

ACADÉMIE D'ORLÉANS-TOURS

UNIVERSITÉ DE TOURS

FACULTE DE PHARMACIE « Philippe-Maupas »

Année 2023

N° 133

MÉMOIRE DE DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES

Spécialité : Pharmacie Hospitalière

TENANT LIEU DE THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

M. CHARLES ROSEAU, NE LE 8 FEVRIER 1992 A PARIS (75)

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 27 MARS 2023

**Automatisation de la préparation des doses à administrer :
Comment envisager la mutualisation d'équipement au sein
d'un groupement hospitalier de territoire ?**

JURY

Président : M. ALLOUCHI Hassan, Docteur en Pharmacie – Professeur des Universités Praticien Hospitalier-CHRU de TOURS

Membres : M. du PORTAL Hugues, Docteur en pharmacie – Praticien – Hospitalier – OMÉDIT Centre-Val de Loire – CHRU de Tours

Mme CHAUMAIS Marie-Camille, Docteur en pharmacie – Maître de conférences des universités- Praticien Hospitalier – CHU du Kremlin Bicêtre

M. PLOCCO Pierre, Docteur en pharmacie – Praticien Hospitalier – CHR d'Orléans

Mme BARDET Emmanuelle, Docteur en Pharmacie – Pharmacien Inspecteur de santé publique – ARS Centre-Val de Loire

ANNEE : 2022 - 2023

Directeur : Pr Denys BRAND

Directeur Adjoint : M. Matthieu JUSTE

Assesseurs : M. Gildas PRIE, Mme Mélanie BOUVIN PLEY, Mme Emilie ALLARD-VANNIER, M. Bruno GIRAUDAU, Mme Claire POUPLARD

ENSEIGNANTS

12 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ

ALLARD-VANNIER	Emilie	PHARMACIE GALENIQUE
ALLOUCHI	Hassan	CHIMIE PHYSIQUE
BOUDESOCQUE-DELAYE	Leslie	PHARMACOGNOSIE
BRAND	Denys	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
BRAIBANT	Martine	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
CHEVALIER	Stéphane	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
CHOURPA	Igor	CHIMIE ANALYTIQUE
CLASTRE	Marc	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
DIMIER-POISSON	Isabelle	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
ENGUEHARD-GUEIFFIER	Cécile	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MAHEO	Karine	PHYSIOLOGIE
MAUPOIL-DAVID	Veronique	PHARMACOLOGIE
MUNNIER	Émilie	PHARMACIE GALENIQUE
VIAUD-MASSUARD	Marie-Claude	CHIMIE ORGANIQUE

6 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ ET PRATICIENS HOSPITALIERS

ANTIER	Daniel	PHARMACIE CLINIQUE
ARLICOT	Nicolas	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
EMOND	Patrick	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
GIRAUDAU	Bruno	SANTÉ PUBLIQUE, BIostatistiques & ÉPIDÉMIOLOGIE
LANOTTE	Philippe	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
POUPLARD	Claire	HEMATOLOGIE

2 PROFESSEURS ÉMERITES

BARIN	Francis	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
THIBAULT	Gilles	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE

36 MAITRES DE CONFÉRENCES

AUBREY	Nicolas	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
BESSON	Pierre	PHYSIOLOGIE
BIRER-WILLIAMS	Caroline	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
BONNIER (disponibilité)	Franck	CHIMIE ANALYTIQUE
BORDY	Romain	PHARMACOLOGIE
BOUVIN-PLEY	Mélanie	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
BREDELOUX	Pierre	PHARMACOLOGIE
DAVID	Stéphanie	PHARMACIE GALENIQUE
DEBIERRE-GROCKIEGO	Françoise	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
DELAYE	Pierre-Olivier	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DENEVAULT	Caroline	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DOUZIECH-EYROLLES	Laurence	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE
DUMAS	Jean-François	BIOCHIMIE GENERALE ET BIOTHERAPIE
GERMON	Stéphanie	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
GLEVAREC	Gaëlle	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE

HERVE-AUBERT	Katel	CHIMIE ANALYTIQUE
JUSTE	Matthieu	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
LAJOIE	Laurie	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
LANOUE	Arnaud	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
MARC	Jillian	BIOMOLECULES ET BIOTECHNOLOGIES VEGETALES
MAVEL	Sylvie	CHIMIE THERAPEUTIQUE
LOUDIN	Audrey	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
POUPET	Cyril	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
PASQUALIN	Côme	PHARMACOLOGIE
PRIE	Gildas	CHIMIE ORGANIQUE
SAHLI	Ramla	PHARMACOGNOSIE
SOUCE	Martin	CHIMIE ANALYTIQUE
TAUBER	Clovis	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
VELGE-ROUSSEL	Florence	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
VERCOUILLIE	Johnny	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
VERGOTE	Jackie	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE
VIERRON	Emilie	SANTÉ PUBLIQUE, BIOSTATISTIQUES & ÉPIDÉMIOLOGIE
ZHANG	Bei-Li	PHARMACOLOGIE

3 MAITRES DE CONFÉRENCES ET PRATICIENS HOSPITALIERS

FOUCAULT-FRUCHARD	Laura	PHARMACIE CLINIQUE
FOUCAULT	Amélie	HEMATOLOGIE
MARLET	Julien	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE

3 AHU (Assistant Hospitalier Universitaire)

POUPIN	Pierre	BIOSTATISTIQUES ET SANTE PUBLIQUE
RAMDANI	Yanis	IMMUNOLOGIE
TULOU	Vianney	PHARMACIE CLINIQUE

3 ATER (Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche)

AMRANE	Dyha	CHIMIE ORGANIQUE
MEHENNI	Lyes	CHIMIE ANALYTIQUE
VERGER	Alexis	PHARMACIE GALENIQUE

1 PRAG

WALTERS-GALOPIN	Susan	ANGLAIS
-----------------	-------	---------

1 contrat d'enseignement

GERBIER (contrat enseig)	Soledad	ANGLAIS
--------------------------	---------	---------

3 CHARGÉS DE RECHERCHE

EPARDAUD	Mathieu	INRAE
MEVELEC	Marie-Noëlle	INRAE
MOIRE	Nathalie	INRAE



SERMENT DE GALIEN

En présence des Maitres de la Faculté, je fais le serment :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité ;

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels ;

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;

De coopérer avec les autres professionnels de santé ;

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Date : 27/03/2023

L'étudiant Charles Roseau

*Le Doyen de la Faculté
Professeur Denys BRAND*

REMERCIEMENTS

Aux membres du jury

À Monsieur Hassan Allouchi

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider ma thèse. Veuillez trouver ici le témoignage de ma gratitude.

À Monsieur Hugues du Portal

Pour avoir accepté d'encadrer ce sujet passionnant. Merci pour le temps que vous m'avez accordé, je mesure combien il est précieux.

A Madame Marie-Camille Chaumais

Qui me suit depuis maintenant 5 ans, depuis mon externat. Ta présence dans mon jury est pour moi un honneur plein de sens, et je te remercie chaleureusement d'avoir accepté d'en faire partie. En espérant que nos collaborations continuent dans le futur.

À Madame Emmanuelle Bardet

Pour m'avoir orienté vers ce sujet et aidé dans mes démarches pour construire cette thèse. Je te remercie pour ton encadrement toujours bienveillant et juste à l'ARS. Merci d'avoir accepté d'être présente dans mon jury.

À Monsieur Pierre Plocco

Pour son soutien tout au long de ce travail, et pour m'avoir aidé au début alors que je ne savais pas dans quelle direction aller. Je rejoins prochainement le CHRO avec grand plaisir, espérant que le « vieux chêne » ait encore quelques conseils avisés à me prodiguer.

À ceux qui ont accepté de donner de leur temps pour ce travail

Je remercie l'ensemble des participants à mes enquêtes. J'ai vécu cette expérience avec beaucoup d'intérêt, et j'ai été personnellement touché de l'investissement mis par vous tous, malgré le manque de temps et les difficultés quotidiennes que vous rencontrez. J'espère sincèrement que ce travail rendra justice à vos contributions, en espérant qu'il corresponde à vos attentes. Je remercie particulièrement le **Dr Valérie Vailland** et le **Dr Pierre Plocco** pour m'avoir permis de commencer ces entretiens de la manière la plus sereine possible.

À mes collègues anciens et présent.

Au **Dr Anne Pham-Ba** pour s'être démenée pour me permettre de passer 1 an à l'ARS. Je garde un excellent souvenir de mon stage et de ta façon exemplaire de manager.

Je remercie aussi le **Dr Gaëlle Lorphelin** pour sa disponibilité et son expérience. Tu m'as aidé et conseillé chaque fois que j'ai eu besoin de toi. Merci pour ta contribution à ce travail.

À l'équipe de l'OMÉDIT pour leur soutien et leur encadrement. À **Joëlle**, pour sa gentillesse et sa disponibilité, aux externes **Quentin et Baptiste**, qui me laisseront un souvenir impérissable de mon dernier semestre d'interne, et à **Matthieu** qui supporte le bruit de la machine à café de son bureau avec un calme olympien. Merci à **Adeline** pour ta disponibilité et pour le travail fait ensemble, qui avance envers et contre tout. Et enfin merci à **Hugues du Portal** pour son encadrement et les missions enrichissantes qui me sont confiées.

À ma famille

À mes parents pour leur soutien après tant d'années d'étude. Je suis heureux que vous ayez pu venir.

À mon frère **Bruno** particulièrement, pour s'être acharné à corriger les nombreuses fautes de cette thèse. Je te remercie (et même si tu possèdes maintenant une collection plus grande...!).

À ma sœur **Cécile**, merci pour nos échanges, je suis heureux d'être le parrain de ton enfant, en espérant qu'il soit un peu moins têtu que sa mère !

À mes amis,

Vous, les orléanais, qui me soutenez (et me supportez) au quotidien malgré mes sautes d'humeurs parfois incompréhensibles. Merci à vous la petite team des couteaux/requins. **Marie-Espérance** et **Adrien**, que je connais depuis maintenant longtemps, et qui sont pour moi un soutien aussi rare que précieux, **Marie-Sophie**, pour son grain de folie et son dévouement, **Charles et Fabrice**, mes partenaires de jeux préférés, et enfin à **Laure**, avec qui j'aime tant me disputer ...! Merci à tous pour me faire vivre autant.

À mes colocs, qui ont la chance de me supporter tous les jours. Merci **Amaury** d'avoir pensé à moi pour ce projet, et à **Anne-Sophie** et **Hélène** pour leur enthousiasme touchant que rien ne saurait entamer. Merci aussi à toi **Blandine**, pour ton sourire et ta douceur.

A mes chers co-internes et amis de l'ex petite maison, **Caroline** et **Manu**. Ce fut un plaisir de partager ce temps avec vous.

Et aux amis de longue date qui ont l'honneur de terminer ces quelques lignes. **Marie-Charlotte**, depuis plus de 10 ans tu m'accompagnes dans mes hauts et mes bas. Je te dois beaucoup. Et enfin, à mon cher **Martin**, solide comme un roc, toujours présent pour un bon mot, une bonne boutade. Surtout ne change pas.

Table des matières

REMERCIEMENTS	1
TABLE DES MATIERES	4
LISTE DES ABREVIATIONS	6
LISTES DES TABLEAUX ET FIGURES.....	8
LISTE DES ANNEXES.....	9
INTRODUCTION.....	10
PREMIERE PARTIE : LES AUTOMATES DE PREPARATIONS DES DOSES A ADMINISTRER.	12
I. DE QUOI PARLE-T-ON ?	12
1. <i>La préparation de doses à administrer : comment la définir en l'absence de définition juridique ?</i>	<i>12</i>
a. Dose unitaire et dose à administrer	12
b. La préparation des doses à administrer.....	13
2. <i>L'automatisation de la PDA.....</i>	<i>14</i>
a. Deux grandes catégories d'automates de PDA.....	14
i. Les automates de reconditionnement	14
ii. Les automates de sur-conditionnement	16
b. En quoi répondent-ils à un enjeu de santé publique ?	19
i. Un outil de sécurisation de la PECM pouvant être efficace	19
ii. Repositionner les ressources humaines au sein des établissements de santé	20
II. L'AUTOMATISATION DE LA PDA MUTUALISEE : SUJET D'INTERET ?	21
1. <i>Favoriser la coopération entre les établissements</i>	<i>21</i>
2. <i>Offrir une PDA de qualité à des établissements ne pouvant s'automatiser seuls</i>	<i>21</i>
3. <i>Répondre à une tendance de fond.....</i>	<i>22</i>
4. <i>Un sujet peu documenté.....</i>	<i>22</i>
DEUXIEME PARTIE : DES PROJETS POLYMORPHES, DES CONSTATS SIMILAIRES.....	24
I. MATERIEL ET METHODE	24
1. <i>Qui interroger ?</i>	<i>24</i>
a. Choix des interlocuteurs	24
b. Méthode de recrutement des participants.....	24
2. <i>Conduite des entretiens.....</i>	<i>24</i>
a. Élaboration du guide d'entretien.....	24
b. Déroulement des entretiens.....	25
3. <i>Outils d'analyse de la problématique.....</i>	<i>25</i>
a. Méthode d'Ishikawa	25
b. Matrices SWOT	26
II. RESULTATS	27
1. <i>Présentation des interlocuteurs.....</i>	<i>27</i>
2. <i>Analyse des entretiens.....</i>	<i>29</i>
a. Les freins identifiés et leur répartition	29
b. Thèmes identifiés et leurs définitions.....	32
3. <i>L'automatisation dans le contexte du GHT : 5 thématiques de réflexions à considérer.....</i>	<i>32</i>
i. Le juridique	33

ii.	Les ressources humaines	35
iii.	La technique.....	37
iv.	La gouvernance	39
v.	Les aspects financiers.....	41
III.	LIMITES DE LA METHODE	43
1.	<i>Entretiens non standards pour une méthodologie qualitative</i>	43
2.	<i>Limites portant sur les choix des interlocuteurs</i>	43
TROISIEME PARTIE : LA MUTUALISATION DES AUTOMATES DE PDA EST UN SUJET COMPLEXE QUI DEPASSE LE CADRE PHARMACEUTIQUE.....		45
I.	CE QU'IL FAUT RETENIR : QUELS SONT LES FREINS A ETUDIER ?	45
1.	<i>Les automates s'implantent dans un environnement.</i>	45
a.	Dynamiques de relations inter-établissements	45
b.	L'informatique hospitalier est toujours un chantier prioritaire.....	46
c.	Un existant devant être souvent adapté	47
d.	Un contexte juridique qui reste à préciser	48
e.	Les pénuries en ressources humaines demeurent un point d'attention clef.....	48
2.	<i>L'automatisation de la PDA est un projet d'établissement</i>	50
a.	L'engagement de la gouvernance est un élément central.....	50
b.	Le pilotage doit être participatif	51
3.	<i>Les choix techniques sont guidés par le périmètre cible de l'automatisation.</i>	52
a.	Les lits de longs et moyens séjours sont les meilleures cibles de l'automatisation.....	52
b.	Quelle est la place du MCO ?	53
4.	<i>Le coût total du projet dépasse le coût de l'automate</i>	55
a.	Autour de l'automate : quelques dépenses complémentaires.....	55
b.	La place de l'évaluation : une opportunité de financement ?	55
II.	QUELS SONT LES ELEMENTS CLEFS DE LA REUSSITE D'UN PROJET ?	56
1.	<i>Critère impératif : des projets avant le projet de mutualisation</i>	56
a.	La totalité de la prescription doit être informatisée et validée par le pharmacien	56
b.	Des logiciels informatiques partagés, un dossier patient informatisé commun.....	57
c.	Livret thérapeutique commun entre les établissements du périmètre considéré	57
d.	Disposer de ressources financières suffisantes	58
e.	Évaluer les besoins en ressources humaines	58
2.	<i>Critères de réussite : des éléments de contexte favorisant</i>	59
a.	Éléments d'environnement favorables.....	59
i.	Historique de collaboration	59
ii.	Présence de temps partagé inter-établissements.....	59
iii.	Implantation préalable de la PDA manuelle	60
iv.	Une typologie de lits longs séjours dominante	60
b.	Éléments méthodologiques clefs.....	60
i.	Une direction motrice et des objectifs clairs et partagés.....	60
ii.	Une collaboration de l'ensemble des pharmaciens des différents ES.....	61
iii.	Équipe projet pluridisciplinaire et multi-établissements	61
CONCLUSION.....		62
BIBLIOGRAPHIE		64

Liste des abréviations

AMM : Autorisation de mise sur le marché
ANAP : Agence nationale d'appui à la performance
APHM : Assistance publique des hôpitaux de Marseille
APHP : Assistance publique des hôpitaux de Paris
ARS : Agence régionale de santé
CH : Centre hospitalier de territoire
CHRO : Centre hospitalier régionale d'Orléans
CHT : Communauté hospitalière de territoire
CHU : Centre hospitalo-universitaire
CSP : Code de la santé publique
CUAP : Club des utilisateurs d'automate en pharmacie
DA : Dose à administrer
DCI : Dénomination commune internationale.
DIN : Dispensation individuelle nominative
DLU : Date limite d'utilisation
DU : Dose unitaire
DPI : Dossier patient informatisé
EHPAD : Établissement d'hébergement adapté aux personnes âgées
EIGS : Évènement indésirable grave liés aux soins
ENEIS : Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins
ETP : Equivalent temps plein
EPP : Évaluation des pratiques professionnelles
EPSM : Etablissement public de santé mentale
ES : Établissement de santé
ESMS : Établissements et services sociaux et médicaux sociaux
FOS : Forme orale sèche
GCS : Groupement de coopération sanitaire
GCSMS : Groupement de coopération sanitaire et médico-sociale
GHT : Groupement hospitalier de territoire
HAS : Haute autorité de santé
HCL : Hospice civile de Lyons
IDE : Infirmier diplômé d'état
MCO : Médecine chirurgie Obstétrique
OMéDIT : Observatoire des médicaments, dispositifs médicaux, et innovations thérapeutiques
PAAM : Patient en auto-administrations de ses médicaments
PACA : Provence-Alpes Côtes d'Azur
PDA : Préparation des doses à administrer

PDAA : Préparation des doses à administrer automatisée
PECM : Prise en charge médicamenteuse
PHISP : Pharmacien inspecteur en santé publique
PPH : Préparateur en pharmacie hospitalière
PUI : Pharmacie à usage intérieur
SSR : Soins de suite de réadaptation
SWOT : strengths; weaknesses; opportunities; threats
RH : Ressources humaines
RSMQ : Responsable du système de management de la qualité
T2A : Tarification à l'activité
USLD : Unité de soin longue durée

Listes des tableaux et figures

<i>Tableau I Comparaison des automates de reconditionnement et de sur-conditionnement</i>	<i>18</i>
<i>Tableau II Présentation des professionnels interrogés et de leurs projets</i>	<i>28</i>
<i>Tableau III Répartition des "citations" portant sur les freins selon leurs catégories "M" d'ishikawa</i>	<i>29</i>
<i>Tableau IV Analyse SWOT de la dimension juridique posée par la mutualisation</i>	<i>34</i>
<i>Tableau V Analyse SWOT de la dimension ressources humaines de la problématique</i>	<i>36</i>
<i>Tableau VI Analyse SWOT de la dimension technique de la problématique</i>	<i>38</i>
<i>Tableau VII Analyse SWOT de la dimension gouvernance de la mutualisation</i>	<i>40</i>
<i>Tableau VIII Analyse SWOT de la dimension Finance posée par la mutualisation</i>	<i>42</i>

<i>Figure 1 Canister de spécialité en vrac pour chargement dans un automate de reconditionnement.....</i>	<i>14</i>
<i>Figure 2 Exemple de chapelet-dose reconditionnement (Baxter® à gauche Rowa-BD® à droite).....</i>	<i>15</i>
<i>Figure 3 Contrôleur Optique JVM.....</i>	<i>15</i>
<i>Figure 4 Automate de reconditionnement BD-Rowa à gauche, Baxter à droite</i>	<i>16</i>
<i>Figure 5 Automate de sur-conditionnement (Deenova® à gauche, Bucci-Sinteco® à droite).....</i>	<i>16</i>
<i>Figure 6 Pilulier et clip produit par un automate (à gauche Deenova®, à droite Sinteco®).....</i>	<i>17</i>
<i>Figure 7 Bras robotique d'un automate Deenova-ACCED®</i>	<i>18</i>
<i>Figure 8. Diagramme d'Ishikawa présentant les freins possibles à la mutualisation de matériel au sein d'un GHT identifiés par l'analyse des retours d'expérience.</i>	<i>31</i>

Liste des Annexes

ANNEXE 1 : ENTRETIEN AVEC LE DR. GODINOT, PHARMACIEN INSPECTEUR DE SANTE PUBLIC, ARS ÎLE-DE-FRANCE	67
ANNEXE 2 : ENTRETIEN AVEC LE DR. BARTHE, PHARMACIEN INSPECTEUR DE SANTE PUBLIQUE A L'ARS PACA	70
ANNEXE 3 : ENTRETIEN AVEC LE DR SUJOL, PHARMACIEN-PRATICIEN HOSPITALIER, GCS PHARMACOOPE -THUIR..	78
ANNEXE 4 : ENTRETIEN AVEC LE DR. PLOCCO, PHARMACIEN PRATICIEN HOSPITALIER - CENTRE HOSPITALIER REGIONAL D'ORLEANS (CHRO)	87
ANNEXE 5 : ENTRETIEN AVEC LE DR VAILLAND, PHARMACIEN GERANT - L'EPSM DE LA SARTHE	96
ANNEXE 6 : ENTRETIEN AVEC LE DR DAVIDAU, PHARMACIEN-PRATICIEN HOSPITALIER - GCSMS DE DROIT PUBLIC « LES EHPAD PUBLICS DU VAL DE MARNE »	103
ANNEXE 7 : ENTRETIEN AVEC LE DR. BOURDELIN, PHARMACIEN-PRATICIEN HOSPITALIER ET DR. BONTEMPS, PHARMACIEN GERANT – HOPITAL NORD-OUEST A VILLEFRANCHE-SUR-SAONE	113
ANNEXE 8 : ENTRETIEN AVEC LES DOCTEURS RABATEL ET RAYMOND, PHARMACIENS PRATICIENS HOSPITALIERS - CH DE CHAMBERY, ET LE DOCTEUR FRANCHETEAU, PHARMACIEN PRATICIEN HOSPITALIER TEMPS PARTAGE ENTRE LE CH DE CHAMBERY ET LE CH DE SAINT-PIERRE-D'ALBIGNY	124
ANNEXE 9 : ENTRETIEN LE DR PHILIP, PHARMACIEN ASSISTANT SPECIALISTE AU CH DE GAP	132
ANNEXE 10 : QUESTIONNAIRE RETOUR D'EXPERIENCE PREPARATION DES DOSES AUTOMATISEE (PDAA) VERSION 1	141
ANNEXE 11 QUESTIONNAIRE RETOUR D'EXPERIENCE PREPARATION DES DOSES AUTOMATISEE (PDAA)(VERSION FINALE)	142
ANNEXE 12 QUESTIONNAIRE RETOUR D'EXPERIENCE (PHARMACIEN) PREPARATION DES DOSES AUTOMATISEE (PDAA) (VERSION FINALE)	143
ANNEXE 13 : EXEMPLE DE GRILLE D'ANALYSE D'ENTRETIEN	144

Introduction

Depuis la seconde enquête sur les événements indésirables graves liés aux soins (ENEIS) conçue pour évaluer l'importance de ces événements au sein des établissements de santé, le nombre d'événements indésirables graves évitables (EIGS) associés à des médicaments a diminué, passant de 0,7 pour 1000 jours d'hospitalisation à 0,2 dans la troisième version de l'enquête ENEIS publiée en 2019, soulignant l'importance des efforts investis sur cette thématique (1).

Cependant, les erreurs médicamenteuses demeurent un point de vigilance majeure pour les établissements, car 50% des EIGS liés à des médicaments au cours de l'hospitalisation restent évitables(2) . La sécurisation du circuit du médicament au sein des établissements de santé (ES) fait donc partie des axes majeurs d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Selon la Haute Autorité de Santé (HAS), en 2020, ce circuit est la seconde cause de déclaration d'EIGS montrant, malgré une sous déclaration marquée, l'actualité de la problématique (3). De plus, elle constatait en 2015 que le circuit du médicament était fortement impliqué dans les réserves émises dans le cadre de la procédure de certification des établissements de santé (4).

Pour sécuriser ce circuit, les pharmacies à usage intérieur (PUI) ont parfois développé une activité appelée « préparation des doses à administrer » (PDA). Cette dernière permet de répondre aux exigences en termes de qualité et de sécurité de l'arrêté du 6 avril 2011 par la préparation de piluliers et la mise en place une dispensation individuelle nominative : celle-ci fait l'objet d'un double contrôle pharmaceutique (5).

Cependant, cette activité est consommatrice en ressources humaines et l'automatisation de cette activité est de plus en plus souvent évoquée.

Sous un autre angle, la création des groupements hospitaliers de territoire (GHT) avait pour but la promotion d'un système de santé plus efficient, incluant des directives de centralisation des plateaux techniques, directives comprenant la pharmacie à usage intérieur (6,7). Ces orientations vers un circuit du médicament au sein d'un territoire amènent à poser la question de la mutualisation de la préparation des doses à administrer et donc de son automatisation.

Malgré cela, les projets de mutualisation de la préparation des doses à administrer au sein d'un GHT sont encore peu développés en France, et les informations concernant ces projets sont difficiles à obtenir.

Ainsi, il apparaît nécessaire qu'un travail de documentation et de connaissance sur le sujet de la mutualisation des solutions d'automatisation de la PDA au sein des GHT soit effectué.

Ce travail a donc pour objectif d'améliorer la compréhension des éléments clefs devant être pris en compte pour pouvoir avoir recours à ces nouveaux modes d'organisation du circuit du médicament et d'aider les différents acteurs (pharmaciens, directeurs, etc ...) dans leur réflexion.

Pour réaliser ce travail, j'ai choisi tout d'abord d'effectuer une revue bibliographique sur les différentes solutions d'automatisation de la PDA et leur mise en œuvre en mono-établissement et en mode de coopération, puis de compléter cette étude par l'analyse de retours d'expérience effectuée à partir d'entretiens avec des professionnels de santé. Ces derniers m'ont permis de dégager les freins et les éléments facilitateurs à la mise en place de solutions automatisées de la PDA dans un contexte de coopération au sein d'un GHT.

Première partie : les automates de préparations des doses à administrer.

I. De quoi parle-t-on ?

1. La préparation de doses à administrer : comment la définir en l'absence de définition juridique ?

a. Dose unitaire et dose à administrer

La dose à administrer (DA) n'a pas de vrai statut juridique, et n'est clairement définie par aucun texte : leur préparation relève de la seule responsabilité pharmaceutique, à travers la personne du pharmacien gérant.

Quelles que soient les modalités de la préparation des doses à administrer, la préparation des doses unitaires (DU) constitue la première étape de la PDA ; celle-ci consiste en une mise sous présentation unitaire d'un médicament, généralement d'une forme orale sèche (FOS), conditionnée sous blister.

Une DU a pour caractéristique de présenter sur son conditionnement, toutes les mentions permettant d'identifier le médicament jusqu'au moment de la prise :

- Nom commercial ;
- Dénomination commune internationale (DCI) ;
- Dosage ;
- Forme galénique ;
- Numéro de lot ;
- Date de péremption.

Selon les modalités de préparation, la dose à unitaire peut être :

- Soit un blister découpé et suremballé ; les informations précédentes sont apposées sur le sachet ;
- Soit un comprimé nu reconditionné dans un sachet ou un blister ; les informations précédentes sont apposées sur le sachet, en ajoutant le nom du patient ;
- Soit un blister industriel découpé avec une contre étiquette apposée dessus ;
- Soit le blister industriel découpé, remis dans un blister.

Les DU peuvent également être directement le conditionnement unitaire industriel lorsque cette présentation existe.

La dose à administrer, quant à elle, se distingue de la DU par son caractère nominatif, c'est-à-dire qu'elle est destinée à un patient.

b. La préparation des doses à administrer

Bien que la préparation de doses à administrer soit de plus en plus répandue, tant au sein des établissements de santé (ES) que des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESMS), celle-ci ne fait l'objet d'aucune définition par le code de la santé publique et ce même si l'activité de préparation des doses à administrer fait l'objet, depuis le décret PUI, d'une autorisation spécifique (7–9). Elle est cependant mentionnée comme faisant partie de l'acte de dispensation pharmaceutique au 2° de l'article R.4235-48 CSP (10,11).

Usuellement, il est admis que la préparation des doses à administrer propose de préparer ou d'organiser les doses unitaires en vue d'une administration à un patient selon un plan de prise établi. La plupart du temps, cela correspond à une mise en pilulier. Bien que juridiquement non opposable, nous retiendrons ici la définition proposée par l'Académie nationale de pharmacie en 2013 :

« On entend par préparation des doses à administrer (PDA) l'action qui, après validation de la prescription médicale, consiste en la préparation personnalisée des médicaments selon le schéma posologique du traitement prescrit, dans un conditionnement spécifique (pilulier ou autre), nominatif et tracé. Elle permet de délivrer la quantité nécessaire et suffisante de médicaments à un traitement pour une période déterminée selon le schéma posologique prescrit, sous la forme la plus intelligible et praticable pour le patient et son entourage » (9)

Cette absence de définition a une conséquence directe sur le pharmacien hospitalier, car dans sa pratique de PDA, il engage pleinement sa responsabilité dans la sécurisation de cette activité (12).

La préparation des DU ou des DA ainsi que la PDA peuvent faire l'objet d'une automatisation, via l'implantation d'automates de PDA (9).

D'un point de vue réglementaire, la PDA est soumise à autorisation, sans qu'aucune distinction ne soit faite entre celle manuelle et celle automatisée (13).

2. L'automatisation de la PDA

a. Deux grandes catégories d'automates de PDA

i. Les automates de reconditionnement

Ces automates sont techniquement simples d'utilisation, d'une taille relativement facile à implanter, et d'un coût abordable, malgré des disparités au sein de cette catégorie. Seules les FOS des médicaments (c'est-à-dire comprimés, gélules) peuvent être pris en charge par ces automates.

Ces automates préparent des DA ; leur préparation consiste en une étape de déconditionnement de la spécialité pharmaceutique (FOS mise à nue) pour la conserver ensuite dans des cassettes ou des plateaux pouvant être chargés dans l'automate (14).

L'étape de déconditionnement implique l'exclusion de toute forme galénique qui serait trop



Figure 1 Canister de spécialité en vrac pour chargement dans un automate de reconditionnement

fragile pour lui permettre d'être conservée hors de son blister, c'est-à-dire selon le, selon le CUAP (15) :

- Les capsules molles ;
- Les lyophilisats ;
- Les comprimés effervescents ;
- Les comprimés oro-dispersibles ;
- Les comprimés nus se délitant facilement.

Les fournisseurs de ces automates sont nombreux et comptent les sociétés Baxter®, JVM® et BD-Rowa®.

Celui-ci se chargera d'introduire les spécialités dans les sachets comprenant les informations permettant l'identification des médicaments, ainsi que l'identité du patient en vue de l'administration. Ces cassettes peuvent être chargées directement avec des médicaments achetés en forme vrac.

Enfin, pour vérifier la qualité des sachets, il est possible d'utiliser un contrôleur optique, permettant d'automatiser l'étape de vérification de l'ensachage.



Figure 2 Exemple de chapelet-dose reconditionnement (Baxter® à gauche Rowa-BD® à droite)

L'étape de déconditionnement engage pleinement la responsabilité pharmaceutique car, en retirant le conditionnement primaire, le pharmacien devient responsable de l'identité et de la péremption du médicament qui sera produit en vue d'être administré au patient.



Figure 3 Contrôleur Optique JVM

Le conditionnement faisant partie intégrante de l'AMM, cette action décharge de toute responsabilité l'industriel quant à la date limite d'utilisation (DLU) (12) . De plus, tout déconditionnement implique une exposition du personnel à des poussières ; celui-ci doit disposer d'équipements et d'un environnement permettant d'assurer une protection satisfaisante (15).



Figure 4 Automate de reconditionnement BD-Rova à gauche, Baxter à droite

ii. Les automates de sur-conditionnement

La deuxième grande catégorie est constituée des automates de sur-conditionnement : la dose préparée conserve son conditionnement primaire jusqu'à son administration au patient. Ceux-ci sont beaucoup plus complexes que les premiers, d'une taille plus importante et d'un coût parfois très élevé. Trois principaux fournisseurs sont présents sur le marché français : Deenova®, Bucci-Sinteco®, et Swisslog®.



Figure 5 Automate de sur-conditionnement (Deenova® à gauche, Bucci-Sinteco® à droite)

Ces automates sont composés de deux modules :

- Le premier module a pour fonction de réaliser la préparation des DU. Généralement, ce module est dit « de coupe » et découpe les blisters de médicament pour isoler chaque alvéole, qui est ensuite mise dans un sachet sur lequel l'ensemble des informations (date de péremption, numéro de lot etc.) est présent en clair et via l'utilisation d'une data matrix. Il existe des automates permettant d'éviter le recours au suremballage, à la condition que la présentation industrielle soit déjà une dose unitaire.
- Le deuxième module réalise la PDA à proprement parler en organisant les DU selon un plan de prise. Il existe des automates présentant les DU sous forme de piluliers, de carnet, ou de clip (anneaux).



Figure 6 Pilulier et clip produit par un automate (à gauche Deenova®, à droite Sinteco®)

Selon les fabricants, ces deux modules peuvent être achetés indépendamment, permettant une séparation entre la production de DU et la présentation sous forme d'un pilulier, offrant de nouvelles perspectives de schéma d'implantation d'automate.

La comparaison entre les deux types d'automates est résumée dans le tableau 1.

Tableau I Comparaison des automates de reconditionnement et de sur-conditionnement

	Reconditionnement	Sur-conditionnement
Prix (en k€) (14)	150-250	350-450
Cadence (sachet/heure) (16)	2000-3000	700-1000
Taille maximum d'établissement pour un automate (en lits)	400-500	250-350
Emprise au sol	Faible (2-3m ²)	Importante (15 à 25 m ² au sol)
Espace de travail	15 à 30 m ²	40 à 60 m ²
Avantage de la technologie	Cadence de production élevée	Pas de déconditionnement ; Gestion possible des retours ; Fonctionnement possible par module permettant d'isoler la production des DU Peut suremballer quasiment toutes les FOS
Limite de la technologie	Responsabilité pharmaceutique Nombre limité de FOS utilisables Pas d'indentification possible hors du sachet Pas de gestion des retours possibles	Coût élevé Cadence plus faible
Activité connexe	Espace dédié au déconditionnement	Espace dédié à la cueillette

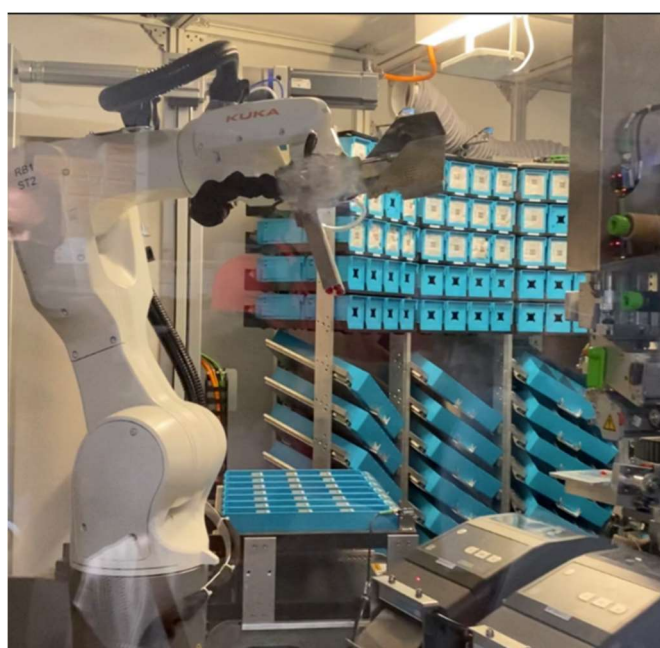


Figure 7 Bras robotique d'un automate Deenova-ACCED®

b. En quoi répondent-ils à un enjeu de santé publique ?

i. Un outil de sécurisation de la PECM pouvant être efficace

Les gains de sécurité issus de la mise en place de l'automatisation sont multiples : celle-ci améliore la fiabilité de la préparation des piluliers, la traçabilité et permet de sécuriser d'avantage l'administration.

Tout d'abord, la préparation des doses à administrer automatisée, comparé à une préparation manuelle, permet une diminution du taux d'erreur, quel que soit le type d'automate utilisé.

Le CH de Valenciennes (automate Swisslog®) a ainsi conduit une étude en 2014 sur le taux d'erreur et leur gravité de leur processus de dispensation individuelle nominative (DIN) avant et après l'automatisation de la PDA. Le taux d'erreur était passé de 10,6% à 5 % après automatisation, tout en diminuant également la gravité des erreurs. Celle-ci étaient des erreurs d'omission dont la cause probable était une prescription non comprise par l'automate. Les erreurs liées au mauvais dosage, au mauvais médicament, et au mauvais moment de prise avaient elle quasiment disparu (17).

En 2016, le CHU de Toulouse (automate Sinteco®) a étudié de manière prospective les non-conformités de leur process : 0,25% des doses délivrées étaient concernées, mais seules 41,5% étaient attribuables au processus de DIN, dont 37.6% pour l'automate. Le reste des non conformités étant lié à des erreurs informatique (21.2%) et à des erreurs de prescription (35.6%). Au total, le taux d'erreur propre de l'automate était de 0,1% de l'ensemble des doses produites (18).

En 2015, un audit portant sur le processus de DIN de 4 établissements ayant automatisé ce processus a été réalisé par l'agence régionale de santé (ARS) Bretagne. Elle a constaté à travers des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) (19) :

- Une amélioration des pratiques professionnelles, avec un taux de conformité atteignant 95% contre 45% avant automatisation ;
- Une division par 8 du nombre de piluliers non conformes passant d'un taux de 16% à un taux de 2%.

Au-delà d'une meilleure qualité de préparation des piluliers, automatiser la PDA permet d'apposer sur les DA des moyens d'identification numérique (code barre, data matrix). Lorsqu'il est associé à un bracelet d'identification patient scannable porté par le patient lui-même, ce système est susceptible de réduire de manière encore plus significative les erreurs d'administration des médicaments (20).

Plusieurs études américaines se sont intéressées au sujet ; celles-ci mettent en évidence une diminution non seulement des erreurs d'administration, mais aussi des événements indésirables graves associés aux médicaments (20).

Concrètement, les automates de PDA dans leur ensemble permettent d'assurer la traçabilité du médicament à l'hôpital, jusqu'à l'administration au patient, permettant de rendre effective la règles des 5B : le **B**on médicament, au **B**on patient, à la **B**onne dose, au **B**on moment, avec la **B**onne voie.

ii. Repositionner les ressources humaines au sein des établissements de santé

Le temps consacré à la préparation du médicament par des infirmiers diplômés d'état (IDE) est une activité chronophage, nécessitant une concentration importante et continue. Elle est exposée au risque d'interruptions de tâche. Cette pratique fait l'objet de recommandations HAS pour en limiter les risques (21–23).

Le temps consacré à cette activité est nécessairement retiré du temps de soin, sans offrir une sécurité optimale à la prise en charge des patients. La PUI, grâce aux automates, en reprenant en grande partie cette activité, peut ainsi « rendre du temps » aux IDE.

La PUI est donc ainsi recentrée sur une activité cœur de métier (la préparation des médicaments à destination des services de soins), et permet aux IDE de se repositionner sur des tâches à plus fortes valeurs ajoutés.

Cependant, le gain de temps pour le soin reste difficilement mesurable et dépendra des organisations propres à chaque établissement, car il n'existe aucun standard permettant de chiffrer de manière reproductible les gains de temps générés pour les IDE. Les Hospices Civils de Lyon (automate Swisslog®) ont estimé dans une étude médico-économique réalisée en 2017 que le gain de temps infirmiers était de l'ordre de 3h pour un service de 24 lits (24). Il est important de noter ici que les IDE restent dans tous les cas responsables des médicaments administrés.

Lorsque la PDA est déjà faite manuellement à la PUI, il n'existe pas de standard en tant que tel pour déterminer le gain de temps pour les préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) engendré par les automates. Les dépenses en ressources humaines sont encore une fois propres à chaque organisation. Il en résulte des études parfois contradictoires, certains établissements mettant en avant un gain d'équivalent temps plein (ETP), alors que d'autres, à l'inverse, observent une stagnation, voire une augmentation de leur besoin de main d'œuvre (20).

La raison principale avancée est la prise en charge par la PUI des médicaments devant être ajoutés manuellement aux piluliers.

