

UNIVERSITÉ DE GENÈVE ET DE LAUSANNE

Section des sciences pharmaceutiques

HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE

Service de pharmacie

---

FACULTÉ DES SCIENCES

Prof. Pascal Bonnabry

**Impact de l'automatisation et de la robotisation  
sur la sécurité et l'efficacité du circuit du médicament  
à l'hôpital**

THÈSE

présentée à la Faculté des sciences de l'Université de Genève  
pour obtenir le grade de Docteur ès sciences, mention Sciences Pharmaceutiques

par

**Olivia FRANCOIS**

de

Nice (France) et Nâfels (GL)

---

GENÈVE

Centre d'édition des Hôpitaux Universitaires de Genève

2016



***Primum non nocere***

D'abord ne pas nuire

***« Innover, ce n'est pas avoir une nouvelle idée mais arrêter d'avoir une vieille idée »***

(Edwin Herbert Land)

***« La seule véritable erreur est celle dont on ne retire aucun enseignement »***

(John Powell)

## REMERCIEMENTS

Mes parents m'ont appris le savoir-vivre, mes études m'ont apporté un savoir-faire, mais je pense que c'est en partie grâce à ce travail que j'ai acquis mon savoir-être. Il ne serait pas ce qu'il est sans les diverses collaborations et les échanges que j'ai pu avoir tout au long de ma recherche.

L'hôpital est un milieu fascinant et je mesure donc l'importance d'avoir eu la possibilité de rencontrer des personnes formidables, jeunes ou moins jeunes, du milieu médical ou non, expérimentées ou novices. Il me serait difficile de toutes les citer et les remercier, mais je vais tenter de le faire au mieux.

Je tiens tout d'abord à exprimer mes plus vifs remerciements au Professeur Pascal Bonnabry qui fut pour moi un directeur de thèse attentif et toujours disponible, malgré son emploi du temps chargé. Sa rigueur scientifique, sa clairvoyance, ses conseils avisés, sa réactivité et tout simplement sa présence m'ont énormément apporté.

Je souhaite vivement remercier la Dre Claire Chapuis, le Dr Pierre Chopard, le Professeur Farshid Sadeghipour, le Professeur Georges Savoldelli et le Professeur Jean-Luc Wolfender d'avoir accepté de faire partie de mon jury. Je mesure à sa juste valeur le temps que vous m'accordez.

Je tiens à remercier tous les collègues de la pharmacie des HUG pour cette chaleureuse ambiance de travail mais tout spécialement le Dr. Caroline Fonzo-Christe pour son soutien sans faille depuis le premier jour, pour sa gentillesse, son écoute, son professionnalisme, sa pédagogie et son investissement au quotidien. Je la remercie d'avoir eu confiance en moi, d'avoir aiguisé mon sens critique et de m'avoir aidée à gagner en assurance. Bien entendu, un énorme merci à toute l'équipe de l'assistance pharmaceutique qui m'a guidée et formée lors de mes premiers pas hospitaliers, et chez qui je trouve toujours un sourire, une oreille attentive ou une solution à un problème : Thérèse, Liliane, Bertrand, Marc et Aude.

Un très très grand merci à Claude, notre plus pharmacienne des infirmières, qui m'a fait découvrir cette magnifique « force bleue » et les problématiques des étages.

A Sylvie D., Christelle S. et Bernard M. pour avoir osé être les premiers à changer une organisation vieillissante.

A tous les médecins, infirmières et infirmiers que j'ai rencontrés, côtoyés et formés sur les armoires automatisées, qui m'ont beaucoup apporté tant sur le plan professionnel que personnel.

Je souhaite aussi exprimer une attention particulière à toute l'équipe d'Achat-Distribution, avec qui j'ai suivi les évolutions (arrivée du robot, du scanning, réaménagement des locaux...) et qui m'a acceptée malgré mes mesures intempestives et mes aller-retours dans le stock, et plus particulièrement :

A Emy, mon fantastique bras droit et binôme de gestion de projet, c'est un plaisir de travailler avec toi,

A mes « Pyxis girls » d'hier et d'aujourd'hui : Mina, Maude, Maria, Françoise, Christine et Iris,

A Laurence notre « Mme Qualité »,

A Brigitte, qui m'a fait découvrir une partie du monde de la logistique,

A Sylvain et Raphaël, pour leur efficacité et leur réactivité dans tous les aspects techniques,

A Marine et Lilia, pour leurs recherches d'erreurs,

A vous, toutes les personnes que j'ai pu rencontrer et qui à votre façon et à différentes étapes de mon cheminement, ont contribué d'une manière ou d'une autre à la réalisation de cette thèse, **merci !**

Mais surtout...

A mes parents, pour leur amour et leur aide au quotidien depuis 30 ans, je les remercie d'être ce que je suis aujourd'hui.

A Christophe, mon grand frère qui me demandait sans relâche « *et alors ta thèse, ça en est où... ?* »,

A Monika, Alek, Marie-France, Catherine, Odette, Jacqueline et Solange pour leurs présences et partages familiaux,

A Rosette, Muriel et Roger, Suzy et Gérald, belle-famille que je remercie pour leur appui moral et organisationnel. A Elodie et Guillaume, mes valaisans préférés, qui m'offrent un soutien amical et chaleureux depuis nos années d'Uni.

C'est également le moment de remercier mes deux Hommes : à mon Thomas, pour son soutien sans failles, ses conseils techniques et ses encouragements ; et à mon Clément, ma p'tite canaille, qui a depuis peu, changé ma vision de la vie...

## COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES

### A) Articles de thèse

Automation and Scanning in the Drug Distribution Process: Impact on Error Rate and Efficiency

O. François, A. Poncet, M. Aussedat, L. Carrez, L. Gschwind, P. Bonnabry

*Eur J Hosp Pharm (submitted)*

Etude comparative de deux armoires à pharmacie automatisées : quels apports pour la logistique hospitalière et la satisfaction des utilisateurs ?

O. François, S. Dumont, B. Mugnier, P. Bonnabry

The Impact of Pharmacy Technicians and Automated Dispensing Cabinets on Wards: Evaluation Using a Prospective Risk Analysis Method

O. François, L. Cingria, C. Savin, S. Dumont, C. Ventose, V. Guignon, E. Meier, M. Giuletti, M. Jermini, C. Stucki, P. Bonnabry

*Int J Qual Health Care (submitted)*

Influence d'une armoire à pharmacie automatisée et des interruptions de tâches sur le taux d'erreur de dispensation des médicaments, étude de simulation

O. François, L. Meddeb, C. Guegueniat-Dupessey, P. Bonnabry

### B) Communications écrites

Réduction des erreurs liées aux médicaments injectables par l'amélioration des pratiques infirmières : quelles formations pour les équipes soignantes au sein du Département de l'Enfant et de l'Adolescent ? (Proposition de projet)

Certificate of Advances Studies Qualité et Sécurité des soins : dimensions opérationnelles, août 2014 – février 2015

Robotisation de la distribution globale

Le Moniteur Hospitalier n° 257, juin-juillet 2013

## Sécurité de la médication aux interfaces – des coupures aux sutures (compte rendu)

Journée SPS-GSASA, Berne, 23 avril 2013

### **C) Communications orales**

#### Devenez AAA : Amateurs d'Armoires Automatisées

Forum romand sur l'automatisation en milieu hospitalier, Lausanne, 23 janvier 2014.

#### Intérêts et limites des armoires automatisées dans les unités de soins

Séminaire MAS (Maîtrise universitaire d'Etudes Avancées en pharmacie hospitalière)

Financement de la santé, médico-économie et flux du médicament.

CHUV, Lausanne, 25 septembre 2013.

#### Automated Dispensing Systems: How could they improve the efficiency of the drug logistic process?

ISQua - The International Society for Quality in Health Care, 29<sup>th</sup> International

Conference, Genève, 21 octobre 2012.

#### Pharmacie automatisée : expérience dans une unité de soins

Conférence CIPIQ-S (Collaboration Internationale des Praticiens et Intervenants en

Qualité dans le domaine de la Santé), Améliorer la sécurité du processus médicament,

6 février 2012.

### **D) Communications affichées**

#### Robotisation et scanning de la distribution globale des médicaments : impact sur le taux d'erreur et l'efficience

O. François, M. Aussedat, L. Carrez, L. Gschwind, P. Bonnabry

HOPIPHARM, Clermont-Ferrand, 18-20 mai 2016. (Troisième prix du jury)

#### Médicaments et température dans un véhicule d'urgence

O. François, C. Fonzo-Christe, E. Gremion, L. Suppan, M. Niquille, P. Bonnabry

Congrès Prescrire, Paris, 23-24 mai 2014

#### Automation of drug distribution : impact on error rate and distribution speed

O. François, L. Carrez, L. Gschwind, L. Cingria, N. Vernaz-Hegi, P. Bonnabry

EAHP, Paris, 13 mars 2013

[Impact d'une armoire à pharmacie automatisée sur la logistique dans une unité de soins](#)

O. François, S. Dumont, M.-F. Métivier, N. Vernaz-Hegi, P. Bonnabry

Congrès GSASA, Baden, 15 novembre 2012

[Médicaments et température dans un véhicule d'urgence : état des lieux](#)

O. François, C. Fonzo-Christe, S. Jean-Mairet, L. Suppan, E. Gremion, P. Bonnabry

Congrès GSASA, Baden, 15 novembre 2012

[Automated Dispensing Systems: How could they improve the efficiency of the drug logistic process?](#)

O. François, S. Dumont, B. Mugnier, C. Picot, M.-F. Métivier, P. Chopard, N. Vernaz-Hegi, P. Bonnabry

ISQua - The International Society for Quality in Health Care - 29<sup>th</sup> International Conference, Genève, 22 octobre 2012

[Influence of hyperbaric pressures on salbutamol metered dose inhaler performances](#)

M. Mattiuzzo, O. François, C. Combescure, C. Fonzo-Christe, P. Bonnabry, R. Pignel

Société Suisse de Pneumologie, Crans-Montana, 27 avril 2012

[Robotisation de la distribution globale des médicaments : impact sur le taux d'erreur](#)

O. François, L. Carrez, L. Gschwind, P. Bonnabry

JFSPH, Lons Le Saunier, 16 mars 2012

[Utilisation d'un aérosol-doseur de salbutamol en chambre hyperbare](#)

M. Mattiuzzo, O. François, C. Combescure, R. Pignel, C. Fonzo-Christe, P. Bonnabry

JFSPH, Lons Le Saunier, 16 mars 2012



## AVANT-PROPOS

### ***Pourquoi sécuriser le circuit du médicament ?***

La question semble triviale mais n'ayons pas peur de nous la poser. D'ailleurs, la formuler signifie que l'actuel circuit dans lequel nous travaillons n'est pas le plus optimal possible. En effet, ce processus est transversal, complexe, reliant de nombreux acteurs et se reposant sur une chaîne de savoir-faire dans laquelle la transmission d'information et la coordination des équipes sont des facteurs essentiels. Parce qu'il repose sur des facteurs humains, qu'il comprend un nombre important de produits (parfois à hauts risques) et qu'il est couplé à un flux colossal d'informations, ce circuit comporte des risques d'erreurs avérés, potentiels ou latents, mineurs ou majeurs. Ce processus doit donc faire l'objet de recherche de failles, et ce, continuellement car il est utopique (et même dangereux) de penser que son circuit du médicament est totalement maîtrisé et qu'aucune amélioration n'est possible.

### ***La sécurité c'est bien, mais la recherche de la sécurité et de l'efficience, c'est mieux !***

Contribuer à un usage sûr et rationnel des médicaments dans un contexte d'obligation de performance, de limitation des ressources (humaines ou financières) et de complexification des traitements médicamenteux peut sembler difficile voir insurmontable. Mais cette quête est un enjeu, un défi pour la pharmacie hospitalière d'aujourd'hui. Pour cela, tout changement dans un processus devrait faire l'objet d'une approche rationnelle (aspects thérapeutiques, économiques et organisationnels) ainsi qu'une évaluation qualitative (satisfaction des utilisateurs) et quantitative (mesure de temps, taux d'erreurs).

### ***En quoi les nouvelles technologies peuvent-elles nous aider ?***

De nombreuses solutions se sont développées ces dernières années à l'hôpital (robot de chirurgie de précision, dossier patient et prescription informatisée, pompes intelligentes...). Hier décriées et regardées avec méfiance, nous constatons que nous ne pouvons plus nous en passer aujourd'hui.

Il est peu rationnel de penser que l'automatisation d'une tâche redondante ou à haut risque d'erreur sera préjudiciable pour un travail en équipe, bien au contraire. Quand cela est possible, laissons les machines faire ce qui n'est pas digne de notre intellect, et saisissons au passage l'opportunité de nous impliquer dans des préoccupations d'ordre supérieur (le patient !).

Convaincue que l'association humain-machine est plus avantageuse que l'un ou l'autre travaillant seul, il faut toutefois garder à l'esprit qu'une solution dans un hôpital ne sera pas forcément la bonne dans l'hôpital voisin, et là, seul un humain (ou groupe d'humains) pourra choisir ce qui est le plus adapté pour son organisation, grâce à ses connaissances des processus et sa vision d'ensemble.

## TABLE DES MATIÈRES

<b>REMERCIEMENTS</b>	<b>iii</b>
<b>COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES</b>	<b>v</b>
<b>AVANT-PROPOS</b>	<b>viii</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES</b>	<b>x</b>
<b>RÉSUMÉ</b>	<b>1</b>
<b>CHAPITRE 1 : ÉLÉMENTS DE THÉORIE</b>	<b>5</b>
<b>A. CONTEXTE ET ENJEUX</b>	<b>7</b>
1. Le système de Santé en Suisse	7
a) Au niveau individuel	8
b) Au niveau hospitalier	8
c) Quelques chiffres	11
d) La cybersanté en Suisse	13
2. La qualité des soins à l'hôpital	14
3. Les erreurs médicamenteuses	16
a) Définition	17
b) Types d'erreurs	19
c) Facteurs contributifs	23
d) Ampleur	24
e) Conséquences	25
f) Quelles solutions ?	27
4. Les médicaments et la contrefaçon	30
5. L'efficience en logistique hospitalière	36
<b>B. LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT EN MILIEU HOSPITALIER ET LES TECHNOLOGIES DISPONIBLES POUR L'AMÉLIORER</b>	<b>43</b>
1. Généralités	43
2. La prescription	45
3. La dispensation, la délivrance, la distribution	46
a) La distribution globale	47
b) La dispensation nominative	55
c) La livraison	60
d) La préparation du médicament	61
e) L'administration	63
<b>C. LES FACILITATEURS ET LES BARRIÈRES À L'IMPLEMENTATION DES NOUVELLES TECHNOLOGIES</b>	<b>66</b>
1. Les modèles théoriques	66
2. Les facteurs influençant l'adoption des technologies	69
3. Applications dans le monde de la santé	71
<b>D. CONCLUSION</b>	<b>73</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>75</b>

**CHAPITRE 2 : RÉSUMÉ DE THÈSE** \_\_\_\_\_ **89**

- A. Robotisation et scanning de la distribution des médicaments : amélioration de la sécurité et de l'efficacité ? \_\_\_\_\_ 93
- B. Comparaison de deux armoires à pharmacie automatisées : impacts logistiques et ergonomiques \_\_\_\_\_ 105
- C. Analyse de risque de la gestion des pharmacies d'étage par des infirmières, des assistantes en pharmacie et des armoires automatisées \_\_\_\_\_ 121
- D. Influence d'une armoire à pharmacie automatisée et des interruptions de tâches sur le taux d'erreur de dispensation des médicaments, étude de simulation \_\_\_\_\_ 139

**CHAPITRE 3: ARTICLES DE THÈSE** \_\_\_\_\_ **159**

- A. Automation and scanning in the drug distribution process: impact on error rate and efficiency \_\_\_\_\_ 161
- B. Etude comparative de deux armoires à pharmacie automatisées : quels apports pour la logistique hospitalière et la satisfaction des utilisateurs ? \_\_\_\_\_ 183
- C. Impact of pharmacy technicians and automated dispensing cabinets in wards: evaluation by a prospective risk analysis method \_\_\_\_\_ 207
- D. Fiabilité de la dispensation des médicaments : influence d'une armoire automatisée et des interruptions \_\_\_\_\_ 227

**ANNEXES** \_\_\_\_\_ **281**

- A. ANNEXE 1: Questionnaire d'évaluation des armoires \_\_\_\_\_ 283
- B. ANNEXE 2 : Scénario des interruptions \_\_\_\_\_ 285
- C. ANNEXE 3 : Médicaments pouvant générer des erreurs \_\_\_\_\_ 286
- D. ANNEXE 4 : Echéanciers pour l'étude de simulation \_\_\_\_\_ 288
- E. ANNEXE 5 : Grille d'évaluation des gestions des interruptions et des erreurs \_\_\_\_\_ 294
- F. ANNEXE 6 : Debriefing sur l'utilisation de l'armoire automatisée \_\_\_\_\_ 295

**CHAPITRE 4 : CONCLUSION ET PERSPECTIVES** \_\_\_\_\_ **297**

## RÉSUMÉ



Améliorer l'efficacité du système de santé est devenu une nécessité : une population vieillissante, des coûts de la santé qui ne cessent de croître et des moyens de plus en plus limités. L'hôpital est au cœur de ce système et les professionnels de santé recherchent par tous les moyens d'en assurer sa fiabilité afin de faire bénéficier aux patients les meilleurs soins possibles.

Dans ce contexte, cette recherche porte sur l'impact de trois implantations majeures de technologies aux Hôpitaux Universitaires de Genève (un robot de distribution et un système de scanning au sein de la pharmacie centrale, et la mise en place d'armoires automatisées dans les unités de soins) en termes de sécurité et d'efficience.

La première partie s'est concentrée sur le recensement des taux d'erreur de distribution en absence (0.93%) et en présence du robot (0.13%). L'apport du scanning pour la gestion des produits hors robot reste incertain : malgré la suppression totale des erreurs de sélection, le taux d'erreur n'est pas réduit, voire en augmentation.

La deuxième étape s'est portée sur l'évaluation de la performance (temps de distribution) liée à ces différentes techniques : le robot (avec en moyenne 570 à 860 boîtes distribuées par heure suivant l'activation ou non du système de chargement automatique) permet une distribution plus rapide qu'une gestion manuelle (300 boîtes/heure), elle-même plus rapide qu'une gestion avec scanning (210 boîtes/heure).

Les automates ne concernant pas uniquement la pharmacie, les unités de soins peuvent également en bénéficier pour leur gestion de stock. Deux armoires automatisées présentes sur le marché ont été évaluées en termes de paramètres logistiques et de satisfaction d'utilisation. Il en ressort un apport sur le plan financier (diminution des stocks de plus de 35%), sur les processus (diminution drastique des commandes en urgences, réorganisation

des flux), tout en étant apprécié par les soignants (avec une préférence pour le système Pyxis®).

Suite à ce test pilote, des unités de soins se sont équipées d'armoires automatisées. Leurs expériences nous a permis d'effectuer une analyse des coûts directs couplée à une analyse de risque AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leur Effet et de la Criticité).

