : bilan financier des principales recommandations (hors SI)

| en k€                                    | gains          |                | coûts         |                |
|--|----------------|----------------|---------------|----------------|
|  | 2011-2015      | annuel (cible) | 2011-2015     | annuel (cible) |
| Equipe projet (5 ETP à 60k€/an)          |                |                | 1 500         | 300            |
| Armoires sécurisées                      |                |                | 20 100        | 3 015          |
| DNAC                                     |                |                | 48 000        | 7 200          |
| Chariots pour services                   |                |                | 5 100         | 765            |
| Automates de rangement                   |                |                | 1 600         | 240            |
| Valorisation du temps infirmier dégagé   | 23 100         | 7 700          |               |                |
| Consommation évitée de médicaments       | 42 000         | 14 000         |               |                |
| Valorisation du temps préparateur dégagé | 1 320          | 440            |               |                |
| Diminution du stock médicaments          | 43 300         | 0              |               |                |
| <b>Total</b>                             | <b>109 720</b> | <b>22 140</b>  | <b>76 300</b> | <b>11 520</b>  |

Les gains sur la période 2011-2015 ont été calculés sur une période de 3 ans et non de 5 ans, pour tenir compte du délai de mise en œuvre

*Hypothèse complémentaire : Validation pharmaceutique généralisée, exigeant 100 pharmaciens supplémentaires*

|  |                |               |                |               |
|--|----------------|---------------|----------------|---------------|
|  |                |               | 50 000         | 10 000        |
| <b>Total avec validation pharma. généralisée</b> | <b>109 720</b> | <b>22 140</b> | <b>126 300</b> | <b>21 520</b> |

Source : Estimation de la mission



## Sigles utilisés

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>AFSSAPS</b>           | Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé   |
| <b>AGEPS</b>             | Agence générale des équipements et produits de santé   |
| <b>ANAP</b>              | Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux  |
| <b>ARH</b>               | Agences régionales de l'hospitalisation (regroupées au premier avril 2010 au sein des ARS)   |
| <b>ARS</b>               | Agences régionales de santé (créées au premier avril 2010 – Loi HPST)  |
| <b>ASN</b>               | Autorité de sûreté nucléaire   |
| <b>CBUS</b>              | Contrat de bon usage des produits de santé, signé entre chaque établissement de santé et l'ARH (à l'avenir l'ARS) dont il relève   |
| <b>CCECQA</b>            | Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine  |
| <b>CEPS</b>              | Comité économique des produits de santé  |
| <b>CLCC</b>              | Centre de lutte contre le cancer   |
| <b>CME</b>               | Commission médicale d'établissement  |
| <b>COMEDIMS</b>          | Commission des médicaments et dispositifs médicaux stériles, rattachée à la CME jusqu'à la publication de la loi HPST ;  |
| <b>CRUQPC</b>            | Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge (C.R.U.Q.P.C.)  |
| <b>DCI</b>               | Dénomination commune internationale, caractérise le principe actif, indépendamment des noms commerciaux.   |
| <b>DDG</b>               | Dispensation à délivrance globale  |
| <b>DDN</b>               | Dispensation à délivrance nominative   |
| <b>DHOS/DGOS</b>         | Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, direction d'administration centrale du ministère de la santé et des sports, devenue Direction générale de l'offre de soins depuis le 16 mars 2010 |
| <b>DJIN</b>              | Dispensation journalière individuelle et nominative (terme jugé aujourd'hui inadapté, compte tenu de la redondance « individuelle » et nominative », abandonné au profit de l'acronyme DDN)                      |
| <b>DMS</b>               | Durée moyenne de séjour  |
| <b>DNAC</b>              | Délivrance nominative automatisée centralisée  |
| <b>DREES</b>             | Direction de la Recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de la santé et des sports  |
| <b>EIG</b>               | Effet indésirable grave  |
| <b>EPP</b>               | Evaluation des pratiques professionnelles par la HAS   |
| <b>ES</b>                | Etablissement(s) de santé  |
| <b>ETP</b>               | Equivalent temps plein   |
| <b>GH</b>                | Groupe hospitalier   |
| <b>GHS</b>               | Groupe homogène de séjour  |
| <b>GHU</b>               | Groupement hospitalier universitaire   |
| <b>HAD</b>               | Hospitalisation à domicile   |
| <b>HAS</b>               | Haute autorité de santé  |
| <b>HPST</b>              | Loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.   |
| <b>IGAS</b>              | Inspection générale des affaires sociales  |
| <b>LEEM</b>              | Les entreprises du médicament  |
| <b>Liste en sus/hors</b> | Liste fixe par arrêté des médicaments financés, dans le cadre de la tarification à l'activité, en sus des GHS  |
| <b>GHS</b>               |  |
| <b>MCO</b>               | Médecine, chirurgie, obstétrique   |