Le gain de temps va donc dépendre de l'indicateur considéré : il semble exister un gain de temps par dose unitaire produite en comparaison avec une PDA manuelle (c'est-à-dire le nombre d'équivalents temps plein pour produire une dose). Ainsi, les établissements consacrant du temps à cette activité peuvent espérer redéployer leurs professionnels sur d'autres tâches, potentiellement plus intéressantes, sans qu'aucun standard ne puisse être évoqué (20,25).

Il n'existe pas d'étude mesurant la quantité d'ETP supplémentaire nécessaire associée au passage d'une dispensation globale à une activité de dispensation individuelle nominative, automatisée ou non.

L'automatisation peut donc permettre de gagner en productivité, et d'augmenter le nombre de patients pouvant bénéficier de ce service, sans augmenter les moyens humains. Cependant, ce gain dépendra bien des organisations de chaque structure, et une attention particulière devra être portée au besoin réel en ressources humaines nécessaires au fonctionnement de la nouvelle organisation.

II. L'automatisation de la PDA mutualisée : sujet d'intérêt ?

1. Favoriser la coopération entre les établissements

Toute automatisation constitue un projet d'établissement, impliquant l'ensemble des professionnels de santé exerçant autour de l'automate, y compris médecins et IDE. La PDA mutualisée constitue donc une opportunité de promouvoir une homogénéisation des pratiques de soins au sein du territoire, en facilitant le rapprochement entre établissements.

Il s'agit donc de faire la promotion de nouvelles organisations, qui, bien qu'elles puissent constituer un réel challenge dans leur mise en place pour les équipes de soins, peuvent mener à une amélioration de la prise en charge des patients.

De plus, la mutualisation de ressources (qu'il s'agisse ou non de la PDA) peut être particulièrement pertinente au sein de territoires étendus, avec une population vieillissante, et souffrant d'une pénurie médicale.

2. Offrir une PDA de qualité à des établissements ne pouvant s'automatiser seuls

Pour qu'une automatisation de la PDA soit pertinente, il est nécessaire qu'un nombre suffisant de lits soit pris en charge. Le taux généralement admis est d'environ 200 lits pour que l'automatisation soit plus intéressante qu'une PDA manuelle. Par conséquent, les établissements de petite taille n'accéderont à ce service que par la collaboration avec un ou plusieurs autres établissements.

À ce dernier élément peut s'ajouter la question des coûts pour les établissements, qui peuvent peiner à financer seuls ce type d'équipement, car même les automates les moins coûteux entraînent des investissements conséquents pour des établissements (quelle qu'en soit la taille) dont la capacité d'autofinancement serait limitée.

L'ANAP rapporte dans ses ressources l'exemple de groupements ayant fait le pari réussi d'une mutualisation des ressources pour automatiser la PDA. Cependant, ces groupements sont constitués de GCS ou de GCSM, qui sont des montages juridiques complexes(26).

Il est intéressant de noter ici que seuls les GCS et les GCSMS peuvent réglementairement intégrer l'ensemble des structures médico-sociales en leur sein. Elles peuvent par ce biais avoir accès à une prestation de service de qualité (27).

3. Répondre à une tendance de fond

La constitution des GHT en 2016 a pour enjeux le rapprochement des établissements au sein d'un territoire et l'augmentation du périmètre de leur collaboration. Celle-ci se matérialise notamment via une orientation de mutualisation de plateaux techniques au sein des GHT, mais cela ne reste que très marginal pour les PUI (28).

De plus, l'automatisation de la PDA est une tendance de fond, à laquelle répondent de grands établissements français (HCL, CHU de Nîmes, APHM, APHP) avec la participation du CUAP (22,24,25). En 2021, ce dernier a édité des recommandations de bonnes pratiques de PDA, issues d'une expérience de terrain de plus en plus riche (15). L'automatisation est également promue par les États comme la Suisse, le Royaume-Uni ou l'Allemagne, cette dernière ayant attribué une somme conséquente pour la modernisation de ses hôpitaux (9,29).

Les futures implantations dans les différentes régions auront un impact sur l'organisation des soins : la réforme des autorisations des PUI donne de nouvelles opportunités aux ARS d'encadrer le développement de l'activité pour répondre au mieux aux besoins d'offres de soins, et éventuellement aider à optimiser les investissements. Cette nouvelle approche peut permettre de penser la PECM avec une vision plus territoriale (7).

4. Un sujet peu documenté

Les exemples de mutualisation entre établissements ayant partagé leur retour d'expérience sont peu nombreux. Les GCS et GCSMS sont des exemples de groupement retrouvés notamment sur le site de l'ANAP, qui centralise de nombreux retours d'expérience. Cependant, comme évoqué précédemment, ce sont des montages juridiques complexes.

Concernant les GHT, deux projets d'organisation d'automatisation ont été identifiés via la page dédiée du site de l'OMÉDIT Île-de-France. Tous ceux présentés étaient encore au stade de la conception (30,31)

Bien qu'elle puisse avoir de nombreux avantages, et bien que cela soit un besoin identifié et par l'ANAP et par l'Académie nationale de pharmacie, la mutualisation d'automates, particulièrement au sein des GHT, ne semble que peu développée en France, interrogeant sur les raisons d'un tel constat(9).

Pour répondre à cette problématique, il semblait nécessaire d'aller interroger des établissements engagés dans une telle démarche afin de mieux comprendre les déterminants et les freins à l'engagement dans une démarche d'automatisation entre établissements ou au sein d'un GHT.

Deuxième partie : des projets polymorphes, des constats similaires

I. Matériel et méthode

1. Qui interroger ?

a. Choix des interlocuteurs

Pour approfondir cette problématique, deux catégories de professionnels impliqués dans la démarche d'une PDA automatisée ont été identifiées et interrogées, soit lors d'entretiens sur site soit par téléphone ou visioconférence :

- Des pharmaciens porteurs d'un projet de mutualisation au sein de multiples établissements, ou ayant une expertise forte sur le sujet de l'automatisation. Le groupement n'était pas nécessairement un GHT, considérant que les problématiques de mutualisation sont communes à tous les types de structures (GCS, GCSMS, GHT, ou simple convention multi-établissements...)
- Des pharmaciens inspecteurs en santé publique (PHISP) ayant été impliqués dans un projet de ce type afin d'obtenir un point de vue plus réglementaire sur la problématique et en considérant que le PHISP pouvait être un interlocuteur privilégié du pharmacien hospitalier.

b. Méthode de recrutement des participants

Afin d'identifier des interlocuteurs correspondant aux critères de sélection, deux réseaux professionnels ont été sollicités, le CUAP et le réseau des ARS via des listes de contacts des pharmaciens inspecteurs.

Les pharmaciens gérants et/ou inspecteurs identifiés grâce à ces réseaux ont été contactés par e-mail pour solliciter un entretien.

2. Conduite des entretiens

a. Élaboration du guide d'entretien

Une première version du guide d'entretien a été élaborée sur la base d'éléments bibliographiques recueillis au préalable, notamment sur les quelques retours d'expérience disponibles sur le site de l'ANAP ou de l'OMÉDIT IDF (26,30,31) . En complément, deux entretiens pilotes, avec une ARS et avec le Centre Hospitalier Régional d'Orléans (CHRO), étaient prévus afin de réaliser des ajustements.

La version finale du guide est constituée de 12 questions ouvertes permettant de recueillir des informations détaillées. L'objectif était de pouvoir recueillir des éléments spontanés de la part des interviewés.

Il existe une version inspecteur et une version praticien hospitalier (cf. annexe 10,11 et 12).

b. Déroulement des entretiens

Il s'agissait d'entretiens semi-dirigés prenant la forme d'une discussion libre. Le questionnaire servait de guide d'entretien pour s'assurer que l'ensemble des thématiques prévues avaient été abordées. Les questions étaient posées telles quelles seulement si le sujet n'était pas considéré comme traité par l'interviewer. Les entretiens se déroulaient soit par téléphone, soit en visioconférence.

L'entretien était systématiquement débuté par une demande de présentation du projet de mutualisation pour initier les échanges.

Exceptionnellement, et à la demande expresse de l'interlocuteur, les questionnaires pouvaient être fournis en amont de l'entretien pour préparation. Cette option n'était pas privilégiée car considérée comme nuisant à la spontanéité des échanges et pouvant restreindre les informations fournies par les participants.

Les entretiens n'étaient pas enregistrés. Les notes rédigées lors des entretiens étaient retranscrites puis envoyées au participant pour correction et validation d'une version finale.

Les retranscriptions de l'ensemble des entretiens sont présentées en annexe.

3. Outils d'analyse de la problématique

a. Méthode d'Ishikawa

La problématique posée par l'automatisation de la PDA au sein d'un groupement ou d'un GHT a été traitée par la méthode d'analyse des causes et des effets d'Ishikawa, appelée également méthode des 5M (ou 6M). Pour mémoire, cette méthode a pour objet d'identifier les différentes causes d'un problème à travers 5 (ou 6) dimensions (Milieu/environnement, Main d'œuvre, Matière, Méthodes, Machines, Moyens Financiers).

Les moyens financiers ont été ajoutés à l'étude de cette problématique car ils constituent un facteur limitant important pour de nombreux projets.

Ainsi, la problématique était posée de la manière suivante : « Peu de préparation des doses à administrer automatisée (PDAA) mutualisée au sein des GHT ».

Chaque entretien était analysé question par question en procédant en 4 étapes :

- Identification des citations au sein de chaque question des entretiens pouvant évoquer un frein à la mutualisation ou à l'implantation d'un automate. Ce frein pouvait avoir été

soit expérimenté par l'interlocuteur, soit identifié comme potentiel. (par exemple tel facteur a été indispensable à la réussite du projet : son absence constitue donc un frein) ;

- Classification, pour chaque citation, selon les 6M d'Ishikawa ;
- Attribution d'idées clés chaque citation pour y associer un ou plusieurs freins ;
- Attribution d'un thème à chaque citation.

Une deuxième lecture des grilles ainsi constituées a été effectuée pour s'assurer de la bonne classification de chaque citation.

Tous les points relevés dans les entretiens ont été pris en compte pour l'inclusion dans l'analyse. Les éléments les plus cités par les différents interlocuteurs ont cependant été jugés comme les plus incontournables malgré le fait que la méthode retenue ne se prévale d'aucune mesure de fréquence.

A ce stade de l'analyse, seuls les freins étaient analysés.

Dans un second temps, les grands thèmes identifiés ont fait l'objet d'une analyse plus approfondie via des matrices SWOT (S = Forces, W = Faiblesses, O = Opportunités, T = Menaces). Un exemple de grille d'analyse d'entretien figure en annexe.

b. Matrices SWOT

Chaque thème de rattachement dégagé a été étudié de manière plus approfondie via un diagramme SWOT, portant sur la perspective du GHT dans le cadre de la mutualisation d'équipements de la PDAA.

Cette analyse a pour objectif d'établir pour chaque thème retenu :

- Les forces et faiblesses propres à la structure GHT pour mener à bien ce projet ;
- Les opportunités et les menaces externes à la structure dans le cadre du développement du projet.

Les forces et les faiblesses identifiées correspondent à des GTH hypothétiques et devront être déclinés et adaptés selon la situation de chaque groupement.

Les sources utilisées pour réaliser ces analyses étaient soit les entretiens, soit des sources bibliographiques.

Ces matrices SWOT avaient également pour objectif de permettre d'identifier les éléments de contexte facilitateurs identifiés comme nécessaires au bon déroulé des projets de mutualisation.

II. Résultats

1. Présentation des interlocuteurs.

Au total, neuf entretiens ont été réalisés auprès de 12 interlocuteurs différents, les CH de Villefranche et de Chambéry ayant mis à disposition respectivement 2 et 3 pharmaciens pour l'entretien. Ces interlocuteurs exerçaient au sein de 4 GHT, 1 GCS, 1 GCSMS, 1 CH et de deux ARS. Seul le questionnaire du GCS Pharmacoopé a été transmis de manière anticipée, et un entretien de débriefing a eu lieu par la suite.

Lors de la réalisation des entretiens, seul le GCS Pharmacoopé était pleinement déployé, avec un périmètre de 17 structures sanitaires et médico-sociales pour un total de 1200 lits et places desservies. L'ensemble étant articulé autour de 3 PUI avec une centralisation de la production des DU au CH de Thuir. Le périmètre prévu des autres mutualisations allait, à date, de 3000 lits pour le projet du GHT Rhône Nord Beaujolais et Dombes à 420 lits pour le GHT Alpes sud. Aucun de ces projets n'avait encore atteint leur périmètre cible.

Concernant les types d'automates prévus par les groupements, deux projets avaient recours à des automates de reconditionnement, deux autres à des automates de sur-conditionnement, deux autres (dont le centre hospitalier régional d'Orléans) utilisaient les deux types d'automates dans des périmètres différents.

Les lits cibles de l'automatisation étaient essentiellement des lits de moyen long séjour (USLD, SSR et EHPAD)

Les entretiens retranscrits et validés sont disponibles en annexe 1 à 9. Les structures participantes, les interlocuteurs et leurs projets sont présentés succinctement dans le tableau 2.

Tableau II Présentation des professionnels interrogés et de leurs projets

STRUCTURE	GROUPEMENT	INTERLOCUTEUR	STATUT	NOMBRE D'ES/ESMS	TPOLOGIE	NOMBRE DE LIT CIBLE A MUTUALISER	TYPE D'AUTOMATE
CH DE CHAMBERY CH DE SAINT PIERRE D'ALBIGNY	GHT Savoie- Belley	Dr Rabatel Dr Raymond Dr Francheteau	Projet en cours	8	Longs séjours	1461	Reconditionnement
CH DE GAP	GHT Alpes sud	Dr. Philip	Routine En extension	2	Tous types de séjours	420	Reconditionnement et Sur-conditionnement
ARS PACA	NA	Dr. Barthe	NA	NA	NA	NA	NA
GCS PHARMACOOPE	GCS Pharmacoopé	Dr. Sujol	Routine	17	Moyens / longs séjours	1200	Sur-conditionnement
CHR D'ORLEANS	NA	Dr. P.Plocco	Routine	1	Tous types de séjours	1264 (631 SSR/EHPAD 633 MCO)	Reconditionnement et Sur-conditionnement
EPSM DE LA SARTHE	GHT de la Sarthe	Dr. V.Vailland	Projet en cours	7	Longs séjours	2009	Reconditionnement
HOPITAL NORD-OUEST DE VILLEFRANCHE SUR SAONE	GHT Rhône Nords Beaujolais et Dombes	Dr. H. Bontemps Dr. M. Bourdelin	Projets en cours	9	Tous types de séjours	3000	Sur-conditionnement
GCSMS « LES EHPAD PUBLICS DU VAL DE MARNE »	GCSMS « les Ehpads publics du Val de Marne »	Dr. E. Davidau	Projets en cours	5	EHPAD	1146	Reconditionnement
ARS ILE DE FRANCE	NA	Dr. V. Godinot	NA	NA	NA	NA	NA

2. Analyse des entretiens

a. Les freins identifiés et leur répartition

Dans les 9 entretiens, 253 citations ont été identifiées comme se rapportant à des freins potentiels à un développement de la PDA mutualisée. Au sein d'un groupement, le nombre médian de citations était de 30 [23-38].

Concernant le classement, les « M » d'Ishikawa « Milieu et environnement » et « Main d'œuvre » regroupaient respectivement 26,1% et 25,3% des citations. L'item « Méthodes » en regroupait 19,4%. La répartition des citations est décrite dans le tableau 3.

Tableau III Répartition des "citations" portant sur les freins selon leurs catégories "M" d'ishikawa

	CH Chambéry	CH de GAP	GCS Pharmacoopé	EPSM de la Sarthe	ARS IDF	GCSMS de la Marne	ARS PACA	CH Villefranche	CHR d'Orléans	Total
Milieu - Environnement	9 (31,0%)	14 (40,0%)	6 (17,6%)	6 (20,0%)	3 (50%)	3 (13,0%)	9 (32,1%)	7 (18,4%)	9 (30,0%)	66
Main d'œuvre	9 (31,0%)	6 (17,1%)	10 (29,4%)	10 (33,3%)	0 (0%)	9 (39,1%)	11 (39,3%)	4 (10,5%)	5 (16,7%)	64
Machines	1 (3,4%)	6 (17,1%)	3 (8,8%)	2 (6,7%)	1 (16,7%)	1 (4,3%)	3 (10,7%)	8 (21,1%)	4 (13,3%)	29
Matières	2 (6,9%)	1 (2,9%)	4 (11,8%)	3 (10,0%)	0 (0%)	2 (8,7%)	1 (3,6%)	6 (15,8%)	3 (10,0%)	22
Méthodes	5 (17,2%)	5 (14,3%)	7 (20,6%)	7 (23,3%)	1 (16,7%)	5 (21,7%)	3 (3,6%)	11 (28,9%)	5 (16,7%)	49
Moyens financiers	3 (10,2%)	3 (8,6%)	4 (11,8%)	2 (6,7%)	1 (16,7%)	3 (13,0%)	1 (10,7%)	2 (5,3%)	4 (13,3%)	23
Total	29	35	34	30	6	23	28	38	30	253

De l'ensemble des grilles d'analyse, 61 freins ont pu être identifiés, avec des poids différents en nombre total de citations et en nombre d'établissements citant au moins une fois le frein. Ceux-ci étaient répartis de la manière suivante :

- Milieu / environnement : 12 freins ;

Dans cette catégorie, 12 freins ont été identifiés et les freins cités par au moins la moitié des interlocuteurs étaient :

- Le cadre juridique flou (8 interlocuteurs sur 9) ;
- Les pratiques et besoins hétérogènes selon les structures ou les services de soin (7 interlocuteurs sur 9) ;
- L'existence de locaux inadaptés (6 interlocuteurs sur 9) ;
- La taille des GHT trop importante (5 interlocuteurs sur 9).

- Main d'œuvre : 13 freins ;

Dans cette catégorie, 13 freins ont été identifiés et les freins cités par au moins la moitié des interlocuteurs étaient :

- La résistance au changement (8 interlocuteurs sur 9) ;
- La pénurie de personnel/besoin de recrutement (8 interlocuteurs sur 9) ;
- Le besoin de temps de formation nécessaire à la mise en place de nouvelles pratiques (5 interlocuteurs sur 9) ;
- L'absence de compétence qualifiée en interne sur le sujet de l'automatisation (5 interlocuteurs sur 9).

- Matière : 5 freins ;

Dans cette catégorie, 6 freins ont été identifiés et le frein cité par au moins la moitié des interlocuteurs était la difficulté de déterminer le périmètre de la PDA (8 interlocuteurs sur 9).

Le périmètre de la PDA de la thématique technique se définit comme étant l'ensemble des éléments caractérisant les lits pris en charge :

- Le type de séjour (MCO, SSR, USLD, EHPAD etc ...)
- Les médicaments pris en charge dans la PDA (FOS, ou autres formes)
- La gestion des médicaments non automatisables
- Et enfin, les établissements pris en charge.

- Méthodes : 12 freins ;

Dans cette catégorie, 12 freins ont été identifiés et les freins cités par au moins la moitié des interlocuteurs étaient :

- La divergence d'objectifs/objectifs mal définis entre les acteurs (8 interlocuteurs sur 9) ;
- L'opacité de la prise de décision/prise de décision non collégiale (5 interlocuteurs sur 9).

- Machines : 11 freins ;

Dans cette catégorie, 13 freins ont été identifiés et les freins cités par au moins la moitié des interlocuteurs étaient :

- La complexité possible des automates (5 interlocuteurs sur 9) ;
- L'informatisation insuffisante à développer (5 interlocuteurs sur 9).

- Moyen financier : 9 freins.

Dans cette catégorie, 9 freins ont été identifiés et les freins cités par au moins la moitié des interlocuteurs étaient :

- Les coûts cachés parfois difficiles à anticiper (4 interlocuteurs sur 9) ;
- Les retours sur investissement peu évidents (8 interlocuteurs sur 9).

L'ensemble des freins identifiés sont présentés sur la figure 7.

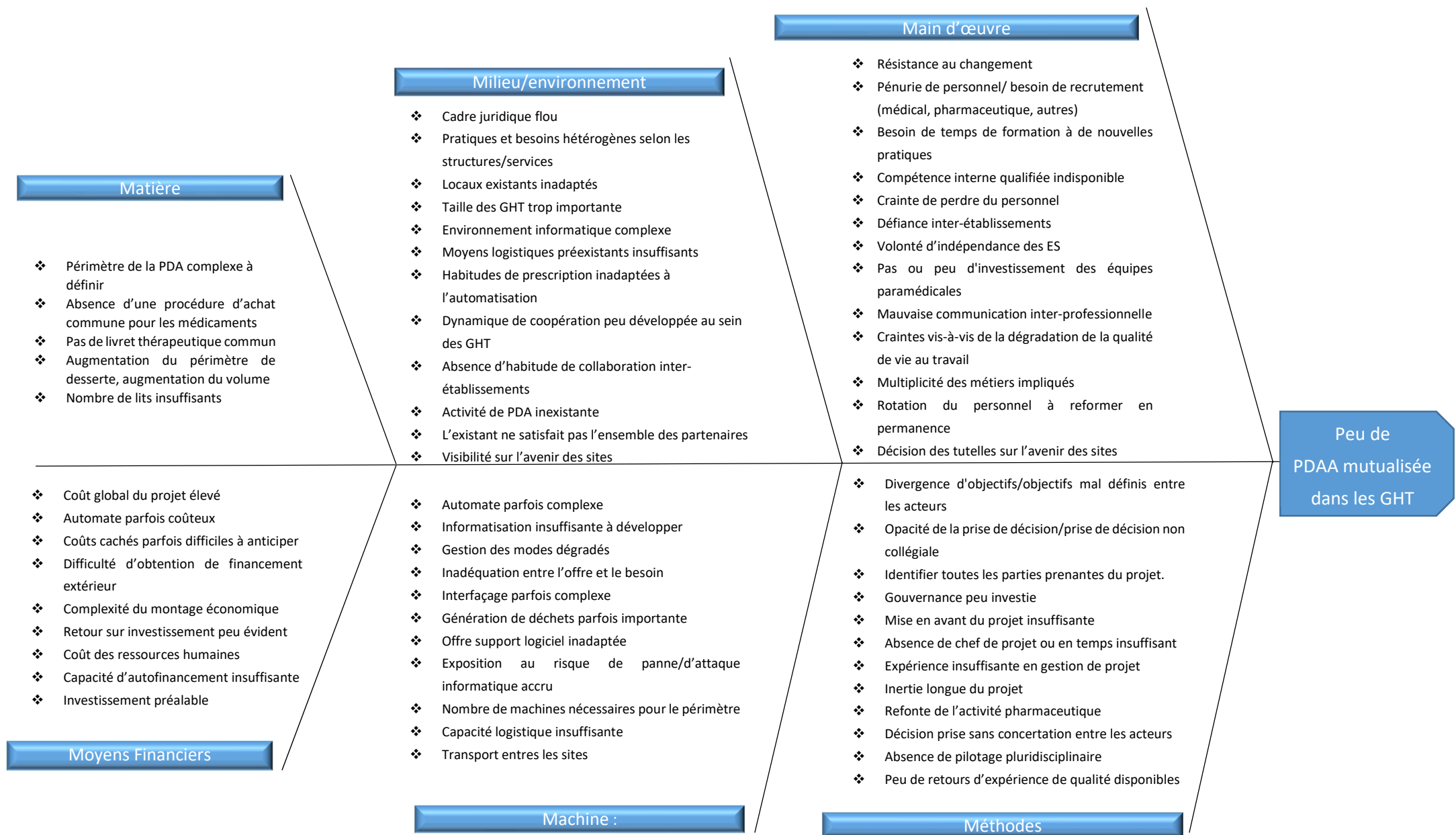


Figure 8. Diagramme d'Ishikawa présentant les freins possibles à la mutualisation de matériel au sein d'un GHT identifiés par l'analyse des retours d'expérience.

b. Thèmes identifiés et leurs définitions

À travers les citations relevées, 5 grands thèmes ont été identifiés et sont définis de la manière suivante :

- Un thème juridique portant sur tous les aspects légaux relatifs à la structure du GHT, à l'encadrement de la PDA, à la mutualisation d'équipement et aux coopérations ;
- Un thème traitant des ressources humaines tant du point de vue des effectifs que des relations entre les établissements ;
- Un thème technique regroupant les automates, le périmètre de la PDA, la logistique et l'informatique ;
- Une thématique portant sur la gouvernance qui concerne la gestion du projet et son pilotage ;
- Et enfin un thème financier incluant notamment les coûts directs et indirects du projet.

L'ensemble de ces thèmes est détaillé dans le point suivant.

3. L'automatisation dans le contexte du GHT : 5 thématiques de réflexions à considérer

Remarque préalable : les analyses SWOT ne sont pas spécifiques à un GHT en particulier mais tentent de proposer une synthèse des obstacles à lever et des facteurs favorisant pouvant potentiellement être rencontrés dans une structure. Selon le GHT, certains éléments seront à conserver ou non, en fonction du contexte.

i. Le juridique

La première dimension fait écho au contexte juridique dans lequel doit évoluer le GHT.

Les principaux leviers juridiques identifiés portent sur les nouvelles obligations des PUI concernant les actions de pharmacie clinique définies dans le nouveau décret PUI et l'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament dans la continuité de l'arrêté du 6 avril 2011.

La principale opportunité identifiée a été la nouvelle procédure d'autorisation des PUI par les ARS (7). Celles-ci ont la possibilité d'évaluer le bien-fondé d'une autorisation d'implantation au vu des besoins du territoire en offre de soin. Elles peuvent désormais accompagner le développement de l'activité de PDA automatisée en orientant la stratégie de prise en charge médicamenteuse des patients avec une vision territoriale.

À l'inverse, l'absence de personnalité morale du GHT est un élément limitant car, sans ce statut, il ne peut réaliser d'investissement ou être employeur, rendant tout montage juridico-financier complexe en son sein.

De même, les modalités de coopération au sein d'un GHT sont souvent opaques pour ses acteurs. Concernant les menaces, elles portent principalement sur :

- L'absence de définition juridique claire pour la DU et la PDA
- L'absence de standard ou de référentiel opposable permettant de guider les pratiques
- La modification de l'arrêté du 6 avril 2011 et la possibilité légale de mettre le « patient en auto administration de ses médicaments » (PAAM) qui est de nature à impacter le périmètre des projets d'automatisation.

L'ensemble des éléments identifiés sur le volet juridique du sujet sont présentés dans le tableau 4.

Tableau IV Analyse SWOT de la dimension juridique posée par la mutualisation

<u>INTERNE</u>	<u>LEVIERS – FORCES & REUSSITES</u>	<u>FAIBLESSES</u>
	<ul style="list-style-type: none"> • Création de la structure juridique GHT orientée vers la coopération • Structuration obligatoire de la prise en charge pharmaceutique décrite dans le volet pharmaceutique au sein du projet médical partagé du GHT • Actions de pharmacie clinique existante (L5126-1 2°) • Mise en conformité avec l'arrêté du 6 avril 2011 	<ul style="list-style-type: none"> • Absence de personnalité morale du GHT définie par les textes • Modalités/possibilités de coopération floue au sein d'un GHT • Réglementation RGPD, s'assurer d'avoir les bonnes accréditations pour héberger les données
<u>EXTERNE</u>	<u>OPPORTUNITES</u>	<u>MENACES</u>
	<ul style="list-style-type: none"> • Autorisation spécifique pour la PDA dans le cadre des missions d'une PUI • Autorisation d'activité spécifique d'une PUI pouvant être discutée selon les besoins territoriaux d'offre de soin. • Développement des actions de pharmacie clinique L5126-1 	<ul style="list-style-type: none"> • Responsabilité pharmaceutique engagée non encadrée par les textes (notamment dans le cadre du reconditionnement). • Champ des responsabilités lors des sous-traitances mal défini. • Pas de référentiels opposables de bonnes pratiques de PDA, ni ne définition juridique associée. • Pas d'autorisation spécifique pour l'automatisation de la PDA • PDA mutualisée pourrait être assimilée à de la vente de médicament • Les statuts de la DU et de la DA ne sont fixés par aucun texte. • Modification de l'arrêté du 6 avril 2011 (PAAM ; article 13) • Conséquences d'une rupture de convention difficile

ii. Les ressources humaines

Les ressources humaines (RH) sont une source de préoccupation majeure pour tous les interlocuteurs désireux de bâtir un projet solide. Une importance particulière est apportée au contexte des besoins de main d'œuvre et à la crainte systématique que l'automatisation soit un prétexte pour devoir rendre du temps en personnel.

Lorsque l'on s'intéresse à l'élément interne au GHT, certains facteurs peuvent être des avantages ou des inconvénients selon leur présence ou non avant le début du projet :

- La présence d'une activité de PDA ;
- La bonne entente entre les équipes pharmaceutiques des différents sites ;
- L'implantation de la PUI au sein des services de soins cibles.

Parmi les autres facteurs facilitateurs, la présence de temps partagé pharmaceutique multi-établissements est à noter. Son absence n'est cependant pas préjudiciable.

De manière générale, il est relevé dans les entretiens que :

- Les leviers portent sur l'engagement des professionnels sur la problématique, tant de la part des pharmaciens que du responsable du système de management de la qualité (RSMQ) ;
- Les freins portent davantage sur la pénurie en ressources humaines, peu importe le métier.
- Les menaces portent sur la crainte de perdre les ressources après l'automatisation, et sur l'impact sur l'attractivité et le travail des préparateurs.

L'ensemble des éléments portant sur cette dimension est présenté dans le tableau 5.

Tableau V Analyse SWOT de la dimension ressources humaines de la problématique

	<u>LEVIERS – FORCES & REUSSITES</u>		<u>FAIBLESSES</u>	
<u>INTERNE</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Implication des équipes pharmaceutiques et des soignants autour de la sécurisation de la PECM • Historique de PDA manuelle • ES support du GHT possédant un automate en fonctionnement et accepté par les ES du GHT • Habitudes de travail communes • Présence des équipes pharmaceutiques au sein des service de soin • Temps pharmaceutique partagé multisites • Bonne entente entre les équipes pharmaceutiques du GHT • Compétences internes disponibles (sur les automates) 		<ul style="list-style-type: none"> • Établissement en sous-effectif peinant à effectuer les tâches réglementaires actuelles (et à répondre aux nouvelles missions) • Multiplicité des pratiques dans les services au sein de chaque établissement • Ressources en personnel variables entre les différents établissements • Intervention fréquente de personnel intérimaire non formé • Ancrage d'habitude de travail difficile à faire évoluer • Activité de PDA implantée de novo sans accroissement des RH • Matériel existant ne faisant pas l'unanimité • Manque de temps allouable à un projet • Habitude de travail avec la PUI peu développée • Mésentente entre les équipes pharmaceutiques intra-GHT 	
<u>EXTERNE</u>	<u>OPPORTUNITES</u>		<u>MENACES</u>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Dégager du temps infirmier dédié à la réalisation des piluliers pour le réorienter vers les patients ; • Dégager du temps PPH pour la réalisation de nouvelles activités ; • Renforcer la collaboration entre les différents corps de métiers et au sein du territoire • Favoriser la montée en qualité des soins • Chercher des solutions pour atténuer la pénurie de soignants • Centraliser la logistique pour développer la pharmacie clinique de proximité • Maintenir les structures de proximité • Faire collaborer des acteurs du sanitaire et du médico-social → acculturation des ESMS • Faire la promotion du groupement via sa modernité 		<ul style="list-style-type: none"> • Pénurie de soignants et difficultés de recrutement • Moyens nécessaires en effectif pharmaceutique pour la production de DU ou DA • Résistance au changement • Crainte des établissements « secondaires » que la mutualisation soit un prétexte à la diminution de leurs effectifs/que l'intérêt du métier soit dévalué (transposable au service de soin) • Désinvestissement des autres professionnels sur le circuit du médicament • Perte des compétences transférées à la pharmacie au sein des services de soin. • Dégradation la qualité des conditions de travail des PPH • Dégradation de la qualité des autres missions des ES gérant les automates par manque de moyen humain 	

iii. La technique

La dimension technique regroupe de nombreux aspects relatifs à l'environnement dans lequel évoluera l'automate au sein d'un GHT, et dont le traitement est un sujet technique à part entière.

Parmi les éléments notables, il est constaté l'importance de l'informatique (outils logiciels et systèmes d'information) sur les possibilités de mise en place de la mutualisation. Ces éléments sont souvent considérés comme bloquants pour le bon déroulement du projet :

- L'absence de dossiers patients informatisés (DPI) communs entre les établissements ;
- La persistance de prescriptions papier dans le périmètre de déploiement ;
- L'absence d'un livret thérapeutique commun.

Certains éléments de contexte sont des avantages ou des inconvénients selon leur présence ou non à l'initiation du projet. Parmi eux sont retrouvés :

- L'existence d'une dynamique de regroupement des plateaux techniques, y compris pharmaceutiques (chimiothérapie, stérilisation) ;
- Une distribution des lits fortement orientée vers le long séjour avec un taux élevé de prescriptions en forme orale sèche.

L'évolution vers l'automatisation de la PDA entraîne de nouveaux risques dont les plus notables sont :

- La sous-estimation de l'impact de l'automate sur l'organisation du circuit du médicament ;
- La dépendance technologique accrue, rendant les établissements très vulnérables aux attaques informatiques.

L'ensemble des éléments portant sur cette dimension est présenté dans le tableau 6.

Tableau VI Analyse SWOT de la dimension technique de la problématique

<u>INTERNE</u>	<u>LEVIERS- FORCES & REUSSITES</u>	<u>FAIBLESSES</u>
	<ul style="list-style-type: none"> • Présence d'un groupement pour achat commun/livret thérapeutique commun. • Présence d'une dynamique de regroupement de plateaux techniques • Volonté affichée de convergence des SI • Capacité des fabricants d'automates à gérer la multiplicité des interfaces informatiques (attention aux versions des logicielles) • Volonté nationale de d'avoir uniquement une prescription informatisée en ambulatoire (ex : ordonnance numérique de la CNAM) • Distribution des lits orientée long séjour avec des FOS 	<ul style="list-style-type: none"> • Convergence trop lente des systèmes d'information • Systèmes informatiques vulnérables aux attaques extérieures • Locaux vétustes, manque de place • Expertise machine à trouver • Prescriptions inadaptées pour les automates (ex : Papier dans les EHPADs) • Taille des GHT parfois trop importante par rapport aux capacités logistiques • Typologie de séjours variée avec des besoins différents • Hétérogénéité des formes galéniques • Milieux d'implantation très hétérogènes (ES, GHT)
<u>EXTERNE</u>	<u>OPPORTUNITES</u>	<u>MENACES</u>
	<ul style="list-style-type: none"> • Sécurisation et réduction des erreurs (dispensation et administration) • Dimensionnement des PUI pour une logique de territoire • Développement et convergence des systèmes informatiques au niveau GHT • Modernisation du circuit du médicament pour améliorer sa sécurité via une meilleure traçabilité sanitaire et financière • Amélioration des prestations pharmaceutiques • Rénovation et modernisation des PUI ; • Amélioration de l'adéquation aux besoins des automates • Promotion du besoin en conditionnement industriel unitaire 	<ul style="list-style-type: none"> • Complexité des automates selon les modèles et les orientations stratégiques retenus. • Nouveaux risques (Attaque informatique, coupure de courant, risque de panne, nouvelle typologie d'erreur humaine, paramétrage) • Immobilisation lors des maintenances (à anticiper !) • Mise en place de solutions dégradées en cas de dysfonctionnements impliquant potentiellement plusieurs établissements • Contraintes logistiques si multiplication des typologies de services • Périmètre de la PECM mal défini entraînant une baisse des performances • Retour d'expérience partiellement transposable • Cadences annoncées par les industriels trop irréaliste → risque de sous-dimensionnement • Offre technique (dont support logiciel) ne prenant pas suffisamment en compte les besoins des établissements • Augmentation de la production de déchets (bilan carbone du médicament) (ex : DU non réutilisable)

iv. La gouvernance

Une importance particulière est à mettre sur la façon dont les porteurs de projet vont mettre en avant leurs objectifs, et sur l'implication de toutes les parties prenantes sur le sujet de l'automate.

Lorsque l'on s'intéresse à l'élément interne au GHT, certains facteurs sont contributifs à la promotion et au bon déroulé du projet :

- L'implication habituellement forte des pharmaciens et de la direction des soins sur la sécurisation du circuit du médicament ;
- La présence d'un responsable du système de management de la qualité ;
- Les objectifs de certification des établissements.

Les antécédents et historiques de coopération sont identifiés comme des éléments moteurs forts, et leur absence est pénalisante pour le projet. La présence de direction commune est perçue comme une aide au pilotage du projet sans en être un élément essentiel.

Les opportunités d'un tel projet en termes de gouvernance sont :

- L'évolution vers une PUI territoriale ;
- L'amélioration des coopérations entre structures dans un contexte de manque de moyens humains.

Parmi les autres facteurs facilitateurs, la présence de temps partagé pharmaceutique multi-établissements est à noter. Son absence n'est cependant pas préjudiciable.

Les menaces pesant sur ce type de projets sont ici liées à de potentielles dérives autoritaristes du porteur de projet, ou à son découragement à cause de la longueur du projet et de l'absence de retour sur investissement.

Ce dernier point est à mettre en relation avec une instabilité de la direction des établissements, qui constitue une menace permanente pour tout projet d'envergure.

Enfin, il existe un risque de désorganisation du circuit du médicament ou de déception quant à l'organisation finale, particulièrement si les attentes étaient différentes selon les acteurs, et si l'impact du projet sur le circuit du médicament avait été mal évalué, entraînant une dégradation de la prise en charge médicamenteuse.

L'ensemble des éléments portant sur cette dimension est présenté dans le tableau 7.

Tableau VII Analyse SWOT de la dimension gouvernance de la mutualisation

	<u>LEVIERS – FORCES & REUSSITES</u>	<u>FAIBLESSES</u>
<u>INTERNE</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Antécédent de coopération entre établissements (ex : ancienne CHT) • Direction commune/fusion d'établissements • Implication forte des pharmaciens et des cadres de santé sur la sécurisation du circuit du médicament • Implication du RSMQ dans le circuit du médicament et son évaluation • Importance du volet PECM dans le référentiel de certifications HAS 	<ul style="list-style-type: none"> • Multiplicité des acteurs de corps de métiers différents ou provenant d'ES différents, sans habitudes de travail communes • Organisation différente au sein de chaque établissement • Direction parfois peu sensibilisée au sujet technique ou peu investie • Structuration des GHT récente, parfois non historique • Taille des GHT / distance entre les établissements • Projet pharmaceutique parfois peu valorisé • Manque d'expérience en gestion de projet • Existence de tensions entre la pharmacie et la direction
	<u>OPPORTUNITES</u>	<u>MENACES</u>
<u>EXTERNE</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Favoriser la collaboration des ES entre eux à travers un projet commun structurant • Impliquer les professionnels de terrain dans une stratégie territoriale • Développer les coopérations dans un contexte tendu en ressources humaines (IDE ; PPH, pharmacien, médecin) • Promouvoir les actions pharmaceutiques • Améliorer la certification des établissements/amélioration de l'image de l'ES • Automatiser est une vitrine de modernité, potentiellement plus attractif • Évoluer vers une PUI de territoire • Nouvelle certification des EHPAD dont les EHPAD publics 	<ul style="list-style-type: none"> • Cadre collaboratif mal défini par les textes (GCS/GHT : choix complexe) • Complexité de choisir un chef de projet légitime et reconnu • Périmètre de coopération mal défini, dégradation de la qualité de la PECM • Changement de direction en cours de projet • Mauvaise évaluation de l'impact de l'automatisation sur la PECM • Taille des GHT, lourdeur organisationnelle • Attentes différentes de l'automatisation selon les acteurs • Dérive autoritaire de l'établissement support • Inertie du projet et découragement des porteurs • Prise de décision sans consultation des parties prenantes • Divergence dans la stratégie régionale

v. Les aspects financiers

Il n'existe pas de force ou de levier préexistants en tant que tels dans les structures GHT, exception faite d'une éventuelle bonne santé financière des établissements.

À l'inverse, certains freins peuvent être mis en évidence :

- Une capacité d'autofinancement trop faible ;
- La complexité du modèle économique du fait de l'absence de personnalité morale ;
- Les éventuels investissements pour la rénovation des locaux ou mise à niveau du parc informatique.

Certains éléments peuvent être mis en évidence comme des opportunités, comme le manque de moyens alloués au GHT qui a été clairement identifié (28). Parmi les autres éléments notables il est retrouvé :

- La volonté de rationalisation des investissements accompagnant la création de plateaux techniques régionaux ;
- La diminution du coût lié à l'erreur médicamenteuse ;
- La bonne certification des établissements qui pourrait aboutir à un intéressement.