Les résultats indiquent qu'il faut un investissement mineur (CHF 735 de plus par an qu'une gestion par une infirmière) pour un gain substantiel en sécurité grâce à ces armoires (-65% de la criticité en comparaison avec la pharmacie conventionnelle). Ce gain est d'autant plus important lors de la connexion avec la prescription informatisée.

L'apport de ce lien a également été confirmé par une étude de simulation, dernier volet de ce travail. Des infirmiers volontaires ont été sollicités pour préparer des piluliers à partir d'une armoire conventionnelle (taux d'erreur de 4.13%) et à partir d'une armoire automatisée (taux d'erreur de 3.28%). En cas de prescription liée à l'armoire, ce taux pourrait diminuer jusqu'à 0.71%.

La distribution globale des médicaments, souvent décriée dans la littérature comme étant peu fiable, trouve ici une véritable raison d'être et se meut en une distribution « maîtrisée » grâce à l'apport des nouvelles technologies.

Les robots et autres automates, bien choisis et bien implémentés, apportent un gain non négligeable en sécurité et en efficacité et permettent aux professionnels de se concentrer sur des tâches à plus fortes valeurs ajoutées. Ce travail démontre que les armoires automatisées sont viables dans notre environnement de soins, mais met aussi l'accent sur l'importance du développement du lien avec la prescription informatisée.

Outre les gains techniques, logistiques et sécuritaires des robots et automates, il ouvre de nouvelles perspectives sur la professionnalisation de la gestion des stocks et sur l'évolution de la place des assistantes en pharmacie dans les unités de soins.



## **CHAPITRE 1 : ÉLÉMENTS DE THÉORIE**



Pour mieux comprendre le monde hospitalier dans lequel s'inscrit ce travail, il est important de rappeler quelques éléments de contexte concernant le système de santé en Suisse et des problématiques liées aux médicaments (notamment les erreurs dans le milieu hospitalier et de façon plus générale, la lutte contre la contrefaçon). Une partie sera dédiée aux défis actuels de la logistique hospitalière dans un contexte de limitation des ressources, puis nous nous concentrerons sur le circuit du médicament et les technologies disponibles pour le rendre plus performant, étape après étape. Ce chapitre théorique se terminera par une approche plus « anthropologique » des facilitateurs et des barrières lors de l'implantation de ces nouveaux outils de travail.

## **A. CONTEXTE ET ENJEUX**

### **1. Le système de Santé en Suisse**

En Suisse, le système de santé est mené sur trois niveaux : la Confédération, les cantons et les communes, ce qui le rend passablement complexe. Les tâches et les responsabilités, établies sur le principe du fédéralisme, se répartissent entre ces niveaux [1, 2]. Les domaines de compétence de la Confédération et des cantons sont fortement liés, ce qui nécessite une collaboration étroite entre ces deux parties.

La Confédération remplit les tâches que la Constitution fédérale lui confère. Elle s'occupe, par exemple, de la lutte contre les maladies transmissibles, de l'assurance obligatoire des soins (AOS), de la procréation médicalement assistée ou encore de la transplantation. Swissmedic est l'autorité d'autorisation et de contrôle des produits thérapeutiques. En tant qu'organe de droit public de la Confédération, cet institut, dont le siège se trouve à Berne, est autonome dans son organisation et sa gestion et dispose de son propre budget [2]. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) fait partie du Département fédéral de l'intérieur. De concert avec les cantons, il assume la responsabilité des domaines touchant à la santé

publique ainsi que la mise en œuvre de la politique sanitaire. Autorité à vocation nationale, il représente les intérêts sanitaires de la Suisse dans les organisations internationales et auprès d'autres Etats.

Les cantons disposent de vastes compétences dans le domaine sanitaire, notamment en ce qui concerne les soins hospitaliers et l'exercice des professions de la santé. Ils peuvent légiférer pour préciser une loi fédérale ou pour donner un cadre légal à un domaine nouveau. Veillant à la bonne exécution des lois, ils disposent d'un service de santé publique, du médecin, du pharmacien et du chimiste cantonal. Les cantons approuvent également les conventions entre les assureurs et les professionnels de santé.

**a) Au niveau individuel**

L'assurance maladie est composée d'une base commune obligatoire (Loi sur l'Assurance Maladie LAMal) et d'assurances complémentaires facultatives. Avec le libre choix de l'assureur, les assurés paient des primes fixes qui ne dépendent ni du revenu, ni du sexe, ni de l'âge, ni de l'état de santé de l'assuré mais dépendent de son lieu de domicile. Les prestations de tous les assureurs sont donc identiques mais pas au même prix.

**b) Au niveau hospitalier**

**Financement des hôpitaux**

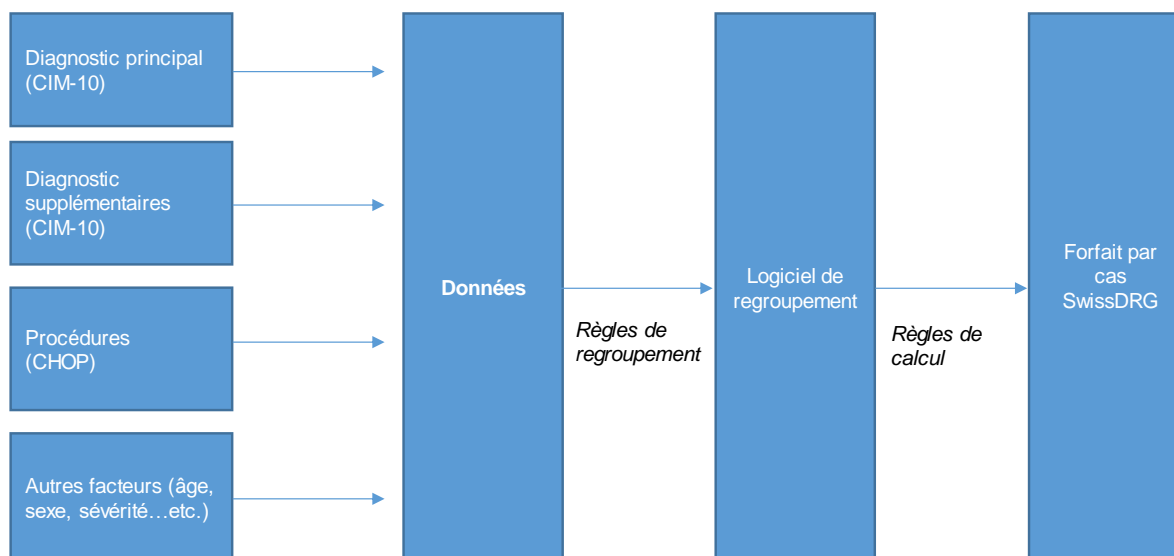
Depuis le 1er janvier 2012, les prestations des hôpitaux sont indemnisées au moyen de forfaits liés aux prestations. Dans ce système dit « SwissDRG » (Swiss Diagnosis Related Groups), chaque séjour hospitalier est classé dans un groupe de pathologie (groupe de cas), identique dans toute la Suisse, et indemnisé de manière forfaitaire sur la base de critères définis, comme le diagnostic principal, les diagnostics supplémentaires et les

traitements médicamenteux [3]. Le prix de base variant d'un hôpital à l'autre, il est fixé par les partenaires tarifaires (assureurs et prestataires) [1].

EN BREF :

### Comment fonctionne le système Swiss Diagnosis Related Groups (SwissDRG) ?

La classification de cas hospitalisés dans un groupe de pathologie s'effectue après la sortie de l'hôpital et repose sur des caractéristiques médicales, par exemple les diagnostics principaux et supplémentaires, le poids à la naissance pour les nouveau-nés, les traitements et les données administratives, telles que l'âge, le type de sortie de l'hôpital ainsi que d'autres facteurs. La classification d'une hospitalisation dans un DRG est effectuée par un logiciel de regroupement (grouper). La hauteur de la pondération des coûts (costweight) de chaque forfait par cas SwissDRG est recalculée chaque année sur la base des coûts effectifs des hôpitaux suisses et publiée dans le catalogue des forfaits par cas. ([www.swissdrg.org](http://www.swissdrg.org))



**CIM-10:** L'Institut allemand pour la documentation et l'information médicale (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) élabore la classification internationale des maladies, 10ème révision. Elle est utilisée pour la classification des diagnostics dans les soins médicaux.

**CHOP:** L'office fédéral de la statistique publie la classification suisse des interventions chirurgicales. Elle est utilisée pour la classification des interventions chirurgicales et des traitements.

Ce système règle ainsi l'indemnisation des prestations hospitalières, conformément à la dernière révision de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal), tout en renforçant la concurrence entre les hôpitaux dans un but d'amélioration de la qualité et d'efficacité [4].

Pour contrer l'incitation économique de sortir un patient trop tôt de l'hôpital, les hôpitaux font l'objet d'une réduction de leur forfait par cas si le patient reste moins de temps que celui prévu pour la pathologie en question. En outre, les hôpitaux ne reçoivent pas de forfait par cas supplémentaire si un patient doit être hospitalisé à nouveau en l'espace d'un certain délai (18 jours) pour la même maladie ou suite à des complications. Certaines pathologies pour lesquelles une réadmission régulière est médicalement justifiée sont exceptées de cette réglementation [5].

Le libre choix de l'hôpital par les patients constitue aussi un élément important du nouveau financement des hôpitaux. Lorsque l'assuré se soumet à un traitement hospitalier fourni par un hôpital non répertorié du canton de résidence, le séjour hospitalier est pris en charge de manière complète s'il a lieu pour des raisons médicales, soit en cas d'urgence ou si les prestations nécessaires ne sont pas proposées dans un hôpital répertorié dans le canton de résidence. Dans le cas contraire, l'assureur et le canton de résidence prendront en charge leur part respective de rémunération, mais au maximum des coûts qui auraient été engendrés par ce traitement s'il avait été effectué dans un hôpital répertorié du canton de résidence de l'assuré. Si le tarif appliqué par l'hôpital extra-cantonal dans lequel l'assuré est traité est plus élevé que le tarif d'un hôpital répertorié du canton de résidence de l'assuré, la différence de tarif sera à la charge de l'assuré ou de son assurance complémentaire s'il en a conclu une [1].

Le nouveau tarif médical (TARMED) sert à la facturation des prestations ambulatoires tant dans les cabinets médicaux que dans les hôpitaux, où il a été introduit le 1er janvier 2004. Il a remplacé par une structure uniforme valable pour toute la Suisse les tarifs médicaux qui différaient d'un canton à l'autre. Si la structure est uniforme, la valeur du point peut, elle, varier, car elle est négociée au niveau cantonal par les partenaires tarifaires et doit recevoir l'approbation des autorités compétentes [6].

### Transfert de données entre les hôpitaux et les assureurs

Depuis 2014, les hôpitaux transmettent systématiquement, au moment de la facturation, les indications administratives et médicales à un service de réception des données certifié (au sens de la loi fédérale sur la protection des données selon art. 59a OAMal), et mis en place par l'assureur. En effet, les factures SwissDRG ne sont pas transmises directement à l'assureur mais passent d'abord par son service de réception des données afin que la protection des données soit assurée et que l'assureur n'ait accès qu'aux données médicales dont il a effectivement besoin. La certification est contrôlée par le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence, qui publie la liste des services de réception des données certifiés [7].

Une fois que la facture SwissDRG est parvenue au service de réception des données, elle est soumise à un contrôle de vraisemblance standardisé. En l'absence d'objections, elle est transmise pour paiement à l'assureur, sans toutefois que ce dernier n'ait accès aux données. Si le service de réception des données détecte une facture présentant des particularités (si les données administratives contenues dans la facture ne sont pas claires ou si les diagnostics établis sortent du cadre habituel), la facture est transmise à l'assureur pour un examen plus approfondi (le Minimal Clinical Dataset, MCD) [7].

### c) Quelques chiffres

En 2014, un total de 289 hôpitaux (108 de soins généraux et 181 cliniques spécialisées) étaient présents sur le sol helvétique, soit 3.5 pour 100'000 habitants. En moyenne, la durée de séjour en soins aigus a été de 5.9 jours, pour un coût moyen de 2100 CHF la journée (soit une augmentation de 10% par rapport à 2012) [8].

Les hôpitaux suisses emploient plus de 152'400 personnes en équivalents temps plein (+27% par rapport à 2002), dont 21'000 médecins et 64'000 personnel de soins, le tout pour 37'540 lits [9].

Les dernières données sur le coût et le financement du système de santé (2014) montrent une hausse de 2.8% par rapport à l'année précédente, soit une dépense chiffrée à 71.2 milliards de francs (dont 45% pour les soins en milieu hospitalier) [10]. Sur les 1.9 milliards de dépenses supplémentaires, 0.6 milliard (soit 31.6%) sont imputables aux hôpitaux.

Les dépenses de santé, représentant 11.1% du produit intérieur brut, est principalement financé par l'assurance de base (36.6%), par les ménages privés (24.3%) et par l'Etat (20.1%).

#### Cas des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)

Les HUG regroupent huit hôpitaux publics et deux cliniques: le bâtiment principal (urgences, blocs opératoires, soins intensifs, médecine générale, chirurgie, oncologie...), l'hôpital des enfants, la maternité, l'hôpital de Beau-séjour (médecine interne de réhabilitation), l'hôpital des Trois-Chêne (gériatrie), l'hôpital de Loëx (réadaptation médicale et unités d'attente de placement en établissement médico-social), l'hôpital de Bellerive (soins palliatifs), l'hôpital de Bel-idée (psychiatrie), la clinique de Joli-Mont (réadaptation) et la clinique genevoise de Montana en Valais (médecine interne et réadaptation).

Ils sont le 1<sup>er</sup> hôpital universitaire de Suisse en termes de volume d'activité et la première maternité de Suisse (4'142 naissances en 2015). La capacité totale d'accueil est de 2'111 lits pour un effectif de 10'826 collaborateurs représentant 180 métiers (71% de soignants, 14% de personnel logistique, 15% de personnel administratif) [11].

De grands travaux sont en cours comme la construction d'un nouveau bâtiment d'hospitalisation, l'agrandissement de la maternité et la rénovation de l'hôpital des enfants (soit CHF 549 millions investis d'ici 2017). Avec un parc d'équipements d'une valeur de



CHF 318 millions, les HUG disposent d'un plateau technique performant (robots chirurgicaux, IRM, PET-IRM, scanners, cyclotron, caisson hyperbare).

#### d) La cybersanté en Suisse

La cybersanté (eHealth) est un terme regroupant tous les services électroniques de santé [12]. Les technologies de l'information et de la communication (TIC) sont ainsi utilisées de façon à améliorer les processus du système de santé ainsi qu'à mettre en réseau les acteurs concernés. En Suisse, l'organe de coordination eHealth Suisse permet de garantir cette bonne planification et l'avancement des projets nationaux ou cantonaux.

La cybersanté a favorisé la mise en œuvre de réformes (notamment celle des Swiss DRG citée précédemment) et est un moteur pour la promotion des réseaux de soins intégrés, de mise en œuvre et d'évaluation de projets ou encore la création de labels [13]. Cet organe se base sur quatre objectifs fondamentaux : l'efficacité, la qualité, la sécurité et le renforcement de l'économie [14].

Sur le plan national, le 19 juin 2015, la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) a été adoptée. Il s'agit d'aboutir (d'ici 2018) à un dossier virtuel qui rendra accessible en ligne toutes les données (laboratoires, ordonnances médicales, rapports radiologiques...) qu'auraient besoin un professionnel de santé. Les patients auront, en outre, la possibilité d'enregistrer eux-mêmes des données dans leur dossier électronique (comme les allergies ou l'automédication) [15].

Sur le plan Européen, des projets collaboratifs sont en cours avec par exemple la demande de l'adhésion de la Suisse à l'International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO).

## 2. La qualité des soins à l'hôpital

En tant que notion vaste et complexe, plusieurs définitions de la qualité en santé ont fait successivement référence. La plus communément utilisée est celle de l'Institute of Medicine (IOM) [16, 17] : « elle [la qualité des soins] est *la capacité des services de santé destinés aux individus et aux populations d'augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités, en conformité avec les connaissances professionnelles du moment* ». Cette définition mentionne le niveau individuel et le niveau collectif, mais sans obligation de résultats. Une matrice à six dimensions complète cette définition (Tableau 1).

*Tableau 1 : Les 6 dimensions « STEEP » de la qualité des soins selon l'Institute of Medicine [16] et Bingham [18] ainsi que les exemples d'indicateurs et la littérature ciblée associées à ces dimensions*

Dimension	Description	Exemples
SAFE*	« <i>avoiding injuries to patients from the care that is intended to help them</i> ». Ne pas nuire au patient par des soins qui ont pour but de lui venir en aide	Erreurs médicales, incidents et événements graves, complications post-opératoires, infections nosocomiales, escarres [19]
TIMELY	« <i>reducing waits and sometimes harmful delays for both those who receive and those who give care</i> » Prodiguer des soins au moment où ils sont requis, réduire les temps d'attente évitables et coordonner les trajectoires de soins	% des patients ayant reçu leur traitement antibiotique prophylactique avant opération dans les temps, temps d'attente entre les prises en charge
EFFECTIVE	« <i>providing services based on scientific knowledge to all who could benefit and refraining from providing services to those not likely to benefit</i> » Fournir des prestations basées sur les connaissances scientifiques à toutes les personnes devant en bénéficier	Hygiène des mains [20-23], proportion des patients recevant les bons soins d'après les recommandations [24]
EFFICIENT	« <i>avoiding waste, including waste of equipment, supplies, ideas, and energy</i> » Eviter les gaspillages de toute nature (équipements, matériels, médicaments, énergétique...)	Méthode du Lean management [25-27], coût par patient, coût des médicaments périmés

---

<b>EQUITABLE</b>	« providing care that does not vary in quality because of personal characteristics such as gender, ethnicity, geographic location, and socio-economic status » Prodiguer les mêmes soins, quel que soit le patient	[28, 29]
<b>PATIENT-CENTERED</b>	« providing care that is respectful of, and responsive to individual patient preferences, needs and values, and ensuring that the patient values guide all clinical decisions » Prodiguer des soins dans le respect du patient et dans l'attention de ses préférences, besoins, valeurs	[30, 31]

---

\* Selon Williams, c'est l'organisation des pratiques plutôt que le contenu clinique du soin qui apporte la sécurité [19].

La définition de Donabedian [32, 33] distingue trois domaines d'évaluation de la qualité : la structure (l'organisation, les locaux, le matériel, les personnes, le niveau d'équipement...), le processus (ce qui est réalisé, les pratiques, les flux, les séquences, l'interaction...etc.) et le résultat de santé (l'outcome, évalué en termes de conséquences sur l'état de santé d'un individu ou d'une population) et définit au niveau individuel que les soins de qualité « *maximisent une situation (mesurée) de bien-être du patient, après prise en compte des gains et des pertes attendues dans toutes les dimensions des processus de soins* ».

En 1984, l'Association Médicale Américaine insiste sur le caractère durablement bénéfique pour la collectivité : « *consistently contributes to the improvement or maintenance of quality and/or duration of life* ».