|               |  |
|---------------|--|
| <b>MEAH</b>   | Mission Nationale d'Expertises et d'Audits Hospitaliers, dorénavant intégrée à l'ANAP  |
| <b>OMEDIT</b> | Observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (un observatoire par région ou interrégion)      |
| <b>PDCA</b>   | « Plan-Do-Check-Act » - Méthode de gestion de la qualité   |
| <b>PHIR</b>   | Pharmaciens inspecteurs régionaux  |
| <b>PUI</b>    | Pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé  |
| <b>ROI</b>    | Retour sur investissement ( <i>return over investment</i> )  |
| <b>SFPC</b>   | Société française de pharmacie clinique  |
| <b>SI</b>     | Systèmes d'information   |
| <b>SLD</b>    | Soins de longue durée  |
| <b>SSR</b>    | Soins de suite et de réadaptation  |
| <b>UCD</b>    | Unité commune de dispensation : code unique caractéristique de la nature du (des) principe(s) actif(s), de la forme galénique et du dosage |



## Bibliographie

- [371] MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS, DHOS, BUREAU E2. « Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé ». Rapport octobre 2009.
- [372] DELOMENIE Pierre, MATTERA Michel-Henri, PENAUD Pascal. « Rapport sur le décès de l'enfant Ilyes MEHIBIK ». Rapport IGAS. Juillet 2009
- [373] LABORIE Hervé, WOYNAR Sébastien. « Organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et cliniques ». Rapport MEAH. Septembre 2006.
- [374] G. POON Eric & col. "Effects of Bar-Code Technology on the safety of Medication Administration". New England Journal of Medicine, 6 mai 2010, vol.362, n°18, p1698-1707
- [375] HUREAU Jacques, QUENEAU Patrice, rapporteurs. « Rapport au nom d'un groupe de travail inter-académique et de la Commission II (Thérapeutique –Médicaments et pharmacologie-Toxicologie)- Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de soins ». Novembre 2009
- [376] FALCOU Marie-Christine et al. « Sécurisation du circuit du médicament ». In Objectifs soins, n°172 – janvier 2009, pp.24-34.
- [377] ASPDEN Philip, WOLCOTT Julie, BOOTMAN J. Lyle. "Preventing Medication Errors" : Quality Chasm Series - Committee on Identifying and Preventing Medication Errors, National Academies Press. ISBN: 0-309-65856-X, 480 pages(2007) <http://www.nap.edu/catalog/11623.html>
- [378] HAUTE AUTORITE DE SANTE - DIRECTION DE L'AMELIORATION DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE DES SOINS. « Manuel de certification des établissements de santé V2010 ». [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_714928/manuel-v2010-de-certification-des-etablissements-de-sante-version-juin-2009](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_714928/manuel-v2010-de-certification-des-etablissements-de-sante-version-juin-2009)
- [379] LA LETTRE D'INFORMATION DE LA HAS n° 22 – mai-juin 2010– page 8
- [380] BEDOUCH P. et al. « La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : données actuelles et expérience du centre hospitalier universitaire de Grenoble ». Annales Pharmaceutiques Françaises (2009) 67, 3—15
- [381] ROSE François-Xavier, ESCOFIER Laurence, CONORT Ornella, CHARPIAT Bruno, ROUBILLE Renaud. « Prescriptions à l'hôpital - Étude multicentrique de l'impact économique des interventions pharmaceutiques ». Gestions hospitalières. N°490. Novembre 2009
- [382] DOOLEY M.J., ALLEN K.M., DOECKE C.J. et al. "A prospective multicentre study of pharmacist initiated changes to drug therapy and patient management in acute care government funded hospitals". Br J - Clin Pharmacol, 2004; 57: 513-21.
- [383] NESBIT T.W., SHERMOCK K.M., BOBEK M.B et al. "Implementation and pharmacoeconomic analysis of a clinical staff pharmacist practice model". Am J Health Syst Pharm, 2001; 58: 784-90.