Enfin, certaines menaces sont très présentes :

- Il n'existe pas de source de financement dédiée à la qualité ;
- Le projet dans son ensemble est coûteux, avec parfois des coûts cachés difficiles à anticiper ;
- Un retour sur investissement difficile à mettre en évidence.

L'ensemble des éléments portant sur cette dimension est présenté dans le tableau 8.

Tableau VIII Analyse SWOT de la dimension Finance posée par la mutualisation

<u>INTERNE</u>	<u>LEVIERS – FORCES & REUSSITES</u>	<u>FAIBLESSES</u>
	<ul style="list-style-type: none"> • Organisation de projets communs promus par les directions • Définition des orientations stratégiques du GHT dans le projet médical partagé (volet pharmaceutique) • Valorisation via la certification en haute qualité des soins • Diminution des coûts (étude de marché notamment), si le GHT dispose d'expert sur la PDAA 	<ul style="list-style-type: none"> • Modèle économique complexe avec facturation entre prestataire et bénéficiaire • Capacité d'auto-financement insuffisante • Achats et investissements communs impossibles du fait de la structure juridique ; le producteur doit supporter le coût de l'investissement • Perception possible de la qualité comme une dépense et non comme un investissement • Dépense initiale pour rénovation locaux, et mise à niveau informatique • Taille du GHT (nombre de lits)
<u>EXTERNE</u>	<u>OPPORTUNITES</u>	<u>MENACES</u>
	<ul style="list-style-type: none"> • Manque de moyens des GHT identifié • Institutions demandeuses de nouveaux projets/expérimentations • Politique de rationalisation des investissements étendue aux PUI sur le modèle de la biologie (constitution de plateaux techniques) • Volonté gouvernementale d'améliorer la qualité de vie en EHPAD (PECM) • Recette possible via contractualisation avec des structures hors du GHT • Mise en œuvre du référentiel HAS (auto évaluation/évaluation externe par organisme certifié type Cofrac/voir ISO) • Diminution supposée des coût liés à la iatrogénie médicamenteuse 	<ul style="list-style-type: none"> • Fragilité des moyens financiers (LFSS)/ Financement extérieur dédié à trouver • Pas de cotation d'actes pharmaceutiques en tant que telle permettant de dégager des bénéfices • Promotion uniquement qualitative car retour sur investissement difficile à quantifier • Coût parfois important des automates et de leur fonctionnement • Coûts cachés en cours de projet parfois imprévisibles • Coût des évaluations à financer sur les fonds propres ES/ESMS • Possiblement coûts RH supplémentaires • Pas ou peu de recettes possibles pour valoriser la production. • Difficultés d'obtention de financements extérieurs

III. Limites de la méthode

1. Entretiens non standards pour une méthodologie qualitative

La méthodologie qualitative telle qu'elle est définie dans les standards prévoit une retranscription intégrale des entretiens, afin d'analyser les verbatims des interlocuteurs, en s'affranchissant de tout biais d'interprétation de la part du conducteur des entretiens. Cela a également pour objectif de ne pas perdre d'informations lors des échanges. Dans ce travail, il a été choisi de retranscrire les prises de notes, notamment faute de pouvoir réaliser des enregistrements téléphoniques. Cependant, pour limiter le biais lié à la reformulation ou à l'interprétation, chaque entretien a été relu par les pharmaciens interrogés pour s'assurer que la transcription des entretiens respectait leur vision du sujet. Ainsi, les idées proposées dans les entretiens peuvent être considérées comme valides, car retranscrites conformément à la pensée de l'interlocuteur, mais ne permettent pas d'analyser finement leur perception de la problématique de la mutualisation d'automates.

Par ailleurs, la manière de retranscrire les entretiens n'est pas constante dans la forme et les informations recueillies sont plus ou moins détaillées selon les entretiens. Cela peut s'expliquer par la progression au cours de l'étude quant à la conduite d'entretiens et aux adaptations nécessaires aux spécificités de chaque interlocuteur. Ces différences expliquent les différences de style rédactionnel et du type d'éléments collectés pouvant être présents d'un entretien à l'autre.

Le choix de la méthode d'Ishikawa ne correspond pas à un standard d'analyse qualitative, mais présente l'avantage de pouvoir proposer une synthèse à travers une classification systématique des éléments des entretiens. En proposant une transformation de données qualitatives en données quantitatives, il devient alors plus simple d'appréhender l'importance relative de chaque problématique.

2. Limites portant sur les choix des interlocuteurs

Le choix des interlocuteurs a été guidé par la volonté de recueillir les points de vue des porteurs de projets quant à la mise en œuvre de l'automatisation de la PECM au sein d'un groupement. Au cours des entretiens, il a été identifié que certains freins concernaient une résistance au changement des pharmaciens des établissements dit « secondaires » et des autres corps de métiers impactés par l'automate. L'identification de leviers pour résoudre cette problématique ne peut passer que par des interrogations auprès de personnels non porteurs de projets, car ces derniers ont des points de vue divergents sur l'automatisation (par exemple, des IDE pour et pourquoi, ou contre et pourquoi, idem pour des pharmaciens d'établissements bénéficiaires).

De même, la convergence des points de vue et des attentes des directions sur ce type de problématiques est un point important, un engagement fort des directions étant un élément clef de la réussite d'un projet. Des entretiens ciblés auprès de directeurs favorables et opposés à de tels projets permettraient d'enrichir la connaissance sur les leviers à mettre en œuvre auprès des directions pour mettre en place une PDA automatisée et mutualisée sur plusieurs établissements.

Enfin, aucun CHU n'a été interrogé sur cette problématique, limitant donc les investigations concernant la difficulté de mise en œuvre avec une volumétrie de lit importante et dont la typologie serait principalement des lits de MCO, entraînant une complexification importante du projet.

Troisième partie : la mutualisation des automates de PDA est un sujet complexe qui dépasse le cadre pharmaceutique

I. Ce qu'il faut retenir : quels sont les freins à étudier ?

Au total, il est constaté que de nombreux freins identifiés via cette méthode ne sont pas spécifiques à la problématique de la mutualisation. Cependant, ils présentent un degré de complexité plus important. L'hétérogénéité des pratiques de prescriptions, par exemple, est déjà complexe au sein d'un hôpital et elle l'est encore d'avantage lors du passage à l'échelle multi-établissements.

1. Les automates s'implantent dans un environnement.

a. Dynamiques de relations inter-établissements

Le retour d'expérience des porteurs de projets met en exergue la place prépondérante des facteurs humains lorsqu'il s'agit d'identifier un élément clef dans une coopération réussie.

De manière intéressante, les problématiques d'ordre technique, bien que ne devant pas être oubliées, ne semblent pas insolubles pour les investigués : le fonctionnement de l'automate ne constitue pas un sujet en soi, mais c'est bien son environnement qui détermine le succès du projet.

Les historiques et les habitudes de travail préexistantes sont des facteurs essentiels. Lorsque ces éléments sont présents, ils font partie des facteurs forts facilitant le montage de ce type de projets. C'est le cas par exemple du CH de Villefranche-sur-Saône, dont le GHT est issu des anciennes communautés hospitalières de territoire (CHT). Ce constat est cohérent avec le rapport de la Cour des comptes portant sur les dysfonctionnements des GHT. Il y est constaté que les GHT fonctionnelles sont fondées sur ces mêmes historiques de coopération, et de manière générale, ont une meilleure capacité à inclure des volets de mutualisation dans leurs projets médicaux partagés. Seuls 4 GHT en France ont inscrit dans leurs projets médicaux partagés la volonté de constituer un pôle inter-établissements portant sur la pharmacie (28).

La direction commune des GHT est un élément facilitateur mais pas déterminant. Dans nos entretiens, l'exemple du CH de Chambéry est particulièrement intéressant. Malgré la présence de direction commune (et un historique de coopération) le projet de PDA mutualisée peine à avancer. Aussi ce facteur ne semble pas être si déterminant et pose la question de la pertinence de constituer des directions communes parfois non concertées. Dans le rapport de la Cour des comptes, la direction commune est perçue comme un facteur favorisant mais ne se suffisant pas

à lui-même. La constitution autoritaire des GHT est pointée du doigt comme un élément majeur de dysfonctionnement(28). L'adhésion libre des partenaires est donc une piste à explorer.

b. L'informatique hospitalier est toujours un chantier prioritaire

La question de l'informatisation du circuit sur le périmètre est apparue comme un élément prépondérant du projet, et touche aussi bien à l'existant qu'aux actions à mettre en place pour pouvoir implanter l'automate avec succès.

L'automatisation du process de la PECM est compliquée lorsqu'il existe des systèmes d'information différents entre les établissements.

Bien que les industriels aient déployé de nombreuses interfaces, l'expérience de terrain montre bien que celles-ci sont sources d'erreurs et de pannes, entraînant un risque pour l'ensemble du process, et potentiellement une dégradation du service. Ainsi, l'environnement informatique au sein du GHT est essentiel pour implanter ces nouvelles technologies. Les changements de version des logiciels constituent également un risque pouvant potentiellement impacter la production : ils doivent être anticipés et planifiés.

Dans les entretiens, le GCSMS des EPHAD du Val-de-Marne est un parfait exemple d'un environnement mal pensé pour l'automate, où seul l'aspect machine (et notamment son prix) a été considéré, sans tenir compte de l'efficacité des solutions logicielles environnantes. Un automate implanté comme tel n'a que peu d'impact sur la sécurité du circuit et constitue même un risque pour la prise en charge du patient.

De plus, l'automatisation de la PDA accroît davantage la dépendance informatique des établissements, les exposant encore plus au risque d'attaque informatique, celles-ci étant de plus en plus fréquentes(32).

Les besoins informatiques croissants au sein des GHT sont bien identifiés, et le financement de ce développement est une priorité importante(28).

c. Un existant devant être souvent adapté

Au cours des entretiens, deux problématiques liées à l'existant sont relevées : les locaux de la PUI devant parfois être adaptés, et les automates déjà présents au sein du groupement.

La première difficulté concerne les locaux eux-mêmes et leur capacité à pouvoir recevoir un automate. En effet, les deux types d'automates ont tous les deux des impacts sur l'organisation des locaux, mais ceux-ci sont de nature différente.

Tout d'abord, les sur-conditionneurs occupent un espace au sol important, avec un espace de travail autour non négligeable, et un projet mutualisé ayant un vaste périmètre de desserte, plusieurs automates seraient nécessaires. Au cours des entretiens, il est apparu que les projets de grande envergure avaient nécessité une transformation des locaux, voire la construction d'une nouvelle pharmacie à usage intérieur. Les nécessités de reconstruction sont souvent connues au sein d'un territoire et il s'agit d'une opportunité majeure pour, a minima, étudier le bien-fondé d'une telle solution.

Les reconditionneurs, quant à eux, ont une surface d'implantation au sol plus faible, les rendant exploitables avec une simple réorganisation de l'espace de travail. Cependant, ces automates nécessitent des locaux de déconditionnement, qui doivent être adaptés à la volumétrie produite. Cela pourrait impliquer des exigences en termes de protection du personnel : cela peut par exemple nécessiter une extraction d'air. Dans l'entretien avec le CH de Chambéry, il est mentionné qu'une telle adaptation des locaux imposerait une réorganisation complexe du circuit des médicaments, car cela impliquerait d'éloigner l'espace de déconditionnement de la zone de reconditionnement, générant des problématiques de flux logistiques. En termes de circuit, la logique des flux doit permettre une certaine proximité entre l'espace de déconditionnement et le reconditionnement.

Bien que cette exigence de sécurisation ne soit pas réglementaire, elle peut être une attente de l'ARS, comme exprimé lors de l'entretien avec le Dr Barthe (ARS PACA) (cf : exigence de l'inspection en pharmacie, entretien avec le Dr Barthe), tout comme la protection du personnel associé.

La deuxième difficulté concerne les investissements en automates déjà réalisés au sein du groupement qui ne seraient pas consensuels. En effet, le choix du type d'automates est un sujet sensible souvent débattu, qui ne saurait être imposé au pharmacien. Le CH de Chambéry rapporte que, malgré ses investissements pour la sécurisation de son activité (à travers l'achat d'un contrôleur optique notamment), l'automate de reconditionnement ne convainc pas l'ensemble des pharmaciens au sein du groupement. Dans le cas de l'EPSM de la Sarthe, un établissement aura recours à son propre automate, ne souhaitant pas avoir recours à un automate de reconditionnement. Ces situations illustrent bien la problématique de la responsabilité pharmaceutique associée à ce type d'automate.

Cette deuxième difficulté montre l'importance de la planification de ces investissements coûteux avec un temps d'amortissement long, afin de ne pas avoir à gérer des machines dont plus personne ne veut.

d. Un contexte juridique qui reste à préciser

Bien que le champ d'action sur le plan juridique soit limité pour les établissements, il reste tout de même un élément important du processus de décision. Tout d'abord, les imprécisions sur les champs de responsabilité du pharmacien, et sur le statut précis des DU, créent un flou juridique sur les responsabilités réelles de chaque pharmacien. Il s'agit d'un élément limitant dans la mesure où chaque professionnel devrait pouvoir cerner pleinement son champ de responsabilité pour ce type de décision. Il peut en résulter un refus d'engagement dans des projets d'automatisation, et ce particulièrement lorsqu'il s'agit de recourir à une activité de déconditionnement. C'est notamment le cas, comme évoqué plus haut, pour l'EPSM de la Sarthe ou le CH de Chambéry, où la solution retenue ne fait pas l'unanimité.

À cette problématique s'ajoute le problème que le GHT n'est pas une personne morale. Cet élément est régulièrement cité et par les établissements et par des rapports portant sur l'organisation des GHT en France (28,33). Ce problème empêche de faire de vraies mutualisations, car sans cette personne morale, les automates ne peuvent pas être achetés au nom des GHT.

Il en résulte un achat, souvent par les établissements support, qui, assumant seuls l'investissement, doivent dans la facturation prévoir l'amortissement de l'automate, sans oublier tous les coûts annexes. D'un point de vue extérieur, il ne s'agit que d'un montage de coopération par voie de convention. Actuellement, seul le GCS de moyen permet juridiquement la mutualisation de ce type d'équipement car, contrairement au GHT, celui-ci est une personne morale, donc doté d'une personnalité juridique. Mais cette solution surajoute du travail à des équipes hospitalières déjà fortement sollicitées. La création d'une personne morale pour les GHT semble donc importante à la condition d'être au service du soin. Certaines pistes de nouveaux statuts juridiques devraient éventuellement être explorées.

e. Les pénuries en ressources humaines demeurent un point d'attention clef.

Les ressources humaines demeurent un point de fragilité de l'hôpital public en France, avec de grandes inégalités d'accès aux ressources selon les établissements considérés. Les GHT de taille moins importante, à l'écart des grands pôles urbains, et n'ayant pas de CHU en leur sein, sont de fait moins attractifs pour les professionnels de santé. Ce constat vaut aussi pour tous les professionnels de l'hôpital (28).

Dès lors, bien qu'il puisse être tentant de supposer que l'automatisation soit une réponse à la pénurie, quelques éléments de contexte méritent d'être pris en considération.

L'automatisation de la PDA équivaut à la construction d'un nouveau circuit du médicament à l'hôpital, et les moyens humains à y associer dépendront du contexte initial. En l'absence de toute activité de PDA, les ressources à allouer pour une automatisation sont importantes.

Le CH de Villefranche, à l'aide d'un cabinet de conseil, a estimé que dans ce GHT, les établissements secondaires consacraient entre 30 et 85% du temps PPH à la préparation des piluliers, alors que, pour l'établissement support, ce temps n'était que de 13%. Cet élément doit interpeller le décideur, car sur l'activité de PDA, le déploiement de l'automatisation va faire croître les besoins RH du support et diminuer les besoins des établissements périphériques. Il peut donc être tentant de considérer un redéploiement des ressources humaines au sein des GHT pour atteindre une adéquation entre la future activité et le périmètre du projet.

Cependant, ces gains ne seront pas nécessairement corrélés à une diminution de la masse salariale. En effet, il est fort probable que les préparateurs dont l'activité de PDA a été diminuée soient redéployés sur une nouvelle activité, le repositionnement des équipes *in situ* étant un objectif affiché de certains projets. L'EPSM de la Sarthe, par exemple, s'est engagé dans un projet de mutualisation afin de débarrasser les autres établissements des activités logistiques, pour leur permettre de développer les activités de pharmacie clinique. Dans ce cas de figure, aucune réduction d'effectif n'est prévue, et l'établissement support devra accroître son effectif de PPH. Ainsi, il convient d'avoir un plan très précis des croissances en RH, et des redistributions de personnel sur le circuit des médicaments. Les établissements supports interrogés au cours de ce travail indiquent qu'il y a une tendance de fond à l'accroissement de leurs effectifs au sein de la PUI. Ce constat n'est pas isolé : une revue de la littérature finlandaise a constaté que la centralisation des préparations de médicaments au sein de la pharmacie s'accompagne d'un transfert de charge des services vers la PUI, et ce que cette préparation soit automatisée ou non (34).

Enfin, les établissements interrogés ont très souvent évoqué la pénurie de soignants. Les mots « mutualisation d'équipement » sont associés à une « suppression d'effectif », l'idée sous-jacente étant que le recours à la machine est une solution pour palier à un effectif insuffisant.

Considérant les difficultés de recrutement, il est peu probable qu'un projet porté avec un objectif de réduction de la masse salariale puisse aboutir : l'adhésion des établissements membres d'un GHT à un projet porté par son support sera souvent conditionnée au maintien de leurs effectifs. Le GHT est souvent perçu par le biais d'une relation gagnant-perdant, où l'établissement support s'accapare le pouvoir décisionnaire. La coopération, quant à elle, doit permettre une relation gagnant-gagnant (28).

Un dernier point d'attention doit être soulevé : comme évoqué par le CH de Villefranche-sur-Saône, et dans une moindre mesure par le CHRO : il existe un risque de dégradation de la qualité de la prise en charge pharmaceutique au sein de l'établissement support du GHT qui se verrait réduit à de simples fonctions logistiques, si les moyens humains alloués ne sont pas suffisants, ou si le périmètre de l'activité de PDA augmente de manière incontrôlée (en rajoutant des établissements non prévus par exemple). L'activité de pharmacie clinique peut se retrouver ainsi sacrifiée, rendant l'établissement incapable de satisfaire ses obligations réglementaires de soin, dégradant ainsi leur qualité.

2. L'automatisation de la PDA est un projet d'établissement

a. L'engagement de la gouvernance est un élément central

Bien qu'il s'agisse du circuit du médicament, une refonte de celui-ci, telle qu'une automatisation, ne peut se résumer à un projet pharmaceutique.

Le portage nécessite un engagement et une volonté forte de la direction pour parvenir à déployer cette solution. Dans le cadre de l'étude, il a clairement été identifié que cet engagement était un élément moteur indispensable à l'avancée du projet.

Si, comme évoqué précédemment, l'automatisation est un moyen de concilier pénurie RH et exigence de qualité, il n'en demeure pas moins essentiel que l'objectif et les attentes soient connus et partagés par la direction et les équipes pharmaceutiques, médicales et paramédicales. Les désaccords non résolus peuvent avoir des effets très négatifs, allant d'un simple retard dans le projet, à un choix inadapté. C'est le cas par exemple du GCSMS du Val-de-Marne, où le choix de l'automate avait été fait sans concertation par la direction, en négligeant les aspects qualitatifs et sécuritaires pourtant indispensables à ce type de prestation. Dans le cas du CH de Chambéry, l'instabilité de la direction et la multiplicité des interlocuteurs à convaincre rend le projet complexe à mener.

À l'inverse, la convergence des visions de la direction et de l'équipe pharmaceutique est un élément déterminant du succès de l'automatisation. C'est notamment le cas du CH de Villefranche où l'engagement de la direction a été souligné comme moteur du projet. Comme évoqué précédemment, une direction commune peut être un facteur favorisant mais pas déterminant, car si celui-ci est cité comme facteur contributif par le CH de Villefranche, il est indépendant pour le CH de Chambéry par exemple. Cette problématique n'est pas propre au sujet de la PDA automatisée : les GHT dans leur ensemble peinent à constituer de nouvelles structures inter-établissements concernant les PUI (28).

La versatilité de la contribution des directions peut prendre en partie son sens dans les formations initiales des directeurs. Dans son analyse, le rapport de l'institut Montaigne met en évidence une certaine insensibilité aux opportunités techniques, potentiellement reliée à leur

formation initiale (33). Cette sensibilisation pourrait faire partie intégrante du cursus des directeurs à l'École des hautes études en santé publique (EHESP). Un axe de travail des ARS pourrait également être de sensibiliser les directions à ces nouveaux enjeux techniques. Ce dernier point a été exprimé au cours de certains entretiens, les pharmaciens considérant que dans leur ensemble, ils n'ont pas besoin d'être convaincus du bien-fondé d'une telle solution.

De l'ensemble de ces éléments résulte un risque réel d'épuisement des porteurs de projets, qui se sentiraient insuffisamment soutenus par leurs directions. D'autant plus que ces projets de groupement sont longs à mettre en œuvre, avec 10 ans ou plus entre l'idée et sa concrétisation pour au moins 3 structures (CH de Villefranche, CH de Gap, CH de Chambéry).

De manière plus générale, il ressort des entretiens que les professionnels de santé dans leur ensemble n'adhèrent que peu aux objectifs purement financiers. La qualité des soins doit être *a minima* mise au même plan que leur efficience.

b. Le pilotage doit être participatif

L'analyse des entretiens explicite que la problématique de la mutualisation n'est pas vraiment une affaire de technique. En effet, les problématiques propres au robot lui-même ne sont pas évoquées préférentiellement par les professionnels.

La crainte de devoir « rendre » du personnel est très marquée et est citée dans tous les entretiens conduits au sein de différentes régions, évoquant encore la complexité des relations entre établissements lorsque leur autonomie est en jeu. Il y a donc pour chaque établissement une nécessité à trouver les motivations et les avantages réels d'un tel projet (relation gagnant-gagnant). Cela peut être par exemple le gain de temps dégagé sur des postes afin de développer de nouvelles activités, notamment le déploiement de nouvelles actions de pharmacies cliniques prévues dans les nouvelles activités socles des PUI (7). Ce levier est celui utilisé par l'EPSM de la Sarthe.

De manière quasi-unanime, l'implication des autres établissements dans le processus de décision est perçue comme essentielle. Souvent négligés, les liens interpersonnels entre les équipes semblent être prépondérants pour les professionnels. Si l'on considère l'exemple du CH de Chambéry ou du CH de GAP, la présence d'un temps partagé sur l'établissement support est considérée par les pharmaciens de l'ES comme un facteur favorisant la coopération, ceux-ci n'ayant pas de difficultés à se considérer comme collègues, même au sein de structure différente. Il s'agit d'un élément important du déploiement et de la prise en charge.

Ce rapprochement permet de construire l'élément essentiel à tout succès de collaboration réussie : la confiance. De l'avis quasi unanime des structures interrogées, la peur d'être « absorbés » par un donneur d'ordre autoritaire est très présente chez les professionnels, et dépasse la problématique de l'automatisation. La crainte associée au mot mutualisation est

nécessairement la diminution de la masse salariale, alors que les structures périphériques des GHT sont souvent les plus mal loties du fait d'un défaut d'attractivité (28).

La confiance entre les acteurs est essentielle ; chacun doit faire partie du processus de décision. Cet élément est particulièrement mis en avant par le CH de Villefranche qui présente ici le projet le plus ambitieux avec un champ de desserte sur 9 établissements. Dans ce projet est mise en avant la forte participation de tous les acteurs pharmaceutiques du groupement. Ceux-ci ont été présents lors de toutes les étapes de choix ; pleinement impliqués dans chaque choix collectif. De fait, chaque pharmacien est partie prenante d'un projet auquel il adhère volontairement.

3. Les choix techniques sont guidés par le périmètre cible de l'automatisation.

a. Les lits de longs et moyens séjours sont les meilleures cibles de l'automatisation

Pour certaines structures, le choix a été fait de se concentrer uniquement sur les lits de longs séjours (EHPAD, de SSR et d'USLD). Ce périmètre présente l'avantage d'être facile à organiser, car relativement prévisible, avec une faible variabilité des prescriptions qui permet des livraisons hebdomadaires des piluliers. Cette diminution du « trafic » a pour conséquence une augmentation des possibilités des modalités d'organisation. Sur un tel périmètre, il est crédible de transporter les piluliers plutôt que les doses unitaires, particulièrement si la solution technique de carnet ou de clips est retenu (cette présentation présente d'autres inconvénients sur lesquels nous ne reviendrons pas ici).

Ces services utilisent très majoritairement des FOS pouvant faire l'objet d'un reconditionnement, permettant d'utiliser cet automate moins cher, plus compact et présentant une certaine facilité d'implantation (35).

De plus, il existe une problématique importante concernant la sécurisation du circuit du médicament en EHPAD. Le circuit du médicament dispose rarement de ressources suffisantes, ce qui est à l'origine de nombreux accidents. Le profil des résidents est également de plus en plus médicalisé, entraînant un besoin croissant de sécurité des actes (36). Pour ces raisons, l'amélioration du circuit du médicament au sein de ces structures est un axe de travail important, d'autant plus avec la mise en place d'une nouvelle certification, qui concerne également les EHPAD portés par des ES publics.

Pour ces structures, l'automatisation (rattachée à une PUI), peut apporter un vrai gain en matière de sécurité, en fournissant des piluliers de qualité aux équipes, qui, déchargées de cette tâche de préparation, peuvent se recentrer sur le soin, particulièrement dans un secteur en grande souffrance de ressources humaines (36).

b. Quelle est la place du MCO ?

Le périmètre de l'automatisation au sein des structures interrogées est variable, et le choix d'inclure ou non le MCO relève d'une stratégie de groupement qui sera propre à la configuration de chaque projet. Qu'il soit inclus ou non dans le périmètre cible des établissements, il est intéressant de constater que celui-ci n'est jamais prioritaire dans le déploiement, de par la complexité plus grande de la mise en place de ce type de service.

Dans le cadre de la mutualisation, les contraintes organisationnelles, bien qu'elles ne soient pas insurmontables, semble augmenter drastiquement la difficulté de la mise en œuvre du projet. La difficulté principale réside dans la volatilité des prescriptions médicales, la fréquence de modification des prescriptions étant presque doublée par rapport à du SSR. Cette contrainte entraîne une prise en production journalière, dont l'horaire doit être défini avec soin (35).

Dans le cadre d'une mutualisation, cela revient à augmenter drastiquement les échanges entre les sites (c'est-à-dire le transport routier), dans le cas où seul un établissement posséderait un automate. À cela s'ajoute la gestion des retours des traitements non administrés.

Une solution élégante à cette problématique consisterait à adopter le modèle organisationnel du CH de Thuir, dit semi-centralisé, où seule la production de DU est mutualisée, et certains automates, dits de picking, sont implantés au sein de PUI stratégiques, permettant un maillage territorial. Que le MCO soit concerné ou non par le périmètre de l'automatisation, ce schéma semble le plus performant, car il affranchit la production de doses unitaires de toute notion de temporalité, améliorant la souplesse du système. Le CH de Villefranche a réalisé pour son GHT une étude médico-économique incluant des modélisations mathématiques pour définir la meilleure stratégie d'implantation. Ce modèle est ici également privilégié, avec le concours d'une étude robuste (31).

Cependant, il apparaît notamment dans le GHT Rhône-Nord-Beaujolais Dombes que les lits de MCO sont concentrés au sein de l'établissement support. Aussi, dans une telle configuration, l'inclusion du MCO dans le périmètre du projet ne se semble pas rédhibitoire, les contraintes logistiques liées au transport étant fortement atténuées. Mais l'inclusion du MCO oriente naturellement vers l'utilisation de robots de sur-conditionnement qui, par la gestion possible des retours, permettent d'éviter un gaspillage important lié à la grande variabilité des prescriptions dans cette typologie de services.

Les données fournies par le CHRO montrent qu'entre 25 et 30 % des doses produites par l'automate sont retournées à la PUI. Entre 2015 et 2021, la valeur de l'ensemble des retours était égale à 167 k€, soit le prix d'un automate de reconditionnement neuf. Et cela malgré une organisation optimisée (37).

Au-delà de ces considérations financières, le gaspillage ne saurait être entendable dans un contexte permanent de tension d'approvisionnement, concernant même parfois les médicaments les plus essentiels.

De plus, il existe dans cette typologie de séjours un pourcentage non négligeable de formes autre que FOS, nécessitant de mettre en place un système pour prendre en charge les médicaments non gérés par l'automate.

Enfin, les perspectives de gains d'ETP générées par le recours aux automates atteignent leurs limites dans le secteur du MCO, particulièrement s'il s'agit d'une solution *ex-nihilo*.

Dans une enquête à destination des PUI disposant d'un automate, *Faure et col* rapporte que le nombre d'ETP total (incluant préparateur, étudiant, aide manipulateur et technicien) est de 1 pour 141 lits pour les automates de reconditionnement et de 1 pour 59 lits pour les automates de sur-conditionnement, alors qu'il est de 1 pour 80 pour la PDA manuelle ; la différence pouvant être expliquée par le positionnement des automates de sur-conditionnement sur les secteurs MCO plus difficiles à prendre en charge (35).

Ainsi, le passage à une automatisation *ex nihilo* entraînera une dépense en ressources humaines importante pour la PUI, sans que cela ne se répercute de manière significative sur un gain de temps infirmier. Pour le secteur MCO, une étude des HCL constate un gain de 0.2 ETP par service de 24 lits, ce qui apparaît comme étant faible au regard des moyens consentis (24). À cela s'ajoute le fait que les piluliers sur ce secteur sont fréquemment réalisés la nuit, limitant le temps rendu au soin (22).

Enfin, l'aspect sécurité de la prise en charge médicamenteuse ne devrait pas être bradé pour des motifs économiques. Cependant, comme cela a été évoqué précédemment, les erreurs médicamenteuses ont diminué depuis la dernière enquête ENEIS au sein des structures hospitalière, récompensant l'investissement permanent des professionnels sur cette problématique (1).

L'impact de l'automatisation sur ce sujet est difficilement quantifiable, et il n'existe pas actuellement de données permettant de comparer le taux d'erreur entre établissements ayant recours à un automate ou non, au-delà de simples comparaisons indirectes entre études.

Par ailleurs, bien que le taux d'erreur avec les automates soit extrêmement faible, l'impact des erreurs évitées est difficilement mesurable, et ce particulièrement si aucune évaluation *a priori* n'a été prévue (*a minima* protocole quasi-expérimental de type avant/après, destiné à avoir des mesures d'impact claires et ayant une dimension temporelle). Par conséquent, la question du coût/efficacité de cette solution demeure en suspens.

Au vu de l'ensemble de ces arguments, il semblerait que l'inclusion du secteur MCO diminue l'efficacité de l'automatisation, en augmentant les complexités liées à la mutualisation.

4. Le coût total du projet dépasse le coût de l'automate

a. Autour de l'automate : quelques dépenses complémentaires

L'impact transversal sur la PECM de l'automatisation de la PDA implique nécessairement une modification des habitudes et des pratiques. Celle-ci peut se concrétiser par une évolution des besoins en matériel, celui-ci pouvant devenir inadapté lors du passage à l'automatisation. Parmi les éléments évoqués par nos interlocuteurs, on retrouve du matériel de transport et de distribution des médicaments, avec les exemples du GCS Pharmacoopé et du CH de Chambéry. La non-anticipation de ces évolutions a un impact non seulement sur le coût total du projet, mais aussi sur la qualité de la prestation lors du déploiement, un matériel inadapté entraînant nécessairement des résultats médiocres.

Lorsque l'automate retenu est un automate de reconditionnement, le contrôle des DA peut être effectué par un contrôleur optique présentant lui-même un coût non négligeable. Cet ajout constitue une plus-value importante sur la sécurité de l'activité, mais son coût non négligeable est à ajouter au prix initial de l'automate(14).

À cela s'ajoutent des incertitudes quant aux locaux accueillant l'activité de déconditionnement. Bien qu'il n'existe pas de norme exigible, l'exposition des PPH aux poussières est une problématique bien identifiée. L'exigence de sécurité peut conduire à la nécessité de mettre aux normes une salle dédiée incluant une extraction d'air. Ces exigences ne sont pas standardisées, et comme évoqué avec le Dr Barthe (ARS PACA), c'est bien le volume de l'activité qui conditionnera les moyens à mettre en œuvre pour la sécuriser.

Enfin, il faut bien entendu prêter attention aux coûts de maintenance qui peuvent être importants, mais ce point est généralement bien identifié (14,35).

b. La place de l'évaluation : une opportunité de financement ?

Il apparaît que les retours sur investissement tant sur les aspects qualitatifs que quantitatifs ne sont pas bien documentés. Or l'implantation d'automates coûteux se fait sur la base d'un objectif de santé publique en matière de réduction des événements indésirables liés au circuit du médicament. Comme évoqué lors d'entretiens avec l'ARS PACA, ce type de projets risque de ne pas être financé à la hauteur de son intérêt si les retombées attendues ne sont pas évaluées avec rigueur. Cet enjeu est d'autant plus important que, exception faite du GCSMS des EHPAD du Val-de-Marne et du CH de Gap, ces projets ont été financés sans apport extérieur sur les automates eux-mêmes.

La refonte du circuit du médicament au sein d'un hôpital constitue une action de santé publique à part entière et devrait être considérée en tant que tel au vu des arguments avancés par les professionnels eux-mêmes. L'enjeu est double : pour le financeur, de s'assurer de la bonne

dépense de l'argent public, et pour les ES, de valoriser leurs actions pour une meilleure sécurité du soin. De plus, la vigilance est de mise avec la remise en cause la tarification à l'activité (T2A) et un futur financement des hôpitaux sur la base d'objectifs de santé publique. Bien que les contours de ces objectifs soient flous, l'inclusion d'un volet sécurisation médicamenteuse semble crédible (38,39).

Ainsi, cette évaluation devrait faire partie intégrante du projet et être pensée en amont de la mise en place de l'automate, à travers notamment des audits et des collectes de données destinées à pouvoir évaluer l'impact avant/après.

Parmi les solutions d'évaluation innovantes, un modèle type « Step wedge » ou randomisation par étape et par grappe pourrait être employé.

Dans cette méthode, tous les services cibles bénéficient de la mise en place de l'automatisation de la PDA à la fin de l'étude, mais l'implémentation se fait à intervalle régulier et par tirage au sort. Les données pour chaque groupe sont collectées avant et après l'implantation de l'intervention. À la fin, ce sont les périodes avant et après l'implantation qui sont comparées (40). Cependant, toute évaluation en elle-même représente un coût non négligeable, que ce soit en temps ou en argent, et les compétences internes des établissements peuvent faire défaut.

Malgré tout, le sujet de l'automatisation passionne, et les entretiens présentés ici montrent que l'implantation d'automates au sein des GHT, et avec une perspective territoriale, est possible.

II. Quels sont les éléments clefs de la réussite d'un projet ?

1. Critère impératif : des projets avant le projet de mutualisation

Les critères impératifs sont définis comme étant des critères devant être remplis avant de considérer l'implantation d'une solution automatisée inter-établissements. Leur réalisation constitue des projets à part entière et se situe en amont de l'implantation de toute solution automatisée. Si ces critères ne sont pas atteints, il est inopportun d'implanter un automate. Ces éléments étaient acquis pour tous les projets d'automatisation ayant pu se développer.

a. La totalité de la prescription doit être informatisée et validée par le pharmacien

La persistance des prescriptions papier expose en soi le patient à un risque d'erreur accru généré par les risques de retranscription et l'absence de possibilité de validation pharmaceutique associée. En ce qui concerne l'automatisation de la PDA, une telle prescription ne pourrait être prise en charge par l'automate car pouvant entraîner une perte de temps pour les opérateurs devant saisir informatiquement l'ordonnance, et entraînant également un risque accru d'erreur

lié à cette même retranscription. La coexistence d'un double circuit de prise en charge est également peu lisible, dégradant la qualité de la PECM.

b. Des logiciels informatiques partagés, un dossier patient informatisé commun

Toutes les prescriptions faites dans le périmètre retenu pour la PDA doivent pouvoir être transmises facilement à l'automate. Bien que les fabricants promeuvent leurs interfaces, la stabilité de ces montages peut être discutable, et cela a été évoqué à plusieurs reprises au cours des entretiens.

Cela expose la PDA à des pannes et bugs informatiques chronophages pour les établissements déjà impactés par les pénuries. Une telle situation peut mettre l'établissement réalisant la sous-traitance en situation de ne pas pouvoir exécuter ses engagements.

L'informatisation des GHT n'a jamais vraiment eu lieu avec les moyens qu'elle méritait, et les investissements informatiques devraient être perçus comme indispensables (28).

Par conséquent, il est impératif de chercher à homogénéiser les dossiers patients informatisés et les logiciels de gestion, ainsi que de restreindre leur nombre au strict minimum.

c. Livret thérapeutique commun entre les établissements du périmètre considéré

La mutualisation des automates de PDA implique le recours à un livret commun pour que le ou les établissements sous-traitants soient en mesure de préparer les médicaments. À l'instar du dossier patient informatisé commun, la présence simultanée de plusieurs livrets rend impossible la mutualisation de la PDA.

Tout d'abord, l'établissement réalisant la sous-traitance n'aura en stock que les molécules de son livret : l'automate ne pourra alors pas préparer des références qui ne sont pas dans son stock.

Ensuite, une telle organisation impliquerait que le stock de l'automate inclût les références de tous les livrets du périmètre. Cette augmentation du nombre de références impliquerait des achats d'automates pour se dimensionner en conséquence sans aucune valeur ajoutée sur la sécurisation de la prise en charge du patient, le tout avec un coût plus élevé.

Cette difficulté est illustrée dans l'entretien réalisé avec le CH de GAP, où la coexistence non anticipée de deux livrets a eu pour conséquence une baisse des performances de production des automates.

Pour l'ensemble de ces raisons, la mise en place d'un livret thérapeutique commun est impérative avant tout projet d'automatisation.

d. Disposer de ressources financières suffisantes

Malgré la diversité des solutions proposées, une automatisation de la PDA reste un projet coûteux, d'une part pour l'achat initial, et d'autre part pour les coûts annexes et la maintenance à prévoir. Par ailleurs, les structures interrogées n'ont pas bénéficié d'un apport financier extérieur direct, à l'exception du CH de Gap/Briançon, où l'ARS a financé une partie des automates et du temps pharmacien et du GCSMS des EHAPADS du Val-de Marne qui a bénéficié d'un appel à projet de l'ARS île de France.

Une des difficultés principales est d'évaluer précisément le coût du projet, projet qui comme évoqué lors des entretiens peut être l'objet de nombreux coûts non prévus.

Les établissements ont donc dans leur ensemble réalisé leurs investissements de manière autonome. Le CH de Villefranche, par exemple, rapporte que ce projet était possible dans le cadre d'une bonne santé financière de l'établissement et précise que, après la crise du COVID, la situation financière dégradée aurait rendu le projet difficile.

Par conséquent, il est recommandé d'évaluer rapidement l'échelle de l'investissement nécessaire pour en évaluer la faisabilité, et d'évaluer les possibilités de financement annexe. Cela se fait en partenariat avec la direction financière de l'établissement réalisant l'investissement. Le GHT ne permettant pas d'achat commun, l'établissement choisi pour assurer la production devra avoir la capacité d'investir seul et prévoir les modalités de facturation permettant l'amortissement du ou des automates.

e. Évaluer les besoins en ressources humaines

Évoquée à maintes reprises, une attention particulière doit être portée au mouvement de l'emploi au sein des établissements, et plusieurs tendances sont possibles selon la situation de départ du groupement.

Lorsque l'activité de PDA manuelle existe, son automatisation entraîne :

- Un gain de temps IDE uniquement dans les services nouvellement pris en charge ;
- Au sein de l'établissement producteur, un gain de productivité pour les PPH mais :
 - Si l'activité était peu développée, des ressources supplémentaires peuvent être nécessaires ;
 - Si l'activité était très développée, il est possible d'observer une réduction des besoins en effectifs associés à la PDA.
- Au sein des établissements non producteurs, du temps préparateurs pourra être récupéré, si l'activité de PDA manuelle y était suffisamment développée.

Lorsque l'activité de PDA manuelle n'existe pas au sein du groupement, l'implantation d'une PDA automatisée entraîne :

- Un gain de temps pour les IDE ;
- Une augmentation des besoins en temps PPH au sein de la PUI productrice.

Enfin, une augmentation du périmètre de validation des ordonnances peut être nécessaire. Dans ce cas, il y aura un besoin supplémentaire en temps pharmaceutique.

Le pharmacien est responsable de la production des piluliers. Par conséquent, la validation pharmaceutique est nécessaire pour s'assurer de la conformité des instructions transmises à l'automate, au risque d'entraîner une dégradation de l'activité.