L'Organisation Mondiale de la Santé [34] fait apparaître des notions plus précise car elle définit la qualité des soins comme « *la capacité de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes thérapeutiques (...) lui assurant le meilleur résultat en termes de santé conformément à l'état actuel de la science, au meilleur coût pour le même résultat, au*

*moindre risque iatrogénique, pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, résultats, contacts humains... ».*

Pour finir, la Haute Autorité de Santé envisage la définition suivante « *la qualité d'un système de santé augmente lorsque les soins prodigués sont aussi efficaces, sûrs et accessibles que possible, dans des conditions aussi équitables et efficientes que possibles* » [35].

Toutes ces différentes définitions ont un point commun : la qualité des soins (qui appréhende un *process*) ne peut se réduire à la seule notion de sécurité (qui vise un résultat). Comme il ne sera pas possible de traiter l'ensemble des dimensions précitées, l'emphase dans ce travail sur la sécurité et l'efficacité ne doit pas faire perdre de vue les autres axes.

### **3. Les erreurs médicamenteuses**

Admettre que les erreurs médicales existent est déjà une avancée en soi dans le monde de la santé. Par le passé, bien que quelque fois décrites, les soignants et leurs instances ne semblaient pas avoir pris conscience de leur ampleur (ou n'étaient pas prêt à le reconnaître).

Sujet sensible émotionnellement, chargée de connotations péjoratives et renvoyant la plupart du temps à la notion de responsabilité du fait de notre culture punitive et de notre « perfectibilité », L. Leape ébranla le secteur médical dès 1994 en démontrant que malgré des soignants formés et motivés, la sécurité des patients n'était pas assurée [36]. Dès lors, le secteur hospitalier a vu sa qualité remise en question par des études successives dénonçant les événements indésirables et les décès évitables liés aux soins [36-40].

Les enjeux pour la santé publique sont nombreux [41] :

- Les enjeux humains (patients, familles et soignants)
- Les enjeux stratégiques (réputation de l'établissement)
- Les enjeux techniques et organisationnels
- Les enjeux économiques
- Les enjeux juridiques

Comme le mentionne Vincent C. [42], s'il va de soi que la compréhension des erreurs est fondamentale pour la sécurité des patients, les avis divergent sur la nécessité d'axer la recherche sur la réduction des préjudices [43] ou sur la réduction des erreurs [44]. Ces deux axes ne sont pas, à mon sens, antinomiques et les efforts d'amélioration doivent se faire en parallèle. Néanmoins ce travail se focalisera essentiellement vers la volonté de réduire les erreurs.

#### a) Définition

Bien que le médicament soit inscrit au sens de la loi fédérale Suisse (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT) comme étant « *un produit d'origine chimique ou biologique destiné à agir médicalement sur l'organisme humain (...) et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps* » [45], définir précisément une erreur médicamenteuse est plus difficile.

L'**OMS** définit l'erreur thérapeutique comme « *tout événement fortuit survenant à un niveau quelconque dans le circuit qui va de la fabrication, à la prescription et à l'administration des médicaments et incluant les erreurs causées par tout acte de soin, qu'il soit médicamenteux, chirurgical ou de diagnostic* » [46]. Le terme « fortuit » soulignant le caractère inattendu de l'évènement pouvant être interprété comme non intentionnel.

Pour l'**Association d'Assurance Qualité en Thérapeutique et Evaluation (AAQTE, 2002)** il s'agirait de « *tout événement iatrogène médicamenteux évitable, potentiel ou avéré, résultant d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient. De tels événements peuvent s'avérer secondaires à la prescription, la communication des ordonnances, l'étiquetage des médicaments, leur emballage et leur dénomination, leur préparation, leur délivrance et leur dispensation, leur administration par un professionnel de santé, l'information et l'éducation du patient, le suivi thérapeutique ainsi que les modalités d'utilisation* ».

Enfin, la **Société Française de Pharmacie Clinique** a proposé une définition plus complète :

« *L'erreur médicamenteuse est un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : la sélection du médicament, la prescription, la dispensation, l'analyse des ordonnances, la préparation galénique, le stockage, la délivrance, l'administration, l'information, le suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions* ». [47].

## b) Types d'erreurs

En milieu hospitalier, les évènements iatrogènes les plus fréquents sont les infections nosocomiales, les complications chirurgicales et les incidents liés aux médicaments [37, 39]. Ces derniers étant communément appelés « erreurs médicamenteuses » (Medication Error) (Figure 1).

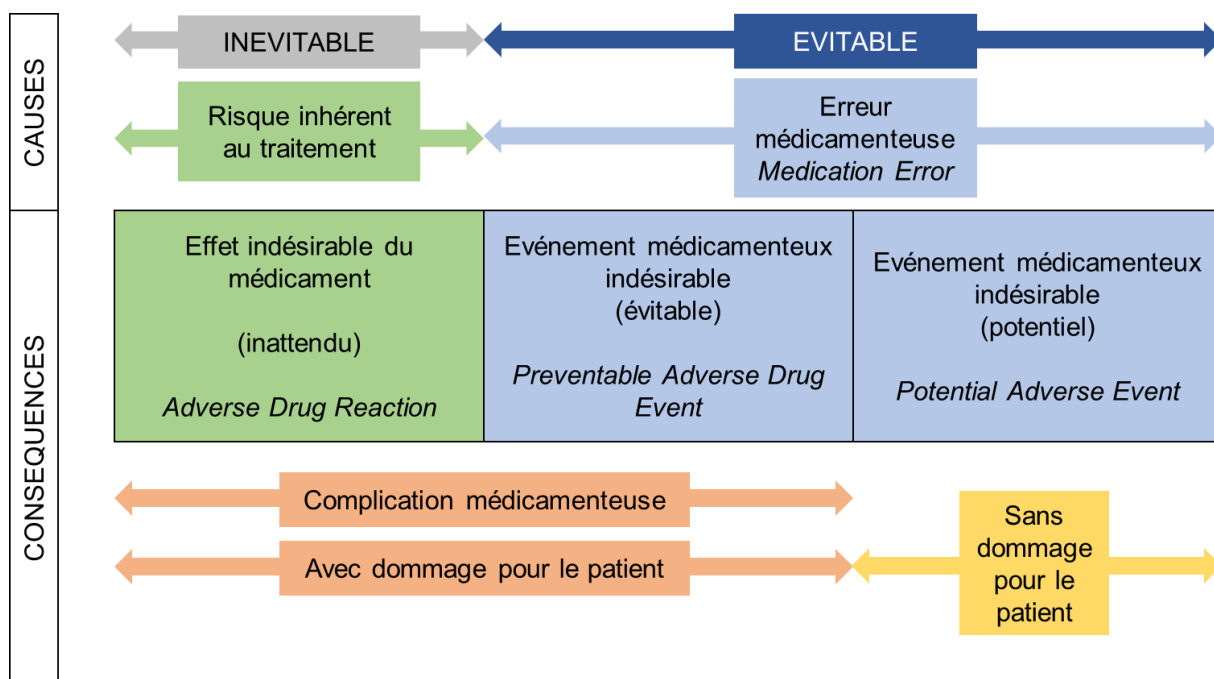


Figure 1 : Classification des évènements iatrogènes médicamenteux d'après Gandhi, T.K. [48] et Otero, M. J. [49]

Les erreurs médicamenteuses se caractérisent selon leur degré de réalisation [50], leur gravité pour le patient [51, 52], leur type [53, 54], selon l'étape de survenue dans le circuit [50, 53] ou selon les causes [54-57] (Tableau 2).

Tableau 2 : Synthèse de la catégorisation des erreurs médicamenteuses

<b>Selon le degré de réalisation</b>	- erreur latente (observation témoignant d'un danger) - erreur potentielle (erreur détectée et interceptée) - erreur avérée (erreur non interceptée, parvenue jusqu'au patient)		
<b>Selon la gravité des conséquences cliniques pour le patient</b>	Catégorie A	Circonstance ou évènement susceptibles de provoquer une erreur	
	Catégorie B	Une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient	
	Catégorie C	Une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour le patient	
	Catégorie D	Une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient	
	Catégorie E	Une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire au patient	
	Catégorie F	Une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient	
	Catégorie G	Une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient	
	Catégorie H	Une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient	
	Catégorie I	Une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient	
<b>Selon le type d'erreur</b>	- omission - dose (sur/sous dosage) - posologie concentration - médicament - forme galénique	- technique d'administration - voie d'administration - débit d'administration - durée d'administration - moment d'administration	- erreur de patient - erreur de suivi thérapeutique - médicament périmé / détérioré
<b>Selon l'étape de survenue dans le circuit</b>	- prescription - retranscription - analyse pharmaceutique	- délivrance/dispensation - préparation - administration	- information au patient - suivi thérapeutique
<b>Selon les facteurs contributifs*</b>	Facteurs liés aux patients, à la tâche, aux soignants, aux équipes, à l'environnement de travail, à l'organisation...		

\* plus de détails de ces facteurs au point 3.c).

Une autre façon de représenter les erreurs selon le degré de réalisation est le modèle du « *Swiss cheese* » proposé par Reason, J. [58]. Il représente graphiquement comment des barrières d'un système complexe (humaines ou procédurales) s'imbriquent les unes aux autres (Figure 2).



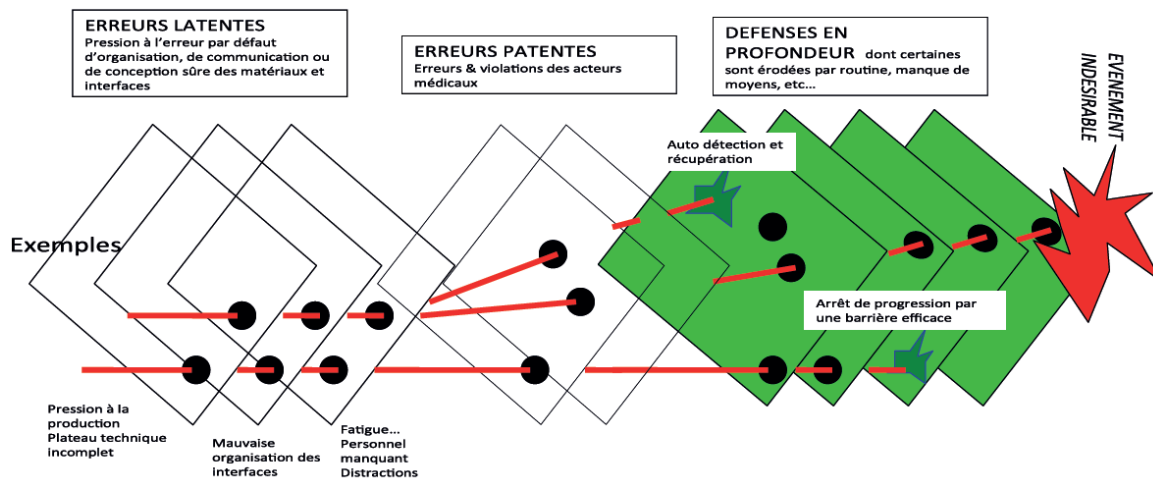


Figure 2 : Le modèle du fromage Suisse (ou « en plaques ») de Reason. (tiré de la HAS [41]) montre la sécurité globale d'un système, qui consiste à empiler les plaques afin que les faiblesses ne s'alignent pas et générer l'erreur.

On peut y distinguer :

**Les erreurs latentes**, qui ne touchent pas directement le patient. Ces erreurs (schématisées par les trous dans la plaque) peuvent être dues à des facteurs liés au contexte institutionnel, à l'organisation, aux conditions de travail, à la tâche, à l'équipe, au soignant ou enfin au patient.

**Les erreurs patentes** (ou défaillances actives), qui regroupent les erreurs :

- Non intentionnelles liées à l'attention (intrusion, inversion, contre temps, désordre...)
- Non intentionnelles liées à une défaillance de mémoire (omission)
- Intentionnelles (faute, violation, sabotage)

**Les défenses en profondeur** (ou barrières de sécurité) sensés bloquer et récupérer les erreurs latentes (scanning au lit du patient, check-list...).

Dans son analyse [59], Reason, J. distingue également les **erreurs d'attention** (*slips et lapses*) qui sont des erreurs d'exécution ; **et les erreurs de raisonnement** (*mistakes*) qui correspondent à des erreurs de connaissance ou de planification. Pour l'une comme pour l'autre de ces erreurs, l'approche selon le « modèle de la personne » [42, 58] sera d'insinuer que celle-ci présente certains traits de caractères qui expliquent l'erreur (étourderie, imprudence...) et ainsi remettre en cause l'individu pour expliquer les accidents.

Or l'erreur doit s'analyser dans son contexte en recherchant les défaillances et les facteurs contributifs.

c) **Facteurs contributifs**

On dénombre de multiples facteurs contributifs à la survenue d'une erreur (Tableau 3).

*Tableau 3 : Facteurs contributifs à la survenue d'une erreur [54-57, 60, 61]*

<b>Types de facteurs</b>	<b>Exemples</b>
Liés aux patients	État de santé, personnalité, barrière de la langue, état psychologique, mauvaise communication, facteurs sociaux...
Liés à la tâche	Organisation, protocole, aide aux prises de décision...
Individuels	Connaissances, compétences, expérience, état d'esprit...
Liés aux équipes	Communication, soutien, cohésion, supervision...
Liés à l'environnement de travail	Équipements, matériel, éclairage, chaleur, interruption, distractions, charge de travail, horaires
Liés à l'organisation et la gestion	Structure d'organisation, principes, normes, objectifs, culture de sécurité, actions stratégiques, politiques en place, formations, ressources financières, restrictions budgétaires...
Contexte institutionnel	Règlementations, climat économique et politique de santé, relation avec les établissements externes...

Ces facteurs, ou sept niveaux, ont tous une influence potentielle sur les incidents. Ils sont également le fondement du London Protocol, méthode d'analyse systématique des incidents cliniques développés dans le domaine des soins. Ce protocole étudié lors des formations proposées par la Fondation pour la Sécurité des Patients [62], est disponible en plusieurs langues sur le site de l'Imperial College of London [60].

Ce travail s'intéresse plus particulièrement aux facteurs liés à l'environnement de travail, du fait de la mise en place du robot de distribution à la pharmacie centrale et des armoires

à pharmacie automatisées dans les unités de soins, ainsi que l'étude de simulation orientée vers les interruptions de tâches (Chapitre 2, *Influence d'une armoire à pharmacie automatisée et des interruptions de tâches sur le taux d'erreur de dispensation des médicaments, étude de simulation*).

#### d) Ampleur

Les écrits de Leape, L.L. [57] et de Bates, D.W. [37] en 1995 mentionnaient un taux d'erreur (évitable) lié aux médicaments de l'ordre de 6.5% des admissions avec des répartitions différentes les étapes du circuit du médicament. Bien que ces données soient anciennes, elles sont régulièrement nourries d'enquêtes et de publications européennes ou internationales qui en confirment l'ampleur (Figure 3). En termes de mortalité, les erreurs de médication seraient à l'origine de 7'000 décès chaque année aux Etats-Unis [39, 63].

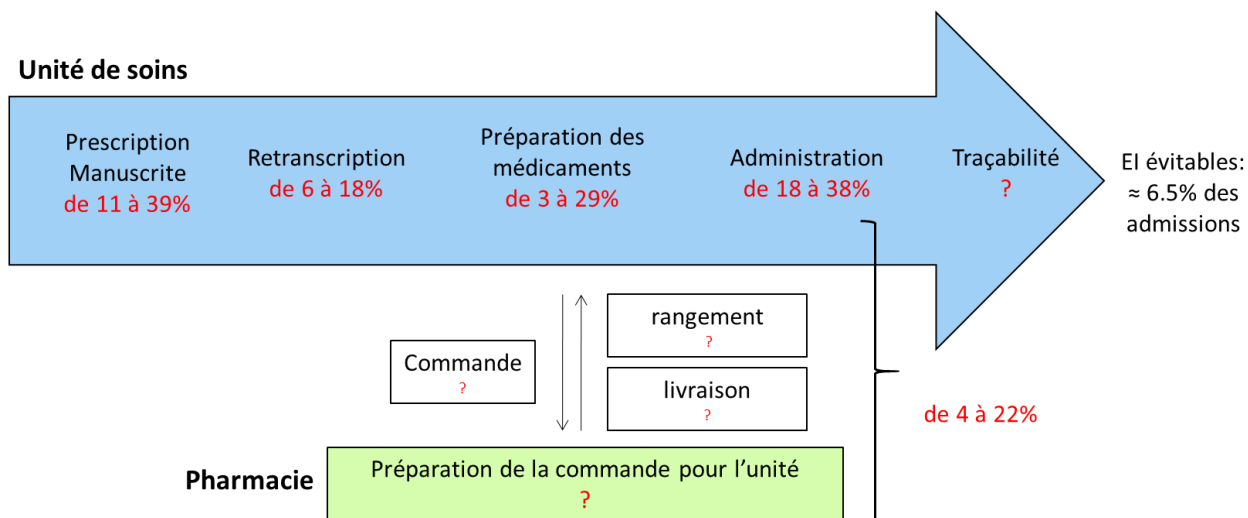


Figure 3 : Répartition des erreurs de médication [36, 37, 64-75]

On constate qu'aucune étape n'est épargnée, ce qui a été reconfirmé par la recherche de McDowell, S. [76].

En France, les enquêtes statistiques périodiques (ENEIS) auprès d'échantillons représentatifs des établissements de santé et par recueils prospectifs permettent de suivre au cours du temps l'évolution de ces évènements.

En 2007, Krähenbühl-Melcher [77] démontrait nettement la variabilité des résultats des études suivant la méthode utilisée. C'est pourquoi il est important de remettre ces chiffres dans leurs contextes lors de comparaison.

#### e) Conséquences

Bien que les erreurs de médication puissent causer un préjudice ou un décès (trois fois plus s'il s'agit d'un médicament injectable [78]), fort heureusement la majorité des erreurs n'est pas préjudiciables pour le patient [79]. Elles sont néanmoins à l'origine de prolongations de la durée du séjour (*length of stay, LOS*) ou du renforcement des soins [80].

Plusieurs recherches ont été menées pour tenter de traduire économiquement les effets des erreurs médicamenteuses. Les chiffres divergent selon la prise en considération de tous les évènements indésirables (4% selon Kohn [39]) ou de seulement les évènements indésirables évitables (2% selon Kohn [39]). A l'intérieur de chaque catégorie, les résultats sont aussi exprimés de différentes manières : en pourcentage par rapport au budget total (de 1% [81], à 15.7% [82]), par rapport aux journées de séjour (3% [81]), en coût supplémentaire par cas (de 0 à 57'000 US\$ [80, 83, 84]), en coût supplémentaire pour une institution de 700 lits (2.8 millions [85]), en jours supplémentaires d'hospitalisation (1.7 jours [86], 3.1 jours [83]).

Les coûts étant différents dans chaque pays, et les méthodologies variant d'une publication à l'autre [87], ces résultats doivent être interprétés avec précaution.

La majorité de la littérature mentionne surtout les coûts directs liés aux événements graves, or les 70% restant des erreurs sans préjudice pour le patient sont aussi « coûteux » (sous forme de temps et de mobilisation des ressources). En effet, même si un événement n'est pas considéré comme préjudiciable, les soignants impliqués dans l'erreur (interception, atténuation ou recherches de solutions) ont été mobilisés (en temps comme en énergie). De plus, les estimations ne prennent en compte souvent que les coûts directs et n'identifient que les situations les plus évidentes. Ceci laisse à penser que les coûts globaux (en prenant compte des coûts indirects comme les examens additionnels, ou les coûts sociétaux comme la perte de salaires, d'absence, d'aides à domicile...) sont en réalité plus élevés qu'annoncés. Les méthodes comparatives (cas-témoins) sont possibles mais nécessitent un recueil d'informations épidémiologiques de grande ampleur [88].