- [384] ALLENET B., SAILLY J.-C. « La mesure du bénéfice en santé par la méthode du consentement à payer » - J Econ Med 1999; 17: 301-26.
- [385] PERRAS Christine, JACOBS Philip, BOUCHER Michel, MURPHY Gaetanne, HOPE John, LEFEBVRE Patricia, MCGILL Sarah, MORRISON Andra. “Technologies to Reduce Errors in Dispensing and Administration of Medication in Hospitals: Clinical and Economic Analyses”. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. August 2009
- [386] ESTELLAT C., COLOMBET I., VAUTIER S., HUAULT-QUENTEL J., DURIEUX P. SABATIER B. “Impact of pharmacy validation in a computerized physician order entry context” - International Journal for Quality in Health Care Advance Access, published June 28, 2007
- [387] KHENIENE F. et al. “Impact économique de la mise en place d’un automate de distribution des médicaments dans un service de réanimation». Annales Francaises d’Anesthésie et de Réanimation, 27 (2008) 208–215 -
- [388] DELOMENIE Pierre, FOURCADE Maryse. « Rapport sur les préparations pharmaceutiques à l’hôpital et à l’officine ». Rapport IGAS. Janvier 2006
- [389] MICHEL Philippe et coll. « Étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins » (ENEIS) - DREES N°60-juin 2006 -
- [390] MATTERA Michel-Henri, PICARD Sylvain « Enquête sur le décès de deux grands prématurés au Groupe hospitalier du Havre ». Rapport IGAS. Janvier 2010
- [391] PAYEN Nicolas « Les anomalies dans le circuit des médicaments thermosensibles à l’hôpital » - Mémoire de l’Ecole Nationale de Santé Publique. 2005
- [392] LUGBULL Frédéric « Le mise en place prochaine sur l’hôpital Robert Debré du progiciel de gestion intégré de l’AP-HP (NSI Gestion) : impact sur les ressources humaines, l’organisation et l’efficacité de la fonction achat ». Mémoire de l’Ecole Nationale de Santé Publique. Décembre 2009
- [393] WACK Guillaume, LALANDE Françoise, SELIGMAN Marc-David. « L’accident de radiothérapie d’Epinal : résumé du rapport ASN n° 2006 ENSTR 019 - IGAS n° RM 2007-015P » Rapport Inspection générale des affaires sociales; France. Autorité de sûreté nucléaire
- [394] NOTE DE CADRAGE HAS : « Projet de recommandations sur les outils d’autoévaluation et de sécurisation de l’administration des médicaments en établissements de santé » - Avril 2010 – Pilotage F Pothier - [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_946211/note-de-cadrage-outils-dautevaluation-et-de-securisation-de-ladministration-des-medicaments-en-etablissement-de-sante](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/note-de-cadrage-outils-dautevaluation-et-de-securisation-de-ladministration-des-medicaments-en-etablissement-de-sante)
- [395] AGEPS, rapport d’activité 2008
- [396] KUPERMAN GJ, BOBB A, PAYNE TH, AVERY AJ, GANDHI TK, BURNS G, CLASSEN DC, BATES DW. “Medication-related Clinical Decision Support in Computerized Provider Order Entry Systems: A Review”. J Am Med Inform Assoc, 14, 1, Jan/Feb 2007, 29-40
- [397] SOCIETE FRANCAISE DE PHARMACIE CLINIQUE SFPC. « La Revue des Erreurs liées au Médicament Et Dispositif associé » (REMED) - <http://adiph.org/sfpc/documents.html> - août 2008

- [398] OMIT ARH PACA CORSE. « Guide méthodologique des évaluations demandées au Contrat de Bon Usage 2009- 2011 »  
[http://www.parhtage.sante.fr/re7/pac/site.nsf/\(webadmin\)/C1256B210049CD4DC12575DE004AA2C0-](http://www.parhtage.sante.fr/re7/pac/site.nsf/(webadmin)/C1256B210049CD4DC12575DE004AA2C0-)
- [399] AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE AFSSAPS. « Guichet Erreurs Médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place ». Juin 2009  
[http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327dface94c166d9b.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327dface94c166d9b.pdf)
- [400] RHALIMI Mounir, DUFAY Edith, COURIAT Sophie. « La REMED ou Revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs associés : une méthode d'amélioration de la qualité des soins ». Pharmactuel Vol. 43 N° 2 Avril - Mai - Juin 2010
- [401] ISMP®. "Guidance on the Interdisciplinary Safe Use of Automated Dispensing Cabinets" 2008 - [http://www.ismp.org/tools/guidelines/ADC\\_Guidelines\\_Final.pdf](http://www.ismp.org/tools/guidelines/ADC_Guidelines_Final.pdf)
- [402] CHAMBRE REGIONALE DES COMPTES D'ILE-DE-FRANCE. « Rapport d'observations définitives - Organisation des soins à l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris – Exercices 2004 et suivants ». Février 2010
- [403] I. WESTBROOK Johanna, PhD; WOODS Amanda, RN, MEd; I. ROB Marilyn, PhD; T. M. DUNSMUIR William, PhD; O. DAY Richard, MD "Association of Interruptions With an Increased Risk and Severity of Medication Administration Errors" - - Arch Intern Med. 2010;170(8):683-690.