Au total, concernant la PUI, le gain de temps n'est pas du tout certain, et les variations des besoins en ressources humaines doivent être évaluées finement en amont du projet.

2. Critères de réussite : des éléments de contexte favorisants

Ces critères portent sur le projet d'automatisation en tant que tel ; ils se répartissent en deux catégories :

- Les éléments de contexte qui vont porter sur les opportunités à saisir ;
- Les éléments propres à la conduite du projet nécessaires à son accomplissement.

a. Éléments d'environnement favorables

i. Historique de collaboration

En miroir des freins pouvant exister concernant l'historique des groupements, il est constaté au cours des entretiens que ce genre de projet ne grandit qu'avec une collaboration pleine et entière des différentes directions et équipes pharmaceutiques. Les CH de Villefranche, de GAP et Chambéry font état d'une collaboration ancienne, qui offre à ses établissements une dynamique de fond pour déployer leur projet. Pour ces établissements, il ne s'agit que d'un projet de collaboration parmi tant d'autres.

Que ce soit via des conventions, des adhésions à des groupements d'achats communs, ou via les anciennes CHT, ces établissements se connaissent et sont donc préalablement disposés à collaborer.

ii. Présence de temps partagé inter-établissements

Dans la continuité des historiques de collaboration, les CH de GAP et de Chambéry rapportent la présence d'un temps partagé avec l'établissement comme étant un élément facilitateur très important pour mettre en place un circuit du médicament partagé entre les établissements.

Deux aspects sont mis en évidence :

- De meilleures relations de confiance entre les équipes qui se connaissent davantage et sont collègues ;

- La capacité du pharmacien à intervenir sur plusieurs versants du circuit, permettant une réactivité accrue et une meilleure maîtrise de la PECM.

iii. Implantation préalable de la PDA manuelle

Comme évoqué précédemment, l'implantation préalable d'une PDA manuelle développée au sein de l'établissement producteur présente des avantages.

D'un point de vue gestion de projet, cette implantation montre un historique de collaboration entre les services de soin et la PUI susceptible de faciliter les échanges d'informations et le travail en équipe.

D'un point de vue ressources humaines et comme évoqué précédemment, il s'agit du seul cas de figure où les besoins en temps PPH (sur l'activité de PDA) sont susceptibles de diminuer. *A minima*, les ETP nécessaires au déploiement de l'activité sont déjà présents.

Comme précisé au point II.1.e, il faudra être vigilant sur la répartition des ETP initiaux.

Pour ces deux raisons, l'existence d'une PDA manuelle développée est une opportunité pour une automatisation réussie.

iv. Une typologie de lits longs séjours dominante

La typologie de séjours a un impact important sur l'efficacité de l'automatisation. Par conséquent, les GHT très orientés longs séjours bénéficieront grandement des automates, à condition de disposer des ressources humaines suffisantes à une montée en charge.

Dans les projets présentés ici, ces séjours sont la cible prioritaire, et cela car la complexité de la mise en œuvre est moindre.

Ainsi, les GHT disposant de peu de lits de MCO sont des cibles idéales pour mettre en place l'automatisation de leur PDA.

b. Éléments méthodologiques clefs

i. Une direction motrice et des objectifs clairs et partagés

Bien que le projet soit très orienté vers la PUI, il n'en demeure pas moins un projet d'établissement et, dans notre cas, de groupement. Lorsque la ou les directions des établissements sont à l'initiative du projet et le soutiennent activement, cela constitue un élément moteur majeur. Parmi les éléments ayant freiné certains projets, le temps passé par la PUI à convaincre et à impliquer la direction est mis en avant. À l'inverse, lorsque celle-ci s'empare de la problématique, les projets vont plus loin (et plus vite).

Les objectifs doivent être clairs et partagés entre ces deux entités, afin que chacun soit certain des attendus de l'automatisation, et de ses implications.

ii. Une collaboration de l'ensemble des pharmaciens des différents ES

De par la nature multi-établissements du projet, il est nécessaire de s'assurer, au-delà des directions des établissements, de la collaboration des pharmaciens des différents établissements. Qu'ils soient producteurs ou bénéficiaire de la sous-traitance, tous engagent leur responsabilité sur cette activité relevant du rôle de la PUI. Il est donc légitime que chacun s'attende à être partie prenante du projet. Le CH de Villefranche ou le GCS Pharmacoopé sont de bons exemples pour illustrer ce point.

Le binôme PUI/direction est essentiel pour avancer dans le projet. Cependant, celui-ci ne pourra progresser sereinement sans l'implication de l'ensemble des professionnels des établissements concernés.

iii. Équipe projet pluridisciplinaire et multi-établissements

L'automatisation de la PDA constitue une refonte globale du circuit du médicament, avec un impact transversal concernant tous les corps de métiers soignants autour du patient. Il est donc essentiel d'impliquer le plus précocement possible l'ensemble des acteurs sur la problématique. L'automatisation entraîne, et force, une modification des pratiques qui nécessite pour être menée à bien une participation active de tous. Sans cette attitude, des oppositions peuvent survenir, et complexifieront d'autant plus le déploiement, sans qu'il soit possible de réparer la frustration générée par le fait de ne pas avoir été consulté.

Conclusion

Bien que l'automatisation soit un sujet éminemment technique, il est constaté à travers ce travail de synthèse que les problématiques à résoudre pour s'orienter vers un projet de territoire dépassent largement le cadre de l'achat de la machine.

Les éléments de l'environnement du projet sont essentiels. Lorsqu'un projet de cette ampleur est décidé, celui-ci doit composer avec l'état du groupement, et notamment avec tous ses antécédents de collaboration, sa politique informatique, la situation de l'emploi dans les différents établissements, l'équilibre entre lits de longs et courts séjours, les automates éventuellement installés ou encore l'état des finances.

La connaissance du contexte de développement de l'activité doit être parfaite, car une telle rénovation du circuit de la PECM modifie les pratiques et les activités des professionnels de tout un territoire.

Un groupement idéal pour mener à bien ces projets serait un groupement présentant de bons antécédents de collaboration, ayant fait converger ses systèmes d'information, adhérant à un groupement d'achat permettant de proposer dans ses établissements le même livret thérapeutique, réalisant une activité de PDA manuelle très développée, disposant de ressources, tant humaines que financières, disposant majoritairement de lits de longs séjours, le tout au sein d'un territoire de taille raisonnable en terme de temps de trajet inter-établissement. Ce groupement idéal n'existe pas et demeure à ce jour une hypothèse d'école.

À cela s'ajoute un cadre juridique insuffisant qui ne permet pas aux pharmaciens de connaître le champ de leur responsabilité, les exposant à un risque professionnel permanent.

La possibilité que le patient gère ses médicaments, avec la modification de l'article 13 l'arrêté du 6 avril 2011, est susceptible d'avoir un impact sur le déploiement de cette activité, dont la nature reste encore indéterminée.

Enfin, la structure GHT, sans personnalité morale, ne permet pas de réaliser des investissements communs, rendant les projets de coopération complexes à mettre en œuvre. De plus, cette structure maintient les ES dans une dynamique concurrentielle plus que collaborative et une défiance vis-à-vis de l'établissement support est souvent constatée. Au-delà de la mutualisation, il s'agit ici du principal enjeu de fonctionnement de toute structure à vocation collaborative, qui plus est lorsque celle-ci a pour objectif d'améliorer l'offre de soin au sein d'une région.

Sur ce dernier point, le médico-social ne doit pas être oublié. À la marge des GHT, celui-ci fait partie des structures délaissées de la territorialisation du soin alors que les enjeux de la prise en charge médicamenteuse en son sein sont aussi importants que dans les autres structures.

Automatiser la PDA au sein des GHT pourra permettre, à terme, de proposer une offre de reprise du circuit des médicaments des ESMS par les PUI des ES si les conditions, d'emploi notamment, le permettent.

Les procédures de certifications des ES et ESMS représentent pour le circuit du médicament une opportunité pour développer l'automatisation au bénéfice de l'ensemble des usagers au sein d'un territoire.

La méconnaissance générale des problématiques liées à l'automatisation de la PDA impose aux différents partenaires de se former sur le sujet, et ainsi acquérir une expertise suffisante pour se l'approprier, afin que celui-ci soit un succès valorisant pour les équipes de soin et au service du patient.

La mutualisation de la PDA paraît donc possible au sein d'un GHT, si les nombreux prérequis indispensables à sa réussite sont respectés, son succès étant conditionné par une implication forte de l'ensemble des acteurs concernés.

Bibliographie

1. SPF. Incidence des événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé (Eneis 3) : quelle évolution dix ans après ? [Internet]. [cité 16 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/import/incidence-des-evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-dans-les-etablissements-de-sante-eneis-3-quelle-evolution-dix-ans-apres>
2. DGOS. ENEIS-2019 Enquête Nationale sur les Événements Indésirables Graves associés aux Soins dans les Etablissements de Santé [Internet]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/eneis_3_2019_.pdf
3. Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques [Internet]. [cité 16 févr 2023]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/etudes-et-resultats/les-systemes-de-signalment-des-evenements-indesirables-en-0>
4. 2015 - PRESENTATION HAS CHIFFRES_2010 JUIN_2015 CERTIFICATION.pdf [Internet]. [cité 16 févr 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-06/presentation_has_chiffres_v2010_juin_2015.pdf
5. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000023865866>
6. Chapitre II : Groupements hospitaliers de territoire (Articles L6132-1 à L6132-7) - Légifrance [Internet]. [cité 16 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000031929472>
7. Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur. (Articles L5126-1 à L5126-11) - Légifrance [Internet]. [cité 16 févr 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171372/#LEGISCTA000006171372
8. ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE : LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER (PDA) Le besoin urgent d'une réglementation ! [Internet]. [cité 16 févr 2023]. Disponible sur: https://www.acadpharm.org/dos_public/CommuniquE_AnP_PDA_adoptE_Conseil_du_12_02_2014_VF.pdf
9. RAPPORT & RECOMMANDATIONS de l'Académie nationale de Pharmacie : « La préparation des doses à administrer - PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament » 2013 [Internet]. [cité 16 févr 2023]. Disponible sur: https://www.acadpharm.org/dos_public/Recommandations_-_Rapport_AnP_PDA_adoptE_Conseil_02.07.2013_et_sEance_du_03.07.2013__VF.pdf
10. Paragraphe 1 : Participation à la protection de la santé. (Articles R4235-47 à R4235-51) - Légifrance [Internet]. [cité 23 févr 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006198786/#LEGISCTA000006198786
11. Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur [Internet]. 2019-489 mai 21, 2019. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038496476>
12. VÉRAN A. Préparation des doses à administrer : quelle réglementation ? [Internet]. HOUDART & ASSOCIÉS. 2019 [cité 16 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.houdart.org/preparation-des-doses-a-administrer-rien-de-nouveau-a-l-horizon/>

13. Sous-section 2 : Missions et activités des pharmacies à usage intérieur (Articles R5126-8 à R5126-11) - Légifrance [Internet]. [cité 16 févr 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006196947/#LEGISCTA000038598108
14. Demange C. Préparation des doses à administrer : il y a automate et automate. *Ann Pharm Fr.* août 2022;S0003450922000918.
15. Armand-Branger S, Baune B, Blouin P, Camus M, Canon O, Cartan X, et al. Recommandations de bonnes pratiques de préparation des doses à administrer en pharmacie hospitalière à l'aide d'automates de surconditionnement ou d'automates de reconditionnement des formes orales sèches. *Pharm Hosp Clin.* mars 2021;56(1):98-110.
16. OMÉDIT île de France-Solutions-automatisation-VF.pdf [Internet]. [cité 2 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2019/06/Solutions-automatisation-VF.pdf>
17. Cousein E, Mareville J, Lerooy A, Caillau A, Labreuche J, Dambre D, et al. Effect of automated drug distribution systems on medication error rates in a short-stay geriatric unit. *J Eval Clin Pract.* 2014;20(5):678-84.
18. Sutra C, Vitale G, Pagès A, Toft J, Cestac P, Jouglen J. Délivrance nominative centralisée automatisée : recueil et analyse sur 13 mois des non-conformités déclarées par les services de gériatrie au centre hospitalier universitaire de Toulouse. *Pharm Hosp Clin.* 1 juin 2016;51(2):164-71.
19. Production de doses à administrer (PDA) par un automate de formes orales sèches « Retour d'expérience de 4 établissements Bretons pdf [Internet]. [cité 23 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.omeditbretagne.fr/wp-content/uploads/2019/11/Livvable-ARS-automate-Vfinale.pdf>
20. Automatisation et robotisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements sanitaires.pdf [Internet]. [cité 2 mai 2022]. Disponible sur: http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2019/08/Revue_biblio_automatisation_OMEDITV9.pdf
21. Prescrire. Administration de médicaments : éviter d'interrompre les soignants dans cette tâche [Internet]. [cité 23 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.prescrire.org/fr/3/31/53263/0/NewsDetails.aspx>
22. Giacalone P. Mise en place de deux automates de dispensation individuelle nominative au C.H.U de la Conception: analyse des risques, mesure du temps infirmiers et enquête de satisfaction.
23. Interruptions de tâche lors de l'administration des médicaments [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 23 févr 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments
24. Dode DX. Automatisation et Robotisation en Pharmacie Hospitalière. Disponible sur: <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/media/8523/download?inline>
25. Denes L. CHU de Nîmes : des piluliers sécurisés à vitesse grand V [Internet]. Santé-achat.info. 2022 [cité 23 févr 2023]. Disponible sur: <https://sante-achat.info/innovation/chu-de-nimes-des-piluliers-securises-a-vitesse-grand-v/>
26. ANAP. Décider et mettre en oeuvre un projet d'automatisation de la PDA [Internet]. [cité 23 févr 2023]. Disponible sur: <https://anap.fr/s/article/pharma-bio-ste-publication-2673>
27. Chapitre III : Groupements de coopération sanitaire. (Articles L6133-1 à L6133-10) - Légifrance [Internet]. [cité 23 févr 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171459/
28. Les GHT : un outil mal adapté à la territorialisation du soin - Sénat [Internet]. [cité 6 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.senat.fr/notice-rapport/2020/r20-022-notice.html>

29. Hospital Future Act to promote digitalization [Internet]. [cité 30 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.lufthansa-industry-solutions.com/de-en/solutions-products/health-care/hospital-future-act-to-promote-digitalization>
30. Dol L. PROJET DE GHT VAR SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT. 2019; Disponible sur: https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2019/02/11_L.Dol_projet-du-GHT-du-Var-securisation-du-circuit-du-medicament.pdf
31. Bourdelin DM. Conception d'une activité d'automatisation de la dispensation individuelle nominative à l'échelle d'un GHT. Disponible sur: https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2019/01/10_M.Bourdelin_conception-dune-activite-dautomatisation-de-la-dispensation-individuelle-nominative-a-lechelle-dun-GHT.pdf
32. Les cyberattaques contre les établissements de santé ont doublé en 2021 [Internet]. [cité 22 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.lefigaro.fr/secteur/high-tech/les-cyberattaques-contre-les-etablissements-de-sante-ont-double-en-2021-20220215>
33. Institut Montaigne. Santé : Faire le pari des territoires [Internet]. 2022. Disponible sur: https://www.institutmontaigne.org/themes/imv3/templates/publications/im_sante-et-territoire/telechargements/sante-faire-le-pari-des-territoires-rapport.pdf
34. Ahtiainen HK, Kallio MM, Airaksinen M, Holmström AR. Safety, time and cost evaluation of automated and semi-automated drug distribution systems in hospitals: a systematic review. Eur J Hosp Pharm. sept 2020;27(5):253-62.
35. Faure R, Bourdelin M, Jean-bart E, Berthonnaud É, Bontemps H. Guide pour le choix d'une technologie d'automates de dispensation à délivrance nominative. Pharm Hosp Clin. juin 2015;50(2):168-79.
36. Cours des Comptes. La prise en charge médicale des personnes âgées en Ehpad | Cour des comptes [Internet]. 2022 [cité 23 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.ccomptes.fr/fr/publications/la-prise-en-charge-medicales-des-personnes-agees-en-ehpad>
37. 2021_Pharmacie_LallementPauline.pdf [Internet]. [cité 23 févr 2023]. Disponible sur: http://www.applis.univ-tours.fr/scd/Pharmacie/TPE/2021/2021_Pharmacie_LallementPauline.pdf
38. MCO: l'Igas chargée d'élaborer « rapidement » des scénarios pour le nouveau modèle de financement (lettre de mission) [Internet]. [cité 27 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com:443/story.php?objet=393374>
39. Emmanuel Macron veut encore réduire la part de la tarification à l'activité dans le prochain PLFSS [Internet]. [cité 27 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com:443/story.php?objet=391454>
40. Hemming K, Haines TP, Chilton PJ, Girling AJ, Lilford RJ. The stepped wedge cluster randomised trial: rationale, design, analysis, and reporting. BMJ. 6 févr 2015;350(feb06 1):h391-h391.

Annexe 1 : Entretien avec le Dr. Godinot, Pharmacien inspecteur de santé public, ARS Île-de-France

Contexte : Sollicitation dans le cadre de la démarche conjointe entre l'ARS IDF, de l'Omédit IDF et le RESAH concernant l'automatisation du circuit du médicament au sein des établissements de santé (ES).

1) Rappel du pourquoi du projet d'investigation de la problématique

La démarche a été initiée suite au constat que beaucoup d'établissements sollicitaient la direction de l'offre de soin pour demander des financements portants sur des projets d'automatisation de la prise en charge médicamenteuse.

Aussi l'objet de ce travail a-t-il été de fournir aux établissements des documents d'aide et de réflexion pour connaître la maturité de leurs projets, notamment dans le cadre d'une demande de financement. Une des idées était donc de fournir des éléments pouvant servir de cadre à un éventuel financement de projet de la part de l'ARS, tout en laissant une initiative totale aux établissements.

La première partie du travail a consisté à dresser un état des lieux des pratiques (et des projets) portant sur les automatisations du circuit du médicament dans les établissements d'Île-de-France, puis en une synthèse des différentes solutions existantes, avec leurs avantages et inconvénients, et leurs positionnements par rapport à des projets de collaboration.

Un tel travail d'approfondissement de la problématique avait aussi comme perspective d'améliorer la traçabilité de l'usage des financements alloués aux établissements. Il y a généralement peu de retours sur ce qui est fait au sein des ES. La ré-autorisation des PUI est une bonne opportunité d'en savoir plus.

Historiquement, il y avait beaucoup de dossiers déposés en lien avec l'automatisation de la PDA en EHPAD mais ils sont devenus rares depuis le COVID.

Parmi les solutions observées mises en place, il y a eu plusieurs regroupements de PUI d'établissements privés avec une mise en place de PDAA centralisée. Ces regroupements sont facilités par l'existence d'une entité juridique unique.

2) Concernant les difficultés et les freins à la mise en place

Il existe une complexité importante dans les projets de mutualisation touchant les EHPAD, notamment dans le cas où le projet est fait avec un établissement non partie au GHT ; il faut alors créer un GCS, qui est une structure administrative complexe.

Une autre problématique rencontrée est la grande complexité des automates, qui ont pu être décevants de par leurs performances (souvent du fait de technologie nouvelle et donc par l'utilisation de fréquente de « prototypes ») ; ils sont également difficiles à rentabiliser.

Il existe une nécessité d'avoir une bonne connaissance des pratiques des prescripteurs et de la culture autour du circuit du médicament au sein de l'établissement ; un tel projet doit être un projet d'établissement et non pas un projet de PUI.

La problématique est entretenue par l'absence de propositions de doses unitaires de la part de l'industrie pharmaceutique.

De plus il n'existe pas de cadre réglementaire précis : la PDA va du simple ré-étiquetage (avec l'outil éticonforme), à la préparation de doses de sur-conditionnement avec un data matrix. Dans le cadre des ré-autorisations des activités au sein des PUI, il s'agit d'évaluer la solidité du système qualité mis en place autour de l'activité et de s'assurer du rôle du pharmacien dans le processus (notamment dans la procédure de contrôle). Il est souvent demandé de mettre en place un suivi des non-conformités avec la mise en place de retours d'expérience. Une aide importante est fournie par le club des utilisateurs des automates des préparations de dose à administrer (CUAP) qui ont émis des recommandations de bonnes pratiques.

À propos du GHU Paris Psychiatrie Neurosciences : un financement leur a été accordé avec pour perspective la réorganisation des PUI et du circuit du médicament, mais peu de retours sont disponibles malgré les sollicitations de l'ARS.

3) Perspective de mutualisation, les pistes prometteuses

Il est constaté un intérêt grandissant pour la production centralisée de doses unitaires qui ont pour avantage de pouvoir être produites en dehors de toute notion d'urgence. Elles peuvent être :

- Stockées au sein d'armoires sécurisées pour du picking fait dans les services ;
- Chargées dans un automate de PDA pour la préparation de pilulier ;
- Utilisées dans le cadre de préparations manuelles de piluliers par la pharmacie ou au sein des services.

Un modèle incluant une préparation centrale de doses à administrer est utile pour la possibilité d'avoir une organisation plus souple du circuit du médicament, laissant une plus grande liberté à chaque établissement.

La combinaison PDU + armoire automatisée permet d'éviter les retours nombreux des piluliers et les changements de traitement. Il y a également un maintien de tout l'acte d'administration par l'infirmière qui engage toujours sa responsabilité lors de l'administration des médicaments, qu'elle ait ou non préparé les médicaments ; aussi, les piluliers produits sont la plupart du temps revérifiés par les infirmières, qu'ils soient manuels ou automatisés.

Quoi qu'il en soit, la finalité de l'organisation doit être la sécurité du patient, à travers l'identification du médicament jusqu'à l'administration (l'automatisation permet le recours à un système de détrompeur numérique avec le scannage de la dose et du bracelet du patient).

Remarque : Avec les « escargots », la vérification est coûteuse, chronophage et bruyante. Ils sont toujours utilisés du fait des investissements devant être amortis.

4) À propos du positionnement de l'ARS

L'ARS doit se positionner en soutien des établissements et fournir un appui qualité à leur projet ; il n'est pas possible d'orienter vers des choix matériels car les experts sont au plus proche du terrain et sont plus à même de prendre les décisions en fonction de la connaissance de leur structure. Ainsi, il s'agit de présenter les avantages et les inconvénients des différentes solutions existantes afin d'aider les établissements à prendre la meilleure décision au vu des problématiques.

De plus, si la solution retenue se révélait insatisfaisante, il serait logique de blâmer l'ARS pour ses orientations stratégiques ou de lui reprocher d'avoir orienté un marché public.

Annexe 2 : Entretien avec le Dr. Barthe, Pharmacien inspecteur de santé publique à L'ARS PACA

Présentation générale des projets étudiés :

Les projets autour du CH de Gap ont commencé il y a 10 ans avec une réflexion sur une organisation territoriale autour de la PUI et du circuit du médicament, dans un département où préexistaient des habitudes de travail communes, et qui se trouvait être reculé, avec une faible densité de population, appelant la nécessité de renforcer ces liens. Le projet d'automatisation s'inscrit dans cette logique de territoire.

L'ARS a contribué de manière importante au financement du projet, avec des investissements humains, via le financement d'un pharmacien consultant expert dans l'accompagnement de ce type de projet, et sur un plan financier avec l'achat des robots.

Il s'agit d'un projet ayant nécessité une longue maturation, et qui a été concrétisé au cours de l'année 2018-2019, avec une montée en charge progressive des établissements.

Actuellement, deux sites possèdent des automates, le CH de Briançon et le CH de Gap ; ces deux établissements sont situés à environ 1h30 l'un de l'autre. Le site de Gap réalise une production de doses unitaires sur-conditionnées avec le module Calypsos® de la marque Bucci-Sinteco®, et possède également des automates de picking Pégasus®. Le CH de Briançon quant à lui réalise la production de doses unitaires reconditionnées pour des formes galéniques dites « exotiques » (vrac, ou sachet), doses qui peuvent ensuite être intégrées dans les Pégasus®, modules de préparation de PDA également présents sur le site de Briançon. Les deux établissements s'échangent leurs productions de doses respectives pour couvrir les types de doses qu'ils ne produisent pas eux-mêmes.

L'ARS a également financé à 80% un poste d'assistant partagé entre les deux CH pour développer le projet.

Le périmètre du projet actuel comprend 300 lits pour Gap (12 services, environ 30 lits d'EHPAD sur Gap, et 53 lits d'EHPAD déportés à Sisteron) et 110 lits sur Briançon (dont la moitié d'EHPAD). Actuellement, le projet est très orienté vers les soins longue durée. À terme, il y a une volonté d'étendre le périmètre à d'autres services, notamment de médecine, psychiatrie et prison. Pour les soins urgents, l'intérêt de ce type de solution est à étudier.

L'objectif est d'étendre le projet vers d'autres établissements du département, mais cela sera limité par la capacité de production des machines. En 2022, l'ARS a débloqué un financement pour l'achat d'un nouveau Calypsos® pour l'implanter à Briançon pour qu'il puisse produire ses propres doses, avec pour projet une montée en charge locale et une desserte des structures voisines dans le département. Le CH veut notamment desservir un ES sans PUI (ESPIC UGCAM) à proximité dont il assure déjà la logistique par voie de convention. Cet aspect constitue également

un argument de vente du projet, car une fois la cible de desserte interne atteinte, il sera possible de conventionner avec d'autres ES, privés notamment, sur la base d'une rémunération permettant de générer de nouvelles recettes.

Ce projet est unique dans la région et est conçu pour répondre à un besoin spécifique du territoire et pour répondre à de grandes orientations stratégiques. L'ARS ne peut pas financer l'intégralité de ce type de projet mais va aider les établissements.

Positionnement de l'ARS sur le sujet de l'automatisation de la PDA ? (Intérêt, politique de région, etc...) :

Cela a débuté dans le cadre d'un projet du territoire, qui continue avec le GHT. La raison principale est de se servir des liens inter-établissements pour sécuriser le circuit du médicament et de renforcer les liens qui existaient.

1) En l'absence de réglementation précise sur la PDA, quels référentiels utilisez-vous pour étudier ce type de projet ?

C'est une question complexe ; pour les ré-autorisations de PUI, une grille officine qui se base sur des recommandations de bonne pratique de PDA jamais publiée a été utilisée. Même si les différences sont nombreuses, ce texte non-opposable permet de faire des extrapolations aux PUI qui sont utiles pour étudier l'activité. Par ailleurs, des sites belges de production de PDA, sur un modèle de sous-traitance à destination d'officine, ont été visités ; cela a permis d'étudier leur organisation et le système qualité mis en place. Il relève de la responsabilité de chaque inspecteur d'évaluer la sécurité de l'activité.

Il faut être conscient que chaque type d'automate implique des systèmes qualité différents. Il est demandé aux établissements d'identifier les risques et de proposer des plans d'action pour améliorer les pratiques sur le long terme. Par exemple, comment est gérée la mise en sachet de médicaments à marges thérapeutiques étroites (principalement dans le cadre du reconditionnement), ou plus généralement quels sont les critères d'inclusion d'un médicament dans le périmètre de l'automatisation.

2) Qui a été l'initiateur du projet ? S'inscrit-il dans une perspective régionale ?

L'initiative du projet est partagée entre les établissements avec l'ARS ; le pharmacien gérant a été très impliqué pour déployer le projet.

Les autres départements de la région ont une taille trop importante et des moyens à mettre en œuvre trop conséquents pour être soutenus de la même manière par l'ARS. Il n'y a donc pas de politique régionale mais une politique circonstancielle. Lorsque le projet aura abouti, des retours d'expérience sont attendus pour évaluer les bénéfices de ce genre de projets.

C'est un projet de sécurisation qui implique un bouleversement des pratiques professionnelles, requérant notamment à l'échelle des préparateurs une révision de leur fiche de poste, une reformation et une adhésion particulière au projet, en vue d'établir pour eux de nouvelles responsabilités.

Les conséquences attendues d'un tel projet sont la réorganisation du circuit de dispensation, avec un temps infirmier qui peut être a priori redéployé sur le soin. Il s'agit également de renforcer les liens entre les établissements du GHT et de tous les établissements du territoire qui pourraient être pris en charge à la condition que le GHT puisse monter en charge. Les opportunités internes et externes au GHT sont nombreuses, d'où le projet de territoire.

3) Quel a été le positionnement de l'ARS vis-à-vis de l'établissement ? L'ARS a-t-elle été en appui, accompagnement avec des exigences, un cahier des charges régional au projet ? Quels sont vos interlocuteurs ?

Comme évoqué précédemment, le projet est circonstanciel et ne s'inscrit pas dans une politique régionale. Les interlocuteurs étaient le pharmacien gérant, qui était aussi président de la CME, mais aussi le directeur qui suivait de très près le dossier.

4) Quels étaient selon vous les éléments indispensables pour que le projet soit soutenu par l'ARS ? À l'inverse, quelles réserves auraient entraîné une opposition de l'ARS ?

À la base de ce projet, il y a la volonté des établissements pour le mettre en œuvre. La sécurisation du circuit du médicament est un sujet majeur, et le cadre d'un projet de territoire semblait être adapté ; celui-ci avait également une perspective de recette pour les établissements avec la mise en œuvre de sous-traitance.

Le plus important pour favoriser le projet était d'avoir des liens déjà existants entre les établissements ; le projet a une dimension très transversale et nécessite par conséquent du personnel en nombre avec une adhésion des acteurs.

Le projet a également été promu comme permettant un gain de temps infirmier malgré l'absence d'évaluations très objectives ; ces éléments sont de toute façon complexes à évaluer lors de la montée en charge. Concernant les établissements, il faut avoir conscience qu'il ne s'agit que d'un transfert de charge entre service et PUI. Donc il n'y aura pas d'économies sur les RH en tant que telles.

Un des objectifs du projet était également d'harmoniser la façon de dispenser.

Enfin, l'informatique constitue un chantier à anticiper car une organisation structurée, avec notamment les bonnes interfaces entre les logiciels de gestion et le DPI, est essentielle. Elle doit notamment permettre au pharmacien de valider les prescriptions, mais également de pouvoir lancer la production à partir de celle-ci ; le site Sisteron (site détaché de la PUI de GAP) ne peut ainsi pas automatiser cette opération.

5) Pouvez-vous décrire succinctement les indicateurs d'impact recherchés avec de la PDA entre les établissements ? Le modèle avec centralisation de la préparation des doses unitaires et avec dispensation locale via des modules de PDA (compatible) vous semble-t-il pertinent ?

Il était attendu de la part des établissements la mise à disposition d'un retour d'expérience sur les gains de temps en personnel générés chez les soignants ; celui-ci n'a pas encore été fourni. Par ailleurs, il avait été souhaité d'évaluer l'impact de ces investissements sur l'iatrogénie médicamenteuse, qui devait être étudiée via le suivi de l'évolution des réclamations après la mise en place de l'automatisation. Un impact financier lié à une diminution des hospitalisations suite à cette sécurisation était également attendu dans les EHPADs.

La planification de cette évaluation a été évoquée mais n'a jamais été mise en place. Les retours d'expériences n'ont pas été fournis à ce jour.

Les retours d'expérience sont importants à chiffrer mais il faut du temps pour mettre en place les évaluations. Pourtant, il est essentiel de les mettre en place pour les transmettre aux décideurs afin que cette solution soit considérée dans d'autres départements. L'objectif ici est d'avoir une preuve de concept, pour porter de nouveaux projets, ce qui implique une preuve que les objectifs du projet ont été atteints (gain de temps, meilleure collaboration, bénéfice du patient) ; sans ces données, il est difficile de défendre de nouveaux projets.

6) Avez-vous identifié des approches à modifier ou à adapter au regard de votre expérience pour permettre une meilleure avancée du projet ?

Avec les éléments disponibles, il apparaît que l'accompagnement au sein des services de soin aurait dû être renforcé, avec pour objectif de créer du lien avec les IDE. Il faut avoir conscience que la mise en place de l'automatisation bouscule beaucoup d'habitudes de travail ; il appartient à la direction d'être un appui au développement au sein des services. Cependant, il est essentiel

d'identifier qu'à effectif constant, et malgré les efforts engagés, le dispositif sera complexe à déployer et à faire vivre.

7) Quels ont été les imprévus/difficultés rencontrées en cours de projet ? (Coûts, problèmes administratifs, juridiques etc.)

À propos des écueils, le recours à un consultant s'est avéré utile pour aider les professionnels locaux à porter le dispositif, mais également pour les aider à faire adhérer les autres professionnels, car une des difficultés de ce type de projet est la résistance initiale au changement qui est toujours présente.

Dans la conjoncture actuelle, il existe de fortes contraintes financières au sein des ES ; de même, il devient complexe d'avoir accès à de la main d'œuvre qualifiée quelle qu'elle soit au sein des hôpitaux. Un nouveau risque est apparu au sein des ES concernant la préparation des piluliers par les IDE ; de leur point de vue, le sous-effectif ne permet pas de déconditionner les doses au lit du malade, avec donc des sachets déconditionnés nus dans des piluliers, en amont de la dispensation, entraînant un risque majeur de traçabilité et limitant fortement l'intérêt de l'automatisation. Malgré toutes les formations, des problèmes persistent. Il faut avoir plus de monde pour administrer les traitements plus rapidement au moment des repas pour enrayer cette pratique. Il est dommage d'avoir une situation encore plus dégradée, à l'opposé de ce qui était attendu.

Il n'y a pas eu a priori de problèmes de type juridique dans ce projet.

Les financements de la part de l'ARS ont été effectués dans le cadre du fond d'intervention régional, sur la base de dossiers de candidature de la part des établissements ; ces derniers candidatent et une commission statue sur les candidatures et alloue des fonds aux différents projets. Il existe d'autres dispositifs qui ont été utilisés dans le cadre du financement, notamment pour l'obtention du deuxième Pegasus®, obtenu dans le cadre des fiches mesures nouvelles. Ce sont des projets proposés par les établissements, puis soutenus par l'ARS qui alloue ce fond à sa convenance selon les dossiers reçus.

Les PHISP sont sollicités en interne pour expertise sur les projets et pour défendre les dossiers.

8) Quelles sont les exigences de l'ARS en termes de permanence/sécurité de l'activité ? Quels sont les risques de la PDAA ? En quoi devrait consister un mode dégradé acceptable ?

Il faut analyse de risque à mettre en place, qui doit vivre et être modifié au fil de l'eau.

Concernant les critères rédhibitoires, il s'agit de critères classiques pour toute activité : le personnel doit être compétent, formé, et en effectif suffisant ; les équipements et les locaux doivent permettre de réaliser l'activité dans de bonnes conditions (locaux propres, de taille

suffisante); par exemple à Gap, le local est quasiment dédié à cette activité (avec les 3 automates robots) ; l'objectif est en partie d'éviter les interruptions de tâches.

Une attention importante est à porter à l'étape de déconditionnement, qui transfère la responsabilité de l'apposition de la date de péremption du fabricant au pharmacien. Il faut justifier de l'apposition d'une date de péremption sur la DLU supérieure à un mois, à l'aide d'études de stabilité, par exemple par les fabricants. C'est du cas par cas et il faudra être également vigilant aux conditions de stockage intermédiaires des spécialités en vrac qui attendent d'être utilisées.

De plus, il faudra considérer le volume de l'activité pour la sécurisation des locaux. Par exemple pour Briançon, bien qu'il n'y ait pas de système de ventilation, celui-ci n'est pas requis au vu du volume ; la mise en place d'EPI est jugée comme suffisante. Si la volumétrie devenait plus importante, entraînant une augmentation des poussières, cette installation deviendrait pertinente pour protéger et le personnel et l'environnement. Tout cela devra être pris en compte dans l'étude de risque.

Concernant le système qualité, il doit comporter des procédures de référence portant sur la sécurité, l'habillage, l'hygiène, et l'entretien des équipements. Pour ce dernier point, la présence d'un technicien temps plein Sinteco® semble essentielle du fait du niveau d'expertise requis pour entretenir ce type d'équipement ; la prestation inclut également la formation du personnel sur site afin que celui-ci puisse à terme prendre la main. La maintenance doit être planifiée dans le temps et être associée à un bon contrat prévoyant des procédures de nettoyage et d'entretien très particulières.

Toutes les prescriptions devraient être validées pharmaceutiquement ; le pharmacien doit avoir accès à l'ensemble du dossier patient. Des interfaces performantes entre établissements sont indispensables entre le logiciel automate et les logiciels établissements. La mutualisation est très compliquée à mettre place si le DIP n'est pas interfacé avec la gestion de l'ES sous-traitant. En son absence, il y a des opérations à risque avec notamment des recopiations. Avec cette considération, et malgré les gains financiers en perspective, il est préférable de retarder le début d'un projet plutôt que de prendre le risque de mal faire en ayant un système informatique et une interface manquant de solidité. Cela met en difficulté le pharmacien producteur qui engage pleinement sa responsabilité dans la PDA. Par conséquent, il doit disposer de moyens adaptés pour réaliser au mieux ces activités.

Il est attendu également que les procédures permettant de préciser le fonctionnement du système soient écrites. Le but est d'attirer l'attention de l'établissement sur la nécessité d'interroger ses pratiques et de les formaliser. En l'absence de référentiel, c'est à l'ES de prévoir son organisation.

De même, en ce qui concerne les modes dégradés, une telle attitude permet d'encadrer et de donner la marche à suivre selon les origines de la panne (DPI ; automate, etc...). Ces procédures doivent prévoir différents scénarii. Par exemple, si l'automate est en défaut, un passage en manuel est envisagé.

Il en va de même pour la liste des médicaments qui ne peuvent pas être mis en PDAA : le pharmacien doit s'engager sur la mise en automate ou non. Faut-il intégrer, si besoin, les stupés, etc.

Il faut également un axe de travail sur le contrôle de la production, qu'il soit exhaustif ou statistique ; selon le mode de production, il peut exister un système de robot de contrôle avec des caméras.

À la fin, l'organisation proposée doit être fonctionnelle. Par exemple, le sur-étiquetage Eticonforme® est un procédé qui n'est souvent pas contrôlé par le pharmacien. Ainsi, il est exigé qu'à minima une fiche de libération puisse être validée par un pharmacien, ou qu'elle puisse être validée par une personne différente afin d'avoir un double contrôle effectif, et l'assurance que l'étiquette apposée est la bonne, d'autant plus si le médicament est amené à être chargé dans l'automate.

À chaque opération supplémentaire, il y a des risques supplémentaires : la complexité augmentant, il devient ainsi essentiel d'avoir de vrais locaux dédiés aux différentes opérations afin d'éviter tout dérangement.

Enfin, il y a une thématique déchet pour l'HAS qui mérite d'être étudiée.

9) L'ARS a-t-elle participé au financement au projet ? Si oui par quel moyen, et sur quels critères ? Y a-t-il un accompagnement des établissements pour la construction de leur modèle économique ?

Il n'y a pas eu d'accompagnement à proprement parler sur la conception d'un modèle économique. Les établissements ont échangé avec l'ARS sur les coûts des automates puis se sont tournés vers les fournisseurs afin de réaliser la mise en concurrence.

En trame de fond, il était quand même évoqué la perspective de recette financière pour les établissements. Cet argument a été porté auprès des directions car il y a une réelle opportunité économique.

Il n'y avait pas de critères imposés de la part de l'ARS pour participer ou non au financement. Il y a un appui pour tous les projets qui semblent aller dans le sens d'une amélioration de la qualité de la prise en charge au sein des ES. Cependant, les ES doivent prendre conscience des limites de l'aide financière pouvant être amenée par l'ARS car la structure n'a pas vocation à prendre en charge l'intégralité des projets des établissements, et dispose de fonds limités. Aussi la défense d'un projet est-elle conjoncture d'opportunité, le tout dans un cadre qui n'est pas toujours très bien formalisé. Enfin, il faut garder à l'esprit que seul le temps est juge de la pertinence d'une

idée ou non ; encore une fois les retours d'expérience sont essentiels pour pouvoir objectiver les retombées de projets « expérimentaux » et de pouvoir dégager des retombées attendues claires pour de futurs projets similaires.

Concernant l'ARS, elle se place en appui de l'établissement pour l'aider à trouver des solutions à des problèmes qu'elle aurait identifiés.

10) Quels sont selon vous les éléments essentiels pour une bonne coopération inter-établissements ?

Les coopérations inter-établissements vont s'articuler autour des équipes des établissements et des projets qu'elles portent. Ainsi, dans la perspective d'une bonne coopération inter-établissements, il faut une conjoncture entre non seulement des projets, mais aussi des intérêts communs (comprendre : à s'engager dans un projet coopératif), car ces derniers primeront toujours sur les projets eux-mêmes. Elle sera facilitée si les différents acteurs impliqués se connaissent, échangent et ont une volonté affichée de travailler en commun. Malheureusement, même les concessions et réorganisations porteuses de sens ne sont pas toujours possibles. Si l'on prend l'exemple de la stérilisation, avec le cas de deux établissements proches, ayant chacun un service de stérilisation et avec une forte mobilisation de personnel, envisager de faire un service unique pour les établissements sera difficile car perçu comme un risque de perte de ressources humaines, ou encore le risque d'être inféodé à un autre établissement.