Le rapport sur les coûts de la qualité et de la non-qualité des soins (2004) de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé mentionne la fréquence des défauts (et non pas les erreurs) du circuit du médicament, mais « qu'aucune étude française étudiant le coût des défauts du circuit du médicament n'a été retrouvées ». [88]

Les conséquences humaines sont également très importantes tant pour le patient (douleurs résiduelles, incapacité, traumatisme psychologique, sentiment d'abus de confiance...) que pour le soignant (honte, culpabilité, considéré comme la deuxième victime...) [89-93].

Toutes ces études ont l'avantage de démontrer une chose : les erreurs coûtent chers, tant sur le plan financier que sur le plan humain.

f) Quelles solutions ?

La sécurité ne consiste pas uniquement à supprimer toutes les erreurs (objectif qui ne peut pas être atteint) mais à en réduire le nombre et savoir les gérer de façon adaptée [41]. Le flux d'erreurs générées par un humain étant considérable [94], il est impossible d'en vouloir supprimer la totalité. Cependant, nous, soignants, pouvons chercher à changer les conditions dans lesquelles nous travaillons [58].

Les solutions pour limiter les erreurs sont nombreuses mais pas forcément toutes applicables dans une institution à cause de contraintes matérielles, de ressources, de temps ou de culture. Pas à pas, ces solutions peuvent être abordées ou utilisées / implémentées suivant chaque contexte. Ce paragraphe dresse un premier survol de ces solutions possibles, la liste n'étant pas exhaustive...

Aucune barrière n'est capable, à elle seule, de contenir tout le risque. C'est pourquoi il faut en associer plusieurs et de différentes natures pour obtenir la sécurité voulue. Elles peuvent être **humaines** (implication des équipes et du patient, prise de conscience de la culture sécurité, compétences individuelles...), **techniques** (automates, robot, aide aux calculs, outils de la qualité...), **matérielles** (détrompeurs, alarmes...) ou **immatérielles** (ex : lois, réglementation, recommandations, organisation du travail, formation...).

Développer la culture sécurité

Seule une vision systémique et globale permet de dépasser l'impasse de l'approche individuelle et culpabilisante de l'erreur [95]. Pour cela, le développement de la culture sécurité au sein de l'institution est important [96-99].

L'European Society for Quality in Health Care désigne la culture de sécurité des soins comme « *un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être liés aux soins* ». L'hypothèse est qu'en développant les dimensions de la culture de sécurité, une meilleure maîtrise des risques liés aux soins et de ce fait la sécurité des soins, devrait s'améliorer [100].

### Optimiser le travail en équipe

Il ne suffit pas de rassembler des personnes bien intentionnées pour faire de cela une équipe. En effet, une recherche a montré que près d'un tiers des tâches n'était pas menées à bien dans un contexte de chirurgie [101], tandis qu'une approche optimisée de travail d'équipe était autant valorisante pour les soignants qu'utile pour les patients [102].

Une technique d'initiation à la culture positive (non punitive) de l'erreur, et qui optimise le travail en équipe est la simulation. Elle permet à un professionnel de s'entraîner sur des situations grâce à plusieurs techniques (simulation de patient standardisé, jeux de rôle, simulateurs de patients de hautes ou basses fidélité, simulateurs procéduraux) [103].

En pharmacie, c'est une méthode de mise en situation, au travers de scénario, qui est utilisée soit pour la recherche (par ex : recherche d'erreurs lors de la préparation de médicaments [69]) soit pour un but de formation et/ou de maintenance de compétences (par ex : la chambre des erreurs [104, 105]). Les Hôpitaux Universitaires de Genève disposent d'une équipe et de matériels performants à travers le programme SimulHUG.

### Développer les compétences individuelles

Une recherche sur les compétences clés pour la sécurité [106] a mis en évidence cinq catégories de traits de caractères que chaque soignant peut développer : savoir anticiper



et se préparer aux imprévus, avoir conscience de soi et de ses limites (demander de l'aide, ne pas se laisser prendre par les émotions), être appliqué (minutieux, vérifier, aider les autres), être humble (entendre les critiques de manière constructive, accepter les conseils d'autrui), être/rester vigilant (réévaluer les situations).

S'aider de la technique (informatique et robotique) voir également les détails de ces techniques concernant le circuit du médicament, présentés au Chapitre 1, point 2

Les technologies de l'information sont maintenant reconnues pour aider les humains à réduire les erreurs, bien qu'elles en génèrent de nouvelles [107, 108], en améliorant la communication, l'échange d'informations et aidant à standardiser les pratiques,

Connaître et maîtriser les outils de la qualité

Pour aider à améliorer les processus et trouver les causes racines (et non pas symptomatiques) des problèmes, il faut préalablement poser le problème, collecter les données dont on a besoin, faire l'analyse des données, rendre l'information visible, identifier et analyser les causes racines puis définir les actions nécessaires [109, 110].

Pour chacun de ces points, on utilise des outils différents : la méthode Plan Do Check Act (PDCA, qui n'est pas réservée à la solution de problèmes, mais est efficace en matière d'amélioration continue), le Define Measure Analyze Improve and Control (DMAIC), le rapport A3 (lié au Lean management, dont le rapport doit tenir sur une page A3, d'où son nom), toutes les représentations graphiques, courbe de Pareto, diagramme d'Ishikawa (ou diagramme de cause à effet), l'arbre des causes (les 5 pourquoi), le QQCCOQP (qui, quoi, comment, combien, ou, quand, pourquoi ?), la méthode de résolution de problème SCRA (Symptômes Causes Remèdes Actions), la grille ALARM [41], ou les analyses de risque.

## 4. Les médicaments et la contrefaçon

### Définition

L'OMS distingue les médicaments de malfaçon (pour lesquels il y a eu des problèmes dans le processus de production), des médicaments de contrefaçon qui induisent une intention délibérée de tromper le consommateur : un médicament contrefait est « *un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique et, parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ou les mauvais ingrédients, ou bien encore aucun principe actif, et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié* » [111]

En 2008, le groupe IMPACT (International Medicines Products Anti-Counterfeiting Task force) a également proposé une définition plus élargie en mentionnant que la contrefaçon « *s'applique au produit, à son conditionnement ou à toute autre information concernant l'emballage ou l'étiquetage* » [112].

### Ampleur

Comme pour toutes les activités illégales, il est difficile d'estimer avec précision l'ampleur de ce trafic. Si les pays émergents (Afrique, Asie du sud-est, Amérique du sud) restent la cible prioritaire de la vente de faux médicaments, le trafic de médicaments falsifiés s'est répandu au-delà de ces pays. Aucun état ne peut se prévaloir d'être à l'abri du trafic de faux médicaments, y compris en Europe [113].

C'est en 1985, lors de la conférence de Nairobi, que le problème des médicaments contrefaits est mis en lumière pour la première fois sur la scène internationale. Depuis les années 2000, le phénomène s'est amplifié et est désormais qualifié par l'OMS d'activité criminelle organisée. En 2006, l'OMS estimait que les contrefaçons représentaient moins

de 1% de la valeur de marché dans les pays riches, mais que 50% des ventes illégales sur internet concernent des médicaments contrefaits [114].

En 2013, Swissmedic a annoncé dans son rapport annuel [115], la saisie de plus d'un million de comprimés de psychotropes contrefaits destinés à l'Égypte et interceptés à l'aéroport de Zurich. Ces médicaments provenaient de Chine et ne comportaient aucun principe actif. Une année plus tard, sur les 312 annonces d'agissements illégaux en rapport avec des médicaments, 61 concernaient des cas de distribution non autorisée en Suisse [116].

#### Les organismes luttant contre les délits pharmaceutiques

Swissmedic fait partie du Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC) où 16 autres pays se sont associés pour les échanges d'informations dans la lutte contre les délits pharmaceutiques. L'Organisation mondiale des Douanes (OMD) et INTERPOL s'emploient également à coordonner des opérations de terrain, à dispenser des formations visant à renforcer les compétences au sein des organismes luttant contre la criminalité pharmaceutique et en établissant des partenariats comme le Medical Products Counterfeiting and Pharmaceutical Crime (MPCPC), créé en 2010.

Le 1<sup>er</sup> janvier 2016, la convention Medicrime, élaborée par le Conseil de l'Europe, entre en vigueur [117]. Elle est la première base juridique permettant de criminaliser la contrefaçon de produits médicaux. En effet, avant cette date, les sanctions pénales et les mesures de prévention ou de protection des victimes faisaient défaut. Cette Convention offre également un cadre de coopération internationale et des mesures destinées à améliorer la coordination au niveau national.

En France, l'Institut International de Recherche Anti Contrefaçon de Médicaments (IRACM) et le Comité National Anti-Contrefaçon (CNAC) permettent également de former le plus

grand nombre sur les risques sanitaires, économiques et juridiques liées à la contrefaçon des produits de santé.

### Mesures et technologies disponibles pour lutter contre la contrefaçon

En 2011, la directive 2011/62/UE est validée par le Parlement Européen [118]. Celle-ci renforce les instruments de lutte contre les médicaments falsifiés en sécurisant le circuit de distribution des médicaments en particulier sur internet. Cette directive a permis de mettre en place un logo d'identification (commun à tous les états membres de l'Union européenne) pour les sites de vente en ligne de médicaments. Une liste des sites français autorisés pour la vente en ligne de médicaments est également disponible sur le site de l'Ordre National des Pharmaciens.

Des campagnes de prévention sont régulièrement lancées en Europe via les médias et les pharmacies d'officine (Figure 4).



Figure 4 : Exemples d'affiches des campagnes de prévention sur les médicaments contrefaits (IMPACT, Médicrime et Commission Européenne)

La filière Santé est donc confrontée à la nécessité de mettre en place une chaîne d'approvisionnement efficace tout en garantissant une traçabilité performante. Pour ce faire, des mesures de sérialisation vont être mises en application.

Le règlement délégué paru en février 2016 [119] complète la directive européenne sur les médicaments falsifiés. Les principaux éléments d'identification et de marquage deviendront obligatoires sur l'emballage secondaire des médicaments soumis à prescription et ceux considérés comme étant à risque de falsification, cette liste est disponible dans le règlement délégué de 2016) et utiliseront un code à barres Data Matrix GS1 intégrant un code produit unique, le numéro de lot, la date d'expiration et le numéro de série (complété le cas échéant d'un numéro national de remboursement). Les Etats Membres auront jusqu'au 9 février 2019, fin de la période transitoire de mise en œuvre, pour intégrer ce changement.

Sauf produits détruits ou exportés hors Union, cet identifiant unique, système de vérification de bout en bout de la chaîne d'approvisionnement, sera vérifié puis normalement désactivé à la fin de cette chaîne (dispensation au patient dans les pharmacies de ville). Les pharmacies hospitalières seront obligées à faire de même, bien que toutes les modalités ne soient pas encore totalement définies.

Swissmedic souhaitant s'appuyer davantage sur les décisions de l'Agence européenne des médicaments (EMA), et de par ses échanges avec les pays l'entourant, la Suisse serait concernée par ces mesures, bien qu'étant non membre.

Cela constitue aussi des défis techniques et technologiques de taille : repenser les chaînes de production des emballages, que faire de la haute quantité de données (stockage, génération, utilisation, confidentialité), revoir les systèmes d'information...

#### Détails des Data Matrix et de la hiérarchisation des emballages

Pour un patient hospitalisé, l'entité logistique qui lui sera présentée sera la plus petite disponible, c'est-à-dire le médicament à proprement dit. Mais il faut garder à l'esprit que ce médicament fait partie d'un emballage primaire (blister), lui-même dans un emballage secondaire (la boîte). Souvent notre représentation d'un médicament s'arrête là, mais il faut comprendre qu'en logistique, cette boîte fait elle-même partie d'entités plus grandes

(emballages multiples, carton, palette...), et pour chaque niveau, un identifiant unique doit être apposé (Figure 5).

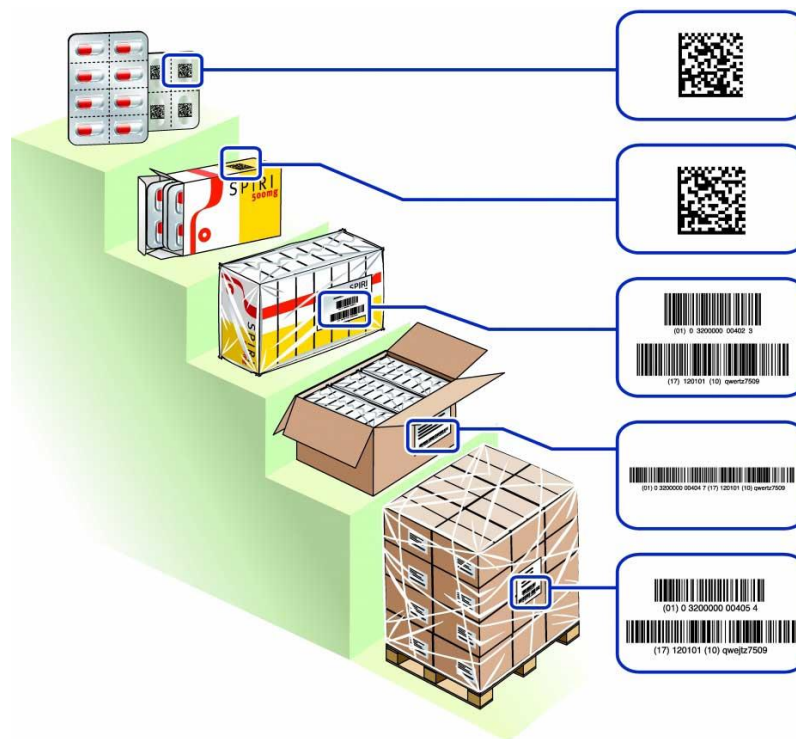


Figure 5 : Hiérarchie des identifications des produits dans le domaine de la santé (tiré de [www.gs1.ch](http://www.gs1.ch))

Liée au numéro de série unique de l'article et à sa date de péremption, l'identification unique d'un produit (qui permet de le différencier d'un autre) est devenue nécessaire pour la traçabilité de l'ensemble des produits du secteur de santé, depuis leur production jusqu'à l'administration [120].

Le GTIN (Global Trade Item Number) sert à identifier de manière unique les articles commerciaux (dont les produits pharmaceutiques) dans le monde entier. Typiquement tout niveau de hiérarchie qui sera tarifé, commandé ou facturé devra recevoir son propre GTIN (Figure 6).

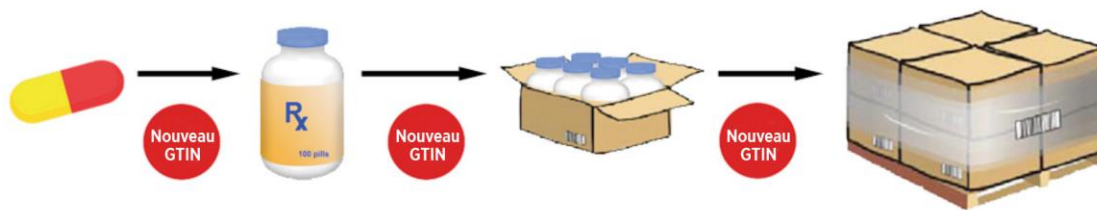


Figure 6: Hiérarchie type pour les produits pharmaceutiques (GTIN A pour l'unité intègre, GTIN B pour l'emballage unitaire, GTIN C pour la carton, GTIN D pour la palette) [120]

L'expression visuelle de ce GTIN peut se faire à travers le DataMatrix, symbologie à deux dimensions, reconnu par les instances de normalisation (ISO, GS1) et libre de droit (Figure 7).

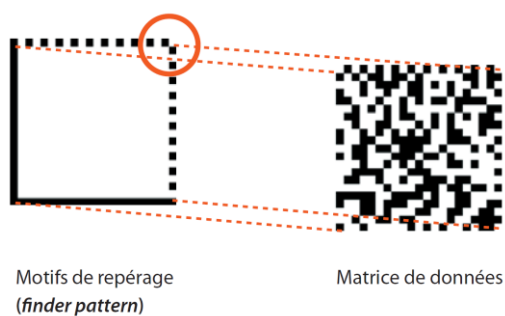


Figure 7: Présentation des deux parties distinctes d'un DataMatrix ECC200 [121] : les motifs de repérage (définissant la forme et la taille et aidant au repérage du lecteur) et la matrice (informations codées, traduction binaire des caractères alphanumériques)

Sa capacité à stocker un grand nombre de données (jusqu'à 2335 caractères alphanumériques) sur une surface très réduite en fait un réel atout pour la sécurité sanitaire, la traçabilité et de ce fait, dans la lutte contre la contrefaçon [122]. La plupart des automates de dispensations peuvent lire les DataMatrix, ce qui permet à la fois d'avoir des éléments logistiques (est-ce bien le produit commandé ?) que sanitaires (date de péremption, numéro de lot et, dans le futur, numéro de série).

Une autre possibilité d'exprimer un identifiant unique est l'utilisation des puces RFID (*radio frequency identification*). La transmission de données s'effectuant par ondes radio, le décryptage s'effectue grâce à un « lecteur » sans contact externe qui recueille l'information contenue dans l'étiquette (2D, pour les produits) ou la puce (3D, pour application sous-cutanée ou lors de transactions de la vie courante comme pour les titres de transport).



*Puce RFID 2D. Source : site de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*

La littérature fait état de son utilisation dans la chaîne de distribution à l'hôpital [123, 124], notamment pour la traçabilité des dispositifs médicaux onéreux, les patients, ou les produits sanguins. Il ne serait pas inutile d'appliquer ce système pour certains médicaments, qui plus est, de plus en plus chers [125]. Néanmoins même si les tailles des étiquettes RFID sont petites, la question du recyclage de l'antenne métallique se pose, en plus des inconnues liées aux champs magnétiques émis par ces dispositifs [126, 127].

## **5. L'efficacité en logistique hospitalière**

Les recherches hospitalières font souvent état de la qualité des soins promulgués au patient. Il est évident que ce facteur est essentiel et qu'il doit bénéficier de toute l'attention. Néanmoins un hôpital est une vaste organisation qui recense de nombreuses activités, autres que celle du soin à proprement parler. Une pharmacie a la chance d'être une structure à la fois « soignante » et « logistique ». C'est l'efficacité de cette dernière dont nous allons discuter dans ce paragraphe.



### La logistique hospitalière

Il existe de nombreuses définitions concernant la logistique, ou plus récemment le terme de « management logistique » (*Supply Chain Management*) [128-133] allant de celles très physico-techniques (aspect de stockage ou de commande), à celles plus actuelles, incluant les flux d'informations et de services, les flux de clients et les flux financiers.

Bien qu'ancienne (1989), celle qui, à mon sens, peut se transposer dans une logistique appliquée au contexte hospitalier est celle de Stevens [134] qui met en avant la synchronisation des flux, les besoins du « client » et l'équilibre de la gestion « *La gestion de la chaîne logistique a pour but de synchroniser les besoins du client et le flux des matières provenant des fournisseurs afin de parvenir à un équilibre entre des objectifs – service de haut niveau, stocks minimums et réduction des coûts unitaires – souvent considérés comme contradictoires.* »

Extrapolée au contexte d'une pharmacie hospitalière, ceci pourrait devenir « la gestion de la chaîne logistique a pour but d'accorder les besoins des patients et du flux des médicaments provenant de la pharmacie puis des unités de soins, afin de parvenir à un équilibre entre un service de haut niveau (informations produits, délais maîtrisés, bon patient, bon produit...etc.), un stock minimum par rapport aux besoins (rationalisation des commandes), et réduction (et/ou maîtrise) des coûts ».

### Le concept de performance hospitalière

Malgré un plateau technique performant, les hôpitaux suisses perçoivent le contexte de budget de plus en serré, et d'augmentation des dépenses de santé. Cette croissance des dépenses invite à une meilleure utilisation des ressources (parfois limitées), qu'elles soient humaines ou matérielles.

Les pouvoirs publics parlent aussi « d'outils de mesure de la performance hospitalière », de « gain de productivité » ou tout simplement avoir la meilleure organisation possible. On

parle souvent d'efficacité mais le terme efficience devrait être préféré. En effet, on peut être efficace (réaliser une tâche ou un atteindre un objectif donné) sans être pour autant efficient (temps, ressources ou moyens disproportionnés pour le réaliser) [135].

C'est ainsi que la littérature [136, 137] montre une prise de conscience de l'importance de la logistique dans la gestion hospitalière et dans la performance que l'on peut en dégager et du passage d'une vision archaïque de logistique purement « produits », vers une logistique intégrant la chaîne clinique (« services ») Figure 8.

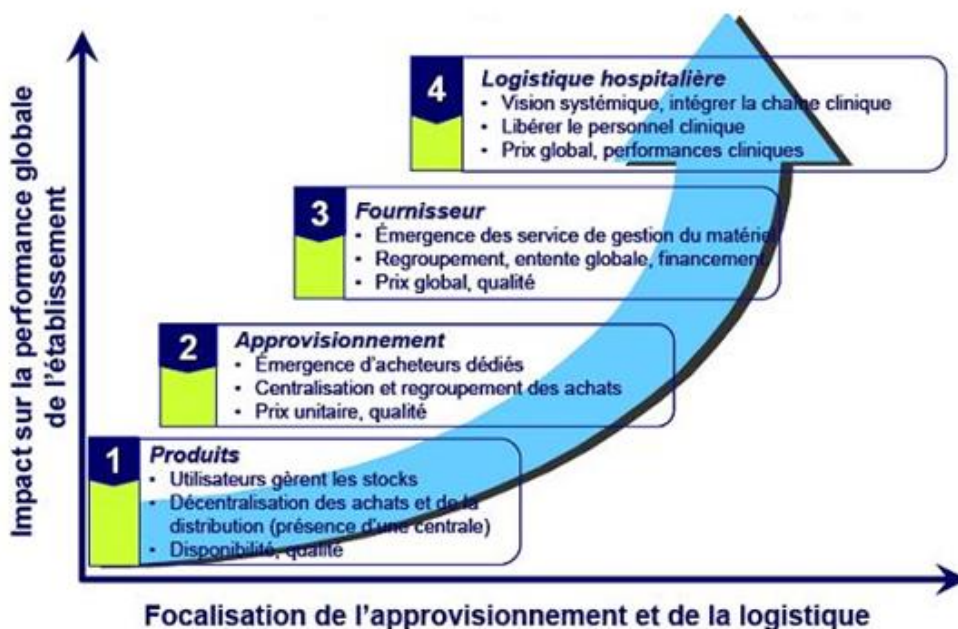


Figure 8 : Evolution de la logistique hospitalière (d'après Rivard-Royer, 2004) [138]

Une recherche dans le domaine nous intéresse plus particulièrement [139] car l'auteure apporte trois avantages à l'intégration des services logistiques au sein des services de soins : le personnel soignant dispose de plus de temps pour se consacrer au patient, les tâches logistiques sont réalisées avec plus d'efficacité grâce à du personnel spécialisé, et cela permet de développer les compétences et la performance logistique de l'hôpital.

Néanmoins la pharmacie ne doit pas seulement être vue comme un service logistique, mais un service alliant logistique (flux physique du médicament) et compétences pharmaceutiques (flux d'information lié aux bons usages des médicaments).

Il est néanmoins difficile de mesurer la performance de la chaîne logistique, du fait de la complexité d'imbrication avec les autres activités de l'institution et parfois d'une réticence à partager des informations logistiques [140]. C'est pourquoi la grande majorité des mesures de performance sont d'ordre financier (rotation des stocks) ou de mesures de temps (et non pas des mesures de performance des processus).

#### L'importance des systèmes d'information pour une approche intégrée

Aux HUG, le dossier patient informatisé est en place depuis le début des années 2000 et les résultats d'examen, imagerie ou compte-rendu opératoire, y sont maintenant intégrés. Mais pour beaucoup d'hôpitaux, la répartition des tâches logistiques est fragmentée ou semi-intégrée, avec des supports de communication peu sophistiqués (papier), ce qui confirme la vision tronquée de la logistique [141].

Les délais d'implantation, les coûts (achat et maintenance), des lacunes décisionnaires « politiques ou managériales » sont évoqués dans la littérature comme étant des raisons au manque d'implantation de systèmes d'information intégré. Or il est montré qu'une information fiable, disponible à l'ensemble de l'hôpital (et non plus uniquement au sein du service) sont des avantages importants afin de « décloisonner » les services et gagner en productivité [142, 143].

Les systèmes d'informations ne sont pas toujours bien acceptés car considérés comme un moyen de contrôle (dans le sens coercitif). L'acceptation de tels systèmes doit faire l'objet d'explication et d'implication des équipes (voir aussi Chapitre 1 point C : *Les facilitateurs et les barrières à l'implémentation des nouvelles technologies*).

### Recommandations de pratiques

En 2000, l'Ecole des Hautes Etudes Commerciales a publié une étude internationale des meilleures pratiques de logistique hospitalières [144]. En comparant des pratiques hospitalières françaises, néerlandaises et américaines, les auteurs se sont intéressés à ce qui semblait être des organisations les plus performantes. Bien que l'étude ne soit pas récente, on constate que la plupart des pratiques recommandées (Tableau 4) ne sont pas encore répandues dans les hôpitaux suisses ou européens.

L'étude mentionne l'utilisation d'armoires à pharmacie automatisées, une gestion des stocks par système plein-vide, et une traçabilité par puces RFID (pour la stérilisation).

*Tableau 4 : Synthèse des meilleures pratiques de logistiques hospitalières selon Landry et al. [144]*

<b>Conception du système de gestion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Le responsable logistique est membre de la haute direction</li> <li>– Centralisation des activités logistiques autour d'un pôle principal</li> <li>– Présence de personnel soignant au sein du service logistique</li> <li>– Présence d'intendance hôtelière dans les services</li> <li>– La logistique gère le programme opératoire</li> <li>– Externalisation (impartition)</li> </ul>
<b>Achat</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Recours à un groupe d'achats</li> </ul>
<b>Gestion des stocks</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Recours à un fournisseur privilégié</li> <li>– Plate-forme de distribution centralisant l'ensemble des fournitures pour plusieurs établissements</li> <li>– Livraison au quai emballée selon les besoins des unités de soins par le distributeur</li> </ul>
<b>Réapprovisionnement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Système de réapprovisionnement plein-vide</li> <li>– Armoires modulaires de dispensation (<i>Supply Station System</i>)*</li> <li>– Transpondeur **</li> </ul>
<b>Consommation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Processus de normalisation des produits</li> <li>– Récupération</li> </ul>
<b>Flux informationnel et monétaire</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Logiciel intégré de gestion des ressources de l'entreprise (ERP)</li> </ul>
<b>Flux physique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Architecture fluide (ascenseurs, corridors)</li> <li>– Système automatisé de transport</li> <li>– Poste de travail infirmier intégré</li> </ul>

\* Le rapport mentionne l'usage d'armoire à pharmacie automatisée du type Omnicell®

\*\* Système de traçabilité RFID

Une deuxième étude [145] a recherché la part des activités logistiques dans le temps de travail du personnel hospitalier. Leur conclusion est que chaque infirmière passe 13% de son temps à des activités logistiques, dont un tiers (4.0%) est dédié à l'activité de gestion « pharmacie ». Cette estimation est comparable à celle des HUG (estimation d'un total de 8h/semaine soit 20% d'équivalent temps plein par unité de soins). On notera que cette proportion (gestion pharmacie) représente la plus grosse part de toutes les autres activités logistiques infirmières (linges, repas, transport, stérilisation).

Une dernière étude [146] recense les différents systèmes de réapprovisionnement des unités de soins (Tableau 5). Le choix de mettre en place l'une ou l'autre organisation dépendra des ressources (humaines, logistiques et matérielles) et de la typologie de l'unité de soins (soins aigus, chronique, médicaments onéreux...etc.).

*Tableau 5 : Principes, avantage et inconvénients des 4 modes de réapprovisionnement des unités de soins adapté de Blouin et al. [146]*

<b>Par réquisition</b>	Le plus vieux système existant. La responsabilité de maintenir un niveau adéquat de fournitures à l'unité de soins incombe le plus souvent au personnel soignant. Un décompte des stocks jumelé à une évaluation de la consommation sont effectués par le personnel soignant. Les réquisitions (manuelles ou électroniques) sont acheminées à la pharmacie. À partir de cette réquisition, le personnel prélève les marchandises nécessaires et les achemine à l'unité de soins.	
	<u>Avantages :</u> <i>Peu demandeur en investissement</i>	<u>Inconvénients :</u> <i>Responsabilité importante pour les unités de soins mais cet aspect ne fait pas partie des priorités de ce personnel spécialisé, surstock et rupture de stock.</i>
<b>Par échange de chariots</b>	Les fournitures médicales sont placées sur un chariot mobile posté dans une réserve de l'unité de soins. Ce chariot, à partir duquel les produits sont consommés, est remplacé, selon un horaire déterminé, par un second chariot identique, mais complet. Durant l'intervalle de réapprovisionnement, le premier chariot est apporté à la pharmacie pour y être réapprovisionné. Au moment convenu, ce chariot complet pourra à nouveau remplacer celui de l'unité de soins.	

	<u>Avantages :</u> <i>Suppression de la responsabilité des unités de soins, introduction de la notion de « Front Office » et « Back Office », gestion centralisée : limitation des fluctuations des demandes, moins de points de stockage,</i>	<u>Inconvénients :</u> <i>Besoin d'un emplacement, multitudes de déplacement, double stock (chariot jumeau), espace limité du chariot, non adapté si demandes diversifiées.</i>
<b>Par niveau</b>	Les quantités sont comptées puis comparées avec les quotas établis. C'est sur cette base qu'est générée la liste de prélèvements. Les fournitures prélevées sont ensuite livrées et rangées aux unités de soins.	
	<u>Avantages :</u> Souvent par gestion centralisée	<u>Inconvénients :</u> Besoins de quotas
<b>Système plein-vide (double casier)</b>	Chaque fourniture médicale est entreposée dans un emplacement séparé en deux casiers. Dans chacun des casiers on retrouve la même quantité de produits (appelée quota ou dotation) est calculée afin de couvrir les besoins de consommation entre une période de réapprovisionnement. Lorsque l'un des deux casiers est vide, le code-barres apposé à celui-ci est retiré et fixé à un rail par le personnel soignant. Ces étiquettes à code-barres sont scannées selon un horaire prédéterminé. C'est suite à cette lecture des codes-barres que le réapprovisionnement est déclenché. L'information contenue dans le lecteur optique est par la suite transférée au système d'information qui génère la liste de prélèvement des produits demandés. Par la suite les fournitures médicales sont livrées à l'unité de soins et sont placées dans le casier vide.	
	<u>Avantages :</u> <i>Rapidité et visibilité de la méthode, principe du first in-first out</i>	<u>Inconvénients :</u> <i>Gestion facilitée par l'utilisation des codes-barres</i>

Simplifier et optimiser son organisation : exemple du Lean Management :

Plusieurs pharmacie hospitalières (par ex. l'unité de production de la Pharmacie de Mont-Godinne en Belgique [147] ou celle de Yale aux Etats-Unis [148], mais aussi à l'Hôpital Antoine-Béclère en France [149] et tout récemment à la pharmacie des HUG) ont ainsi utilisé la méthode du Lean Management [150, 151] (traque de tous les « gaspillages » possibles, qu'ils soient humains, matériels, méthodologiques...) afin d'obtenir des gains de temps de l'ordre de 30-40% et une meilleure standardisation des processus.

## B. LE CIRCUIT DU MEDICAMENT EN MILIEU HOSPITALIER ET LES TECHNOLOGIES DISPONIBLES POUR L'AMÉLIORER

### 1. Généralités

La prise en charge médicamenteuse à l'hôpital s'articule en un processus complexe, hétérogène et impliquant de nombreux professionnels de santé. En 2011, un rapport de l'IGAS (Inspection générale des affaires sociales) [152] en distingue deux circuits interdépendants (Figure 9).

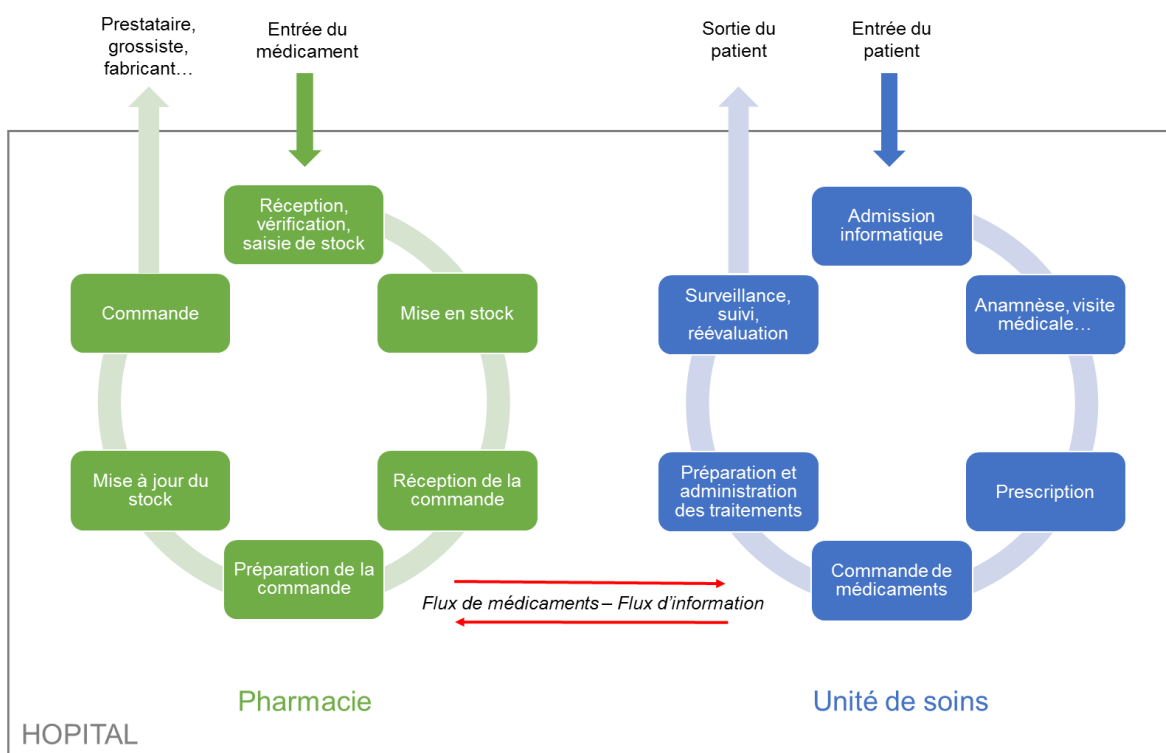


Figure 9: Vision schématique des circuits physique (en vert) et clinique (en bleu) à l'hôpital.

- Le **circuit clinique** de la prise en charge du patient depuis son entrée jusqu'à sa sortie. Ce circuit inclut les phases de prescription, dispensation, administration, suivi et réévaluation du traitement.
- Le **circuit physique**, qui concerne le médicament en tant que produit, de l'achat jusqu'à la délivrance dans l'unité de soins, rejoignant ainsi le circuit clinique lors de l'administration au patient. Selon le mode organisationnel de l'établissement, la délivrance des médicaments s'effectue soit de façon globale, soit par délivrance nominative (dispensation).

Afin de réduire les erreurs de médication, le recours aux technologies de l'information est une solution grâce à l'amélioration de la communication, l'accessibilité aux informations, la mise à disposition d'aides (à la décision ou par exemple pour les calculs), tout en assurant un contrôle et suivi en temps réel [107, 108, 153-155]. Elles peuvent résoudre certains problèmes, mais aussi en créer de nouveaux [156-159], néanmoins Bates D. résume bien l'apport de ces nouvelles techniques : « *leur efficacité principale réside dans l'organisation, [...] et un processus optimal exploitera les forces de la technologie tout en laissant aux humains le soin de faire ce qu'ils font mieux que les machines, notamment la prise de décisions complexes et la communication interpersonnelle* [107].

Quel que soit l'outil ou la solution choisie, l'informatisation, la robotisation et l'automatisation du circuit du médicament doivent simplifier les processus, faciliter les interfaces entre les étapes et les personnes, supprimer les étapes manuelles sans valeurs ajoutées, aider les soignants pour une utilisation optimale du médicament, assurer le contrôle et la traçabilité des produits. Mais aussi atteindre l'interopérabilité, c'est-à-dire que chacun des acteurs puisse récupérer les informations qui lui sont utiles pour son activité professionnelle, en provenance de différents systèmes d'information.



## 2. La prescription

Etape essentielle pour démarrer une démarche thérapeutique, la prescription est sous la responsabilité du médecin. Elle a connu un remaniement important ces dernières années dans de nombreux hôpitaux en la rendant digitale. En conséquence, il est de moins en moins fréquent de voir une institution avec des prescriptions manuscrites, de par l'apport en sécurité et en échange d'informations qu'apporte les logiciels de prescriptions.

La prescription informatisée permettrait de réduire de 55% les erreurs de médication et même d'atteindre une réduction proche de 85% lorsque celle-ci est couplée à des aides à la décision [160]. Elle permet aussi d'améliorer les prises en charge (ex. adaptation des posologies en cas d'insuffisance rénale [161]), sans toutefois impacter sur le temps [162].

Il existe des disparités dans les solutions informatiques concernant la prescription : des logiciels développés par des structures informatiques externes (manquant parfois de souplesse, peu adaptés à certaines situations et ayant des délais d'amélioration parfois très longs), et les solutions « maisons », conçues localement, sont souvent très bien adaptées au site où ils fonctionnent (pour autant qu'une formalisation claire du cahier des charges ait été faite lors de son développement).

L'inconvénient de ces solutions étant souvent la perception des coûts élevés de développement et de maintenance (ressources humaine et financière), en effet, la littérature sur ce point est encore divergente [163-165].