Dans le cadre du PR, il peut y avoir des éléments favorables au GHT, avec des possibilités de planification de regroupement de plateaux techniques qui peuvent être décidés par des tutelles. Les ES sont amenés à réfléchir au regroupement de telle ou telle activité afin que ces plateaux soient réorganisés car cela est parfois nécessaire.

Cependant, avant de réorganiser les services dit « supports » (dont fait partie la pharmacie), il est nécessaire de savoir comment seront réorganisés les soins, car la pharmacie hospitalière devra dans son action suivre la stratégie d'organisation du soin.

Dans un petit département, cette organisation est facile à prévoir ; dans une grosse structure, il y a multiplication des acteurs, et l'ensemble devient complexe. Les enjeux stratégiques doivent être connus pour s'organiser correctement, les intérêts communs des établissements doivent être identifiés pour servir de levier à ces coopérations.

En ce qui concerne l'automatisation en tant que telle, il faudra cibler les services avec des prescriptions stables et de longue durée, les services ayant un turn-over important nécessitant une implication beaucoup trop importante de la part des acteurs du soin.

Annexe 3 : Entretien avec le Dr. Sujol, Pharmacien-praticien hospitalier, GCS Pharmacoopé -Thuir

Présentation générale : Il s'agit d'un GCS de moyen dont l'expertise sur la mutualisation de l'automatisation remonte à 2013. Actuellement, 1200 lits et places (sur 1546) sont automatisés au sein des 17 structures (établissements sanitaires et médico-sociaux) qui constituent le groupement. Celui-ci s'articule autour de 3 PUI, dont celle du GCS à Thuir, qui produit les doses unitaires (DU) alimentant les deux autres PUI d'établissement faisant partie du groupement. Le GCS est équipé d'automates de première génération de la société Deenova®, anciennement Ecodex® (modules ACCEDD 120®, 110® et AIDE®).

1) Quelles étaient les conditions qui vous semblaient indispensables pour mettre en place la PDA automatisée ? (Totalité des prescriptions dans un logiciel d'aide à la prescription commun aux services concernés, achats et livret thérapeutique communs, besoin de dégager du temps IDE ou PPH, ...)

Le projet d'automatisation a été initié avec 5 établissements au début des années 2010. En effet, le contexte pharmaceutique était alors très orienté sur la fréquence des erreurs médicamenteuses portant à mettre en œuvre des solutions innovantes pour sécuriser le circuit du médicament (événement de Saint-Vincent de Paul, rapport IGAS...) . Ce contexte favorable était une opportunité d'accéder à une technologie encore rare (le GCS était seulement le deuxième client de la société Ecodex®) et attractive, car innovante, et nécessitant de relever un certain nombre de défis.

Ainsi, les prérequis identifiés pour mettre en place une automatisation de la PDAA étaient :

- avoir une prescription informatisée sur l'ensemble du champ de l'automatisation,
- avec des interfaces compatibles avec le logiciel des automates ;
- avoir un soutien institutionnel de la direction qui identifie le projet comme étant un projet d'établissement ;
- disposer de locaux adéquats, la surface occupée par les automates n'étant pas négligeable ;
- disposer d'un budget suffisant ;
- disposer d'un effectif de PPH adéquat ;
- s'assurer de la motivation et de l'union de l'équipe pharmaceutique sur le projet ;
- disposer des compétences adéquates pour la réalisation du projet.

Il est important de garder à l'esprit que la réussite de ce type de projets dépend d'une rencontre entre un projet pharmaceutique motivé et une direction qui soutient le projet ; nous avons une

petite équipe pharmaceutique multi-établissement de 5 pharmaciens avec une vision commune de l'objectif.

Concernant la dimension territoriale/inter-sites, quelques éléments spécifiques sont à prendre en considération pour la bonne réussite d'un projet.

Tout d'abord, il doit exister entre les différents partenaires une relation de confiance qui doit être construite.

Dans le cas de notre GCS, il n'existait pas d'antécédents de travail avec les petites PUI de Prades et de Banyuls (ou avec les autres adhérents), mais ces établissements se sont montrés intéressés par le projet proposé par le CH de Thuir qui a initié les démarches.

Depuis, de petites structures médico-sociales ont intégré à leur initiative le GCS pour bénéficier d'une prestation pharmaceutique de qualité.

La mutualisation a été envisagée, car lors de la mise en place du projet, les automates étaient trop chers pour que le CH de Thuir puisse les amortir seul, notamment au regard du nombre de lits à prendre en charge. Il faut noter que les offres actuelles (de Deenova) sont plus souples, avec des automates pouvant être dimensionnés pour de plus petits établissements.

Pour construire cette relation de confiance, il faut être transparent dans les objectifs et ne pas avoir de projets cachés, notamment de suppression de site ou absorption. Il s'agit de maintenir l'indépendance de chacune des parties, en favorisant la coordination entre les membres ; les décisions doivent être partagées par l'ensemble des acteurs sans autoritarisme d'une partie prenante sur les autres.

2) Quelle(s) est/sont la ou les typologies de prescriptions les plus adaptées à la PDA ? Faut-il limiter le déploiement aux secteurs moyens/longs séjours (> 7 jours d'hospitalisation) ?

Le profil long/moyen séjour est en effet le plus favorable à la PDA. C'est ce que nous avons ici avec des EHPAD, des MAS, des foyers médicalisés, USLD, etc. Nous avons également une grosse activité de psychiatrie avec des séjours « aigus », cela correspond bien à de la PDAA, mais avec une production journalière pour ces secteurs au sein du CH de Thuir.

La gestion des autres formes est rare, et représente environ 5 à 10 % du volume ; elles sont mises manuellement dans les piluliers par les préparateurs.

En complément, il peut être utile pour les EHPADs, de mettre en place des armoires automatisées pour gérer les changements d'ordonnances intercurrentes de manière sécurisée.

Concernant les services de courts séjours en MCO, qui combinent à la fois des formes galéniques variées et des durées de séjour courtes, ils peuvent tout à fait être éligibles à de la PDA, à condition d'adapter les moyens robotisés. Il y aura des différences et des spécificités par rapport aux longs séjours.

Les exemples de Valenciennes, Meaux, Lyon-Bron et Annecy sont des modèles pionniers que nous avons longuement visités et ils ont fait leurs preuves en termes de gros CH ou CHU en MCO. Finalement, seuls les services de réanimation ou soins intensifs (pneumo, cardio, etc.) ne correspondent pas à la PDA ; des armoires automatisées sont beaucoup plus adaptées au sein de ces unités.

Il n'y a donc non pas vraiment de limites en soi à la robotisation en termes de typologie de séjours. Cependant, il faudra étudier la solution robotisée adaptée et l'utiliser intelligemment. Il n'y a pas vraiment de technologie parfaite et complète, la solution idéale est à trouver en combinant des technologies différentes (en termes de formes galéniques gérées, en termes de centralisation / décentralisation).

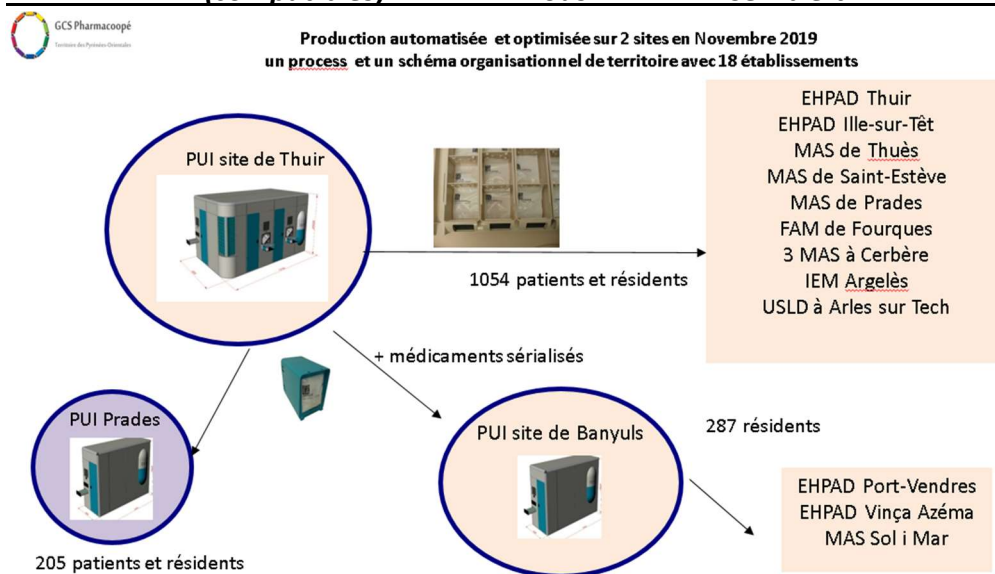
3) Quels ont été vos critères de choix pour vos automates ? Pourquoi cela vous semble la solution à retenir pour une utilisation multi-sites ?

Concernant les types d'automates, nous avons exclu le reconditionnement car cela nous semblait moins satisfaisant avec l'arrivée du surconditionnement. Gérer l'étape de déconditionnement nous semblait complexe à mettre en œuvre du point de vue de la stabilité des produits, tout en exposant les agents à des poussières médicamenteuses et en risquant de générer du gaspillage. Il ne s'agit, ni plus ni moins, que de défaire le travail de l'industriel sur le conditionnement pour le refaire en moins bien dans un environnement difficile à maîtriser. Quant à l'argument du prix, qui pourrait justifier le recours une telle technologie par rapport au surconditionnement, il met en exergue l'idée que la pharmacie est systématiquement perçue comme une source de dépenses, et doit faire l'objet de toutes les économies possibles, y compris avoir recours aux technologies les moins onéreuses possibles.

En ce qui concerne le choix des automates de surconditionnement, les critères d'étude étaient les suivant :

- La place nécessaire à l'installation de l'automate (l'initiation du projet d'automatisation a nécessité une montée en charge de l'activité de la PUI du CH de Thuir qui a plus que doublé le nombre de lits pris en charge. Les rénovations de locaux ont été nécessaires avec une place limitée) ;
- Le prix, qui est très variable selon le fabricant ;
- Les cadences de production des automates ;
- Le pourcentage de spécialités médicamenteuses automatisables ;
- La modularité permettant une répartition des robots sur plusieurs sites avec des modules de cueillettes et des modules de découpe.

4) **Pouvez-vous décrire succinctement l'organisation de la PDA entre les établissements ?**
Le modèle avec centralisation de la PDU et avec dispensation locale via des modules de
PDA (compatibles) vous semble-t-il pertinent ?



Le GCS s'articule autour de 3 PUI possédant des automates permettant de desservir des établissements relativement distants au sein du département des Pyrénées-Orientales.

La PUI de Thuir assure la production des doses unitaires pour l'ensemble des établissements du groupement. Elle dispose également de modules de cueillette permettant une production de piluliers pour les établissements qu'elle dessert.

Les PUI de Prades et de Banyuls disposent chacune d'un module de cueillette alimenté par les doses unitaires de Thuir pour la production de piluliers, pour leur propre compte et pour certains établissements du groupement.

L'approvisionnement en DU est réalisé une fois par semaine par les deux autres PUI via le logiciel Copilote® qui interagit avec l'automate de Thuir pour préparer les doses unitaires demandées. Selon l'établissement ou l'unité de soin, les productions de piluliers sont soit journalières, soit bi hebdomadaires, soit hebdomadaires.

Le modèle avec centralisation de la DU que nous avons choisi est très pertinent. Il faut considérer qu'en deçà d'une certaine volumétrie, l'opération de production des DU n'est pas très intéressante pour un établissement, et que, a contrario, à partir d'un certain volume, sous-traiter les DU peut devenir contre-productif.

Au-delà de la rentabilité, certains aspects doivent être considérés lors de l'implantation des machines. Dans notre projet, l'automatisation de la PDA au sein de deux petites pharmacies a permis d'assurer la pérennité de la présence pharmaceutique locale, indispensable au bon exercice du métier et au travail pluridisciplinaire indispensable à la sécurité des soins. Il est probable qu'en l'absence de ce projet certaines PUI auraient à plus ou moins long terme été supprimées. Concernant la production des DU, l'implantation du module peut être considérée à

partir de 300/400 lits desservis. Cependant, l'implantation de la découpe reste à discuter. En effet, il s'agit de l'étape qui demande une vraie expertise de la machine et du processus, en termes de préparateur et de pharmaciens. Il existe une zone grise (entre 300 et 600 lits), où l'opportunité de réaliser la découpe *in situ* se discute, et des arbitrages devront être réalisés en fonction des caractéristiques de l'équipe. La charge de travail n'est pas linéaire en fonction du nombre de machines (le temps mobilisé est sensiblement le même pour 2 ou 3 modules), renforçant l'intérêt d'avoir une PDU importante à un endroit, d'autant plus si les équipes pharmaceutiques partenaires sont de tailles réduites. La question de la localisation de la production des DU doit aussi être réfléchie en fonction de l'organisation du processus amont d'approvisionnement-réception-sérialisation-stockage, qui peut lui aussi être automatisé, ce qui est le cas chez nous où il est centralisé (mais de façon non exclusive) à Thuir. Enfin, il faut bien sûr s'assurer que les sites sans automates puissent être livrés. Une autre raison d'implanter les modules de coupe peut être l'anticipation d'une croissance de l'activité du site suite à l'implantation des robots.

Pour résumer, ce seuil d'intérêt est à calculer au cas par cas et en fonction des projets et organisations pharmaceutiques, et selon les critères suivants :

- les effectifs pharmaciens et préparateurs ;
- les distances entre les établissements (Nombre de kilomètres et surtout le temps de parcours) ;
- les besoins de réassorts par semaine ;
- l'expertise disponible des pharmaciens quant à la robotisation, quant à leur implication ;
- la place de stockage ;
- le modèle économique choisi ;
- les décisions politiques ;
- l'avenir des sites ;
- le degré d'indépendance et d'autonomie souhaité des sites ;
- le besoin de réactivité.

In fine, l'automatisation du circuit du médicament est très structurante pour la collaboration inter établissement.

**5) Avec votre retour d'expérience, aviez-vous bien estimé les prérequis nécessaires ?
Pouvez-vous expliciter les raisons de vos succès et/ou de vos échecs ?**

À la base de tout projet, il faut disposer d'une équipe de pharmaciens avec beaucoup d'unité et de motivation autour du projet.

Ensuite, l'étude pré-projet a été très bien réalisée avec un très bon dimensionnement et la définition d'une bonne organisation cible ; de nombreux sites ont été visités pour étayer le projet. Le modèle économique était bien prévu et bien dimensionné, les prévisions ont été respectées.

La structure du GCS est intéressante car elle dispose d'un budget autonome facturant aux autres établissements de santé une prestation incluant les coûts suivants :

- les produits de santé sans marges ;
- le coût de production de la dose unitaire incluant : salaires, contrats de maintenance, remboursement d'emprunt, frais de structure, loyer, électricité ; les DU sont facturées par le GCS aux ES ;
- facturation de prestations pharmaceutiques pour des missions ou des projets spécifiques au sein d'ES.

À l'initiation du projet, nous avons rencontré des difficultés logistiques par rapport au matériel acheté en premier lieu pour le transport des piluliers (problème d'ergonomie, de casse)...

Initialement, seules les sociétés Sinteco® et Swiss-log® avaient été identifiées comme étant en capacité de répondre au cahier des charges et ces sociétés proposaient des modèles de dispensation avec des anneaux et non des piluliers. Lors de l'appel d'offre, la société Ecodex® a répondu avec une proposition en piluliers et a finalement remporté le marché ; le matériel prévu pour les anneaux n'était donc plus compatible. Il a donc fallu acheter rapidement du matériel de transport pour des piluliers, ce qui n'avait pas été pleinement anticipé. Or, le matériel fourni initialement par Ecodex® n'était pas optimal, avec notamment des problèmes de poids de caisses qui ont occasionné des troubles musculo-squelettiques chez les agents ; maintenant nous avons des armoires de transfert à roulettes.

Il est donc essentiel, lors de l'appel d'offre, de bien connaître les contenants possibles pour le transport des traitements, car cela conditionne le reste des achats matériels ; il faut prévoir plusieurs scénarii. Mais l'offre des industriels a évolué, permettant à chaque projet de personnaliser ses choix !

Concernant la structure du groupement, la structure budgétaire assure autonomie, maîtrise et indépendance financière pour l'objet du GCS. C'est une organisation permettant un pouvoir de décision partagé, défini par des statuts précis, sans coercition.

6) Que feriez-vous différemment si cela était à refaire ?

Un meilleur accompagnement au changement du métier des préparateurs. En effet, avant le passage à l'automatisation, les PPH préparaient les dotations des services ; le passage à la dispensation individuelle nominative avec production de piluliers constitue un changement radical de pratique qui a pu être mal vécu par les équipes. Les avis des préparateurs sont très partagés quant à l'automatisation, avec un petit effet générationnel (les plus jeunes ne connaissant que l'automatisation et cela leur convient). En définitive, il est très important d'associer les préparateurs aux choix des organisations, des matériels et des locaux. Il s'agit d'un point de vigilance majeur dans la construction du projet.

7) Constatez-vous un bénéfice sur l'attractivité des missions des PPH, des IDE ?

Pour les PPH, cf supra

Les soignants ne perçoivent pas beaucoup l'intérêt de la sécurisation de telles méthodes. Ils ont un biais cognitif qui les amène à penser qu'ils faisaient aussi bien avant malgré des audits et des erreurs démontrées. Cependant, c'est très pratique à l'usage pour eux et ils en sont satisfaits (manipulation, temps gagné...).

8) Quels sont les risques nouveaux liés à la PDA ? Comment est envisagé le mode dégradé en cas de panne ?

Les principaux nouveaux risques sont liés à l'informatisation : surveiller la propreté des codes UCD CIP dans les bases produites des logiciels, valider les interfaces en amont et surveiller lors des évolutions et mises à jour, etc...

Il faut avoir une connaissance poussée de la technologie, la technologie pouvant être source d'erreurs (si l'utilisation n'est pas adaptée) : il faut mettre en place les bonnes organisations. L'interaction humain-machine peut aussi être source d'erreurs (dérives dans l'utilisation, cas exceptionnels fruits de l'alignement rare de certaines circonstances...)

En cas de panne temporaire, un simple décalage de la production suffit ; il s'agit du type de panne le plus fréquent. Les pannes d'importance sont rares. En cas de panne totale : les médicaments sont remis à disposition des services et/ou les piluliers sont refaits à la main. Les services peuvent également être amenés à refaire des piluliers le cas échéant. En moyenne, on constate 4-5 pannes par an sur l'ensemble du GCS (qui compte 4 automates) conduisant à une procédure dégradée totale.

Dans tous les cas, sur des gros centres de production, l'idéal est d'être légèrement surdimensionné pour s'assurer de conserver sa capacité de production en cas de panne mineure, de maintenance lourde... D'autres secteurs industriels, dans le soin ou non, sont suffisamment dotés pour être surdimensionnés mais nous n'avons pas cette opportunité.

9) Concernant la production, combien de temps les automates travaillent-ils par jour ? Les cadences de production annoncées par les fabricants sont-elles respectées ?

Les cadences fournisseurs sont respectées avec 11 h de coupe par jour et 7 h de cueillette. Il n'y a pas de fonctionnement nocturne, mais cela serait souhaitable.

10) À propos des coûts, avez-vous bénéficié d'une aide financière à la réalisation de votre projet ? Avez-vous identifié des dépenses cachées ? (ex : coûts logistiques imprévus, temps de paramétrage, etc...)

Aucune aide financière extérieure n'a été apportée sur notre projet.

Des surcoûts ont été liés à l'achat d'équipements sur le segment logistique car les premiers équipements ne convenaient pas (cf item 5). Ensuite, il faut avoir conscience des potentiels

surcoûts RH : nous avons eu besoin d'un ETP de préparateur car l'effectif ne suffisait pas, mais nous avons cependant respecté les projections financières de départ.

11) Concernant l'environnement hospitalier quels ont été/quels sont vos relations avec les institutions ? (ARS, GHT, ANAP, Ordre, etc...) ?

L'ANAP était très intéressée par le projet avec la rédaction d'une monographie du projet (disponible sur leur site internet) puis un film. Nous avons également été invités plusieurs fois à collaborer avec eux par la suite.

Le projet a également beaucoup intéressé l'inspecteur en pharmacie qui a beaucoup soutenu le projet (Mme. Douzal) ; il s'agissait d'une aide intéressante pour développer le projet.

Concernant l'Ordre il y a eu un recours à l'époque pour des problématiques de coopérations inter-établissements qui étaient beaucoup plus rigides à l'époque. La réglementation actuelle en matière de coopération permet plus de possibilités qu'il y a une dizaine d'années.

12) Un appui régional via un cahier des charges qualitatif et une négociation à l'échelle régionale (AO) vous semble-t-il une bonne idée pour favoriser le déploiement de la PDA vers une solution commune à l'échelle GHT ou région ? Quelle est votre vision d'une bonne coopération inter-établissement ?

Pour la première partie je reste mitigé, et je ne sais pas trop.

Pour une bonne coopération, il faut de la confiance, pas de projets cachés, de regroupement d'absorption ou de destruction de sites, etc... Il faut faire confiance aux équipes de terrain, être force de proposition en matière de projets plutôt que de subir des projets imposés. Il faut trouver de la pertinence, le vrai sens au projet qui doit être orienté vers le soin et la sécurité.

Une bonne coopération dépendra de la gouvernance du groupement, de la participation de ses membres, etc...

En conclusion, voici les éléments positifs du projet que nous pouvons rapporter :

- La sécurisation du circuit du médicament est le point majeur de l'automatisation. Il est important de générer des données pour objectiver ce gain avec des audits avant/après.

Concernant l'aspect mutualisation, nous retrouvons trois bénéfices principaux :

- Satisfaction importante du secteur médico-social qui a accès à un circuit du médicament avec le niveau d'exigence du secteur hospitalier dans des structures où le circuit du médicament est généralement moins sécurisé.
- Au sein des structures médico-sociales, il y a un gain de temps important sur la préparation des piluliers et autant de temps récupéré pour les soins.
- Au sein du GCS s'est installée une culture de partage des pratiques entre les différentes PUI bien sûr, mais aussi entre les établissements de santé, d'abord sur les questions médicamenteuses mais parfois au-delà (hygiène, projets de soins...).

Annexe 4 : Entretien avec le Dr. Plocco, Pharmacien praticien hospitalier - Centre Hospitalier Régional D'Orléans (CHRO)

Présentation générale :

Pas de projet territorial à ce stade pour le CHRO mais une expertise ancienne (7.5 ans) sur le sujet de l'automatisation, associée à une bonne connaissance des problématiques de la région. Le CHRO réalise une activité de reconditionnement pour les SSR et EHPAD (631 lits) et de sur-conditionnement en MCO (633 lits), soit un total de 1264 lits automatisés.

Aussi les réponses aux problématiques pouvant être rencontrées lors de la transition vers une automatisation multi-établissements sont-elles analysées. Il est constaté que certains enjeux sont de même nature, mais que la mutualisation entraîne un degré de complexité plus important.

Projet territorial : NA

1) Quelles étaient¹ les conditions qui vous semblaient indispensables pour mettre en place la PDA automatisée ? (Totalité des prescriptions dans un logiciel d'aide à la prescription commun aux services concernés, achats et livret thérapeutique communs, besoin de dégager du temps IDE ou PPH, ...)

En premier lieu, il est important d'intégrer qu'un projet d'automatisation de la PDA n'est pas un sujet pharmaceutico-pharmaceutique, mais un projet d'établissement. En effet, même si la pharmacie est très impliquée par nature dans le projet, celui-ci aura également un impact sur le prescripteur, sur le personnel infirmier, et bien sûr sur la direction, cette dernière étant intéressée en tant que financeur du projet.

Pour le prescripteur, la qualité des prescriptions devra être améliorée et standardisée afin de pouvoir être comprise par l'automate. Par exemple, des posologies de type « 3 fois par jour » ne sont pas traduisibles. De manière générale, il doit y avoir une homogénéité des pratiques de prescription au sein des différentes structures (unité de prescription et DCI ou non).

En ce qui concerne le personnel infirmier, la problématique qui se pose est la même que celle rencontrée lors de la centralisation de la préparation des chimiothérapies : le personnel se plaint d'administrer des produits qu'il n'a pas préparé. Ainsi, l'enjeu est d'avoir une très bonne relation de confiance entre la pharmacie qui produira, et le personnel infirmier responsable de l'administration.

¹ Le questionnaire n'a pas été modifié, mais la question se pose bien entendu au conditionnel

Ensuite, il faut prendre conscience qu'acheter un automate n'est pas une finalité en soi, c'est un moyen pour atteindre un objectif. Il est extrêmement important que l'objectif poursuivi par l'achat de l'automate soit parfaitement clair pour l'ensemble des acteurs. Le vrai sujet est la sécurisation du circuit du médicament, par le biais d'une délivrance nominative, qui pourrait se faire manuellement. Cependant, la main d'œuvre et le temps nécessaires pour une réalisation manuelle sont tels que l'automatisation est nécessaire pour atteindre cet objectif de sécurité.

Si l'on s'intéresse maintenant aux autres prérequis, nous sommes bien entendu confrontés au sujet de l'informatique ; le dossier patient et la prescription doivent être informatisés, et dans le cas de la mutualisation, à l'échelle du groupement hospitalier territoire (GHT). La convergence des systèmes d'information hospitaliers n'est pas acquise ; une possibilité serait d'envisager un dossier patient unique pour l'ensemble des partenaires du GHT. Quoi qu'il en soit, il y aura probablement un besoin d'investissement plus ou moins conséquent dans les systèmes informatiques avant d'aller plus loin dans les projets de coopération.

Il existera également des prérequis organisationnels, à savoir une bonne entente entre la pharmacie et les unités de soin, d'avoir défini en amont les horaires de livraison, le contenu des piluliers, ou encore le reste à charge pour les services, les automates ne prenant en charge que les formes orales sèches. Si la pharmacie traite l'intégralité des prescriptions, il faudra du personnel pour faire le complément des piluliers. Quel que soit le champ de la mutualisation, il faudra connaître parfaitement les pratiques de tous les services cibles au sein de chaque établissement.

Enfin, il est nécessaire d'avoir des locaux adaptés pour la réalisation de l'ensemble des opérations ; actuellement il n'existe pas de norme environnementale pour les installations de robot, mais il est probable que cela arrive, notamment pour les locaux de déconditionnement.

Pour résumer, voici quelques questions organisationnelles à se poser en début de projet : Quel est le champ de l'automatisation ? Quel type de lit ? Tout type de forme ? Si l'automatisation ne concerne que les formes orales sèches, qui gère les compléments ?

Le passage à l'échelle du GHT pose également la problématique de leur l'étendu territorial dans la région concernée ; cette problématique est particulièrement importante dans le cadre du MCO, il est inenvisageable de faire de la PDA pour un établissement situé à plus de 80 km. La volumétrie est également très variable selon les GHT en termes de nombre de lits. À cela s'ajoutent des contraintes topographiques. En tout et pour tout, un découpage en territoire des GHT pourrait être considéré dans le cadre de ce genre de coopérations.

En termes d'objectifs, cette mutualisation n'a de sens que si elle permet de développer de la pharmacie clinique de proximité et la validation d'ordonnance. Il serait dangereux de transformer les ETS périphériques en annexes sans présence pharmaceutique.

1bis) Avez-vous identifié des freins à des projets de développement de coopérations au sein de votre GHT ?

Les freins au développement de projets de mutualisation de ce type sont tout d'abord juridiques.

- a) En tout premier lieu, l'absence de personnalité morale du GHT où chaque établissement reste indépendant. Les établissements adoptent souvent des directions communes, mais cela ne résout pas le problème. Cependant, cela n'a que peu d'impact sur la prise en charge des patients, et l'émergence d'un établissement unique GHT permettra uniquement des économies d'échelle sur le personnel administratif mais pas sur le personnel médical qui pourrait éventuellement être redistribué selon les activités. Le vrai enjeu ici est d'avoir des filières de soin fonctionnelles.
- b) D'autre part, le Code de la Santé publique n'encadre pas actuellement les préparations de doses à administrer. À cela s'ajoute le fait que la dispensation fait partie des missions socles des PUI et que par conséquent leur délégation n'est pas supposément possible. De manière générale, le champ des possibles en termes de coopération au sein des GHT reste mal défini.
- c) Enfin, le conseil de l'Ordre des pharmaciens est mitigé sur la PDA (en coopération), car les missions de dispensation ne sont pas censées être déléguables.

Un deuxième frein identifié est d'ordre financier.

- a) Les établissements étant différents, se pose la question du financeur, et de comment se fait la refacturation et la répartition des dépenses entre les établissements. La plupart du temps, les établissements de plus petite taille sont réticents à faire ces investissements. Pourtant, une facturation devra exister qui portera sur le médicament, l'emballage, la main d'œuvre et l'amortissement de l'automate.
- b) Un pôle de dépense important est celui du personnel. En effet, le producteur va avoir besoin de personnel supplémentaire pour atteindre son organisation cible, en particulier si la dispensation journalière individuel nominative n'existait pas avant. Dans le cas d'une antériorité manuelle, des économies d'échelles peuvent être possibles sur le personnel, avec le bémol de la pyramide des âges et de l'impossibilité de renvoyer du personnel titulaire de son poste ; il est donc peu pertinent d'aborder la problématique en termes de réduction d'effectif. Ce déploiement peut être l'opportunité de prendre en charge de nouvelles activités (présence de PPH dans les unités de soins pour gérer les commandes, développer la conciliation...)
- c) Enfin, il existe un flou concernant la gestion du stock du médicament, car ce stock n'est pas mutualisable, et le producteur va nécessairement posséder le stock. Dans ce cas, peut-on assimiler la PDA à de la vente de médicaments ?
- d) Ensuite, plusieurs remarques sont à prendre en compte concernant les aspects financiers du projet :
 - Il existe une asymétrie importante entre le coût des stocks de médicaments gérés par les automates et leurs coûts, puisque que les médicaments coûteux ne font pas partie du champ de l'automatisation ;

- l'automate est un outil de sécurisation du circuit du médicament, pas une fin en soi ; les gains associés seront qualitatifs et difficilement estimables, et les retours sur investissement sont faibles, voire inexistants ;
- concernant la gestion des ressources humaines, pour les petites structures, il ne sera pas possible de se passer de personnel sur place pour la gestion d'imprévus, ou dans le cas où certaines formes ne sont pas mises dans les piluliers par le producteur. Par exemple, au CHRO, seuls les FOS sont gérés pour les EHPADs. L'objectif conditionne les moyens, il est donc important de tenir compte des moyens à disposition/mobilisables lors de la définition des objectifs.

Enfin, il existe des limites liées à la structure des GHT et aux problématiques de gouvernance :

- a) Un champ de coopération précis dans le cadre du GHT doit être défini ; il est important de le respecter et de planifier les éventuelles coopérations avec des partenaires extérieurs afin de ne pas porter préjudice à l'organisation générale du GHT. Il est souvent attendu que l'établissement support du GHT pallie à toutes les difficultés des établissements sur son territoire, y compris pour des établissements ne faisant pas partie du GHT ; cela impacte très négativement l'établissement support qui peut se retrouver sous-dimensionné par rapport à ses objectifs initiaux. De même, un CHU ne pourra pas absorber l'intégralité de l'activité d'un territoire.
- b) L'échelle GHT n'est pas nécessairement une bonne unité de mesure car ceux-ci sont très étendus, notamment dans la région centre où il y a un GHT par département avec des distances importantes entre les établissements. Dans le cas de mutualisation il est intéressant de territorialiser le GHT avec des distances maximales de 20 à 30 km entre les établissements. Une définition d'un territoire pourrait se faire en nombre de lits, en intégrant une notion de distance entre établissements, et en tenant compte des filières de soin existant entre les établissements.
- c) Il faut également tenir compte du passif des établissements ; il est constaté que les GHT qui collaborent de manière plus approfondie sont ceux qui ont une habitude de travail ancienne (généralement, ces GHT sont issus des communautés hospitalières de territoire). Un problème des GHT est qu'on impose une collaboration à des structures qui n'ont pas d'antécédents de travail. Par exemple, dans le Loiret, il n'y a pas d'historique de coopérations médicales très abouties entre le CHRO et le CHAM car ce dernier était historiquement tourné vers la région parisienne.
- d) De plus, au sein des GHT coexistent une multitude d'organisations de services internes, et de problématiques en termes de pratiques de prescription. Par exemple en EHPAD, il y a de nombreux intervenants extérieurs qui peuvent être difficiles à sensibiliser à de nouvelles pratiques de prescription. Il est nécessaire de bien connaître l'ensemble des terrains à desservir.
- e) Un dernier problème est de trouver la logique de transport, car la centralisation implique une complexification de cette logistique.

**2) Avec votre retour d'expérience, aviez-vous bien estimé les pré-requis nécessaires ?
Seraient-ils hiérarchisés dans le même ordre ?**

Sans objet car pas de mutualisation en cours.

3) Quelles ont été vos critères de choix pour un automate de sur-conditionnement en monodose ? Pourquoi cela vous semble-t-il la solution à retenir (et idem pour une utilisation multisite) ? (Alternative, pourquoi n'avez-vous pas retenu un automate de sur-conditionnement ?)

Au CHRO, nous avons choisi d'avoir recours à une solution mixte, avec des automates de reconditionnement à destination des EHPAD et SSR, et de sur-conditionnement pour les unités de MCO.

Ces choix ont été guidés par la DMS qui est d'environ 5 jours pour le MCO et d'1 mois pour SSR/EHPAD (voire des années pour les EHPADs) avec des prescriptions très stables dans le temps qui permettent une anticipation dans la production des piluliers. Par nature, les prescriptions en MCO sont très instables, font l'objet de nombreux retours, nécessitant un sur-conditionnement. Pour les EHPADs, il était possible de choisir les deux systèmes, mais la différence de coût oriente naturellement vers le reconditionnement, le rapport entre les prix des deux types d'automates étant un facteur 5 à 10 selon les machines.

Dans le cadre d'un projet de mutualisation, il faut avoir une bonne connaissance des lits cibles, et des volontés de chaque établissement/pharmacien, car cela sera bien aux professionnels de définir leurs besoins et de proposer des solutions qui leur conviennent (notamment car cela relèvera de leur responsabilité).

Enfin, les problématiques écologiques soulevées par les automates sont de plus en plus importantes, car il y a une production importante de déchets. Une solution sera d'avoir une production de dose unitaire sans emballage et sans déconditionnement. Actuellement, la solution technique existe chez Deenova®, mais elle est limitée par le conditionnement primaire des FOS qui ne sont pas des doses unitaires identifiables par data matrix. Il y a un enjeu à motiver les industriels à produire de tels formats.

De manière générale il n'existe encore pas mal de freins techniques à la mutualisation d'automates pour le MCO.

Enfin, il faut avoir un volume suffisant pour pouvoir automatiser sa PDA. Le seuil de 200 lits est vraiment un minimum pour que le projet d'automatisation soit intéressant. Cela dépendra aussi du nombre de préparateurs.

4) Quelle(s) est/sont la ou les typologies de prescriptions les plus adaptées à la PDA ? Faut-il limiter le déploiement aux secteurs moyens/longs séjours (> 7 jours d'hospi) ?

Pour démarrer un projet d'automatisation, les longs séjours sont les plus pertinents ; la durée des séjours et la stabilité des prescriptions permettent un fonctionnement hebdomadaire qui est plus facile à gérer.

Mais le risque c'est de ne jamais aller plus loin (c'est-à-dire de ne jamais prendre en charge le MCO). Le déploiement doit être assez rapide pour aller au bout de l'objectif. Au CHRO, le déploiement a pris 9 mois.

Concernant l'expérience du CHRO, le MCO valait le coup, même s'il y a une réserve sur la chirurgie. En effet, il y a un taux important de retour dans ces services, car la sortie du patient n'est pas toujours prévisible ; donc l'organisation est difficilement maîtrisable. Après, il n'y a pas d'autres critères pour exclure la chirurgie du champ d'une éventuelle automatisation. En un sens, cela implique le service et contribue quand même à l'amélioration des prescriptions et à la qualité globale des soins.

**5) Pouvez-vous décrire succinctement l'organisation de la PDA entre les établissements ?
Le modèle avec centralisation de la PDU et déploiement encadré des modules de PDA
vous semble-t-il pertinent ?**

Si l'on considère l'exemple de l'AP de Paris, des investissements ont été réalisés dans des automates Sinteco® pour la préparation de doses unitaires. Cependant, la mise en place s'avère complexe car il y a environ 30 000 lits à l'APHP.

L'exemple de Paris mis à part, il faut considérer que, malgré tout, la dispensation reste une opération de proximité, et tout particulièrement pour le MCO. La centralisation de la préparation de dose et l'organisation de leur dispensation à une échelle locale paraît légitime. De plus, une dispensation sécurisée ne peut se faire qu'en interaction avec le prescripteur. Ce type de fonctionnement doit permettre de maintenir une pharmacie clinique de proximité ; pour ces établissements, c'est là le principal intérêt de ces technologies.

Globalement, si l'objectif est d'avoir un haut degré de centralisation, c'est la seule façon de faire, car il est inenvisageable de produire tous les piluliers d'un GHT sur un seul site. L'expérience du CH de Thuir est à explorer sur ce sujet car son modèle semi-centralisé est intéressant. Cependant, il faut avoir une bonne connaissance de l'offre technique pour atteindre ces objectifs, par exemple Deenova® ne propose plus de modèle de découpe en autonomie (à vérifier cependant). Trouver le bon degré de centralisation est fondamental pour la bonne conduite d'un tel projet, et il faut avoir conscience que la mise en œuvre de ces organisations complexes à plusieurs niveaux/degrés d'automatisation dépendra fortement de la capacité des équipes pluridisciplinaires des différents établissements à collaborer entre elles.

6) Constatez-vous un bénéfice sur l'attractivité des missions des PPH, des IDE ?

Concernant les professionnels des unités de soin, l'automatisation est à double tranchant. Les pharmacies se sont tellement appropriées le sujet de la sécurisation du circuit du médicament que l'on peut observer un désengagement de la part des autres professionnels sur cette thématique, qui s'impliquent de moins en moins au fur et à mesure que la pharmacie s'empare

de nouveaux sujets. À cela s'ajoute la problématique des services avec une forte rotation d'effectif où la formation n'est pas suffisamment cadrée sur le sujet. Pour les services de soin, le gain de temps infirmier pour le soin existe mais n'est pas non plus pléthorique (0.2 ETP par service/par jour).

Concernant les préparateurs en pharmacie, cela s'est accompagné de nouvelles missions, avec la gestion des dotations au sein des services, ce qui permet à la pharmacie d'avoir en principe de meilleurs liens avec les services et une meilleure compréhension de leurs problématiques, qui sont plus larges que les problématiques pharmaceutiques. L'enjeu est de débarrasser les services des tâches ingrates pour leur permettre de se recentrer sur le soin. Cependant, cela dépendra aussi de l'accueil des services, qui est très variable. De notre expérience au CHRO, les services sont plutôt satisfaits de ce système de préparateur référent.

7) Quelles sont les risques nouveaux liés à la PDA ? Comment est envisagé le mode dégradé en cas de panne ?

Le sujet des pannes n'est pas vraiment un souci ; depuis 7 ans et demi, le CHRO a eu 4 pannes qui ont bloqué une journée de production (4 jours sur 2700 environ). Dans ces cas-là, les dispensations se font en manuel. En fait, en ce qui concerne les pannes, ce sont souvent des éléments extérieurs à l'automate qui sont en cause (mauvaise organisation, mauvais paramétrage, etc...). Les pannes électriques générales constituent également un risque.

En dehors du risque de panne machine somme toute peu fréquent (en 7.5 années, 4 pannes vraiment bloquantes ayant entraîné une dispensation manuelle), le plus grand risque réside dans une panne informatique qui empêche la transmission des prescriptions aux automates. Il faudra aussi penser à la sécurité informatique, car cela constitue également une cible de choix pour les cyber-attaques.

La solution dégradée est à risque : transmission à la PUI d'une ordonnance papier pour préparation manuelle. La perte de pratique de la réalisation des piluliers par le personnel infirmier constitue un risque important lors de ce retour en arrière. Une solution possible, en cas de passage manuel, est de prévoir par convention avec les autres établissements une mise à disposition du personnel pour refaire des piluliers manuels.