Des aides à la prescription prospèrent : outils de saisie, accès aux banques de données, livret thérapeutique informatisée, site internet et intranet pour accéder aux recommandations de bonnes pratiques, accès aux recueils d'informations sur les antécédents du patient, historique médicamenteux, recherche de médicaments par classe

thérapeutique, voie d'administration, indication, aide lors de la saisie de la posologie, création de modèle d'ordonnance pour une situation pathologique donnée...

Ces aides sont précieuses, mais la difficulté actuelle réside dans la bonne utilisation de ces alertes (ni trop pour ne pas avoir des alertes de fatigue ou des outre-passements [166-169], ni trop peu pour aider le médecin dans la prise en charge du patient).

### **3. La dispensation, la délivrance, la distribution**

#### Note concernant la terminologie

En France, la dispensation est un terme défini dans le Code de la santé publique (article R.4235-48) : « le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à la délivrance l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament ». Le terme de « délivrance » englobe les étapes qui relèvent du circuit physique du médicament.

En Suisse, le terme « dispensation » fait surtout référence à la « dispensation médicale » (SelbstDispensation, SD) pratiquée en ambulatoire. C'est effectivement le terme désignant un médecin qui gère une pharmacie privée et qui remet directement au patient les médicaments dont il a besoin. Ce type de dispensation est interdite en Suisse romande et au Tessin, mais est un système très largement répandu dans les cantons alémaniques [170].

Dans ce travail, nous détaillons plusieurs modèles. La distribution globale ne peut être qualifiée de dispensation car le pharmacien n'a pas accès aux prescriptions et ne peut donc pas effectuer une validation pharmaceutique de l'ordonnance.

## a) La distribution globale

### (1) Principe

La distribution globale se base sur une gestion des emballages entiers de médicaments : la pharmacie se fournit, stocke puis livre les médicaments dans leurs emballages secondaires. Elle consiste donc en la présence en permanence d'une dotation de médicaments dans l'unité de soins, stockés dans des armoires à pharmacie appelé « pharmacie d'étage ». La composition de ces pharmacies (conventionnelles ou, plus récemment, automatisées) varie en fonction des besoins de l'unité. Selon ce mode de distribution, le circuit du médicament se présente comme suit : la prescription est à la charge du médecin, la distribution des médicaments se fait par la pharmacie centrale, tandis que la retranscription des ordres, la préparation puis l'administration des médicaments aux patients (et la traçabilité) sont confiés aux infirmiers et effectués dans les unités de soins. Les infirmiers utilisent ainsi ce stock pour préparer les traitements de chaque patient selon les prescriptions médicales. Ils sont dispensés sous forme de piluliers journaliers (traitement préparé pour 24h) ou par prise (préparation extemporanée).

Plusieurs systèmes d'aides à la gestion manuelle de ces stocks sont possibles : gestion par des mini-cartes (actuellement aux HUG), ou par le système plein-vide [171, 172].

Cette gestion est souvent qualifiée de « traditionnelle » car elle représente encore un mode logistique prédominant dans de nombreux établissements européens. En effet, selon le rapport de 2010 de l'EJHP, près de 76% des hôpitaux utilise ce mode de gestion [173].

Décriée ces dernières années car ne comprenant pas de validation pharmaceutique, certains pays tendent (ou sont contraints) à remplacer ce mode de gestion par une dispensation nominative. En Suisse, il reste le mode d'organisation largement prédominant

dans les hôpitaux (85.7%) [173]. Les avantages et les inconvénients de la distribution globales sont décrits dans le tableau 6.

*Tableau 6: Avantages et inconvénients de la distribution globale [174]*

<b>Avantages</b>	<b>Inconvénients</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Accès rapide aux médicaments dans l'unité de soins (avantage notamment pour les soins aigus)</li> <li>- Autonomie de l'unité de soins</li> <li>- Souplesse en cas de nouvelle prescription, changement de traitement</li> <li>- Convient aux hôpitaux multi-sites</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Risque important de survenue d'erreurs</li> <li>- Absence de contrôle pharmaceutique</li> <li>- Rangement non structuré</li> <li>- Surstock (immobilisation du capital)</li> <li>- Pertes de médicaments (péremption, ou mauvaises conditions de stockage)</li> <li>- Gestion des tâches pris sur le temps de travail infirmier au dépend d'une activité clinique</li> <li>- Gestion par des professionnels non qualifiés</li> <li>- « Fuites » de médicaments</li> <li>- Manque de traçabilité des consommations</li> <li>- Manque d'harmonisation et d'optimisation des pratiques</li> </ul>

Avec près de 2'400'000 emballages distribués par an (soit environ 610'000 lignes de demandes de médicaments) pour les plus de 2000 lits que compte l'hôpital, le choix de garder une distribution globale pour les Hôpitaux Universitaires de Genève a été décidé de par sa configuration géographique (hôpital multi-sites) et par la nature des soins dispensés (soins aigus majoritaires). Néanmoins des nouvelles technologies sont maintenant à disposition afin d'optimiser ce mode de gestion, sans la nécessité d'un remaniement total.

## (2) Les technologies disponibles

### A la pharmacie : les robots de distribution

De nos jours, il existe plusieurs automates permettant de sécuriser et d'automatiser l'étape chronophage du rangement et d'accélérer les cadences de délivrance des médicaments. En effet, les prélèvements des médicaments ne sont plus manuels mais sont automatisés et simultanés.

Excepté les stockeurs rotatifs qui ne sont autre que des niveaux mobiles, le principe reste identique : les boîtes entières de médicaments sont déposées sur un tapis de chargement (chargement automatique) ou à travers un accès manuel (l'opérateur scanne lui-même les emballages avant de les déposer sur le tapis de ramassage) (Figure 10).



*Figure 10 : Photographies du robot Rowa® de la pharmacie des HUG, installé en juillet 2011*

Après cette étape obligatoire de scanning du code-barres ou du datamatrix, le robot identifie la boîte et la range en optimisant au maximum les emplacements. La capacité moyenne peut varier d'un automate à l'autre mais la gestion de plusieurs dizaines de milliers de boîtes est la règle. En fonction de la demande, le robot sélectionne le ou les emballages voulus en suivant le principe du first-in, first-out. Plusieurs sorties sont disponibles et permettent une vitesse accrue de distribution.

Actuellement, plusieurs solutions existent sur le marché (Tableau 7).

Les critères de choix du prestataire et de son automate varient selon les sites mais comme pour tout achat de grande ampleur, l'étude de marché avant investissement doit être basée, entre autres, sur la pérennité et la fiabilité du fournisseur (nombre d'installations, santé financière...), des évolutions récentes ou à venir, du niveau de partenariat et de suivi, du nombre de techniciens présents pour le service après-vente... [175].

Le choix de l'automate dépendra de la vitesse de préparation et d'acheminement des commandes, des réponses aux besoins du site à installer, des contraintes spécifiques à chaque machine, du coût d'achat et de la maintenance...etc.

Tableau 7: Détails des automates à délivrance globale (ordre alphabétique) et exemples de sites équipés [67, 176, 177]

Automate, SOCIETE	Exemples de sites équipés
A3000®, Carryfix Pusher® APOSTORE	(Milieu officinal)
Apotéka, MEKAPHARM <sup>A</sup>	CHU Grenoble
BoxPicker, SWISSLOG <sup>B</sup>	North Kansas City Hospital (USA)
Consis® (WILLACH)	Dartford (UK)
P@P Picking System <sup>A</sup>	Kent-Canterbury Hospital (UK)
Robomat, MACH4 <sup>C</sup>	Inselspital (Berne), CHU Grenoble, CHU Poitiers, Southend University Hospital (Essex, UK)
RoboPharma	Whiston Hospital (UK)
Robots DT DreamTec, UniTEc, EvoTec, TwinTec, MoveTec, UniPick, SYNERGIES-TECNILAB <sup>A</sup>	Nanfang Hospital (Chine)
Rowa, BD (ex-ARX) <sup>C</sup>	HUG (Genève), CHUV (Lausanne), HEGP (AP-HP), Hôtel-Dieu (AP-HP), Hôpital Cochin (AP-HP), Hôpital Bicêtre (AP-HP), CH Pontoise, CH Carcassonne
SCI, PHARMASYSTEMS (FRANCEHOPITAL) <sup>D</sup>	CHU Nancy, CHU Dijon, CHU Rennes
Stockeur Pharmatriever® (KARDEX) <sup>E</sup>	GH Havre

<sup>A</sup> L'automate à éjecteurs multiples est composé de plateaux et de goulottes inclinés et d'un rail d'éjection. Un système de tapis roulant apporte les boîtes jusqu'à la caisse de commande.

<sup>B</sup> Sélection des médicaments par le robot puis scanning des emballages par l'opérateur. Gestion possible des médicaments réfrigérés.

<sup>C</sup> Robot avec bras articulés, convoyage par tapis roulant jusqu'à la caisse de commande

<sup>D</sup> Rayonnages dynamiques, convoyeur et opérateurs avec lecteurs de codes-barres

<sup>E</sup> Stockage rotatif

### **Dans les unités de soins : les armoires à pharmacie automatisées**

Aussi appelé automates décentralisés ou armoires sécurisées informatisées, elles sont l'évolution d'une armoire à pharmacie traditionnelle des unités de soins.

Elles sont pilotées par une unité centrale qui permet de contrôler l'accès grâce à un identifiant et une reconnaissance biométrique (empreintes digitales) ou par mot de passe.

Le soignant sélectionne le patient dont il a la charge, et la recherche des médicaments s'effectue soit manuellement (recherche par nom commercial ou par DCI - dénomination commune internationale), soit au travers du lien avec la prescription informatisée. La prise d'autres produits (hors prescription) ne peut se faire que sur dérogation paramétrée faite par l'administrateur.

Les médicaments sont stockés dans des tiroirs dont l'ouverture est commandée informatiquement. Chaque tiroir est composé d'emplacements sécurisées ou non contenant une seule et unique spécialité (ouverture de clapets, par guidage par diode, par détection de l'intrusion ou par emplacement restreint avec affichage du lieu de stockage).

Le contrôle en temps réel du stock est un avantage certain, qui permet un réapprovisionnement efficient basé sur des seuils préalablement paramétrés selon les besoins de l'unité.

Les avantages et inconvénients et les exemples de sites équipés d'armoires à pharmacie automatisées sont décrits dans les tableaux 8 et 9.



Tableau 8: Avantages et inconvénients des armoires à pharmacie automatisées [67, 178-181]

Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestion de stock en temps réel (réduction des coûts)</li> <li>- Accès sécurisés</li> <li>- Traçabilité des entrées et sorties</li> <li>- Intuitif et facile d'utilisation</li> <li>- Modulable</li> <li>- Réduction d'erreurs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Paramétrage avec les flux de l'institution nécessaire (prescription), ou obligatoires (livret thérapeutique, liste des patients, liste des utilisateurs)</li> <li>- Poids de certain système (&gt;200 kilos) qui nécessite une vérification architecturale</li> </ul>

Tableau 9: Les différents fournisseurs d'armoires automatisées sur le marché européen et exemples d'hôpitaux équipés

Armoire, SOCIETE	Exemple de sites équipés
Medstation, Pyxis BECTON, DICKINSON AND COMPANY (figure A)	HUG (Genève), Spital Thun, CH Valenciennes, CH Pitié Salpêtrière (AP-HP), CH Aulnay sous-bois
Omnicell, EURAF (Figure B)	CHU Grenoble, CHU Nantes, HEGP (AP-HP), CH Beauvais
Hsd, MACH4 (Omnicell) (Figure C)	CHU Strasbourg, CH Montreuil, CH Bourgoin-Jallieu
Betrace Max®, Betrace Cool®, Betrace Curl® BETRACE (Figure D et E)	CHR Val de Sambre (Auvélais, Belgique)



Figure A



Figure B



Figure C [182]



Figure D [183]



Figure E [183]

**b) La dispensation nominative**

**(1) Principe**

La dispensation est dite nominative (DN) lorsque la pharmacie prépare les médicaments pour chaque patient de façon individualisée puis les délivre à l'unité de soins. Les traitements sont préparés selon une répartition variable (matin, soir ou globale) et pour une certaine durée (journalière, hebdomadaire, mensuelle). Ce mode de gestion est déjà implanté en France et dans d'autres pays européens (mais à des degrés variables d'installation [173, 174, 184], mais il reste rare en Suisse.

Le point de départ de la DN est la prescription médicale. Cette dernière est transmise à la pharmacie en vue d'une analyse pharmaceutique. Après cette étape de validation, les médicaments sous formes de doses unitaires sont préparés. Pour cela, une ou plusieurs étapes préalables de préparation des doses sont obligatoires (déconditionnement / reconditionnement ou sur-conditionnement) et l'automatisation est donc nécessaire. Les doses sont ensuite transportées dans les unités de soins.

Les avantages et inconvénients de la DN sont décrits dans le tableau 10.

*Tableau 10: Avantages et inconvénients de la dispensation nominative [174, 185]*

<b>Avantages</b>	<b>Inconvénients</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Moins d'erreurs médicamenteuses</li> <li>- Gestion de stock plus rationnelle</li> <li>- Réduction des dépenses hospitalières</li> <li>- Traçabilité et identification des médicaments</li> <li>- Etape de retranscription supprimée</li> <li>- Gain de temps infirmier</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coûts de mise en place</li> <li>- Fort besoin en informatisation et interfaçage</li> <li>- Mobilisation du personnel pharmaceutiques (validation et préparation)</li> <li>- Si automates, gestion des consommables</li> <li>- Besoin d'une pharmacie satellite lors de changements hors horaire d'ouverture de la pharmacie</li> </ul>

## (2) Les technologies disponibles

La très grande majorité des médicaments reçus par la pharmacie se présentent dans un conditionnement industriel sous la forme de blisters (emballage primaire) et rangés dans un emballage secondaire cartonné. Ces blisters ne sont pas tous correctement identifiables individuellement. En effet, lors du découpage d'une alvéole, il est rare d'avoir le nom du médicament, le dosage, le numéro de lot et la date de péremption. Or la répartition des doses en délivrance individuelle impose que chaque médicament puisse être identifié au moment de l'administration. Pour cela, la préparation du médicament est nécessaire afin de le déconditionner puis de le placer dans un nouvel emballage portant les informations légales (ex : chapelets non nominatif prédécoupés où 1 sachet = 1 médicament) ou le surconditionner (le médicament garde son blister d'origine).

### Le déconditionnement des formes sèches (Figure 11)

Cette opération soulève de nombreuses incertitudes quant à la nouvelle stabilité du médicament (lumière, humidité, friction, nouveau contenant...) et est à haut risque. En effet, le risque de confusion ou de contamination par d'autres médicaments est présent.

Cette tâche est facilitée par des systèmes mécaniques tels que la Déblistéreuse JT® (MDOSE), Sepha® (EURAF), EMtee-V® (PENTAPACK) ou la Déblistéreuse RBP® (BAUER)



Figure 11 : Exemples d'illustration de déblistéreuses MDose® [186] (à g.) Sepha® [187] (milieu) et RBP® [188] (à d.)

On notera que ces automates ne sont pas présents sur le sol américain ou canadien, du fait de la disponibilité de la quasi-totalité des médicaments en conditionnement vrac.

### Le reconditionnement (Figure 12)

L'étape de déconditionnement effectuée, l'étape de reconditionnement est obligatoire et nécessite l'appui d'automates et de logiciels afin d'apposer toutes les informations relatives au contenu (nom du médicament, dosage, péremption, numéro de lot). Selon le modèle choisi, ce dernier pourra reconditionner les comprimés, les gélules, les ampoules, les seringues, les liquides et les poudres.

Exemples de reconditionneuses en série :

- Formes sèches : MPI Autoprint® et MPI Bagging® (EURAF), HP 500® (PENTAPACK), Cadet Twin® (ATPrx), UnitOne (ETHILOG), Calypso OS® (SINTECO), MC1000évo® (ECO-DEX)
- Formes liquides : MPI Fluidose® (EURAF), Wet Cadet® (ATPrx)
- Toutes formes : Calypso ALL® (SINTECO)



### Les automates de dispensation (Figure 13)

Ces automates sont souvent constitués de plusieurs modules alliant le déconditionnement, le reconditionnement ou le sur-conditionnement. Ils gèrent également le stockage et l'étape finale de la préparation des doses individuelle grâce à l'interfaçage avec la prescription.

On distingue :

- Les automates des formes orales sèches

Les sachets sont nominatifs par patient et par prise (unitaire ou multiple). Exemples d'automates : FDS II Proud® (BAXTER), SyGIPH® (EURAF), Unidose® (MACH4), RobotikDose (MANREX), Damsi®, HdMedi®.



*Figure 13: Illustrations du système Unidose® (à g.) et d'un sachet préparé par RobotikDose® (à d.) [192]*

- Les automates des formes liquides (sous forme de gobelet doses nominatif, Fluidose® MPI EURAF)
- Les automates capables de traiter plusieurs formes pharmaceutiques. Exemples des automates :
  - o SINTECO (CHR Annecy-Genevois, CHU Toulouse, CH Mâcon, CH Cambrai, CH Givors et Maubeuge, mais également en Italie, Belgique, Luxembourg, Israël, UK, Brésil et Colombie) comprenant différents modules

complémentaires : Attis® (découpage), Calypso® (sur-conditionnement), Pegasus® (système de stockage), Hemera® (préparation des doses), Ulysse® (gestion des retours), Athena® (logiciel de traçabilité)



Figure 14: Dispensation individuelle à la pharmacie du CHR Anancy-Genevois (visites en 2013 et 2015)

- Systèmes Pillpick® (SWISSLOG)



Figure 15: Système de dispensation individuelle : automate et anneau de médicaments (SWISSLOG) [193]

- Systèmes ECO-DEX (CH Marseille, CH Thuir, CH Gonesse, CH Lorient, Maison de santé F. Widal AP-HP)

Parmi ces automates de dispensation nominative, les systèmes proposant un surconditionnement sont à privilégier au déconditionnement, du point de vue de la stabilité des produits, des risques d'erreurs et de la responsabilité du pharmacien qui devient producteur de ces doses unitaires.

### c) La livraison

L'étape de la livraison est aussi automatisable : les TAL (Transport Automatique Lourd, communément appelé « tortues ») sont des véhicules automatisés et autoguidés qui permettent de transporter des chariots pouvant aller jusqu'à 500 kg. Ces derniers sont majoritairement utilisés pour le linge, les repas, les archives et les médicaments. Le CH d'Annecy (TransCar® de SWISSLOG) ou celui de Toulouse (DS Automotion®) en sont notamment équipés. Le principe est simple : le véhicule part de sa base (point de stationnement avec recharge) vers son point de ramassage (aide par capteurs au sol, Wi-fi et aimants). La puce placée sous le chariot lui indique le lieu de destination.

Le but étant de diminuer les charges de manutention, des flux mieux gérés et des livraisons avec des amplitudes horaires plus vastes qu'une logistique conventionnelle.



Figure 16: Illustration du véhicule DS Automotion® [194]



#### **d) La préparation du médicament**

L'étape de la préparation du médicament, qu'elle soit faite à l'étage ou à la pharmacie, pour un adulte ou un nouveau-né [195, 196], doit être le plus maîtrisé possible. En effet, avec un taux d'erreur de 11% à 25% selon les études [36, 57, 196], c'est une phase à haut risque. Pour aider l'opérateur à réduire ce taux, et donc éviter les erreurs, tout en gagnant en efficacité, des technologies de préparation sont disponibles, dont les plus sophistiquées sont dédiées aux préparations de produits cytotoxiques, du fait du haut risque pour les opérateurs et pour les patients. Ils concernent donc majoritairement les pharmacies hospitalières.

##### **(1) Les aides à la préparation des chimiothérapies à la pharmacie**

Pour garantir la sécurité du patient et la qualité de la préparation, le choix de la pharmacie des HUG a été de s'orienter vers la sécurisation *in process* du processus de production, plutôt que vers une analyse finale systématique des produits. Cette stratégie s'explique par plusieurs arguments, technique d'une part (la constante innovation dans les traitements anti-cancéreux rend complexe le développement et la validation d'une méthode d'analyse pour chaque nouveau produit) et humain d'autre part (cette analyse nécessiterait des ressources humaines importantes pour pouvoir valider les plus de 15'000 chimiothérapies réalisées chaque année aux HUG). Il a été choisi un système utilisant un logiciel d'aide à la préparation des chimiothérapies intégré à un réseau de logiciel de prescription CytoDemande couplé au dossier patient informatisé (DPI), de traçabilité (CYTOTRACE) et d'administration (CYTOADMIN). Le logiciel de production des cytostatiques utilisé au sein de la pharmacie des HUG est le logiciel CATO™. Ce logiciel permet la préparation des cytostatiques, ou d'autres substances, avec un contrôle par pesée effectué à l'aide d'une balance électronique connectée à un ordinateur. Lors du processus de préparation,

l'ordinateur agit comme un assistant et guide le préparateur d'une manière interactive à travers les étapes de préparation. Ce contrôle gravimétrique est utilisé pour vérifier l'identité des produits ainsi que les volumes prélevés. Les erreurs de lecture et les mauvais dosages résultants sont ainsi évités. Ce logiciel peut également être couplé à un système d'identification par codes à barres des produits. Cette étape complète la pesée du principe actif et permet de discriminer deux produits de poids équivalents, augmentant ainsi la fiabilité des contrôles et donc la sécurité [197].

## **(2) Les automates de préparation des chimiothérapies à la pharmacie**

Plusieurs automates sont disponibles sur le marché européen : PharmaHelp® de FRESENIUS KABI (installé aux HUG fin 2015, le premier en Suisse), Kiro Oncology® de KIRO ROBOTICS (Hôpital Clinique de Barcelone, GHUPC Site Hôtel-Dieu AP-HP, Chicago USA), robot Stäubli TX40®, IV StationOnco® AESYNT-HEALTH ROBOTICS (à Louvain, Belgique), Apoteca chemo® de LOCCIONI (présent en Allemagne et en Italie).



*Figure 17 : Automate PharmaHelp® des HUG (photo de J. Gregorio©)*

## e) L'administration

Avec un taux d'erreur variant de 19% à 38% [57, 67, 198-200], l'étape de l'administration peut également faire intervenir les nouvelles technologies pour diminuer ce taux.

### (1) Identito-vigilance

Bien que l'OMS [201], le NHS [202, 203] ou la HAS [204] recommandent aux institutions de disposer de « systèmes » robustes (politique générale, procédures, formations, code-barres ou biométrie) pour vérifier l'identité des patients, celle-ci n'est pas correctement réalisée dans 74 à 91% des cas [205-207], exception faite lors de transfusions [208].

Or plusieurs technologies sont disponibles et aideraient à identifier correctement le patient, que ce soit pour l'administration de ces médicaments que lors d'autres prises en charge hospitalières (opération, examens, prélèvements biologiques) [203] :

- Les bracelets à code-barres.
- Les bracelets à puces RFID (*radio frequency identification*) proposés par la firme ZEBRA et mis en place à l'hôpital de Brenmoor (UK), solution coûteuse mais prometteuse.
- La biométrie (empreinte digitale ou rétinienne), de plus en plus acceptée et qui a l'avantage d'éliminer l'étape d'encodage nécessaire des technologies susmentionnées (mise en place au Centre Régional de Lutte contre le Cancer du Nord-pas-de-Calais, Oscar-Lambret), mais parfois limitée si les appareils ne se plient pas aux cadres juridiques ou à la protection des données [14, 209, 210].

La mise en place de cette identification et contrôle au lit du patient nécessite l'identification des doses de médicaments, ce qui peut être fait au sein de l'hôpital pour des productions

internes (ex. chimiothérapies), lors du reconditionnement des médicaments, mais doivent surtout être généralisé dans le futur au niveau de l'industrie pharmaceutique.

Lorsque ces technologies sont intégrées avec les autres systèmes tels que la prescription, le dossier patient et le livret thérapeutique, ils rendent possibles la vérification *in fine* des médicaments (bon patient, bon médicament, bonne dose, bon moment).

Bien que des différences de méthode et de comptage peuvent être discutables, la littérature sur le BCMA (*bar code medication administration*) [211-215] nous montre des réductions parfois substantielles des erreurs. Le scanning au lit du patient a néanmoins l'inconvénient de devoir prendre plus de temps que lors d'une administration sans scanning [216, 217].

Des développements informatiques sont donc nécessaires [218] : logiciel de génération de code-barres en lien avec le dossier patient informatisé (administratif et thérapeutique), base de données pour la biométrie (penser à la protection des données), tout en évitant les trop nombreuses fausses alertes, comme mentionné par FitzHenry & al. [219].

La formation des soignants et l'information auprès des patients sont également des facteurs importants pour la mise en place de ces systèmes.

## **(2) Smart-pump**

L'introduction de pompes à perfusion et pousse-seringues électriques intelligents, est aussi une technologie visant à réduire les erreurs. Néanmoins, comme toute technologie destinée à accroître la sûreté des prises en charge, elle comporte en même temps le risque de générer de nouvelles erreurs.

Pour les pompes, leur bon fonctionnement repose sur une formation poussée du soignant ainsi qu'une vérification très régulière de la base de bases de données de médicaments.

En effet, des erreurs d'utilisation liées à la manipulation ou lors de la sélection du produit (dosage, médicament, mode) ont déjà été signalées [220-226].

Plusieurs fabricants proposent ce type de dispositif et développent de plus en plus ces bibliothèques de produits (ex : B.BRAUN, HOSPIRA, BD, Orchestra base intensive® de FRESenius, CODAN, ARCOMED...)

### (3) Chariots de soins

Des chariots de soins automatisés (Savvy® de OMNICELL, SimCartRx® de KbPort,) sont disponibles pour permettre une documentation des actes et une traçabilité en temps réel (Figure 18). Ils fournissent une solution pratique pour répondre aux besoins des infirmiers lors de leur tournée dans les chambres (ordinateur intégré, médicaments dans des casiers sécurisés, emplacements pour les produits pour la technique de soins).



Figure 18: exemple de chariot automatisé (Savvy® d'OMNICELL) [227]

## **c. LES FACILITATEURS ET LES BARRIÈRES À L'IMPLÉMENTATION DES NOUVELLES TECHNOLOGIES**

Dans un premier temps, il est nécessaire de détailler différents modèles cognitifs inhérents à une adoption ou un refus d'une technologie. Un deuxième paragraphe sera dédié aux facteurs influençant la prise de position, pour terminer sur des exemples d'applications dans le monde de la santé.

### **1. Les modèles théoriques**

L'adoption d'une nouvelle technologie peut se produire à deux niveaux : au niveau des « consommateurs » (dans notre contexte, les patients), et au niveau des organisations « productrices » de services (dans notre contexte, l'hôpital et les soignants) [228].

Comme c'est le cas pour le monde économique, mais également transposable pour le milieu médical, la littérature [229, 230] suggère que ce processus d'adoption diffère d'une technologie à une autre suivant son degré de complexité et est très dépendante de la manière dont se déroulera la mise en place (manière trop précoce ou trop tardive).

Il existe donc plusieurs modèles théoriques sur l'adoption des technologies :

- Le modèle classique de Lewin [231] qui décompose l'adoption d'une technologie en six étapes (initiation, adoption, adaptation, acceptation, utilisation et intégration). Les trois premières étapes relevant du management de l'organisation, les trois dernières des utilisateurs.
- Le modèle de la diffusion des innovations de Rogers [232, 233] où quel que soit le domaine ou la nature de la technologie, cinq types d'adoptants / de comportements

se distinguent (Figure 19) : les innovateurs ou innovants, les adoptants précoces, la majorité précoce, la majorité tardive et les retardataires.

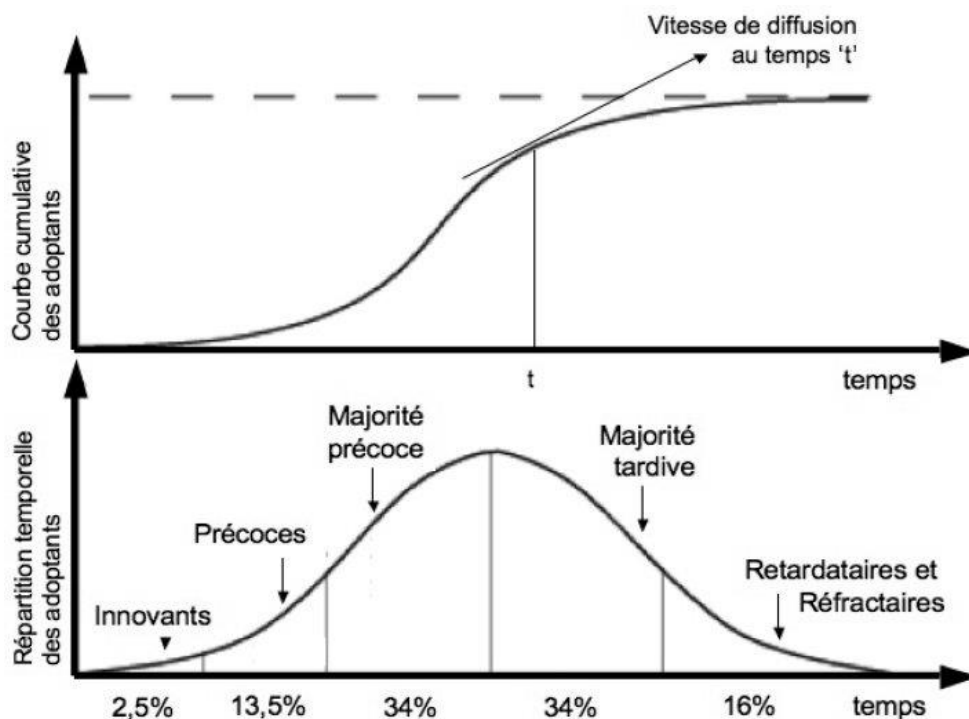


Figure 19: Courbes de diffusion de l'innovation de Rogers (graphique tiré de <https://www.cairn.info/> [234])

L'atteinte de la catégorie des « adoptants précoces » est capitale pour le succès d'une innovation. En effet, bien que représentant environ 13.5% de la population, c'est ici que l'on trouve le plus de leaders d'opinion, influençant à leur tour le comportement des autres utilisateurs potentiels. La « majorité précoce » décrit la portion des utilisateurs adoptant une technologie que lorsque celle-ci a déjà fait ses preuves. La « majorité tardive » est composée de personnes adoptant l'innovation lorsque la majorité en est déjà équipée. Les « retardataires » sont les derniers à accepter une innovation, soit par aversion du risque, soit par contraintes financières.

Ces modèles, dits classiques, définissent aussi « la diffusion des innovations au regard des processus » [232, 235]: l'innovation en elle-même (degré de nouveauté), les canaux de communication (partage et transmission des informations), le temps (facteur souvent ignoré mais jouant un rôle clé pour le processus d'adoption) et le système social (interaction des personnes, résolution des problèmes, but commun...).

Ils suggèrent également un sous-modèle dit « de recherche et traitement de l'information » : le savoir (apprendre l'existence et le fonctionnement de l'innovation), la conviction (attitude positive ou négative) puis la décision (adoption ou refus), l'implémentation (nouveauté qui génère des incertitudes, cette phase est tributaire du niveau d'assistance technique mobilisée pour atténuer ces incertitudes), la confirmation (adoption ou avortement de la mise en place).

- Le modèle d'acceptation de la technologie de Davis, [236-238] aussi appelé TAM (*Technology Acceptance Model*), qui s'intéresse aux caractéristiques individuelles des utilisateurs (perceptions et croyances). Ce modèle se base sur deux notions fondamentales de l'utilisateur :
  - o L'utilité perçue : degré auquel une personne croit que cette technologie augmentera sa productivité du travail et par conséquent, la performance au sein de son organisation. De ce fait, il existe un effet direct positif entre l'utilité d'une technologie et l'intention de son adoption par les utilisateurs.
  - o La perception de la facilité d'utilisation ("*the degree to which an individual believes that using a particular system would be free of physical and mental effort* » [239]). La complexité déterminant la difficulté perçue de l'utilisation, plus une nouvelle technologie est présentée comme simple d'utilisation, plus il y a de chance qu'elle soit acceptée.



Ce modèle reste cependant incomplet car ne prend pas en compte les facteurs institutionnels ou sociaux. Il a donc été « révisé » [238-240] afin d'y inclure la norme subjective (une personne peut adopter un comportement particulier sous l'influence de personnes en qui il a confiance ou importante à ses yeux), le caractère volontaire (ex : adoption obligatoire ou non, quel est le degré de contrôle sur la décision de l'adoption ?) et l'image (cette adoption me permettra-t-elle d'accéder à un statut social plus élevé ?)

- Le modèle du comportement planifié (TPB, *Theory of Planned Behavior*) suggère qu'une attitude favorable de la part de l'utilisateur et des référents, couplé à un haut degré du contrôle de l'utilisateur sur capacité à maîtriser et intégrer la technologie de manière efficace dans ses activités quotidiennes, augmente la probabilité d'adoption [241]

D'autres variantes proches de ces modèles (TAM2 et TAM3) sont également présentées dans la littérature [228, 242, 243] mais ne seront pas abordées dans ce travail.

## **2. Les facteurs influençant l'adoption des technologies**

Les facteurs sont de deux ordres [228] : les déterminants internes (organisationnel et individuel) et les déterminants externes (la technologie en elle-même et l'environnement). Chaque catégorie comporte des facteurs dits « facilitateurs » (en faveur de l'adoption) et d'autres sont qualifiés de « barrières » (Figure 20).

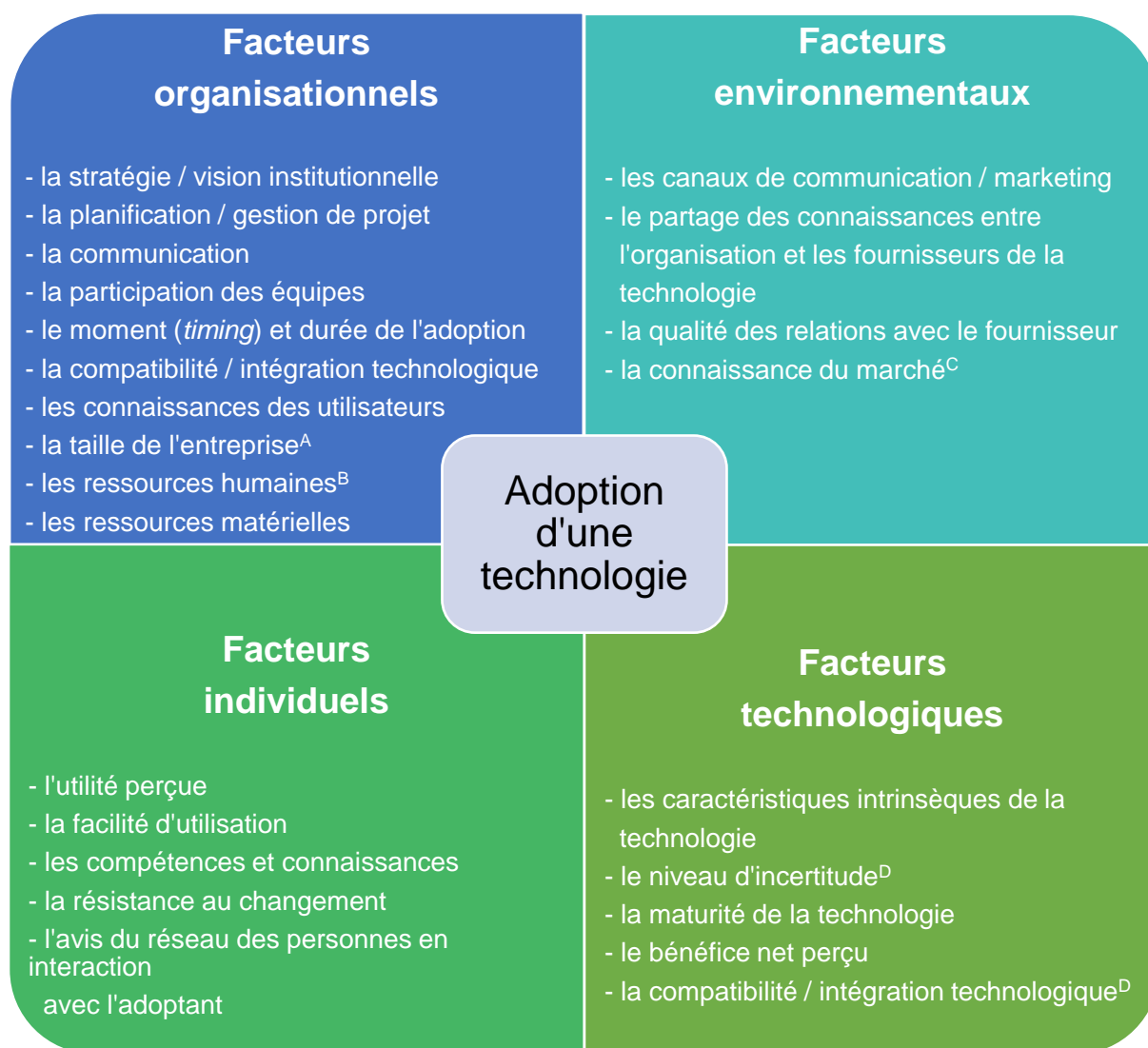


Figure 20: Classifications des facteurs internes (facteurs organisationnels et individuels) et les facteurs externes (facteurs environnementaux et technologiques) influençant la décision d'adoption d'une technologie

<sup>A</sup> La taille de l'entreprise peut être à la fois un frein ou un moteur. Les grandes entreprises étant généralement plus diversifiées et ayant une pression concurrentielle plus forte, une grande institution aura tendance à être perçue comme ayant un plus haut degré d'adoption de nouvelles technologies. Néanmoins une institution plus petite est caractérisée par une structure plus flexible, encline à adopter plus rapidement la

technologie que les grandes entreprises dont les pratiques et les routines organisationnelles sont plus difficiles à changer [244].

<sup>B</sup> Plus le personnel est qualifié (compétence, expérience, polyvalence), plus il est enclin à chercher de nouvelles technologies [245, 246]. Plus les ressources humaines sont compétentes pour réussir une intégration de la nouvelle technologie, plus l'adoption est grande [247].