À cela, il ne faut pas oublier, et donc prévoir, les temps d'immobilisation machine pour maintenance qui peuvent être variables selon les machines utilisées. D'expérience, les reconditionneurs sont immobilisés une journée, les surconditionneurs plusieurs jours si aucune maintenance préventive n'est effectuée (aussi pour les surconditionneurs on ne peut que recommander de faire des maintenances préventives, au démarrage la maintenance d'une ligne de cueillette pouvait durer 2 à 3 jours). Avec Deenova®, nous avons une visite préventive par quinzaine qui ne bloque pas la production.

8) Concernant la production, combien de temps les automates travaillent-ils par jour ? Les cadences de production annoncées par les fabricants sont-elles respectées ?

Les cadences de production des fournisseurs sont généralement inférieures à celles annoncées, même si certains automates sont plus rapides que d'autres, notamment en ce qui concerne le reconditionnement. Par exemple, les temps d'arrêt de la production pour une recharge ne sont pas pris en compte. C'est un élément à prendre en considération.

Le fonctionnement en nocturne pose le problème de la sécurité de l'activité ; les piluliers ne peuvent pas être produits de nuit car il faut changer les pleins/vides manuellement. Le fonctionnement de nuit concerne les retours et le rangement des découpes de la journée. Les nouveaux automates Deenova® peuvent découper les blisters la nuit. Mais le problème reste la réactivité en cas de panne, qui est difficile la nuit.

9) À propos des coûts, avez-vous identifié des dépenses cachées ? Notamment des contraintes de temps portant sur le paramétrage.

Le principal coût caché porte surtout sur les prérequis informatiques à atteindre. En parlant d'automatisation de la PDA, peut-être est-on déjà trop dans l'anticipation. Il faudra définir précisément ce qu'on veut en termes de convergence au sein d'un GHT (ou d'un territoire ?). Quoi qu'il en soit, les moyens informatiques mis en œuvre actuellement sont insuffisants. Peut-être que les investissements informatiques sont une étape préalable indispensable, en amont de tout projet d'automatisation à grande échelle.

Pour faire le lien avec la question précédente, il faut savoir que la plupart des pannes sont d'origine informatique et que l'automate en lui-même n'est pas en cause.

10) Un appui régional via un cahier des charges qualitatif et une négociation à l'échelle régionale (AO) vous semble-t-il une bonne idée pour favoriser le déploiement de la PDA vers une solution commune à l'échelle GHT ou région ?

Le but est de définir les grandes lignes et les grands principes de projets qui permettent d'avancer, mais il faut avoir conscience que les grandes lignes de ces sujets sont communes à tout le territoire national. Aussi un travail de dégagement des grandes lignes devrait-il être fait sous l'égide de l'ANAP, dont on attendra un guide de l'automatisation dans le cadre d'une coopération intra-GHT, car elle dispose d'une expertise sur les PUI, sur l'informatique hospitalière et sur les coopérations diverses et variées que n'ont pas les ARS.

Il faut que chaque professionnel s'investisse dans les solutions car, dans le cadre de l'automatisation, chaque cas est particulier. L'enjeu pour la direction est de dégager des pistes de réflexion, mettre en évidence les freins et les difficultés à surmonter pour la mise en place de coopérations. Les idées d'organisations doivent venir des professionnels qui doivent pouvoir s'entendre pour collaborer. Il ne faut surtout pas négliger les facteurs humains car il s'agit de la

première source de dysfonctionnement des organisations complexes. Il existe donc un enjeu de création de bonne relations humaines au sein de ces mégastructures.

Annexe 5 : Entretien avec le Dr. Vailland, Pharmacien gérant - l'EPSM de la Sarthe

Présentation générale : Échange dans le cadre d'un projet de PDAA multi-établissements au sein du GHT de la Sarthe.

Projet territorial : PDAA mutualisée pour 2009 lits répartis sur 9 sites de 7 établissements

- 1) **Quelles étaient les conditions qui vous semblaient indispensables pour mettre en place la PDA automatisée ? (Totalité des prescriptions dans un logiciel d'aide à la prescription commun aux services concernés, achats et livret thérapeutique communs, besoin de dégager du temps IDE ou PPH, ...)**

À propos des prérequis matériels :

Le premier prérequis cité est, de manière évidente, la prescription informatisée sur les lits cibles de l'automatisation. Au cours de l'entretien, le livret thérapeutique commun et l'achat mutualisé sont également apparus comme éléments clefs du développement. L'analyse pharmaceutique des prescriptions apparaît aussi comme importante car elle permet dans le cadre de la PDA automatisée de s'assurer de ce qui est préparé et de corriger les prescriptions non adaptées aux automates.

Enfin, il est important, au sein du projet, d'avoir un établissement agréé hébergeur de données de santé, pour stocker les données des établissements qui passent commande dans le cadre d'une PDAA multisite (réglementation RGPD).

Par exemple, l'EPSM n'est pas agréé HDS, ce qui implique un stockage des données sur l'ETS support.

En ce qui concerne l'interface entre l'automate et les DPI, cela n'est pas vraiment un problème, car les fabricants ont déjà des interfaces avec de nombreux logiciels ou elles peuvent être créées.

À propos de la méthode projet :

Il est essentiel d'avoir défini un objectif clair permettant d'avoir les grandes orientations et de construire le projet en partant d'une problématique identifiée par les acteurs de terrain.

Dans la Sarthe, la problématique initiale était le manque de temps pharmacien et préparateur dans les établissements à la périphérie de la Sarthe, notamment pour le développement de la pharmacie clinique. Ainsi, le projet avait pour objectif un redéploiement et une réorganisation des ressources pharmaceutiques sur chaque site.

Ainsi, le projet avait pour objectif de favoriser le déploiement de la pharmacie clinique, en faisant reprendre une partie du temps pharmacien dédié à la logistique par l'EPSM. Chaque site conservera ses ressources pharmaceutiques et des recrutements devront être faits à l'EPSM.

Ensuite, un point important est d'avoir une implication forte des pharmaciens gérants, car un tel projet doit rester le projet des pharmaciens, en adéquation avec leurs pratiques et leur

responsabilité. Dans le cadre de ce projet, des groupes de travail incluant un pharmacien de chaque établissement ont été montés.

Il faut tenir compte de la géographie locale, et des temps de déplacement entre les établissements.

La cartographie des besoins des établissements (volumétrie) et l'état des lieux de l'existant permettront d'orienter le choix des automates de PDA et de retenir un schéma territorial. Dans la Sarthe, deux ETS sont équipés, l'EPSM et le CHM, établissement support du GHT. La capacité des automates de surconditionnement du CHM ne pouvant être augmentée, le projet prévoit la localisation des automates sur deux autres sites : l'EPSM et le Pôle Santé Sarthe Loire.

Il est important de concevoir le schéma en partenariat avec les soignants, en leur présentant les solutions et en les questionnant sur leurs pratiques et leurs besoins, comme par exemple les rythmes de livraison, ou leurs critères pour une bonne PDAA.

Plusieurs hypothèses de schémas territoriaux ont été posées. Puis, avec l'aide d'une ingénieure qualité et d'une représentante de la DAF, une hypothèse préférentielle a été identifiée (utilisation d'un outil d'aide à la décision). Elle fait aujourd'hui l'objet d'une étude plus approfondie en cours de réalisation.

L'ensemble de ces questionnements peut permettre, par exemple, de construire un outil d'aide à la décision pour orienter le choix d'une hypothèse préférentielle.

**2) Avec votre retour d'expérience, aviez-vous bien estimé les pré-requis nécessaires ?
Seraient-ils hiérarchisés dans le même ordre ?**

Même si le projet n'a pas encore fini la phase de conception/validation, la réflexion a beaucoup évolué au fur et à mesure de l'étude du projet, passant de la certitude de devoir aller vers du surconditionnement, au constat que les automates de reconditionnement étaient plus adaptés à notre projet.

Il est remarqué également qu'un projet partant des pharmaciens a permis un travail serein, mais qu'il est nécessaire d'impliquer les différentes directions, notamment pour les aspects financiers et juridiques.

3) Quels ont été vos critères de choix pour un automate de reconditionnement en monospécialité ? Pourquoi cela vous semble-t-il la solution à retenir (et idem pour une utilisation multisite) ?

(Remarque : la question devrait être complétée par « pourquoi n'êtes-vous pas allés vers un automate de sur-conditionnement ? »).

Le surconditionnement a été retenu pour le PSSS, qui ne fera pas partie du champ de la mutualisation.

Une solution de PDAA mutualisée avec reconditionnement a été choisie pour l'ensemble des autres ETS, basé à la PUI de l'EPSM.

Le surconditionnement n'a pas été retenu par ces ETS car ces automates sont très chers (achat), d'une complexité technique plus importante (coût maintenance), et au regard du profil de nos lits et places sur lesquels la PDAA reste à déployer (95% de longs séjours sur ces ETS) le reconditionnement est tout aussi adapté.

C'est aussi la solution qui a été majoritairement voire unanimement choisie par les équipes soignantes interrogées, notamment pour la facilité d'ouverture au moment de l'administration (ouverture du sachet + dé-blistérisation avec le surconditionnement).

De plus, les ressources humaines mobilisées sont équivalentes sur les deux modes de PDAA du GHT72 (EPSM vs CHM en ETP PPH/100 lits).

Aussi les automates de reconditionnement, de plus petite taille, sont-ils plus faciles à implanter (coût des surfaces occupées et travaux).

Enfin, le surconditionnement nous a paru moins écologique.

4) Quelle(s) est/sont la ou les typologies de prescriptions les plus adaptées à la PDA ? Faut-il limiter le déploiement aux secteurs moyens/longs séjours (> 7 jours d'hospi) ?

Sur ce projet mutualisé, il est prévu de ne pas automatiser les lits de MCO dans un premier temps, ils restent en PDA manuelle. Le projet doit couvrir 2009 lits et places de 7 établissements, sur 9 sites soit 95% des lits des établissements.

5) Pouvez-vous décrire succinctement l'organisation de la PDA entre les établissements ? Le modèle avec centralisation de la PDU et déploiement encadré des modules de PDA vous semble-t-il pertinent ?

Actuellement, le projet n'est pas encore validé car il est en attente d'éléments financiers complémentaires.

À ce stade, les coûts en ressources humaines et matériels (achat du robot + maintenance) ont été chiffrés ; il reste à évaluer les coûts d'éventuels travaux et des coûts logistiques associés.

Concernant l'organisation cible, deux scénarii ont été proposés comparant deux hypothèses géographiques (centralisation, ou centralisation partielle), avec différents sites d'implantation d'automates.

Le scénario favorisé est une production centralisée à l'ESPM qui desservirait l'ensemble des établissements. Le coût de la prestation, en cours de calcul précis, comprendra le coût du médicament et le coût de préparation du sachet. Une à deux livraisons par semaine seraient à organiser à la charge de chaque établissement participant.

Enfin, il est important de rappeler que la structure juridique actuelle du GHT ne permet pas de réaliser d'investissements en propre ; soit l'EPSM supporte tous les coûts d'investissement, soit il est créé un GCS.

Concernant un schéma semi-centralisé analogue au CH de Thuir (production de doses centralisée, avec automate de PDAA placé stratégiquement), il s'agit d'une solution intéressante qui permet un maintien d'activité à la périphérie, et confère plus de souplesse organisationnelle à l'ensemble de la collaboration. De plus, le maintien d'activité permet de limiter la peur liée à une perte des moyens humains locaux à cause de l'automatisation. Elle permet aussi de maintenir l'activité de PDAA à proximité de l'activité de pharmacie clinique, indispensable à une bonne collaboration interprofessionnelle et à la réalisation d'une prestation de qualité.

6) Constatez-vous un bénéfice sur l'attractivité des missions des PPH, des IDE ?

Malgré les oppositions de départ, les préparateurs sont satisfaits de la qualité de la prestation de la PDAA, sans que l'on puisse objectiver des éléments de gain d'attractivité.

De manière générale, les projets d'automatisation sont des projets très transversaux qui amorcent la communication avec les services, valorisent le travail pluridisciplinaire et contribuent aux relations entre la pharmacie et les services de soin. La pharmacie est ainsi perçue comme innovante, ce qui renforce son intérêt pour les différents corps de métier.

Il est intéressant de constater que ces projets rencontrent souvent des résistances à l'initiation qui sont levées au fur et à mesure du déploiement, avec un effet d'entraînement par les premières équipes bénéficiant de cette dispensation. Pour convaincre les équipes, il apparaît important de montrer des éléments complets, et d'établir les bénéfices de l'organisation cible de manière claire et de faire de leur implication dans la décision un élément clef du projet.

7) Quels sont les risques nouveaux liés à la PDAA ? Comment est envisagé le mode dégradé en cas de panne ?

Le mode dégradé consiste à l'EPSM en une reprise de la PDA manuelle au sein des services de soin par les infirmières.

Les risques liés à des erreurs de production de l'automate en lui-même sont peu élevés au regard des risques d'une PDA manuelle.

Il existe des risques liés aux prescriptions, car l'automate ne prépare que ce qui est prescrit et tel quel. Il s'agit en même temps d'une opportunité car la PDAA impose l'analyse de l'ordonnance ainsi que la bonne rédaction par le médecin.

Pour la PDAA avec déconditionnement, les risques liés à l'exposition des opérateurs aux poussières de médicaments sont plus importants au moment du déconditionnement et du chargement des cassettes. Leur impact est peu évalué.

Bien que des risques liés à des contaminations croisées soient souvent évoqués, ceux-ci sont peu documentés.

Enfin, la PDAA constitue une prise de responsabilité individuelle du pharmacien gérant car la législation n'encadre pas cette activité, d'où la nécessité que chaque pharmacien soit libre d'engager ou non sa responsabilité ; à l'EPSM, les péremptions applicables aux médicaments reconditionnés sont de 1 mois, par analogie aux préparations.

8) Concernant la production, combien de temps les automates fonctionnent-ils par jour ?
Les cadences de production annoncées par les fabricants sont-elles respectées ?

Actuellement, le taux d'occupation de notre automate est de 40%. Il est utilisé sur les horaires d'ouverture de la pharmacie.

9) À propos des coûts, avez-vous identifié des dépenses cachées ? Notamment des contraintes de temps portant sur le paramétrage.

Pour notre projet, nous avons pris en compte ces temps de paramétrage.

Il faut penser à l'organisation et à l'équipement au sein des services de soins, par exemple les chariots d'administration dans les services.

10) Un appui régional via un cahier des charges qualitatif et une négociation à l'échelle régionale (AO) vous semble-t-il une bonne idée pour favoriser le déploiement de la PDA vers une solution commune à l'échelle GHT ou région ?

Proposer une orientation régionale permettrait d'avoir plus de lisibilité pour les pharmaciens quant au montage de leur projet.

Il est important que l'ARS s'implique dans les projets en proposant de l'accompagnement, et en échangeant au plus près du terrain pour permettre des avancées collectives. Ainsi, il est indispensable d'adopter un pilotage ascendant, interconnecté avec la pratique de terrain, afin que tous se sentent impliqués dans les éventuels choix régionaux. Il est également intéressant d'avoir une proposition facultative qui respecte la liberté des établissements, tout en leur proposant un soutien institutionnel.

Concernant les relations avec l'ARS, il est souvent proposé un appui financier à l'expertise pour la recherche de la solution. Le recours à un cabinet extérieur n'est pas perçu comme pertinent, car grâce au club des utilisateurs d'automates et grâce aux nombreux retours d'expérience, les pharmaciens ont collectivement une expertise suffisante pour imaginer des solutions. Une aide pertinente de la part de l'ARS serait de financer du temps pharmacien pour plus de disponibilité des pharmaciens sur le projet, sa conception, son déploiement, voire de façon pérenne.

Remarque : les réponses aux deux questions suivantes ont été recueillies a posteriori pour aligner ce questionnaire avec la deuxième version.

11) Que feriez-vous différemment si cela était à refaire ?

Avec le recul, il eût fallu communiquer plus tôt sur le projet avec la direction, pour qu'elle soit incluse suffisamment tôt et qu'elle puisse fournir un accompagnement administratif adapté sur les aspects administratifs. Ceci étant, la méthode de travail qui a constitué à travailler avec les pharmaciens de toutes les PUI semble avoir porté ses fruits

12) Quelle est votre vision d'une bonne coopération inter-établissements ?

Une bonne coopération est basée sur l'écoute, le respect et la communication ; elle répond aux besoins réels de chaque ETS et s'appuie sur les professionnels de terrain en leur donnant les moyens à toutes les étapes de leur projet (à commencer par les moyens de penser, c'est à dire du temps). Il est nécessaire d'avoir une bonne visibilité de la gouvernance et des ressources disponibles (compétences mobilisables au sein du GHT, bon interlocuteur).

Annexe 6 : Entretien avec le Dr. Davidau, Pharmacien-praticien hospitalier - GCSMS de droit public « les EHPAD publics du Val de Marne »

Présentation générale :

Le GCSMS comprend actuellement 5 entités juridiques réparties en 9 sites distincts. Le circuit pharmaceutique est quant à lui organisé autour de deux PUI : la PUI de Bry, desservant 660 résidents sur 9 sites de tailles variables (de 16 à 240 résidents) pour un effectif de 2 praticiens hospitaliers et 4 préparateurs et une deuxième PUI desservant 486 résidents sur 4 sites (1 pharmacien, 4 préparateurs). Seule la première PUI dispose d'un automate de reconditionnement.

Les sites sont dispersés dans tout le département du Val-de-Marne ; la première PUI située à Bry-sur-Marne dessert des sites éloignés comme Vitry ou Ormesson, avec un temps de déplacement moyen de 30 à 40 min entre les sites. La seconde PUI a un territoire plus resserré autour de Fontenay-sous-Bois et dessert des communes adjacentes (Montreuil, Vincennes et Saint-Mandé).

Le groupement travaille actuellement sur un projet territorial de fusion des PUI incluant la construction d'un nouveau site avec une restructuration autour d'un nouveau site en construction et d'un automate visant à l'automatisation du circuit du médicament. Le projet a été initié en 2012 et a été relancé en 2018. Les années de COVID ont fortement ralenti le projet, avec l'arrêt des travaux et la faillite de plusieurs maîtres d'œuvres ; depuis le projet est à nouveau en marche.

Concernant l'autre PUI, elle n'est actuellement ni automatisée ni informatisée, probablement dans l'attente de l'aboutissement du projet de fusion.

1) Quelles étaient les conditions qui vous semblaient indispensables pour mettre en place la PDA automatisée ? (Totalité des prescriptions dans un logiciel d'aide à la prescription commun aux services concernés, achats et livret thérapeutique communs, besoin de dégager du temps IDE ou PPH, ...)

Sur le site de Bry, l'automate est présent depuis 2015, c'est-à-dire avant l'arrivée de l'équipe pharmaceutique actuelle. L'automate a été promu en commun avec la direction et l'équipe pharmaceutique ; la volonté de la direction était intéressante mais cette dernière a imposé son choix concernant l'automate (et donc le logiciel d'exploitation) et le logiciel DPI, et la décision n'a finalement été guidée que par des critères financiers, le choix se portant sur la solution la moins coûteuse au détriment des critères de qualité et de sécurité. Il en résulte un choix moins sécurisant avec comme conséquence une surcharge de travail et une perte de temps liée à des dysfonctionnements de l'ensemble des systèmes.

La PUI travaille actuellement avec le logiciel TITAN®, peu ergonomique pour la gestion du circuit du médicament ; il présente un taux important de dysfonctionnements (de la prescription à l'administration des médicaments) liés à la conception, à l'ergonomie du produit et au manque de suivi par le support et développement. On peut aussi le mettre en relation avec une rotation du personnel (IDE, médecins, cadres) importante dans certains établissements dont la formation est insuffisante (voire inexistante). Ainsi, malgré l'automatisation et la présence d'un circuit informatique, la sécurité de l'ensemble du système est fragilisée par un manque de robustesse des outils (DPI et automate de production et de contrôle) et du support et de la maintenance.

Le projet de PUI unique sert d'élément structurant pour faire monter la qualité des soins, et s'appuie sur les règles du renouvellement des autorisations de PUI.

Pour développer de tels projets, il est essentiel d'avoir un co-pilotage incluant un pharmacien, en lien avec des médecins, cadres infirmiers et direction, l'implication de l'ensemble des corps de métiers étant essentielle à la réussite de ce type de projet. Malheureusement, le manque de personnel, notamment pharmaceutique, ne permet pas toujours de dégager le temps nécessaire à la gestion de projets de cette ampleur. Le directeur précédent avait un style de management très descendant, avec une implication insuffisante des équipes métiers. Il en a résulté le choix d'une solution inadaptée aux besoins techniques des équipes.

Il est donc important d'adopter une stratégie de management ascendante, incluant des décisions collégiales et transversales, capable de mettre en place des tableaux de bord pertinents pour suivre l'évolution du projet. De manière générale, des progrès sont à faire dans la conduite des projets, avec peut-être des nécessités de formations, notamment pour les pilotes. La direction doit se placer en appui, notamment pour la recherche de financement.

De plus, l'objectif d'un tel projet ne peut se résumer à de simples économies et doit impérativement intégrer un objectif de soin : les éléments financiers sont à considérer à la même hauteur que l'exigence de qualité.

L'informatisation occupe également une place centrale dans le projet. Il est important de rappeler que même si l'automate peut fonctionner avec un système informatique non optimisé, le résultat ne saurait être qualitatif et l'efficacité n'en sera que dégradée. Pour que l'automatisation de la PDAA conserve son intérêt, il est essentiel d'avoir les bons logiciels associés, tant sur le versant gestion que prescription, et de s'assurer tout au long du circuit d'une interopérabilité optimisée.

Enfin, les automates de reconditionnement gèrent uniquement les formes orales sèches (FOS), nécessitant de définir comment sont gérés les compléments dans les piluliers. Nous avons ici recours à des armoires automatisées sécurisées. En étant interfacées avec le logiciel de prescription, elles permettent sur chaque site de sécuriser la traçabilité des médicaments non pris en charge dans l'automate (autres formes que les FOS ou non éligibles au reconditionnement

pour les médicaments sensibles/toxiques). Cependant, les armoires automatisées demandent un temps de gestion de BDD et de paramétrage importants ; la sécurisation apportée est très dépendante de la qualité des interfaces informatiques (particulièrement avec le logiciel de prescription) et de la gestion de celle-ci (temps préparateur et pharmacien dédié).

Il existe également un circuit de dotation globale, notamment pour l'approvisionnement de médicaments volumineux (ex : soluté) et des DM.

En résumé, il faut avoir une vision globale de son circuit médicamenteux, et considérer chaque spécificité pour pouvoir apporter une solution adaptée.

2) Quelle(s) est/sont la ou les typologies de prescriptions les plus adaptées à la PDA ? Faut-il limiter le déploiement aux secteurs moyens/longs séjours (> 7 jours d'hospitalisation) ?

En considérant l'aspect multisite, la multiplication des livraisons rend la gestion des courts séjours très complexes. Dans notre structure, les urgences, c'est-à-dire les modifications intercurrentes de prescriptions, ou arrivées de nouveaux patients, sont gérées de la façon suivante :

- Soit production du pilulier, si cela est possible au vu des délais et que les médicaments prescrits rentrent dans les possibilités de production ;
- Soit recours aux armoires sécurisées si les délais sont trop restreints ou si le médicament est hors champs de la PDAA.

Il est parfaitement possible de faire de la PDAA multisite sur des courts séjours à condition que le centre soit de taille importante et que les moyens dédiés (RH et logistiques) soient importants, même s'il faut savoir rester raisonnable sur les coûts.

Il faut considérer également la typologie des prescriptions en fonction du pourcentage de prescriptions en formes orales sèches versus autres voies (injectables et autre) les choix des automates ne seront pas les mêmes (automates de reconditionnement ou de surconditionnement par exemple).

3) Quels ont été vos critères de choix pour vos automates ? Pourquoi cela vous semble-t-il la solution à retenir pour une utilisation multisite ?

Les critères de choix pour un nouvel automate ont été le taux de formes orales sèches prescrites (par rapport aux autres formes), les logiciels d'exploitations (et outils associés), le prix, et la simplicité de l'automate.

Au-delà du prix, le surconditionnement nécessite des ressources humaines plus importante du fait de sa complexité, notamment pour le paramétrage et la maintenance ; le recours à ce type de technologie n'est pas forcément pertinent dans le secteur médico-social ou autre (Psy, SSR et autres long séjours...). Cependant, il faut rester vigilant car le marché de l'automatisation est très

hétérogène avec une qualité très variable d'un automate à l'autre. Dans notre situation, nous avons choisi un automate Baxter® associé à un contrôleur optique et un logiciel de traçabilité de l'étape déblisterisation. Une attention particulière a été portée au choix des logiciels environnants.

Il faut considérer que le déconditionnement est une étape à risque pour les utilisateurs et qu'elle nécessite des équipements de protection individuels et collectifs comme une hotte (PSM2) et/ou un traitement d'air à cause des poussières générées.

Concernant le risque pris par le pharmacien sur la rupture du conditionnement primaire, il s'agit d'un des intérêts du métier de pouvoir évaluer les risques et de décider de ce qui peut être fait ou non. Néanmoins, il serait plus qu'utile d'avoir des éléments de référence nationaux sur ce qu'il est possible de faire, et dans quelles conditions.

**4) Pouvez-vous décrire succinctement l'organisation de la PDA entre les établissements ?
Le modèle avec centralisation de la PDU et avec dispensation locale via des modules de
PDA (compatible) vous semble-t-il pertinent ?**

L'organisation logistique consiste en l'exécution de plannings de production, de préparation de commandes et de livraisons. Pour notre PUI, nous desservons 9 sites, les productions pour 7 jours sont échelonnées du lundi au jeudi. L'ensemble de la production automatisée et les compléments (dotations globales et réapprovisionnement des armoires automatisées) sont préparés à J-2 des premiers sachets produits par l'automate. Les commandes globales (médicaments et DM), les réapprovisionnements d'armoires automatiques, et la gestion des stupéfiants.

La livraison est faite par un agent de la pharmacie à J-1 de la réalisation de la prescription, pour permettre à l'infirmière de préparer les piluliers. Les effectifs dédiés à la logistique ne doivent pas être oubliés dans le coût RH et financier du projet.

Encore une fois nous sommes confrontés à des problématiques logicielles qui, en ne permettant pas une gestion optimale de l'urgence, induisent des désorganisations récurrentes de l'ensemble des processus. Les moyens à mettre en œuvre pour que les outils informatiques dédiés aux commandes et à la gestion des stocks soient performants doivent être suffisamment conséquents. La nature qualitative et quantitative des dotations dans les services peut être amenée à évoluer régulièrement en fonction des traitements des résidents, des entrées, des sorties, etc... Il faut avoir un bon logiciel de gestion capable d'identifier les besoins.

La logistique doit être pensée en amont et les problématiques de vacation ne doivent pas être oubliées. Ces dernières sont difficiles à appréhender ; la rotation rapide du personnel infirmier entraîne un manque de qualification sur les outils informatiques responsables de dysfonctionnements sur l'ensemble du process (oubli de commandes ou commandes non adaptées, demandes en urgence...). Ce risque est à prendre en compte dans le choix des logiciels lors de la conception du circuit informatique et d'une manière générale, dans les réflexions sur

les organisations de soin. Une solution proposée est de détacher des préparateurs sur site régulièrement pour la gestion des dotations et le réapprovisionnement des armoires automatisées, car ces tâches nécessitent un temps de formation et une expertise. La solution peut paraître coûteuse, mais des études ont déjà montré l'intérêt financier de celle-ci.

Finalement, les mauvais outils informatiques font perdre plus de temps que s'ils n'existaient pas... La dégradation de la qualité induite par ces dysfonctionnements est souvent invisible financièrement, n'incitant pas nécessairement à la résolution des problèmes ; la mise en place d'indicateurs qualité est donc indispensable. Pour ce type de projet, la direction qualité est un élément facilitateur très important.

Comme évoqué précédemment, la campagne en cours de ré-autorisation des PUI est un levier important car l'ARS exige une cartographie des risques, incitant à la mise en place de directions qualité. Il en va de même pour les nouvelles exigences de la HAS en matière de certification des EHPAD.

**5) Avec votre retour d'expérience, aviez-vous bien estimé les prérequis nécessaires ?
Pouvez-vous expliciter les raisons de vos succès et/ou de vos échecs ?**

Au départ du projet, il faut une volonté forte de la pharmacie pour engager le projet : il s'agit d'un enjeu d'équipe qui doit être porté par l'ensemble de la PUI. Ensuite, il faut étudier soigneusement les moyens à dégager pour mettre en place le projet, notamment en termes de ressources humaines.

La direction, tant financière que qualité, doit être en co-pilotage du projet, et l'ensemble des acteurs du soin, y compris la logistique et l'informatique, doivent être engagés dans la démarche. L'enjeu est d'arriver à faire avancer tout le monde ensemble via la réalisation de réunions préparatoires permettant de définir le rétro-planning et d'établir clairement les pilotes du projet. Ce dernier point est absolument nécessaire car sans investissement d'autorité et sans clarté, le projet patine : les pilotes de projets doivent être investis de l'autorité suffisante et recevoir des formations spécifiques à la gestion de projet pour mener à bien leur mission. Leurs compétences spécifiques doivent inclure une bonne capacité de travail en équipe, la capacité à savoir partager le travail, relancer les partenaires et identifier les bons interlocuteurs.

L'instabilité de direction constitue également un frein important à ce type de projet.

6) Que feriez-vous différemment si cela était à refaire ?

Au départ du projet, il n'y avait pas d'organisation claire avec un cadrage du projet qui n'existait pas ; le chiffrage du projet avait été insuffisant avec, notamment, pas de prise en compte des coûts de maintenance, etc... Bien que critiquables sous certains aspects, le changement de direction et le recours à une société de conseil ont permis d'identifier les différents

interlocuteurs, de communiquer sur le projet, notamment avec la direction, et de relancer et cadrer le projet, ce qui n'avait pas été le cas avec la précédente direction.

Concrètement, il aurait fallu identifier clairement des référents, réaliser des réunions de cadrage, définir les interlocuteurs et les lignes directrices pour permettre de communiquer sur le projet et de s'y engager.

7) Constatez-vous un bénéfice sur l'attractivité des missions des PPH, des IDE ?

La question est extrêmement complexe et variable d'une personne à l'autre ; certains apprécient ces nouvelles technologies, tandis que d'autres trouvent qu'elles les éloignent de leur cœur de métier car ils perdent l'aspect contrôle visuel des traitements destinés à être administrés au patient.

Il est donc important de développer plusieurs axes de travaux pour redéfinir les missions des préparateurs. Il faut à la fois les intéresser avec de la technique (gestion de base de données etc.) et trouver des points d'accroche pour les autres, en renforçant par exemple les interactions avec les soignants, ou en développant les axes de qualité/gestion des risques dans les métiers des préparateurs. L'automatisation dans l'idéal doit leur dégager du temps pour travailler en lien avec les équipes soignantes sur la sécurisation de la PECM.

Les tâches relatives aux automates pouvant être répétitives, nous avons mis en place des changements d'organisation permettant des rotations sur différentes tâches au cours de la semaine. Un des problèmes est de sécuriser la transmission d'information quotidiennement sur les différents postes.

Concernant les IDE, leur attitude par rapport à l'automatisation est à nuancer. Par exemple, dans les sites qui sont desservis par la deuxième PUI (de Fontenay-sous-Bois, non automatisée), les piluliers sont faits par les préparateurs dans leur intégralité en DIN hebdomadaire. Les IDE ne mettent que les modifications intercurrentes de prescriptions. Aussi, avec un passage à l'automatisation de la PDA par reconditionnement, la gestion des sachets et des compléments par les IDE leur prendra plus de temps de gestion. La sécurisation et le taux d'erreur sera un plus pour tous les médicaments préparés à l'automate, mais le complément des traitements devra être assuré par les IDE. Il y aura donc du temps supplémentaire de gestion des piluliers pour les IDE. Ceci est dû à un choix économique de la direction qui veut rationaliser le nombre de préparateurs suite à la fusion des deux PUI (il y aura une diminution du nombre de préparateurs). Le premier choix des pharmaciens était de maintenir le nombre de préparateurs pour leur permettre d'assurer les compléments des traitements hors automate en nominatif. Ainsi, lors de la mise en place de ces nouveaux circuits, il faut considérer avec attention la gestion au niveau des IDE : celle-ci est complexe, comporte de nombreux risques d'erreur, d'autant plus en l'absence de système de qualité/gestion des risques et de rotation importante des équipes. De nombreux audits devraient être fait sur l'étape d'administration et sur les pratiques réelles au sein des services.

Au total, le ressenti des IDE n'est pas forcément positif vis-à-vis de l'automatisation car ces systèmes induisent de nouvelles tâches à définir et à encadrer (par exemple qui prépare quoi, comment sont transportés les médicaments au sein des structures, etc...) Le risque d'avoir des pratiques de qualité variable est d'autant plus marqué dans les modèles multisites. Il serait

souhaitable, a minima, que les préparateurs puissent aller sur site pour faire du lien et assurer la qualité de la gestion des dotations et des armoires automatisées. En termes d'objectif, il faut tendre vers un maximum de spécialités gérées par les automates (automates de reconditionnement et armoires automatisées sécurisées) ce qui ne résout pas tout et pose nécessairement d'autres questions, pour une meilleure traçabilité nominative et gestion financière.

8) Quels sont les risques nouveaux liés à la PDA ? Comment est envisagé le mode dégradé en cas de panne ?

Le risque principal associé à la PDAA et à l'informatisation en général est de sous-estimer son impact sur le circuit du médicament et d'aboutir à une organisation finale non optimale. Nous constatons avec l'organisation actuelle que la mise en œuvre du projet par la direction sans mettre à plat les problématiques générées par l'automatisation a généré de nouveaux risques sur le circuit de la PECM. Il est nécessaire d'étudier les modifications induites par ce changement grâce à une cartographie des risques.

Les répercussions en termes de qualité sont extrêmement importantes, et le pilotage du projet n'est possible qu'avec une connaissance fine de l'existant pour anticiper toutes les problématiques. Y avait-il une PDA manuelle ? Partait-on d'une délivrance globale ? Comment va-t-on gérer les compléments, modifications, et arrêts de traitement ? Qui donne quoi au patient ? (gestion de la problématique des gouttes, etc...)

Sans avoir abordé ces questions (liste non exhaustive), le gain de qualité par l'automatisation n'est pas acquis, et selon l'organisation, une dégradation pourrait même être observée.

Concernant la gestion de la panne, cela dépendra de son origine.

Si la panne vient du système informatique, il est possible de reproduire la semaine précédente, et d'avoir recours à des ordonnances papier pour les éventuelles modifications ou nouvelles prescriptions.

En cas de panne sur l'automate, il est nécessaire d'avoir recours à une délivrance globale ou des délivrances reglobalisés rendues complexes de par la mauvaise qualité du logiciel de gestion.

Concernant notre panne de la semaine dernière², tous les logiciels sont tombés en panne sauf l'automate qui est détaché du réseau ; la production avait eu lieu avant la panne. Cependant, il a fallu mettre en place rapidement un support de prescription papier pour gérer les urgences. Dans les établissements, bien que cela ne soit pas une pratique recommandée, les ordonnances et les semainiers avaient été imprimés, ce qui a permis une continuité de la prise en charge.

² Une panne informatique a eu lieu au GCSMS la semaine précédant l'entretien, une question spécifique a donc été posée concernant sa gestion

9) Concernant la production, combien de temps les automates travaillent-ils par jour ? Les cadences de production annoncées par les fabricants sont-elles respectées ?

Les cadences des automates sont satisfaisantes, même si la vitesse exacte par rapport aux données fabricant n'est pas connue. Ce qui est important, c'est que la vitesse de mise en sachet et la vitesse de contrôle du contrôleur optique soient synchronisées : le contrôle des sachets est donc l'étape limitante ; il faut un bon équilibre entre une bonne vitesse d'automate sans que cela dégrade la capacité de contrôle de ce qui est mis en sachet. Les volumes sont importants, il faut rester performant. Les automates ne travaillent que pendant les heures d'ouvertures de la PUI.

10) À propos des coûts, avez-vous bénéficié d'une aide financière à la réalisation de votre projet ? Avez-vous identifié des dépenses cachées ? (ex : coûts logistiques imprévus, temps de paramétrage, etc...) ?

Des aides ont été apportées au projet via des financements ARS en réponse à des appels à projet sur la numérisation dans le médico-social (sécurisation par technique innovante).

11) Concernant l'environnement hospitalier, quelles ont été/quelles sont vos relations avec les institutions (ARS, GHT, ANAP, ordre etc...) ?

L'établissement a pu s'appuyer sur l'inspecteur en pharmacie pour sécuriser les moyens et appuyer l'établissement dans sa démarche de sécurisation. Les pharmaciens inspecteurs sont plutôt des facilitateurs pour ce type de projets car ils partagent l'aspect culture sécurité avec la PUI.

12) Un appui régional via un cahier des charges qualitatif et une négociation à l'échelle régionale (AO) vous semble-t-il une bonne idée pour favoriser le déploiement de la PDA vers une solution commune à l'échelle GHT ou région ? Quelle est votre vision d'une bonne coopération inter-établissements ?

Il est essentiel que les initiatives viennent des établissements en évitant les carcans de réflexion car les possibilités d'organisation sont multiples et très dépendantes de chaque situation, de chaque problématique d'établissements et de groupe d'établissements. Ainsi, il ne peut y avoir de solution unique, le marché de l'automatisation est en évolution constante, avec une offre de plus en plus large de la part des industriels, et une grande adaptabilité sera de toute façon nécessaire pour la pérennisation des projets, les pratiques étant en constante évolution. La réflexion doit porter sur la solution la plus adaptée à l'architecture du groupement désirant collaborer, et sur les conséquences de cet investissement sur la prise en charge dans les différents services et établissements concernés.

Le rôle des directions est donc d'avoir une politique de promotion et d'information pour inciter les établissements à mettre en place des projets, pour fournir des clefs et des pistes de réflexion. Elle doit savoir étudier la problématique, créer de la dynamique, favoriser les coopérations, avec

pour objectif d'avoir des groupements qui ont du sens. Il peut s'agir d'une opportunité de trouver de nouvelles spécificités à une PUI.

Pour la promotion d'une bonne coopération, il est nécessaire de solliciter et de mobiliser tous les acteurs du terrain, de bien intégrer les directions et les structures de soins. Une bonne communication transversale est essentielle car les conséquences sont complexes et doivent être comprises par tous.

Les réunions destinées à conduire les projets ne doivent oublier aucun corps de métier et aucun établissement ; autrement ils constitueraient une menace importante pour le projet de coopération. La dynamique du projet doit dépasser le copil et toucher l'intégralité des établissements pour permettre une conduite du changement efficace où tous les acteurs sont partis prenantes du projet, où tous les acteurs reçoivent les mêmes informations, où toutes les parties sont consultées et se sentent incluses dans le processus de décision, et ce afin d'éviter de générer une frustration induite par le sentiment de s'être fait imposer une organisation non choisie.

Pour conclure, il ne faut pas négliger les facteurs humains, et connaître les métiers du terrain.

Annexe 7 : Entretien avec le Dr. Bourdelin, Pharmacien-praticien hospitalier et Dr. Bontemps, pharmacien gérant – Hôpital Nord-Ouest à Villefranche-sur-Saône

Présentation générale :

Il s'agit d'un projet porté par le GHT Rhône Nord Beaujolais Dombes dont l'établissement support est le CH de Villefranche-sur-Saône. Le GHT compte 9 établissements et deux établissements privés réalisant une activité principale de SSR ; il s'agit d'un ESPIC et d'un établissement privé situé sur le même site géographique que le CH de Villefranche. Ce dernier prend également en charge la maison d'arrêt de Villefranche.

Le projet s'inscrit dans le contexte du déménagement récent de la PUI de Villefranche dans des nouveaux locaux, en partie pensés pour ce projet. L'installation est récente (depuis mars 2022). Le projet a pour objectif de prendre en charge un total de 3000 lits (de cours, moyens, et longs séjours). Le schéma retenu est un schéma semi-centralisé avec une production prévue d'environ 6.7 millions de doses unitaires (DU) par an, et des automates de dispensation sur des sites stratégiques produisant soit des clips soit des piluliers.

Ce périmètre a été récemment modifié avec le changement de GHT du CH du Beaujolais Vert qui ajoute environ 500 lits à prendre en charge et une production annuelle supplémentaire de 1.5 M de DU, le tout sur un site relativement distant du site de production. De plus, le CH de Villefranche fusionne avec un EHPAD de 90 lits anciennement desservi par une officine qui disposait d'un automate. Par conséquent, ce nouveau site doit être pris en charge prioritairement, entraînant une modification du plan de déploiement.

Cette modification du périmètre est un vrai sujet. En effet, le parc de robot devra être révisé, avec une inquiétude par rapport à la place disponible au sein des nouveaux locaux pour implanter des machines supplémentaires. Ces plans avaient été validés en 2018.

La publication de l'appel à candidature a été effectuée le 13 décembre 2019, la publication du règlement de consultation (phase offre) le 3 mars 2020 et la réception des offres le 15 mars 2022 ; la notification a eu lieu en mars 2021, en décalage avec le calendrier initial compte tenu du contexte COVID.

Les 3 premiers robots - Calypsos® (module de coupe) et deux Pegasus® (pilulier et clip) de Sinteco/Bucci®- sont arrivés tardivement sur site, en février 2022 (au lieu d'octobre 2021), suite aux différentes pénuries de matières premières. Sinteco® a remporté l'AO contre Deenova® notamment sur le critère économique et l'offre de maintenance. D'un point de vue purement technique, les éléments étaient équivalents.

1) Quelles étaient les conditions qui vous semblaient indispensables pour mettre en place la PDA automatisée ? (Totalité des prescriptions dans un logiciel d'aide à la prescription commun aux services concernés, achats et livret thérapeutique communs, besoin de dégager du temps IDE ou PPH, ...)

Le projet s'inscrit dans une démarche ancienne (2013/2014) ancrée dans l'ancienne communauté hospitalière de territoire incluant les CH de Trévoux et de Tarare, CH de Tarare qui a été amené à s'interroger sur la robotisation dans le cadre d'un déménagement dans une nouvelle PUI. Le projet a été à l'initiative d'une directrice déléguée de Tarare qui a promu le projet au sein du GHT, pour ensuite être repris par le CH de Villefranche.

Il s'agit donc d'un projet ancien, qui a fait l'objet d'une longue maturation, notamment sur le schéma à retenir pour organiser le circuit médicament dans le GHT, c'est-à-dire le degré de centralisation et son périmètre. Dans ce projet, le CH a été accompagné par l'École des Mines de Saint-Étienne, qui a modélisé différents scénarii pour choisir la meilleure option en fonction des caractéristiques du GHT. Le CH a également bénéficié d'un accompagnement par un cabinet de conseil (Adopale) pour faire l'état des lieux des pratiques existantes.

Plusieurs éléments de contexte ont été favorables au déploiement du projet. Tout d'abord, le CH était en direction commune avec 5 autres établissements du groupement, favorisant le partage d'une vision commune et réduisant le nombre d'interlocuteurs. Ensuite, le projet était partagé par l'ensemble des pharmaciens du GHT. Enfin, il y avait des objectifs de certification à atteindre pour le circuit du médicament, et l'automatisation faisait partie des solutions intéressantes au regard de ces objectifs.

Un autre élément favorisant a été le volume important de lits faisant déjà l'objet d'une délivrance nominative (pilulier) au sein du GHT pour les SSR et les EHPAD, et qui pouvait justifier d'avoir recours à une solution automatisée perçue comme plus efficiente.

Comme évoqué précédemment, le projet a bénéficié d'un appui fort au sein des directions successives, sans que la pharmacie n'ait à appuyer le projet de manière excessive, notamment dans le cadre de la CME lorsque le pharmacien gérant présidait. La perspective de ce projet intéressait également car elle avait en trame de fond l'idée d'une PUI unique de territoire (c'est-à-dire une seule autorisation de PUI, multisite, pour desservir l'ensemble des établissements du GHT).

Le projet a bénéficié d'une forte adhésion des pharmaciens du GHT, qui ont été impliqués dans toutes les étapes de la réflexion. Il n'y avait pas d'hostilité du corps médical, qui était plutôt indifférent au projet.

Parmi les autres prérequis essentiels, il y avait l'adhésion au même groupement régional d'achat. Tout ce qui touche au périmètre de la dose unitaire nominative était déjà acheté via le

groupement. Le CH est également adhérent à UNIHA pour l'achat de produits spécifiques dont il est le seul à avoir l'usage.

Ainsi, le GHT partageait le même livret, mais également un même système d'information, avec un DPI unique au sein du GHT, à l'exception du site de Saint-Cyr qui a un logiciel dédié pour son activité de psychiatrie. Autrement, la GEF est commune entre les établissements, ainsi que le logiciel de gestion (Copilote®). Le partage de logiciels de gestion est un point de vigilance important pour les pharmaciens désireux de se lancer dans un tel projet, ce dernier élément semblant indispensable à son bon déroulement ; même si les fabricants promeuvent des interfaces entre les logiciels, elles sont sources d'instabilités et donc sources de pannes. Dans le périmètre du projet, un établissement dispose d'un autre logiciel de prescription, amenant une complexité supplémentaire à gérer.

De manière générale, le GHT est très intégré avec une orientation PUI multisite pour trois établissements, et une reprise centrale des activités dites à risque, comme la stérilisation des dispositifs médicaux et les chimiothérapies.

La distribution des lits est également favorable au développement de cette automatisation, avec une majorité de lits moyens/longs séjours à vocation gériatrique. Seuls 3 établissements ont des lits de MCO pour un total de 570 lits, dont 450 à Villefranche.

2) Quelle(s) est/sont la ou les typologies de prescriptions les plus adaptées à la PDA ? Faut-il limiter le déploiement aux secteurs moyens/longs séjours (> 7 jours d'hospitalisation) ?

Bien que le plan de déploiement intègre le MCO, celui-ci n'intervient que tardivement, en phase 4 (sur 6), et ne constitue donc pas une priorité ; le périmètre sera initialement déployé en EHPAD et en SSR/USLD.

D'un point de vue logistique, le MCO est plus difficile à mettre en œuvre, car il faut intégrer la gestion des modifications de prescriptions qui sont importantes, elle-même à l'origine de nombreux retours (de DU). Il y a nécessité de choisir le format le plus adapté entre les clips et les piluliers pour ce secteur d'activité, en sachant que seules les FOS seront prises en charge. Le premier déploiement sur ce type de séjours aura lieu à Tarare sur un service de 60 lits, ce qui permettra d'avoir un retour d'expérience après une mise en place sur un petit périmètre, avec des malades peu complexes, les complexes étant rapidement transférés à l'établissement support (les filières de soins sont réputées efficaces). De plus, il existe des solutions technologiques d'automates multiformes qui pourraient être intéressantes, mais qui restent à un stade expérimental pour le moment ; peut-être qu'au cours du déploiement du projet, ces solutions deviendront pertinentes.

La gestion des compléments est prise en charge par la PUI pour le périmètre de la dispensation nominative. Il existe par ailleurs un système de dotation d'armoires au sein des unités de soin, en particulier pour le MCO où la préparation des piluliers est gérée par les IDE avec des dotations de service adaptées en conséquence. Les services pour lesquels une dispensation nominative est réalisée disposent également d'une dotation, mais beaucoup plus réduite.

Pendant l'appel d'offre, une solution évoquée avait été un automate d'étage permettant à l'IDE d'effectuer une DIN *in situ*. Cette solution est intellectuellement séduisante, mais nécessite de multiplier les achats d'automates et d'avoir la place nécessaire à l'installation dans les services, avec des cadences de production faibles peu opérationnelles. De plus, ces développements n'ont a priori pas été poursuivis par les industriels.

Il est donc très logique d'initier le déploiement de la PDAA avec les moyens/ longs séjours, qui sont caractérisés par des prescriptions stables, contenant une grande majorité de FOS, dans un périmètre où l'habitude de faire de la DIN est déjà ancrée.

Pour revenir sur la problématique des ressources humaines, il existe un point de vigilance à avoir concernant la perspective que peuvent avoir les directions sur l'automatisation ; ces dernières peuvent avoir pour idée que robotiser la PDA va permettre d'économiser du temps préparateurs. Préparateurs qui, d'après l'audit réalisé par ADOPALE, consacrent entre 60 et 80 % de leurs temps à la réalisation des piluliers sur les sites réalisant déjà un fort taux de PDA manuelle (il s'agit des sites ayant une activité SSR/EHPAD), et dont l'activité principale est la préparation de pilulier. En ce qui concerne le site de Villefranche, il avait été évalué que seul 13% du temps préparateurs était exclusivement dédié à l'activité de préparation nominative. Dans les faits, les économies ne sont jamais constatées dans les ES ayant automatisé leur système ; cependant, il n'existe pas de schéma d'organisation type, ni pratique homogène, à l'instar de l'URC par exemple. De même, il n'existe pas ou peu de publications sur les sujets ressources humaines, permettant de mesurer précisément, avec une méthodologie de type avant/après (méthode dite quasi expérimentale), le gain de temps induit par le passage du manuel à l'automatisation, ou même d'évaluer les ressources humaines nécessaires pour un volume d'activité donné. Il existe des thèses et des coms orales, mais pas ou peu de publications sur le sujet.

3) Quels ont été vos critères de choix pour vos automates ? Pourquoi cela vous semble-t-il la solution à retenir pour une utilisation multisite ?

Cela s'est ancré dans la connaissance du marché, avec tout d'abord un choix de type d'automates porté sur le surconditionnement, avec le soutien de l'ensemble des pharmaciens du GHT.

Lors de l'appel d'offre, 3 fournisseurs possible ont été identifiés ; SWISSLOG® n'a pas répondu car son catalogue n'était pas adapté au type de centralisation souhaité (absence de solution modulaire séparant découpe et picking).

Sinteco®(du groupe Bucci®) et Deenova® (ex Ecodex®) proposaient des solutions adaptées au schéma territorial.

Un critère technique fondamental était le nombre de références automatisables car l'objectif était d'avoir le moins de doses résiduelles à traiter à la main. Le groupement d'achat permettait à cet égard une certaine souplesse dans le référencement de doses automatisables.

À cela, il fallait ajouter les cadences de production associées, les types de présentations possibles (clip ou pilulier), le volet financier, et également un volet développement durable, la production de déchets étant un sujet de préoccupation important avec ce type d'automates.

Le choix a été fait sur les éléments financiers, avec un arbitrage en faveur de Sinteco® qui était plus économique.

Des auditions ont été réalisées en présence de tous les pharmaciens pour choisir les automates. La partie informatique des automates est celle qui est la plus problématique, car le fabricant doit penser à son implantation au-delà du simple robot. Celui – ci doit s'intégrer dans un périmètre existant avec l'environnement numérique de travail. Il était attendu du fabricant qu'il établisse des schémas organisationnels portant sur les flux logiciels.

Le changement d'échelle (c'est-à-dire le passage d'une échelle locale à une échelle quasi industrielle) nécessite des outils performants car beaucoup de tâches ne peuvent pas être effectuées en mode dégradé. Il est particulièrement important de mobiliser le fournisseur sur ces sujets, qui font partie intégrante du projet, afin qu'il mette à disposition une méthode et des ressources humaines en conséquence. La démarche du fournisseur sur ce périmètre n'est pas spontanément proactive, et doit être formulée dans les attendus opérationnels.

(Note : suite à l'entretien, il a été précisé que l'industriel avait répondu à certaines demandes, avec notamment la mise en place de listes de réapprovisionnement automatisées)

Par exemple, la gestion des réapprovisionnements par l'automate est un sujet à part entière, de même que la mise en place de plans de production qui ne peuvent pas faire l'objet d'un simple traitement Excel. Il est nécessaire de mettre en place des outils appropriés pour que ces tâches fassent également partie du champ de l'automatisable.

Il est attendu que l'industriel étende son périmètre pour répondre pleinement aux attentes du client.

Actuellement, la mise en œuvre de marche n'a pas encore été signée, car il est attendu que BUCCI® réponde à l'ensemble de la demande établissement préalablement, incluant les fonctions transversales, afin de garantir une opérabilité de l'ensemble des éléments constitutifs du déploiement de la solution automatisée.

**4) Pouvez-vous décrire succinctement l'organisation de la PDA entre les établissements ?
Le modèle avec centralisation de la PDU et avec dispensation locale via des modules de
PDA (compatible) vous semble-t-il pertinent ?**

Cf introduction.

**5) Avec votre retour d'expérience, aviez-vous bien estimés les prérequis nécessaires ?
Pouvez-vous expliciter les raisons de vos succès et/ou de vos échecs ?**

Il y a une certaine déception sur les solutions informatiques proposées par le fournisseur, et une insatisfaction quant aux réponses apportées sur les aspects informatiques évoqués précédemment.

Concernant l'interface humain/machine, les fonctions utilisateurs sont très développées sur le versant ingénieur, mais les fonctions utilisateurs manquent parfois d'ergonomie, il faut notamment systématiquement rechercher les informations (*NOTE : postérieurement à l'entretien, il a été rapporté que certaines demandes avaient été prises en compte, consécutivement à des demandes similaires d'autres établissements, et que la multiplication de l'expression du besoin a conduit le fournisseur à effectuer des modifications plus adaptées*). Le fonctionnement de la machine n'est pas pensé en fonction de l'utilisateur en bout de chaîne. Il manque un aspect client dans la conception même de l'automate.

De manière générale, il est difficile de se faire une idée de ces aspects lors des visites, car les automates sont toujours en amélioration constante (réelle ou déclarée) et l'on peut avoir à chaque fois des automates légèrement différents ou avec des promesses de corrections ou d'améliorations. À la fin, l'automate qui sera acheté sera encore différent de ceux qui ont été vus lors des visites. Il n'existe pas vraiment de modèle standard : en un sens, tout est un peu expérimental.

Il est donc essentiel d'avoir un partage transparent entre pharmaciens sur les limites de leurs choix.

Le sujet concerne encore relativement peu d'établissements, donc les retours d'expérience ne sont pas si nombreux. Mais concernant le fournisseur, il doit adapter ses ressources humaines pour proposer un meilleur accompagnement sur la phase de déploiement des projets, avec la présence de vrais chefs de projets dédiés aux missions. Le sentiment est que lors de la conception de l'automate, il n'y a pas suffisamment de consulting hospitalier : il manque à l'industriel un vrai retour d'expérience terrain.

6) Que feriez-vous différemment si cela était à refaire ?

Il eût fallu préciser dans le cahier des charges les attendus précis en termes d'accompagnement du projet, afin d'engager le producteur sur un service précis, en précisant le temps attendu chef de projet, ainsi que la durée nécessaire de l'accompagnement. Il semble aussi important de

demander, de manière particulièrement détaillée, le plan de qualification et de validation des automates, avec des données de volumétrie précises associées.

Il a été constaté que des fonctions qui paraissaient évidentes d'un point de vue pharmaceutique ne l'étaient pas pour l'industriel. Les points de vue sont différents, et il faut être très explicite sur les attendus et imaginer les aspects qui peuvent sembler évident car les cultures métiers sont parfois très différentes, avec des visions qui ne se recoupent pas.

Il est constaté une certaine insuffisance dans la proposition d'accompagnement numérique, le fabricant restant évasif quant aux questions portant sur ce service. Actuellement, la demande serait d'avoir des serveurs et des interfaces tests pour évaluer le robot et la fiabilité des interfaces mises en place, et également d'avoir une solution virtuelle pour pouvoir tester les mises à jour avant leur déploiement, car celles-ci ont des impacts qu'il est nécessaire d'avoir éprouvés en amont.

Sur les sites visités, il n'a jamais été vu de projets d'ampleur industrielle ; les présentations sont souvent très positives, et les difficultés sont souvent laissées de côté. De plus, l'industriel est souvent présent lors des visites de sites. Finalement, même si le partage est présent, personne ne veut donner l'impression de remettre en cause ses choix.

7) Constatez-vous un bénéfice sur l'attractivité des missions des PPH, des IDE ?

Actuellement, la préparation manuelle de piluliers n'a aucune attractivité pour les préparateurs, pouvant même être à l'origine de TMS chez les agents. L'automatisation n'est pas nécessairement plus attractive, mais il n'y a que peu de recul sur l'activité ; les volontaires sont impliqués pour les expérimentations. Comme évoqué précédemment, la PUI a connu de nombreux changements, et l'ensemble des équipes est satisfait d'avoir une PUI moderne, y compris, a priori, avec des automates.

Même s'il est trop tôt pour avoir du recul sur le sujet, il s'agit d'un point important de vigilance car il y a un impact évident sur les préparateurs ; le contexte RH fait qu'il y a beaucoup de mouvements, de départs, dans un contexte de pénurie de ressources humaines, et il est vital de ne pas dégrader les conditions de travail, notamment en prêtant attention au respect des plages horaires.

Pour anticiper cette problématique, il est important de rédiger des fiches de postes incluant des missions portant sur des tâches à plus forte valeur ajoutée. Par exemple, impliquer les préparateurs dans des démarches de pharmacie clinique est une piste intéressante.

Les préparateurs sont un sujet extrêmement complexe, notamment dans le cadre des sites déportés de la PUI multisite ou dans les autres PUI du GHT. Dans ces structures, jusqu'à 80% du temps préparateurs est dévolu au pilulier ; le passage à l'automatisation va nécessairement impacter l'organisation du temps de travail, et il sera nécessaire d'étudier le redéploiement le

plus bénéfique, non seulement à la structure, mais à l'ensemble du groupement. Les RH des autres sites devront être redistribuées, mais cela ne pourra pas se faire frontalement ; les départs à la retraite peuvent être considérés comme un levier pour la redistribution des ressources. Dans tous les cas, cela prendra du temps.

Concernant les IDE, plusieurs éléments sont à considérer. En premier lieu, il s'agit du gain de sécurité important, car lors des préparations des piluliers, les IDE ont tendance à être exposés à des interruptions de tâche, ce qui n'est pas le cas lorsque la PUI effectue cette préparation qui, lorsqu'elle sera automatisée, diminuera encore d'avantage les erreurs. En manuel, beaucoup de sites contrôlent intégralement les piluliers, tâche impossible par manque de personnel lorsque le volume produit devient trop important, comme au CH de Villefranche.

Il existe des exemples de ces risques, sécurisés tout d'abord par l'apport de l'informatique. Son déploiement a permis de supprimer des erreurs majeures entre prescriptions, retranscriptions manuelles et ce qui était préparé dans les piluliers ; puis par l'apport de l'automatisation. On constate, par exemple, que la préparation manuelle des piluliers pour les patients détenus à la maison d'arrêt comportait de nombreuses erreurs de préparations, liées notamment à une gestion complexe.

Dans tous les cas, il faut être attentif au maintien de la vigilance dans les services de soin, l'IDE restant pleinement responsable de l'étape d'administration, qui fait partie de son rôle propre. Ils doivent s'assurer de la conformité à la prescription de ce qui est administré aux patients.

Les changements d'organisation pour les unités de soin seront majeurs pour les services de MCO. L'impact sera plus modéré sur les moyens/longs séjours qui font déjà l'objet de prise en charge.

8) Quels sont les risques nouveaux liés à la PDA ? Comment est envisagé le mode dégradé en cas de panne ?

Il existe des risques liés aux modifications du circuit et des risques liés à des dysfonctionnements. Par exemple, la gestion des traitements complémentaires en manuel présente toujours un risque d'erreur d'origine humaine de par le circuit mis en place.

Les erreurs machines, comme les problèmes de gestion de data matrix, sont une nouvelle typologie d'erreurs par rapport au manuel, dans le sens où elles ne sont plus liées à des erreurs d'inattention. Il existe une cause évidente, qui peut être corrigée.

L'automatisation du circuit du médicament interpelle sur la nécessité d'avoir une sécurité informatique renforcée : en 2021, le GHT a été victime d'un ransomware (Ryuk) qui a paralysé les systèmes informatiques de l'hôpital ; pendant près d'un mois, le DPI n'était pas accessible. L'automatisation augmente d'un cran la dépendance des soins aux systèmes informatiques, et il est essentiel de mettre des moyens pour en assurer la protection. Dans le cas du GHT, le réseau a été refait pour éviter de subir à nouveau une attaque globale.

Le travail sur une solution dégradée est toujours à l'étude, avec quelques pistes qui se dégagent selon la panne ; dans le cas d'une panne machine, si la panne est d'une durée limitée, il y a une marge de manœuvre possible pour travailler sur un autre automate, étendre ponctuellement les plages de production, etc... En cas de panne majeure, les reports sont compliqués.

Le risque le plus fréquent reste la panne informatique ; les automates peuvent produire hors-ligne mais il faudrait pouvoir à minima reproduire la dernière production d'un patient comme base avant d'effectuer les modifications à la main ; ce dernier point n'est pas encore complètement garanti. Il est cependant possible de sélectionner directement sur l'automate les spécialités que l'on souhaite sortir. Au vu des volumes, il est inenvisageable de tout retranscrire. Éventuellement, si la panne dure, il peut être possible de modifier les prescriptions directement dans l'automate, avec un passage par des prescriptions papiers, avec tous les risques que cela comporte.

Quant au retour au global, avec la mise en place des clips, il faudra tenir compte du fait que les services n'ont plus de piluliers. À tout cela s'ajoute évidemment la complexité de la gestion de la desserte multisite...

9) Concernant la production, combien de temps les automates travaillent-ils par jour ? Les cadences de production annoncées par les fabricants sont-elles respectées ?

Actuellement, les robots sont en phase de test, et les cadences apparaissent comme étant variables selon les fonctionnalités (plus lente par exemple le « multi-drug » : il s'agit d'une fonctionnalité permettant de disposer sur une même spirale de PEGASUS® plusieurs spécialités médicamenteuses différentes. Cela peut être intéressant, par exemple, pour les spécialités où le stock dans la PEGASUS® ne nécessite pas d'être important, cela permet de gérer plusieurs références sur une même spirale et donc de gagner de l'espace de stockage). À cela s'ajoute une plage horaire de production inférieure à celle de l'appel d'offre, avec une séquence de production de 8h à 16h, contre une amplitude de 8h-18h dans l'appel d'offre.

Malgré tout, pour la production des piluliers, il semblerait que la cadence de production soit inférieure à ce qui était annoncé par le fournisseur, avec toutes les réserves possibles à ce stade du projet ; aussi le dimensionnement peut-il sembler légèrement insuffisant par rapport au besoin. Avec la modification du périmètre du projet, un automate supplémentaire sera de toute façon nécessaire.

En ce qui concerne les clips, il n'y a pas assez de tests pour se positionner. Mais c'est la solution préférentielle pour le MCO.

C'est un point important ; lors de la visite au CH de Thuir il y a plusieurs années, le robot marchait bien mais la cadence de production des DU semblait insuffisante et elles devaient être ajoutées

en partie à la main dans les piluliers, avec une forte mobilisation de préparateurs. (situation pouvant également survenir en cas de panne sur la phase de découpe)

10) À propos des coûts, avez-vous bénéficié d'une aide financière à la réalisation de votre projet ? Avez-vous identifié des dépenses cachées ? (ex : coûts logistiques imprévus, temps de paramétrage, etc...)

Il peut exister une possibilité de financement, mais qui reste, pour l'instant, très conditionnelle. Compte-tenu des difficultés liées au Covid, ce dossier n'a pas pu être présenté à l'ARS. Il existe un espoir de financement direct ou indirect au cours du projet, mais les éléments restent encore très peu avancés à ce stade.

Pour le moment, il n'y a pas de dépenses cachées, mais la modification du périmètre initial entraîne nécessairement un nouvel achat. De plus, il faut tester en vie réelle la production des clips/piluliers, valider les rythmes de production, tester le périmètre, etc...

Pour le modèle économique, le producteur facture la DU en incluant les coûts du matériel et du personnel.

11) Concernant l'environnement hospitalier, quelles ont été/quels sont vos relations avec les institutions (ARS, GHT, ANAP, Ordre, etc...) ?

Les structures environnantes ont été globalement neutres, sans être ni facilitatrices ni des freins au projet. Celui-ci a fait l'objet d'une écoute bienveillante de la part de l'ARS mais sans qu'elle apporte davantage d'aide ; le contexte du Covid a clairement fait passer tous les projets au second plan.

Le fait de disposer d'une direction commune à plusieurs établissements et d'une PUI multisite pour 3 des sites (avec une autorisation unique) est un élément favorisant pour la mise en place du projet. L'élargissement du périmètre de la PUI vers une approche de plus en plus territoriale sera en réflexion au cours du temps, mais cela dépendra beaucoup de la volonté des directions. Ces éléments facilitent grandement les montages de coopération et les aspects financiers propres à la mutualisation.

12) Un appui régional via un cahier des charges qualitatif et une négociation à l'échelle régionale (AO) vous semble-t-il une bonne idée pour favoriser le déploiement de la PDA vers une solution commune à l'échelle GHT ou région ? Quelle est votre vision d'une bonne coopération inter-établissements ?

C'est un outil qui peut s'avérer utile pour donner un cadre au projet, un aidant pour avoir un socle partagé.

Dans le cas de ce projet, c'était un sujet porté par les directeurs (du GHT), dans un contexte de bonne santé financière des établissements, avec une tarification à l'activité qui fonctionnait bien,

permettant des réinvestissements importants. Le Covid a apporté un lot de difficultés financières, et si l'on démarrait le projet aujourd'hui, le contexte ne serait plus le même.

Concernant la coopération inter-établissements, il faut une convergence des visions des directeurs et des pharmaciens. Initialement, une directrice avait eu pour souhait une production des piluliers à Villefranche pour l'ensemble des sites. La mise en œuvre de ce type de périmètre était beaucoup trop complexe, surtout avec la prise en charge de différentes typologies de séjours. Finalement, toutes les visions se sont rejointes, notamment entre pharmaciens, pour définir l'organisation cible actuelle ; celle-ci offrait également la garantie de conserver les PUI « locales ». Le point clef mis ici en évidence est la nécessité d'avoir une concertation de pair à pair avec l'ensemble des pharmaciens.

Cela a pour but d'éviter de placer l'établissement support dans une position hégémonique qui serait extrêmement contre-productive ; l'objectif est d'obtenir une implication forte des autres établissements dans le projet.

Si tendre vers une PUI multisite est un objectif secondaire du projet, ce sont les effets d'opportunités qui contribuent à élargir le périmètre de la PUI vers une approche de plus en plus territoriale, en évitant les approches autoritaires ou perçues comme telles.

Enfin, il faut faire attention aux équilibres des missions entre les établissements. Il serait dommageable que l'établissement support, débordé par la prépondérance de ses missions logistiques, se retrouve, par exemple, en incapacité de pouvoir réaliser des actions de pharmacie clinique, alors que les autres établissements, débarrassés de leurs contraintes logistiques, pourraient offrir ce service. La cible de l'organisation ne saurait être atteinte s'il on venait, malencontreusement, à dégrader les missions de qualité de l'établissement support : même si l'effectif pharmaceutique est important (au sein du CH), il peut être insuffisant pour assurer la montée en charge.

En conclusion, une bonne coopération :

- N'a pas de caractère hégémonique ;
- Consulte les parties prenantes ;
- Retravaille les organisations en amont du projet avec les équipes.

Ce dernier point est essentiel ; les sites où une organisation de travail est imposée subissent la situation, entraînant une dégradation des relations et donc du projet. L'automatisation ne saurait se limiter à la simple installation d'un automate. C'est une refonte de la prestation pharmaceutique, dont l'impact transversal sur le circuit du médicament doit être mesuré.

Annexe 8 : Entretien avec les Dr. Rabatel et Raymond, pharmaciens praticiens hospitaliers - CH de Chambéry, et le Dr. Francheteau, pharmacien praticien hospitalier temps partagé entre le CH de Chambéry et le CH de Saint-Pierre-d'Albigny

Présentation générale :

L'Hôpital de Chambéry dispose depuis 2014 d'un automate de reconditionnement mis en place pour sécuriser la prise en charge des 2 unités sanitaires (300 patients), puis de 420 lits d'EHPAD dépendants du CH de Chambéry. Il existe un deuxième automate au sein du GHT présent au CHS de Bassens.

Il existe un projet de développement de la PDAA visant les EHPAD des 8 établissements du GHT (1461 lits en EHPAD et USLD). Dans ce contexte, un financement a été obtenu auprès de la DGOS, en décembre 2017, dans le cadre d'un appel à projets dans le champ du GHT. Ce financement avait pour but de développer les interfaces informatiques entre les différents logiciels existants au sein du GHT avec pour objectif d'assurer la desserte des EHPAD de tout le GHT.

Le projet de mutualisation de la PDAA a commencé avec le CH de Saint-Pierre-d'Albigny (63 lits d'EHPAD) en mars 2020 ; il a fallu créer une interface entre "Hôpital manager", le logiciel de Saint-Pierre, et le logiciel "Copilote". Depuis septembre 2022, le CH de Saint-Pierre est approvisionné par la PUI de Chambéry via une dispensation globale automatisée pour la prise en charge des SSR.

D'autres EHPAD du GHT étaient sur la feuille de route mais la crise du COVID a suspendu le projet. À cela s'est rajouté le changement de DPI à l'échelle du GHT qui rend nécessaire d'attendre son déploiement avant de reprendre le projet.

1) Quelles étaient les conditions qui vous semblaient indispensables pour mettre en place la PDA automatisée ? (Totalité des prescriptions dans un logiciel d'aide à la prescription commun aux services concernés, achats et livret thérapeutique communs, besoin de dégager du temps IDE ou PPH, etc...)

Dans une perspective de mutualisation, il est important de penser à la réorganisation du travail induite dans les établissements pris en charge ; cet aspect est à travailler en amont de la mise en place de la robotisation. Celle-ci est mise en place par les équipes pharmaceutiques dans une perspective de sécurisation du circuit du médicament et pour aider le personnel des EHPAD dans leurs missions. Cependant, cet objectif se heurte à la vision des directions qui perçoivent l'automatisation de ce processus comme étant une opportunité de diminuer les effectifs

pharmaceutiques. Ces visions nécessitent d'être harmonisées pour faire avancer sereinement les projets.

Concernant la mutualisation avec deux PUI, la présence d'un pharmacien temps partagé entre les deux structures a été facilitatrice car cela a permis une connaissance approfondie des deux circuits pharmaceutiques tout en levant certaines craintes quant à la mutualisation (engagement de la direction de ne pas diminuer les effectifs notamment).

L'objectif à promouvoir doit être clair, il s'agit de robotiser pour sécuriser le circuit du médicament et permettre le redéploiement du personnel existant sur d'autres tâches à plus forte valeur ajoutée, comme par exemple le développement de la pharmacie clinique. Dans le cas plus spécifique du CH de Saint-Pierre, le temps dégagé par la mutualisation a permis de faire de la PDA manuelle pour les lits de SSR de St-Pierre, augmentant ainsi la qualité de la prise en charge. Il est nécessaire d'impliquer tous les corps de métier afin de définir les éventuelles redistributions de tâches et d'identifier les nouvelles missions pouvant être menées à bien par les différents acteurs grâce à la mutualisation. Ce qu'il faut promouvoir, c'est le redéploiement et la réalisation de nouvelles tâches à valeur ajoutée, avec notamment une prestation différente des IDE, plus portée vers le soin.

Dans l'expérience du déploiement sur l'hôpital de Saint-Pierre, la satisfaction a été pleinement obtenue au bout de 3 mois avec un gain de qualité important. La sécurisation des piluliers a permis aux IDE du SSR (notamment) de venir en renfort en toute sécurité, sécurité qui a été décisive pour les IDE pour accepter de réaliser des dépannages au sein d'une unité inconnue. Du point de vue de la direction, cela permet d'éviter le recours aux intérimaires, ce qui évite un surcoût à l'établissement. Il s'agit d'un levier à explorer.

Un autre levier concerne plus spécifiquement la reprise d'activité de gestion par l'établissement support. En effet, la reprise des commandes par le CH de Chambéry a permis au CH de Saint-Pierre de diminuer le coût de ses commandes et d'avoir une gestion plus fine des stocks *in situ*; il peut être intéressant d'avoir connaissance de ces éléments et de les étudier de manière plus spécifique.

Pour déployer ce type de projet, il faut convaincre tous les organismes décideurs, de tous les hôpitaux impliqués, communiquer sur les bénéfices attendus, de leur point de vue, de la mutualisation. Les directions doivent être convaincues du bien-fondé du projet et être au clair sur les objectifs et les implications de l'automatisation, autrement le projet n'avance pas, ou peu. Enfin, l'instabilité du personnel de direction a un impact très négatif sur le projet.

2) Quelle(s) est/sont la ou les typologies de prescriptions les plus adaptées à la PDA ? Faut-il limiter le déploiement aux secteurs moyens/longs séjours (> 7 jours d'hospitalisation) ?

Le projet initial incluait l'utilisation d'un automate de dispensation nominative (reconditionnement) pour les unités sanitaires puis les EHPAD du CH. L'idée du projet était ensuite d'étendre cette dispensation nominative automatisée au lit de MCO/SSR avec des automates de surconditionnement. Actuellement, cet aspect du projet est à l'arrêt.

L'expérience avec le robot de reconditionnement montre que les EHPAD ont une production facile à gérer car cette production est hebdomadaire. Pour les unités sanitaires, certaines productions doivent être effectuées quotidiennement ; il est constaté que le temps passé pour gérer une production quotidienne et une production hebdomadaire est le même. Ainsi, le coût en ressources humaines pour un déploiement en SSR ou MCO, dont la dispensation implique des productions journalières ou bihebdomadaires, sera très important. De plus, l'automatisation en MCO mobilise des ressources médicales importantes, et les prescriptions font l'objet de nombreuses modifications. L'utilisation d'un reconditionneur n'est pas adapté à ce type de lit. L'élargissement au lit de MCO nécessiterait un autre type de robot d'une part, et des ressources humaines plus importantes et plus spécialisées (technicien...) d'autre part, pour prendre en charge une volumétrie importante (1200 lits).

D'autres types de structures comme la HAD ont sollicité le CH, mais les formes galéniques prises en charge par ce type de service sont souvent non éligibles au reconditionnement.

3) Quels ont été vos critères de choix pour vos automates ? Pourquoi cela vous semble-t-il la solution à retenir pour une utilisation multisite ?

En 2014, un problème de sécurisation était identifié pour les unités sanitaires nécessitant de repenser le circuit du médicament dans ces structures. Il fallait donc un automate qui réponde à ce besoin, en tenant compte des problématiques de place dans notre ancien hôpital, du coût des différentes solutions d'automatisation, des volumes à transporter. Le choix du reconditionnement a donc été fait. Il présente également l'avantage de pouvoir annoter le sachet produit, ne contenant qu'une DCI, avec par exemple la mention « écrasable » ; le médicament peut donc être écrasé dans le sachet, ce qui est un avantage pour les IDE.

Bien que le surconditionnement ait été considéré, la surface nécessaire à l'installation était insuffisante en 2014, et le projet a été suspendu. De plus, un changement de DPI est en cours sur le GHT, ce qui reporte nécessairement ce type de projets. De plus, pour le périmètre des EHPAD, les surconditionneurs effectuent un double emballage des sachets qui augmente le temps de préparation des médicaments des IDE, car il faut ouvrir le sachet puis le blister ; l'adhésion des équipes médicales était faible pour ce type de matériel.

L'automate actuel devrait permettre de continuer le projet de prise en charge des EHPAD du GHT ayant le même DPI. Cependant, il faut noter que tous les pharmaciens du GHT ne sont pas enthousiastes quant au reconditionnement à cause du déconditionnement préalable, et ce

malgré la mise en place par le CH d'une activité sécurisée permettant une traçabilité intégrale des actions, avec la mise en place des doubles contrôles effectifs.

**4) Pouvez-vous décrire succinctement l'organisation de la PDA entre les établissements ?
Le modèle avec centralisation de la PDU et avec dispensation locale via des modules de
PDA (compatible) vous semble-t-il pertinent ?**

L'hôpital dispose d'un service logistique extérieur à la PUI qui fait la navette pour les unités sanitaires ; les navettes prennent également en charge le CH Saint-Pierre. Les livraisons sont effectuées à J-2 de la date d'exécution de la prescription pour permettre d'avoir de la réactivité en cas de problème.

Concernant le modèle proposé, c'est ce qui était imaginé pour le passage à la deuxième étape du projet, c'est-à-dire l'achat d'un robot avec surconditionnement, et l'extension du champ de la PDAA.

Ce principe d'organisation convenait aussi à tous les pharmaciens du GHT ; mais le projet est coûteux, les directions des ES seront à convaincre du bien-fondé de la démarche.

**5) Avec votre retour d'expérience, aviez-vous bien estimé les prérequis nécessaires ?
Pouvez-vous expliciter les raisons de vos succès et/ou de vos échecs ?**

Les choix faits pour la mise en place initiale de l'automate ont été pleinement satisfaisants pour le périmètre initial que nous avons choisi. En ce qui concerne les mutualisations d'activités, en faisant abstraction de la crise Covid et des difficultés ressources humaines propres à l'hôpital, la vitesse du projet a été limitée par les réticences quant au modèle de PDAA retenu de la part des autres pharmaciens et par la crainte, légitime et factuelle, que la mutualisation et l'automatisation servent de prétexte à une diminution de leurs effectifs pharmaceutiques. De même, les relations avec les directions ont été compliquées, avec une dépense d'énergie considérable, qui à l'usure auraient pu avoir raison de la motivation des pharmaciens à porter le projet.

En 5 ans, seul 63 lits d'EHPAD extérieurs au CH de Chambéry ont été automatisés et ce n'est que peu gratifiant pour l'établissement support. Pour résumer, beaucoup d'ennuis pour peu de résultats.

6) Que feriez-vous différemment si cela était à refaire ?

Le circuit du médicament au sein des prisons n'était pas bon avant la mise en place, avec la préparation par les préparateurs et la distribution par un IDE sans vérification de la prescription. Il a donc fallu mettre en place un nouveau poste d'infirmier référent médicaments pour vérifier les sachets produits avant le départ en cellule. Ce poste fait actuellement parti du personnel indispensable au bon fonctionnement de l'ensemble du système.

L'automatisation et l'informatisation ont été des projets très cadrant pour promouvoir la qualité du circuit à travers l'adaptation à l'automate.

Avec le recul, il eût fallu être plus insistant auprès de la direction afin d'accélérer le déploiement du projet. La rigidité administrative des établissements a été sous-estimée. Concrètement, il y a un vrai risque d'épuisement des porteurs de projets qui peuvent être amenés à abandonner.

Il est intéressant de noter que des problèmes administratifs sont survenus, même avec des directions communes entre établissements ; le projet a malgré tout dû être réexpliqué de nombreuses fois.

7) Constatez-vous un bénéfice sur l'attractivité des missions des PPH, des IDE ?

L'activité en elle-même est peu attractive car assez répétitive, dans un environnement assez bruyant, et il faut veiller à faire tourner régulièrement les équipes (toutes les deux heures ici). On retrouve cependant certains points positifs, comme l'absence d'interruption de tâches, et une interrogation plus poussée des préparateurs, qui ont accès à la prescription qu'ils vérifient. Le travail en tandem avec le pharmacien est valorisé, en permettant au préparateur d'être une vigilance supplémentaire sur la prescription et pouvant interpellier le pharmacien en cas de questionnement.

Le secteur ne souffre pas de difficultés de recrutement.

Si l'on se place de la perspective du site robotisé (CAD pris en charge), l'automatisation a permis à la PUI de prendre en charge l'ensemble du circuit du médicament au sein de l'EHPAD, homogénéisant ainsi les pratiques ; le rôle du préparateur s'en retrouve ainsi valorisé, de par son implication avec les équipes de soins.

Du côté de la prison, l'IDE en poste sur le circuit médicament a un poste attractif ; lors de ses contrôles, elle dispose d'un environnement calme, sans téléphone et sans interruption de tâches, permettant d'exécuter sereinement ses missions.

Dans les EHPADs, un travail de pédagogie important a été fait pour expliquer ce que la pharmacie faisait, des formations et des visites ont été réalisées. Un retour en arrière est inenvisageable pour l'ensemble des acteurs de soins, surtout devant la pénurie d'IDE dans les EHPADs.

8) Quelles sont les risques nouveaux liés à la PDA ? Comment est envisagé le mode dégradé en cas de panne ?

La mise en œuvre de la procédure dégradée dépendra de l'origine de la panne, si celle-ci concerne le robot ou l'environnement informatique.

Si la panne concerne le robot, la dispensation sera faite sous forme de blisters pour 7 jours délivrée dans des casiers nominatifs et la préparation de la dose sera faite par les IDE. Il n'y a plus de piluliers au sein des EHPAD ; le personnel dispose de chariots avec un casier nominatif par patient.

Afin de limiter l'impact des pannes, les livraisons sont programmées 48h en amont du besoin. Cette organisation permet de faire appel à un technicien qui intervient en 24h conformément au contrat de maintenance ; il est extrêmement important d'avoir un SAV à la hauteur. La PUI dispose également d'un module d'ensachage/étiquetage de rechange si cette pièce venait à défaillir.

Pour la prise en charge de la prison, la réponse est plus complexe car il y a des dispensations quotidiennes ou tous les 3 jours. Pour réaliser la prestation en mesures dégradées, il faut alors réquisitionner des préparateurs et effectuer les piluliers manuellement.

En cas de panne informatique, il est possible de relancer la production de la semaine précédente à l'identique, avec les limites et risques que cela implique. Une affichette sur l'absence de prise en compte des modifications est ajoutée aux casiers patients pour informer les services.

Les pannes concernant le robot lui-même sont rares, les pannes informatiques étant, elles, plus fréquentes. Il faut noter que ces dernières dépassent souvent la pharmacie, qui n'est pas nécessairement prioritaire.

Enfin, les mises à jour informatiques donnent lieu à des productions anticipées car le bon redémarrage de l'ensemble des systèmes informatiques n'est pas toujours acquis.

9) Concernant la production, combien de temps les automates travaillent-ils par jour ? Les cadences de production annoncées par les fabricants sont-elles respectées ?

Le robot travaille pendant les horaires d'ouverture de la pharmacie ; l'idée de la mutualisation est en partie venue du fait qu'il était possible d'augmenter le temps effectif de fonctionnement et donc desservir de nouveaux lits avec ce même automate.

Les cadences de production sont très dépendantes de l'environnement de travail mis en place. Il n'y a pas eu de déception quant au choix qui a été fait, les performances sont satisfaisantes.

10) À propos des coûts, avez-vous bénéficié d'une aide financière à la réalisation de votre projet ? Avez-vous identifié des dépenses cachées ? (ex : coûts logistiques imprévus, temps de paramétrage, etc...)

Un financement a été obtenu en 2017 dans le cadre d'un appel à projets DGOS dans le cadre des GHT pour la création d'interfaces informatiques et de logiciels passerelles. Pour l'achat du robot en tant que tel, il n'y a pas eu de financement.

Parmi les surcoûts identifiés, les chariots des EHPAD ont dû être changés au sein de l'hôpital de Saint-Pierre. Du côté producteur, il a fallu s'équiper d'un contrôleur optique pour améliorer la sécurité des préparations.

Concernant les problématiques actuelles, il eût fallu avoir plus d'espace de travail dans le nouvel hôpital autour du robot. Un traitement d'air pour la zone de déconditionnement serait souhaitable pour la protection du personnel (hotte). Les locaux étant étroits, il est difficile de rajouter de nouvelles contraintes (bruit notamment) aux préparateurs sur l'activité pour ne pas

dégrader les conditions de travail. Cependant, il faudra convaincre la direction du bien-fondé d'une dépense supplémentaire.

Actuellement, les deux zones (déconditionnement, reconditionnement) sont adjacentes ; en cas de déplacement d'une des deux zones, il sera nécessaire de repenser l'ensemble du circuit.

11) Concernant l'environnement hospitalier, quels ont été quels sont vos relations avec les institutions (ARS, GHT, ANAP, Ordre etc...) ?

L'ARS a été facilitatrice du projet pour mettre en place la convention avec le CH de Saint-Pierre. Son rôle a été indispensable.

Du côté du CH de Saint-Pierre, l'ARS a été sensible aux efforts de l'établissement pour améliorer la qualité du circuit du médicament et pour être plus intégré au sein du GHT. Cela a eu pour effet de faciliter l'obtention de fonds supplémentaires pour la rénovation de l'hôpital.

L'ARS a son rôle dans le circuit du médicament, en faisant la promotion au niveau des administrations des hôpitaux. Elle doit communiquer davantage sur les intérêts d'avoir un circuit du médicament sécurisé auprès des directions, pour être un facilitateur de projets. En termes de positionnement, l'ARS devra être convaincue du bien-fondé de la demande et défendre le projet auprès des directions. Ensuite, l'ARS doit être explicite sur ses stratégies d'investissements.

Il est constaté que les points de vue peuvent évoluer au sein du GHT avec, par exemple, un directeur prêt à reconsidérer l'idée de la mutualisation.

Au sein du GHT, il existe un collège des pharmaciens ayant pour but de discuter des problématiques pharmaceutiques du GHT, notamment la mise en place de coopérations.

Il est constaté que les points de vue entre établissements supports et les autres établissements sont assez divergents ; le support est souvent sollicité pour des activités laborieuses et peu intéressantes (reconditionnement de médicaments à risque, sur-étiquetage, etc...). D'autres activités, comme l'URCC, font l'objet des mêmes problématiques : la peur réelle et concrète des établissements de disparaître et/ou de devoir rendre du personnel.

12) Un appui régional via un cahier des charges qualitatif et une négociation à l'échelle régionale (AO) vous semble-t-il une bonne idée pour favoriser le déploiement de la PDA vers une solution commune à l'échelle GHT ou région ? Quelle est votre vision d'une bonne coopération inter-établissements ?

Il n'est pas opportun de rajouter une contrainte administrative supplémentaire car elles sont déjà nombreuses et cela fera fuir davantage les établissements.

Ce qui est certain, c'est qu'il n'y a que peu de bénéfices pour l'établissement support ; la mise en œuvre de mutualisation est un travail ingrat qui n'est que très peu valorisé. Par exemple, si l'on revient sur l'exemple de Saint-Pierre, le service de communication de l'hôpital support a été contacté pour proposer un article sur la mutualisation du robot. Aucune suite n'a été donnée, le sujet n'apparaît pas comme étant vendeur (ou n'est pas perçu comme étant vendable).

En ce qui concerne les coopérations, se connaître ne suffit pas. Il faut développer des relations de confiance. Dans notre situation, être collègues a permis de lever de nombreux freins pour la mise en place de cette mutualisation de moyens.

Au sein de notre GHT, il existait même avant sa création des habitudes de travail en commun avec l'adhésion à un groupement d'achat ; il y avait donc les mêmes médicaments/DM et des protocoles de soins communs. Ce point a été un élément facilitateur pour la mise en place du projet (prérequis déjà acquis).

Malgré ces habitudes communes préalables, seul 1 établissement en 5 ans a adhéré à notre projet. Il existe des coopérations, mais chaque hôpital veut garder son autonomie, du directeur au pharmacien.

Pour le développement du projet, il va être de facto suspendu du fait du déploiement du nouveau DPI, les établissements attendront donc le changement de celui-ci avant de relancer les problématiques de mutualisation. Seulement, c'est un déploiement qui va prendre plusieurs années. Il sera difficile entre temps de sécuriser le circuit du médicament.

Bien que cette mise en commun (du DPI) puisse être une aide et un prérequis à l'avancée de la mutualisation, le facteur déterminant reste le facteur humain (un DPI est déjà partagé entre plusieurs ES, ils ne coopèrent pas pour autant). La sécurisation des postes, parfois durement acquis, apparaît comme une priorité pour les établissements.

La mutualisation est, dans ce contexte, perçue, parfois à juste titre, comme une menace bien réelle pour la pérennisation des effectifs pharmaceutiques des établissements.

Annexe 9 : Entretien le Dr. Philip, Pharmacien assistant spécialiste au CH de Gap

Présentation générale :

Le projet s'inscrit au sein du GHT Alpes Sud, qui compte 6 établissements, et s'articule autour de deux établissements principaux à vocation polyvalente qui possèdent les automates. Le champ du projet devrait s'étendre petit à petit à l'ensemble des établissements, en commençant par le site d'Embrun, établissement polyvalent sans bloc ni réanimation, possédant le même DPI que Gap et Briançon, et ayant également un EHPAD de taille importante.

Le projet a commencé il y a 10 ans, et les premiers automates ont été installés en janvier 2019. Le CH de Gap dispose de modules de découpe pour production de doses unitaires, sous forme de rouleaux et de bandes, ainsi que de deux modules de production de clips. Le CH de Briançon dispose quant à lui d'un automate de reconditionnement en doses unitaires dit pour forme « exotique » comme des formes vracs, et d'un automate de production de clips.

Chaque machine de production de dose unitaire gère une centaine de références et toutes les doses unitaires sont chargeables dans les automates de picking.

Le tout dessert un ensemble de 420 lits, dont 300 sur le CH de Gap où tous les types de séjours (courts, moyens, longs) sont représentés ; les 120 lits du CH de Briançon comprennent principalement des lits d'EHPAD, de psychiatrie et d'USLD.

Le parc d'automates actuel dessert en moyenne 150 lits par semaine/machine. La capacité de production varie avec le nombre de prescriptions par ordonnance ; le travail de pharmacie clinique en amont sur les longs séjours pour l'optimisation des prescriptions augmente la performance de l'automatisation.

En termes de déploiement, il y a un financement pour installer un deuxième automate de découpe sur le site de Briançon ; cet investissement pourrait permettre des dépannages entre sites dans une certaine mesure. Le parc de production de clips devrait être renforcé ultérieurement avec l'ajout d'un automate de picking sur chaque site.

Au-delà du GHT, il est prévu d'étendre le périmètre de l'automatisation à deux SSR privés près du CH de Gap faisant déjà l'objet d'une desserte pharmaceutique par le CH de Gap.

1) Quelles étaient les conditions qui vous semblaient indispensables pour mettre en place la PDA automatisée ? (Totalité des prescriptions dans un logiciel d'aide à la prescription commun aux services concernés, achats et livret thérapeutique communs, besoin de dégager du temps IDE ou PPH, ...)

Tout d'abord, il y a des aspects logistiques à considérer, et avoir conscience que le choix de telle ou telle machine va engendrer des contraintes et des problématiques différentes. Celles-ci doivent être anticipées dès la conception du cahier des charges, pour que l'appel d'offre corresponde bien au besoin.

Par exemple, la distance entre Gap et Briançon est importante, avec 1h30 de route ; il faut donc prévoir des réserves et une organisation à mettre en place pour gérer la problématique des modifications de prescriptions. La proximité des établissements, ainsi que la dimension PUI unique/multisite influencera l'organisation retenue ; par exemple, Gap dessert directement le site de Sisteron en clips pour ses patients.

Le livret thérapeutique commun n'était pas nécessairement un problème initialement car il n'y a pas d'achats communs entre les sites, et les spécialités à reconditionner ou à surconditionner transitent d'un site à l'autre. Cependant, avec la mise en place d'un DPI commun, il était impossible de savoir dans quel livret étaient les médicaments lors de la prescription, entraînant des prescriptions inadaptées lors de la production de clip car les automates n'étaient chargés qu'avec les molécules du leur livret. Les praticiens pouvaient alors prescrire des molécules du livret de l'autre établissement, entraînant une surcharge de travail pour corriger l'ensemble des prescriptions. La mise en commun du DPI a également imposé le paramétrage de l'ensemble des logiciels.

Un livret thérapeutique commun mis en place en amont semble donc important pour le bon déroulement du projet.

Donc pour résumer, il faut : un livret thérapeutique commun, un logiciel de gestion partagée, un DPI commun, et avoir fait des prévisions logistiques.

Ces dernières doivent être pensées en amont, dès la conception du cahier (des charges), et doivent anticiper au maximum les problématiques qui pourraient être rencontrées en aval. Ces contraintes influenceront sur le choix des automates.

Dans la situation du GHT Alpes Sud, la distance entre les établissements est importante, avec 1h30 de route entre Gap et Briançon. Les rouleaux de doses unitaires produits à Gap pour Briançon n'étant acheminés qu'une fois par semaine, il a été nécessaire de doubler la ligne de réserve afin de pallier à cette problématique spatio-temporelle.

L'organisation inter-établissements va dépendre de l'éloignement géographique des sites, et de la dimension multisite de la PUI. Pour de nouveaux établissements proches, il est envisageable de tout faire en un seul site (production de doses et mise en clips).

Un autre aspect moins technique va porter sur la connaissance des différents établissements à automatiser. Dans le cas du GHT Alpes Sud, des temps assistants partagés ont permis de développer la coopération entre les établissements. Ces éléments permettent de développer les échanges, de créer des liens entre les professionnels des différents sites, et accélèrent la résolution des problématiques, car le pharmacien va pouvoir agir sur les deux sites.

Un des éléments clefs du projet est d'avoir eu un pharmacien « volant » gérant le projet en multi-établissements, pour déployer la solution automatisée ; les problématiques rencontrées sur un site étant souvent transposables à l'autre, l'expérience engrangée sur l'un peut être capitalisée pour résoudre (et même anticiper) la résolution des difficultés, difficultés qui auraient été plus longues à résoudre dans un autre contexte.

Un autre aspect à anticiper est la communication avec les équipes de PPH et d'IDE car leur adhésion au projet est essentielle. La peur du changement initial peut être très présente, et monter des groupes de travail avec PPH et IDE volontaires s'avère être un investissement de temps rentable pour promouvoir l'automatisation et obtenir l'adhésion de ces professionnels. Ce groupe de travail permettra aux pharmaciens de mieux communiquer avec les équipes, et de recueillir l'opinion des parties prenantes.

Une grosse problématique concerne l'absence de codification et de bonne pratique, il faut donc être imaginatif et inventer ses solutions. À chaque nouveauté, il faut tout réinventer. Ces actions nécessitent du temps ; le poste d'assistant partagé a été obtenu via un appel à projets, ce qui a permis d'avancer ; il a été constaté qu'il est difficile voire impossible de détacher un temps partiel pour un projet de tel ampleur ; un chef de projet temps plein (ou presque) sur la problématique est essentiel. En effet, celui-ci nécessite un apprentissage permanent tant sur les automates que sur les pannes possibles. Sur ce dernier point, avoir un technicien de la société à disposition est indispensable.

D'un point de vue plus personnel, le poste présente une autonomie importante avec des reportings au chef de service, ce qui est très enrichissant d'un point de vue professionnel. Mais en l'absence de recommandation globale, il faut tout adapter à chaque site.

2) Quelle(s) est/sont la ou les typologies de prescriptions les plus adaptées à la PDA ? Faut-il limiter le déploiement aux secteurs moyens/longs séjours (> 7 jours d'hospitalisation) ?

Selon le type de prescription, le temps couvert par la production va être adapté et sera le reflet direct du type de prescription et de la DMS. Pour les courts séjours, la production sera du jour au lendemain, pour les moyens séjours, elle sera faite 3 fois par semaines, et pour les longs séjours pour 7 jours environs.

Cela va s'articuler autour d'heures pivots, c'est-à-dire les heures cibles auxquelles les productions doivent être à la disposition de l'équipe soignante en vue d'une administration. Pour les moyens

et longs séjours, la production doit démarrer la veille pour être disponible sur site à minuit le lendemain. Pour les courts séjours, cette heure est fixée à 17h car cela permet à la production de commencer en début d'après-midi pour être au plus proche des modifications de prescriptions (la première prise disponible est alors celle du soir).

Pour des productions sur plusieurs jours, il faudra effectuer un paramétrage correct pour avoir une répartition cohérente du nombre de clips.

Enfin, seront hors du champ des préparations les « si besoin » et les stupéfiants ; de même, dans les automates, les traitements trop rares ne seront pas pris en charge. Ainsi, il y a une étape de complétudes manuelles des piluliers par les PPH, dont le picking fait l'objet d'un flux séparé. Dans le service seront gérés les gros volumes, les « si besoin » et les éventuels changements de prescription.

Un projet d'ajout des injectables (selon un mode reglobalisé) par les PPH lors de la préparation des piluliers est en réflexion.

Au total, les automates sont effectivement mieux positionnés sur les longs et moyens séjours, et éventuellement la psy et les services pénitenciers.

Pour le MCO, si le cadre est très serré (dans le rythme des prescriptions, et dans les pratiques), ça se passe bien, les points clefs étant la rotation des patients et la multiplicité des prescripteurs susceptibles de modifier les prescriptions.

La chirurgie est hors champs du fait de la DMS trop courte, des problématiques de prescriptions inhérentes à ce type de service, et du manque de cadre global pour la prescription. De même, les services de pédiatrie et de soins palliatifs ne sont pas adaptés du fait de galéniques dites « exotiques ».

Pour bien implanter l'automate, il faut analyser les habitudes du service en matière de prescription, et savoir quel sera le temps pharmacien disponible pour le service. Si la présence pharmaceutique est en continuité, il sera plus facile de développer le projet. Cette présence constitue un prérequis, et l'accompagnement doit porter sur l'avant, le pendant, et l'après du déploiement.

**3) Pouvez-vous décrire succinctement l'organisation de la PDA entre les établissements ?
Le modèle avec centralisation de la PDU et avec dispensation locale via des modules de
PDA (compatible) vous semble-t-il pertinent ?**

Les deux automates (de production de DU) de chaque site ont un périmètre de production différent et chaque site fournit à l'autre site les doses unitaires qu'il ne produit pas. La PUI, le groupement d'achats et le logiciel de prescription étant différents, chaque site fournit à l'autre la matière première pour la production, c'est-à-dire que chaque site achète ses propres médicaments, et les achemine ensuite vers l'automate adapté à la production de DU, qui sont

ensuite retournées dans une deuxième temps à l'établissement. Cet échange entre médicaments (non transformés) et doses unitaires a lieu une fois par semaine.

Les deux PUI utilisent le logiciel de gestion copilote qui est propre à chaque site ; chaque logiciel de gestion est connecté aux deux machines, ainsi les stocks sont incrémentés à distance.

Concernant la PDU centralisée, sa mise en place va être propre à l'organisation de chacun, car elle pose un problème d'effectifs et d'espace (de locaux). Cela va dépendre de l'échelle du GHT, et des distances entre les établissements, de la volumétrie à produire, de l'objectif initial du projet, des investissements à réaliser, etc... Le projet devra être cadré en amont avec une réflexion sur les sites d'implantation des différents types d'automates, et une réflexion sur le maillage, en choisissant un territoire de desserte pertinent pour chaque automate. Par exemple, une telle organisation a du sens pour le site d'Embrun.

Une telle centralisation des doses unitaires pourrait permettre de diminuer le gaspillage, et d'avoir plusieurs options d'utilisation des DU, comme faire des piluliers à la main ou alimenter des armoires sécurisées dans les services.

**4) Avec votre retour d'expérience, aviez-vous bien estimé les prérequis nécessaires ?
Pouvez-vous expliciter les raisons de vos succès et/ou de vos échecs ?**

Les échanges productifs et la montée en charge rapide, fruits de la bonne collaboration entre établissements, sont une réussite collective et un point fort de ce projet qui est à mettre au crédit d'un historique de travail important, à la présence de personnel partagé entre les sites, favorisant échange et liens transversaux, où aucun participant ne s'est senti isolé. Ce succès est aussi permis par l'investissement du préparateur référent du projet ; les ¾ des effectifs sont également formés à l'automate.

Malgré tout, c'est un projet long et chronophage, et il a fallu deux ans pour avancer, monter une unité entière et confectionner intégralement un nouveau circuit.

5) Que feriez-vous différemment si cela était à refaire ?

En reprenant le projet depuis le début, certains aspects de la problématique auraient dû être mieux anticipés/planifiés.

Les aspects ressources humaines, tant dans leurs dimensions quantitatives que qualitatives, n'ont probablement pas été suffisamment travaillés. Il eût fallu avoir une meilleure communication et une présence auprès des équipes soignantes plusieurs mois en amont du projet, et effectuer un travail d'accompagnement sur les modifications des habitudes de prescription, en ayant l'assentiment des médecins, car si les prescriptions ne sont pas adaptées à l'automate rien ne peut fonctionner.

Les évolutions de pratique nécessaires à l'automatisation ne sont possibles qu'avec la création de liens entre professionnels permettant d'instaurer une relation de confiance.

Certains aspects matériels ne doivent pas être oubliés comme l'achat d'armoires de transport adaptées, les piluliers, etc...

6) Constatez-vous un bénéfice sur l'attractivité des missions des PPH, des IDE ? Que pensez-vous de l'angle sécurisation du soin du point de vue du soignant ?

Des enquêtes de satisfaction auprès des IDE et des préparateurs ont été menées afin d'avoir leurs retours d'expérience, et incluaient également des questions portant sur l'impact sur le temps de travail.

Il en ressort que les avis sont extrêmement hétérogènes quant à l'opinion sur l'automate.

En grande tendance il ressort que les préparateurs effectuent des tâches plus chronophages ; c'est un élément logique car il y a transfert de charges entre IDE et préparateurs, surtout dans les EHPADs car il y a beaucoup de piluliers. Si l'activité de PDA automatisée est implantée *ex-nihilo* (c'est-à-dire que la PDA manuelle n'existait pas avant) il faut de l'effectif PPH supplémentaire. De nombreuses tâches autour de la machine sont à prendre en compte, comme les compléments de piluliers, les doubles contrôles de production, les temps de chargement de la machine... Les coûts RH doivent être estimés finement, en listant toutes les activités autour de l'automate et en y associant le temps nécessaire. Une mauvaise évaluation peut avoir des conséquences importantes sur les conditions de travail, dégradant ainsi la qualité de vie du personnel et entraînant par conséquent une baisse de l'adhésion au projet.

Malgré tout, les PPH semblent percevoir l'automate comme une innovation ; les choses sont plus mitigées pour les IDE, qui perçoivent l'automate comme leur reprenant du travail, avec en trame de fond la crainte de la réduction d'effectifs ; il est difficile de se départir de l'idée que la machine va remplacer l'humain.

7) Quels sont les risques nouveaux liés à la PDA ? Comment est envisagé le mode dégradé en cas de panne ?

Une nouvelle complexité est une nouvelle tendance pour les fabricants à évoluer vers une prestation unique pour tous les établissements. Cette vision est vite limitée par l'hétérogénéité des structures en France, avec des problématiques qui leur sont propres.

Il existe des risques qui sont liés aux interfaces avec les logiciels et aux flux informatiques ; avec l'automatisation, le CH de Gap va desservir deux SSR privés qui utilisent le DPI Osiris®, avec lequel il faudra créer une nouvelle interface. Et les problématiques rencontrées avec ce nouveau paramétrage seront encore différentes des autres ; chaque nouvelle interface arrive avec son lot de problématique, tant sur les logiciels eux-mêmes que sur la gestion des bases de données. En ce sens, le recours aux retours d'expérience atteint ses limites car il y a toujours des choses qui n'ont pas été anticipées (cf : la problématique du DPI commun sans le livret thérapeutique), et

les difficultés à franchir sont propres à chaque automatisation, selon le site, mais aussi selon le fabricant.

Ensuite, il existe des risques portant sur le contrôle de la qualité des piluliers, avec le risque de perdre le bénéfice de l'automatisation si les médicaments sont dé-blistérés par anticipation, ce qui arrive fréquemment dans les EHPADs car la dé-blistérisation au plus proche du patient s'avère extrêmement chronophage ; il existe donc une problématique sur la partie administration du médicament. Cependant, les clips sont a priori bien contrôlés par les IDE à l'aide du logiciel de prescription.

Les demi-comprimés ne sont plus gérés par les automates ; les comprimés sont coupés en service, et les clips sont identifiés de manière explicite (surlignage) pour faciliter l'identification des médicaments devant être coupés.

Il existe des erreurs liées à la machine, mais aussi des erreurs humaines qui peuvent survenir lors de la production de doses unitaires, notamment lors du chargement dans l'automate : ces cas se présentent lors du chargement des blisters en l'absence du conditionnement secondaire. En effet, il faut alors saisir les informations médicaments à la main, ce qui est une source d'erreurs qui s'apparente au problème lié aux retranscriptions. Pour cela, un double contrôle est nécessaire. Celui-ci fait l'objet d'un processus détaillé avec une fiche de traçabilité. Parmi les autres éléments contrôlés, il y a le contrôle (statistique) des rouleaux produits par l'automate de dispensation de doses unitaires.

Du côté de la machine, il peut arriver que celle-ci « perde » une dose lors de la découpe et qu'elle se retrouve rangée au mauvais endroit.

La procédure dégradée est un élément critique qui est développé en continue. Pour le moment, le plan d'action prévoit un passage en manuel pour la préparation.

8) Concernant la production, combien de temps les automates travaillent-ils par jour ? Les cadences de production annoncées par les fabricants sont-elles respectées ?

Les automates fonctionnent de 8h à 16h30 à la PUI ; bien que la question puisse se poser d'un travail jour et nuit, il faut considérer le risque de panne nocturne qui doit pouvoir être gérée et le risque d'usure prématurée de l'automate. Ensuite, les machines ont besoin d'être éteintes régulièrement pour assurer l'entretien du système et le rafraîchissement (mise à jour) des bases de données notamment.

Les cadences en vie réelle sont inférieures à celles annoncées par le fabricant, qui annonce des cadences théoriques permettant de prendre en charge 250 lits avec les automates à disposition. Il semblerait que les données fabricant correspondent à une utilisation de l'automate avec des patients ayant un minimum de lignes de prescriptions, et dans un environnement parfait qui n'est jamais retrouvé en pratique ; concrètement les automates peuvent prendre en charge 150 patients +/- 20.

Il semble manquer à Sinteco® un travail de base avec les professionnels de santé afin d'obtenir un volet retours d'expérience coté utilisateur ; cela nécessite un bon chef de projet.

Une autre problématique est liée à la structure de Sinteco® qui est une entreprise possédée par le groupe Bucci® qui n'est que le distributeur des automates produits par Sinteco® ; Bucci® n'est pas en mesure de résoudre directement les problématiques transmises car celles-ci doivent d'abord être transmises à Sinteco® qui est le fabricant. *(Note : Sinteco® ne peut pas être contacté directement car l'entreprise n'est présente qu'en Italie, d'où la nécessité d'utiliser Bucci® comme intermédiaire en cas de problèmes)*

À propos des coûts, avez-vous bénéficié d'une aide financière à la réalisation de votre projet ? Avez-vous identifié des dépenses cachées ? (ex : coûts logistiques imprévus, temps de paramétrage, etc...)

Les surcoûts ont surtout porté sur les achats de matériel complémentaire, typiquement des chariots de soin infirmiers adaptés au stockage des médicaments produit par la PUI. Il faut aussi penser au moyen de transport entre les sites ; par exemple est ce que les armoires peuvent être transportées sur un autre site, ou faut-il avoir des caisses de transport ? Ces éléments doivent être considérés en amont et la qualité du circuit doit être pensée de bout en bout ; il faut aussi penser au stockage des consommables et à la production. Encore une fois, la résolution de ces problèmes a été facilité par l'exercice pharmaceutique partagée entre les sites.

9) Concernant l'environnement hospitalier, quels ont été/quels sont vos relations avec les institutions (ARS, GHT, ANAP, Ordre, etc...) ?

L'ARS a été très impliquée, avec un financement important qui a porté sur l'achat des machines avec un accompagnement important de Mr Barthe (PHISP) ; les pharmaciens ont été à l'initiative de ce projet et l'ordre n'a pas vraiment interagit avec le GHT.

Concernant la direction, elle a été importante pour aider à monter les dossiers d'appel d'offres et de sous-traitance et pour estimer les coûts du projet.

Il y a un intérêt important à développer le GHT, le projet a donc plu de par sa dimension territoriale et a donc fait l'objet de financements tant en machines qu'en temps dédiés. Il existe une dynamique importante au sein du GHT, avec de nombreuses spécialités médicales qui font l'objet de temps partagés entre sites ; le recrutement sur de tels profils est facilité, car cela promeut la continuité des soins sur le territoire.

Un tel projet s'inscrit dans une plus grande intégration et une harmonisation des pratiques au sein du GHT, qui est très sollicité pour le développement de nouvelles collaborations.

De plus, toutes les commissions sont territoriales, et le chef de service est très investi (présidence de CME/ chef de pôle/ présidence de la CMG).

10) Un appui régional via un cahier des charges qualitatif et une négociation à l'échelle régionale (AO) vous semble-t-il une bonne idée pour favoriser le déploiement de la PDA vers une solution commune à l'échelle GHT ou région ? Quelle est votre vision d'une bonne coopération inter-établissement ?

Comme il n'y a pas de cadre actuellement, cela ne peut qu'aider.

Une bonne coopération repose sur une certaine proximité géographique, sur un partage de l'humain permettant des échanges, pour faire émerger une vision commune.

Le but de créer ces liens, c'est de partager en commun ce qui est utile, et de ne pas refaire intégralement ce qui a été fait ailleurs, tout en faisant en sorte que chacun conserve son identité.

Il est par exemple utile d'avoir des pratiques de prescription communes.

À la fin, il faut que cela rapproche les professionnels, surtout dans des territoires isolés.

La collaboration ne doit pas dissoudre les établissements, mais promouvoir l'idée de l'entraide, à travers la connaissance des problématiques de chacun ; il y a une nécessité de briser les barrières entre établissements pour que les travaux utiles soient partagés, afin de ne pas consommer inutilement de la ressource à refaire des travaux déjà menés par d'autres.

Annexe 10 : Questionnaire retour d'expérience Préparation des Doses Automatisée (PDAA) Version 1

Entretien avec xxxx, pharmacien gérant de xxxxx

Présentation générale :

Projet territorial :

- 1) Quelles étaient les conditions qui vous semblaient indispensables pour mettre en place la PDA automatisée ? (Totalité des prescriptions dans un logiciel d'aide à la prescription commun aux services concernés, achats et livret thérapeutique communs, besoin de dégager du temps IDE ou PPH, ...)
- 2) Avec votre retour d'expérience, aviez-vous bien estimé les prérequis nécessaires ? Seraient-ils hiérarchisés dans le même ordre ?
- 3) Quelles ont été vos critères de choix pour un automate de sur-conditionnement en monodose ? Pourquoi cela vous semble-t-il la solution à retenir (et idem pour une utilisation multisite) ? (Alternative, pourquoi n'avez-vous pas retenu un automate de sur-conditionnement ?)
- 4) Quelle(s) est/sont la ou les typologies de prescriptions les plus adaptées à la PDA ? Faut-il limiter le déploiement aux secteurs moyens/longs séjours (> 7 jours d'hospitalisation) ?
- 5) Pouvez-vous décrire succinctement l'organisation de la PDA entre les établissements ? Le modèle avec centralisation de la PDU et déploiement encadré des modules de PDA vous semble-t-il pertinent ?
- 6) Constatez-vous un bénéfice sur l'attractivité des missions des PPH, des IDE ? Que pensez-vous de l'angle sécurisation du soin du point de vue du soignant ?
- 7) Quelles sont les risques nouveaux liés à la PDA ? Comment est envisagé le mode dégradé en cas de panne ?
- 8) Concernant la production, combien de temps les automates travaillent-ils par jour ? Les cadences de production annoncées par les fabricants sont-elles respectées ?
- 9) À propos des coûts, avez-vous identifié des dépenses cachées ? Notamment des contraintes de temps portant sur le paramétrage.
- 10) Un appui régional via un cahier des charges qualitatif et une négociation à l'échelle régionale (AO) vous semble-t-il une bonne idée pour favoriser le déploiement de la PDA vers une solution commune à l'échelle GHT ou région ?

Annexe 11 Questionnaire retour d'expérience Préparation des Doses Automatisée (PDAA)(version finale)

Entretien avec xxxx, pharmacien inspecteur à xxxx

Présentation générale des projets étudiés :

Positionnement de l'ARS sur le sujet de l'automatisation de la PDA? (Intérêt, politique de région, etc...) :

- 1) En l'absence de réglementation précise sur la PDA, quels référentiels utilisez-vous étudier ce type de projet ?
- 2) Qui a été l'initiateur du projet ? S'inscrit-il dans une perspective régionale ?
- 3) Quel a été le positionnement de l'ARS vis-à-vis de l'établissement ? L'ARS a-t-elle été en appui, accompagnement avec des exigences, un cahier des charges régional au projet ? Quelles sont vos interlocuteurs ?
- 4) Quels étaient selon vous les éléments indispensables pour que le projet soit soutenu par l'ARS ? À l'inverse quelles réserves auraient entraîné une opposition de l'ARS ?
- 5) Pouvez-vous décrire succinctement les indicateurs d'impact recherchés avec de la PDA entre les établissements ? Le modèle avec centralisation de la production de dose unitaire et avec dispensation locale via des modules de PDA (compatible) vous semble-t-il pertinent ?
- 6) Avez-vous identifié des approches à modifier ou à adapter au regard de votre expérience pour permettre une meilleure avancée du projet ?
- 7) Quel(le)s ont été les imprévus/difficultés rencontré(e)s en cours de projet ? (Coût, problèmes administratifs, juridiques, etc...)
- 8) Quelles sont les exigences de l'ARS en termes de permanence/sécurité de l'activité ? Quels sont les risques de la PDAA ? En quoi devrait consister un mode dégradé acceptable ?
- 9) L'ARS a-t-elle participé au financement du projet ? Si oui par quel moyen, et sur quels critères ? Y a-t-il un accompagnement des établissements pour la construction de leur modèle économique ?
- 10) Quels sont selon vous les éléments essentiels pour une bonne coopération inter-établissements ?

Annexe 12 Questionnaire retour d'expérience (Pharmacien) Préparation des Doses Automatisée (PDAA) (version finale)

Entretien avec xxxx, pharmacien gérant de xxxxx

Présentation générale :

- 1) Quelles étaient les conditions qui vous semblaient indispensables pour mettre en place la PDA automatisée ? (Totalité des prescriptions dans un logiciel d'aide à la prescription commun aux services concernés, achats et livret thérapeutique communs, besoin de dégager du temps IDE ou PPH, etc...)
- 2) Quelle(s) est/sont la ou les typologies de prescriptions les plus adaptées à la PDA ? Faut-il limiter le déploiement aux secteurs moyens/longs séjours (> 7 jours d'hospitalisation) ?
- 3) Quels ont été vos critères de choix pour vos automates ? Pourquoi cela vous semble-t-il la solution à retenir pour une utilisation multisite ?
- 4) Pouvez-vous décrire succinctement l'organisation de la PDA entre les établissements ? Le modèle avec centralisation de la PDU et avec dispensation locale via des modules de PDA (compatible) vous semble-t-il pertinent ?
- 5) Avec votre retour d'expérience, aviez-vous bien estimé les prérequis nécessaires ? Pouvez-vous expliciter les raisons de vos succès et/ou de vos échecs ?
- 6) Que feriez-vous différemment si cela était à refaire ?
- 7) Constatez-vous un bénéfice sur l'attractivité des missions des PPH, des IDE ?
- 8) Quels sont les risques nouveaux liés à la PDA ? Comment est envisagé le mode dégradé en cas de panne ?
- 9) Concernant la production, combien de temps les automates travaillent-ils par jour ? Les cadences de production annoncées par les fabricants sont-elles respectées ?
- 10) À propos des coûts, avez-vous bénéficié d'une aide financière à la réalisation de votre projet ? Avez-vous identifié des dépenses cachées ? (ex : coûts logistiques imprévus, temps de paramétrage, etc...)
- 11) Concernant l'environnement hospitalier, quelles ont été/quelles sont vos relations avec les institutions (ARS, GHT, ANAP, Ordre, etc...) ?
- 12) Un appui régional via un cahier des charges qualitatif et une négociation à l'échelle régionale (AO) vous semble-t-il une bonne idée pour favoriser le déploiement de la PDA vers une solution commune à l'échelle GHT ou région ? Quelle est votre vision d'une bonne coopération inter-établissements ?

Annexe 13 : Exemple de grille d'analyse d'entretien

CHR d'Orléans (Pilote)						
Citation de l'établissement	Méthode Ishikawa	Question	Mots clefs	Frein pour diagramme 6M	Thème	Ordre texte
<i>En premier lieu, il est important d'intégrer qu'un projet d'automatisation de la PDA n'est pas un sujet pharmaceutico-pharmaceutique, mais un projet d'établissement. En effet, même si la pharmacie est très impliquée par nature dans le projet, celui-ci aura également un impact sur le prescripteur, sur le personnel infirmier, et bien sûr sur la direction, cette dernière étant intéressée en tant que financeur du projet.</i>	Méthodes	Q1	Multiplicité des acteurs, hétérogénéité des pratiques, objectifs convergents et partagés	Identifier toutes les parties prenantes du projet	Gouvernance	1
<i>Pour le prescripteur, la qualité des prescriptions devra être améliorée et standardisée afin de pouvoir être comprise par l'automate [...]. De manière générale, il doit y avoir une homogénéité des pratiques de prescription au sein des différentes structures (unité de prescription et DCI ou non).</i>	Milieu/ Environnement	Q1	Homogénéisation des pratiques	Habitudes de prescription inadaptée à l'automatisation	Technique	2
<i>En ce qui concerne le personnel infirmier, la problématique qui se pose est la même que celle rencontrée lors de la centralisation de la préparation des chimiothérapies : le personnel se plaint d'administrer des produits qu'il n'a pas préparés. Aussi, l'enjeu est d'avoir une très bonne relation de confiance entre la pharmacie qui produira, et le personnel infirmier responsable de l'administration.</i>	Main d'œuvre	Q1	Relation de confiance entre professionnels	Résistance au changement	Gouvernance	3
<i>Il est extrêmement important que l'objectif poursuivi par l'achat de l'automate soit parfaitement clair pour l'ensemble des acteurs.</i>	Méthodes	Q1	Objectif commun et partagé	Divergence d'objectifs/objectif mal défini entre les acteurs.	Gouvernance	4

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussigné (e) **Charles Roseau**

Déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publiés constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée. (*Décret n°92-657 du 13 juillet 1992*)

En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce mémoire.

Signature :



SIGNATURES DU DIRECTEUR DE THESE ET DU DOYEN

N° Étudiant : 22115511

N° Thèse : 13

Nom et Prénom : Roseau Charles

Sujet : Automatisation de la préparation des doses à administrer :

Comment envisager la mutualisation d ' équipement au sein d ' un groupement hospitalier de territoire ?

Tours, le : 31/03/2023

Le(s) Directeur(s) de Thèse :

H. du PORTAZ

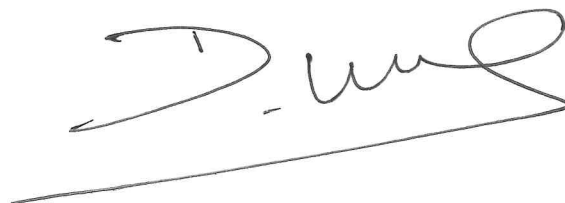


Vu et Transmis :

Le Doyen

Le directeur de la Faculté
des Sciences Pharmaceutiques

Pr Denys BRAND



NOM, PRÉNOM de l'étudiant : Charles ROSEAU	N° 13
TITRE DE LA THÈSE	
Automatisation de la préparation des doses à administrer : Comment envisager la mutualisation d'équipement au sein d'un groupement hospitalier de territoire ?	
RÉSUMÉ DE LA THÈSE	
<p>Sécuriser le circuit du médicament au sein des établissements de santé (ES) est un des axes majeurs pour améliorer la qualité et la sécurité des soins et parmi les réponses possibles, le recours à l'automatisation de la préparation des doses à administrer (PDA) est une piste prometteuse. Des études portant sur l'automatisation de la prise en charge médicamenteuse (PECM) , en particulier sur la préparation des doses à administrer, mettant en évidence des gains de sécurité parfois important.</p> <p>Cependant, le recours à ces investissements coûteux pose la question de la mutualisation d'automate de PDA au sein des groupements hospitaliers de territoire (GHT). Les éléments moteurs et les freins à ce type de projet restent peu documentés, rendant nécessaire un travail d'approfondissement sur les causes des succès et les limites à dépasser.</p> <p>Dans ce travail, des pharmaciens hospitaliers et des pharmaciens inspecteurs engagés dans des projets d'automatisation en groupement ont pu être interrogés et leurs retours d'expérience collectés à l'aide d'entretiens guidés.</p> <p>Les analyses ont été réalisées à l'aide de la méthode de résolution de problème d'Ishikawa pour identifier les freins à la mutualisation au sein des GHT. Cette synthèse a permis de dégager des thématiques à approfondir à l'aide de matrice « SWOT » (S=Forces, W=Faiblesses, O= Opportunités, T= Menaces), et a permis d'identifier les éléments clefs de la réussite d'un projet.</p> <p>Il en ressort que, si les éléments techniques et financiers sont indispensables à une automatisation réussie (capacité d'auto-financement, système d'information partagé entre établissements, prescription informatisée, livret thérapeutique commun), ils sont une condition insuffisante à la réalisation de ce type de projet. Les relations de confiance entre les professionnels, en intra et inter établissement, apparaissent comme un prérequis nécessaire, de même que disposer des ressources humaines suffisante. L'automatisation de la PDA sera une opération de sécurisation de la PECM uniquement si son implantation se fait dans un environnement fonctionnel et maîtrisé.</p>	
MOTS-CLÉS SIGNIFICATIFS DE SON CONTENU, ATTRIBUÉS PAR LE CANDIDAT EN LIAISON AVEC LA BIBLIOTHÈQUE UNIVERSITAIRE ET LES MEMBRES DU JURY : Automatisation, sécurisation, GHT, PDA, PDA automatisé, qualité des soins, pilulier, administration, médicament.	
JURY	
Président : M. ALLOUCHI Hassan, Docteur en pharmacie – Professeur des Universités Praticien Hospitalier	
Membre : M. DU PORTAL Hugues, Docteur en pharmacie – Praticien Hospitalier	
Mme CHAUMAIS Marie-Camille, Docteur en Pharmacie Maître de conférences des universités – Praticien Hospitalier	
M. PLOCCO Pierre, Docteur en pharmacie – Praticien Hospitalier	
Mme BARDET Emmanuelle, Docteur en Pharmacie – Pharmacien inspecteur en santé publique	
DATE ET LIEU DE SOUTENANCE : Le 27 Mars 2023 à 11h – Salle des Actes	