<sup>C</sup> Rechercher le « *know-why, know-how, know-when, know-what* » [248].

<sup>D</sup> Le niveau d'incertitude diminue si l'intégration technologique est validée. Pour cela, vérifier s'il existe une possibilité d'essayer la technologie ou d'observer son utilisation ailleurs avant de l'utiliser à plus large échelle est positivement corrélée à la décision d'adoption [249].

### 3. Applications dans le monde de la santé

Dans le milieu de la santé et plus particulièrement à l'hôpital, des recherches ont été menées afin de trouver les facilitateurs et les barrières lors d'implémentation de nouvelles technologies. Elles sont malheureusement peu nombreuses [250]. Leurs conclusions sont néanmoins en corrélation avec les modèles susmentionnés :

- Acceptation limitée des interventions dû à une technologie pas assez intuitive et non intégrée dans le *workflow* [251],
- La perception de gain de performance, de la qualité et d'utilité du scanning lors de l'administration diminue avec le temps [252]
- Manque de satisfaction des pharmaciens et assistants en pharmacie lors de la mise en place d'un système de scanning à cause de la non perception de l'utilité de la technologie dans leur travail et pour les patients [253]

- Plus l'utilité pour la sécurité des patients est perçue, plus l'adoption est élevée. Les barrières sont essentiellement liées à la mauvaise intégration (problèmes techniques), au changement de routine et à une mauvaise communication entre les soignants [250].
- Le manque de formation, de communication, des problèmes techniques (intégration), des rôles pas assez définis et une perception négative du scanning [254]

Pour améliorer ces adoptions, des mesures sont envisagées : des formations adéquates, recherche rapide de solutions aux problèmes identifiés, une meilleure intégration dans les processus, identifier les limites du système et le dire, identifier un ou plusieurs *champion(s)* (personne(s) impliquées dans l'implémentation, qui a des très bonne connaissance dans la technologie à mettre en place et dans la précédente, ayant un statut reconnu au sein de l'équipe et ayant comme rôle d'encourager celle-ci, de répondre aux questions immédiatement afin de limiter les frustrations liées au changement) et de soutenir la collaboration entre les équipes [254].

## D. CONCLUSION

Nous avons la chance de travailler dans un pays où le système de santé est performant, mais ayant néanmoins des ressources humaines de plus en plus restreintes. Malgré toute notre bonne volonté, il reste encore des améliorations à prévoir concernant le circuit (complexe) du médicament. En effet, les taux d'erreurs, les incidents ou les défaillances surviennent encore trop fréquemment.

Il existe sur le marché de nombreuses solutions technologiques pouvant intervenir à chaque étape du circuit du médicament et ayant comme but d'améliorer la logistique (gain en performance) tout en maîtrisant les risques (gain en sécurité).

Toutefois, la mise en place de ces outils, engendre bien souvent un remaniement des processus, et cette intégration ne peut se faire que si l'outil en question est bien adapté et bien maîtrisé. Or beaucoup d'établissements se dotent de nouvelles technologies qu'ils n'ont peut-être jamais vu fonctionner dans un environnement réel de routine, avec ses aléas (et ses humains !), et se basent seulement sur les caractéristiques « catalogue » données par les fabricants.

Il est malheureusement très rare d'avoir des comparaisons d'automates ou d'évaluations avant/après qui aideraient les établissements à une prise de décision, en toute transparence, sachant qu'ils devront les utiliser pendant de nombreuses années.

Cela est d'autant plus important que tout changement dans un processus, mineur ou majeur, n'est pas simple, tant sur le plan humain que technique. [227]



## BIBLIOGRAPHIE

1. Office fédéral de la santé publique (OFSP) [[en ligne](#)] *Politique nationale de santé*. [consulté le 01.07.2016].
2. Simon, R., *La santé en Suisse*, ed. Loisirs et pédagogie. 2012.
3. SwissDRG SA - [[en ligne](#)] *Qu'est-ce que SwissDRG?* 2016 [consulté le 01.07.2016].
4. SantéSuisse [[en ligne](#)] *Financement hospitalier sur la base de forfaits par cas*. [consulté le 01.07.2016].
5. SwissDRG AG - Les forfaits par cas dans les hôpitaux suisses, informations de base pour les professionnels de la santé. 2015.
6. Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP) [[en ligne](#)] *Tarifs et prix* [consulté le 01.07.2016].
7. Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT) [[en ligne](#)] *Contrôle des services de réception des données auprès des assureurs-maladie* [consulté le 01.07.2016].
8. Office fédéral de la statistique (OFS) 2015. *Santé - Statistique de poche 2015*.
9. Office fédéral de la statistique (OFS) [[en ligne](#)] 2014. [consulté le 07.06.2016]
10. Office Fédéral de la Statistique (OFS) *Communiqué de presse du 21.04.2016: coût et financement du système de santé en 2014 (données provisoires)*.
11. HUG, L'essentiel c'est vous. *Chiffres clés 2015*. 2015.
12. eHealth Suisse [[en ligne](#)] *Mes informations de santé. Au bon endroit au bon moment*. [consulté le 08.07.2016].
13. eHealth Suisse - *Concept pour l'évaluation des projets de mise en oeuvre*. 2013.
14. Confédération Suisse - Office fédéral de la santé publique OFSP - *Stratégie Cybersanté (eHealth) 2007*.
15. Office fédéral de la santé publique OFSP - *Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)*. 2015.
16. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. 2001: Washington (DC).
17. Institute of Medicine, *Medicare: A Strategy for Quality Assurance*. 1990, Washington, D.C.: National Academy Press.
18. Bingham, J.W., et al., *Using a healthcare matrix to assess patient care in terms of aims for improvement and core competencies*. Jt Comm J Qual Patient Saf, 2005. **31**(2): p. 98-105.
19. Williams, S.V., *Improving patient care can set your brain on fire*. Ann Intern Med, 2005. **143**(4): p. 305-6.
20. Salmon, S., et al., *The 'My five moments for hand hygiene' concept for the overcrowded setting in resource-limited healthcare systems*. J Hosp Infect, 2015. **91**(2): p. 95-9.
21. Mathai, E., et al., *Promoting hand hygiene in healthcare through national/subnational campaigns*. J Hosp Infect, 2011. **77**(4): p. 294-8.
22. Marimuthu, K., D. Pittet, and S. Harbarth, *The effect of improved hand hygiene on nosocomial MRSA control*. Antimicrob Resist Infect Control, 2014. **3**: p. 34.

23. Hansen, S., et al., *Organization of infection control in European hospitals*. J Hosp Infect, 2015. **91**(4): p. 338-45.
24. McGlynn, E.A., et al., *The quality of health care delivered to adults in the United States*. N Engl J Med, 2003. **348**(26): p. 2635-45.
25. Ulhassan, W., et al., *Interactions between lean management and the psychosocial work environment in a hospital setting - a multi-method study*. BMC Health Serv Res, 2014. **14**: p. 480.
26. McIntosh, B., B. Sheppy, and I. Cohen, *Illusion or delusion--Lean management in the health sector*. Int J Health Care Qual Assur, 2014. **27**(6): p. 482-92.
27. Clark, D.M., K. Silvester, and S. Knowles, *Lean management systems: creating a culture of continuous quality improvement*. J Clin Pathol, 2013. **66**(8): p. 638-43.
28. Hasnain-Wynia, R. and A.C. Beal, *The path to equitable health care*. Health Serv Res, 2012. **47**(4): p. 1411-7.
29. Davis, K. and J. Ballreich, *Equitable access to care--how the United States ranks internationally*. N Engl J Med, 2014. **371**(17): p. 1567-70.
30. Audet, A.M., K. Davis, and S.C. Schoenbaum, *Adoption of patient-centered care practices by physicians: results from a national survey*. Arch Intern Med, 2006. **166**(7): p. 754-9.
31. Liu, R., et al., *Improving Patient-Centered Care: A Cross-Sectional Survey of Prior Use and Interest in Complementary and Integrative Health Approaches Among Hospitalized Oncology Patients*. J Altern Complement Med, 2016. **22**(2): p. 160-5.
32. Donabedian, A., *The quality of care. How can it be assessed?* JAMA, 1988. **260**(12): p. 1743-8.
33. Donabedian, A., *Methods for deriving criteria for assessing the quality of medical care*. Med Care Rev, 1980. **37**(7): p. 653-98.
34. Legido-Quigley, H., et al., *Assuring the Quality of Health Care in the European Union*. 2008, The European Observatory on Health Systems and Policies.
35. Haute Autorité de Santé (HAS), *Définir, ensemble, les nouveaux horizons de la qualité en santé*. 2007.
36. Leape, L.L., *Error in medicine*. JAMA, 1994. **272**(23): p. 1851-7.
37. Bates, D.W., et al., *Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group*. JAMA, 1995. **274**(1): p. 29-34.
38. Vincent, C. and E. Knox, *Clinical risk modification, quality, and patient safety: interrelationships, problems, and future potential*. Best Pract Benchmarking Healthc, 1997. **2**(6): p. 221-6.
39. in *To Err is Human: Building a Safer Health System*, L.T. Kohn, J.M. Corrigan, and M.S. Donaldson, Editors. 2000: Washington (DC).
40. Makary, M.A. and M. Daniel, *Medical error-the third leading cause of death in the US*. BMJ, 2016. **353**: p. i2139.
41. Haute Autorité de Santé (HAS), *La sécurité des patients: Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique*. 2012.
42. Vincent, C., *The Essentials of Patient Safety*. 2nd ed. 2010: Wiley-Blackwell.



43. Layde, P.M., et al., *Patient safety efforts should focus on medical injuries*. JAMA, 2002. **287**(15): p. 1993-7.
44. McNutt, R.A., et al., *Patient safety efforts should focus on medical errors*. JAMA, 2002. **287**(15): p. 1997-2001.
45. *Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)*, C. Suisse, Editor. 2000.
46. *Essential Medicines and Health Products Information Portal* [[en ligne](#)] 2004 [consulté le 15.05.2016]
47. Schmitt, E., *Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse*. 2006, Société Française de Pharmacie Clinique.
48. Gandhi, T.K., D.L. Seger, and D.W. Bates, *Identifying drug safety issues: from research to practice*. Int J Qual Health Care, 2000. **12**(1): p. 69-76.
49. Otero, M.J. and E. Schmitt, *Clarifying terminology for adverse drug events*. Ann Intern Med, 2005. **142**(1): p. 77; author reply 77-8.
50. *Société Française de Pharmacie Clinique - Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse*. 2006.
51. *Index for Categorizing Medication Errors*. [[en ligne](#)] 1996
52. Hartwig, S.C., S.D. Denger, and P.J. Schneider, *Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program*. Am J Hosp Pharm, 1991. **48**(12): p. 2611-6.
53. Haute Autorité de Santé (HAS), *Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments*. 2013.
54. James, K.L., et al., *Incidence, type and causes of dispensing errors: A review of the literature*. International Journal of Pharmacy Practice, 2009. **17**(1): p. 9-30.
55. Reason, J., *Understanding adverse events: human factors*. Qual Health Care, 1995. **4**(2): p. 80-9.
56. Tang, F.I., et al., *Nurses relate the contributing factors involved in medication errors*. J Clin Nurs, 2007. **16**(3): p. 447-57.
57. Leape, L.L., et al., *Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group*. JAMA, 1995. **274**(1): p. 35-43.
58. Reason, J., *Human error: models and management*. BMJ, 2000. **320**(7237): p. 768-70.
59. Reason, J., *Human Error*. 1st ed. 1990: Cambridge University Press.
60. *Error & Risk Analysis (ERA) Analyse systémique des incidents cliniques (d'après le London Protocol)*. [[en ligne](#)] 2007
61. Vincent, C., et al., *How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol*. BMJ, 2000. **320**(7237): p. 777-81.
62. *Cours ERA (Error & Risk Analysis)*. [[en ligne](#)] [consulté le 15.05.2016]
63. Phillips, D.P., N. Christenfeld, and L.M. Glynn, *Increase in US medication-error deaths between 1983 and 1993*. Lancet, 1998. **351**(9103): p. 643-4.
64. Chatelain-Berheim, C., *Analyse méthodologique du risque nosocomial d'erreur médicamenteuse: à propos de 319 notifications du réseau REEM*. 2003, Ecole Centrale Paris.

65. Berheim, C., E. Schmitt, and E. Dufay, *Introgénie médicamenteuse nosocomiale et gestion des risques d'erreur médicamenteuse: à propos de l'analyse des notifications du réseau REEM*. *Oncologie*, 2005. **7**(2): p. 104-119.
66. Michel, P., et al., *French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff*. *Qual Saf Health Care*, 2007. **16**(5): p. 369-77.
67. Talla, M. and X. Liu, *Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient. La délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé*. 2012, ANAP.
68. Garnerin, P., et al., *Drug selection errors in relation to medication labels: a simulation study*. *Anaesthesia*, 2007. **62**(11): p. 1090-4.
69. Garnerin, P., et al., *Measuring human-error probabilities in drug preparation: a pilot simulation study*. *Eur J Clin Pharmacol*, 2007. **63**(8): p. 769-76.
70. Gargiulo, D.A., et al., *Anaesthetic drug administration as a potential contributor to healthcare-associated infections: a prospective simulation-based evaluation of aseptic techniques in the administration of anaesthetic drugs*. *BMJ Qual Saf*, 2012. **21**(10): p. 826-34.
71. Stucki, C., et al., *Accuracy of preparation of i.v. medication syringes for anesthesiology*. *Am J Health Syst Pharm*, 2013. **70**(2): p. 137-42.
72. Berheim, C., *Risques médicamenteux évitables, expériences du réseau REEM des erreurs médicamenteuses et de l'ISMP*. *Gestions Hospitalières*, 2005(193): p. 575-576.
73. *Executive summary of the report "creation of a better medication safety culture in Europe: building up safe medication practices*. 2006, Council of Europe.
74. Meyer-Nikolic, V., M. Hersperger, and D. Herren, *Erreurs de prescription*. *Bulletin des médecins suisses*, 2012. **93**(44): p. 1595-9.
75. Beso, A., B.D. Franklin, and N. Barber, *The frequency and potential causes of dispensing errors in a hospital pharmacy*. *Pharm World Sci*, 2005. **27**(3): p. 182-90.
76. McDowell, S.E., et al., *Where errors occur in the preparation and administration of intravenous medicines: a systematic review and Bayesian analysis*. *Qual Saf Health Care*, 2010. **19**(4): p. 341-5.
77. Krahenbuhl-Melcher, A., et al., *Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature*. *Drug Saf*, 2007. **30**(5): p. 379-407.
78. *Proceedings of a summit on preventing patient harm and death from i.v. medication errors*. *Am J Health Syst Pharm*, 2008. **65**: p. 2367-79.
79. de Vries, E.N., et al., *The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review*. *Qual Saf Health Care*, 2008. **17**(3): p. 216-23.
80. Zhan, C. and M.R. Miller, *Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization*. *JAMA*, 2003. **290**(14): p. 1868-74.
81. Hoonhout, L.H., et al., *Direct medical costs of adverse events in Dutch hospitals*. *BMC Health Serv Res*, 2009. **9**: p. 27.
82. Ehsani, J.P., T. Jackson, and S.J. Duckett, *The incidence and cost of adverse events in Victorian hospitals 2003-04*. *Med J Aust*, 2006. **184**(11): p. 551-5.
83. Hug, B.L., et al., *The Costs of Adverse Drug Events in Community Hospitals*. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 2012. **38**(3): p. 120-126.

84. Nestrigue, C. and Z. Or, *Estimation du surcoût des évènements indésirables associés aux soins à l'hôpital en France*. 2012, IRDES: Institut de recherche et documentation en économie de la santé. p. 30.
85. Bates, D.W., et al., *The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group*. JAMA, 1997. **277**(4): p. 307-11.
86. Classen, D.C., et al., *Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality*. JAMA, 1997. **277**(4): p. 301-6.
87. Lilford, R.J., et al., *The measurement of active errors: methodological issues*. Qual Saf Health Care, 2003. **12 Suppl 2**: p. ii8-12.
88. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) - *Les coûts de la qualité et de la non-qualité des soins dans les établissements de santé: états des lieux et propositions*. 2004.
89. McCay, L. and A.W. Wu, *Medical error: the second victim*. Br J Hosp Med (Lond), 2012. **73**(10): p. C146-8.
90. Hall, L.W. and S.D. Scott, *The second victim of adverse health care events*. Nurs Clin North Am, 2012. **47**(3): p. 383-93.
91. Wienke, A., *Errors and pitfalls: Briefing and accusation of medical malpractice - the second victim*. GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg, 2013. **12**: p. Doc10.
92. Rinaldi, C., et al., *Becoming a "second victim" in health care: Pathway of recovery after adverse event*. Rev Calid Asist, 2016.
93. Vincent, C., *Understanding and responding to adverse events*. N Engl J Med, 2003. **348**(11): p. 1051-6.
94. Helmreich, R.L., *On error management: lessons from aviation*. BMJ, 2000. **320**(7237): p. 781-5.
95. *Cahier Eviter l'évitable: Gérer le risque d'erreur*. La Revue Prescrire, 2005.
96. Hershey, K., *Culture of safety*. Nurs Clin North Am, 2015. **50**(1): p. 139-52.
97. Kelly, K., et al., *Creating a Culture of Safety Around Bar-Code Medication Administration: An Evidence-Based Evaluation Framework*. J Nurs Adm, 2016. **46**(1): p. 30-7.
98. Collier, S.L., et al., *Employee Engagement and a Culture of Safety in the Intensive Care Unit*. J Nurs Adm, 2016. **46**(1): p. 49-54.
99. Berry, J.C., et al., *Improved Safety Culture and Teamwork Climate Are Associated With Decreases in Patient Harm and Hospital Mortality Across a Hospital System*. J Patient Saf, 2016.
100. Haute Autorité de Santé (HAS), *La culture de sécurité des soins: du concept à la pratique*. 2010.
101. Undre, S., et al., *Observational teamwork assessment for surgery (OTAS): refinement and application in urological surgery*. World J Surg, 2007. **31**(7): p. 1373-81.
102. Merry, A.F., J. Weller, and S.J. Mitchell, *Teamwork, communication, formula-one racing and the outcomes of cardiac surgery*. J Extra Corpor Technol, 2014. **46**(1): p. 7-14.
103. Haute Autorité de Santé (HAS), *Guide de Bonnes Pratiques en matière de Simulation en Santé*. 2012.

104. OMEDIT Bretagne [\[en ligne\]](#) *Un outil ludique d'amélioration des pratiques, le la qualité et de la sécurité des soins*. 2014 [consulté le 24.07.2016].
105. Yankova, N., et al., *Sécurité d'administration des médicaments injectables: évaluation de l'apport d'un e-learning au travers d'une "chambre des erreurs"*. 2015.
106. Long, S., et al., *Qualities and attributes of a safe practitioner: identification of safety skills in healthcare*. *BMJ Qual Saf*, 2011. **20**(6): p. 483-90.
107. Bates, D.W., *Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals*. *BMJ*, 2000. **320**(7237): p. 788-91.
108. Agrawal, A., *Medication errors: prevention using information technology systems*. *Br J Clin Pharmacol*, 2009. **67**(6): p. 681-6.
109. *Les outils de la Qualité*. 2014, ProCert.
110. Gillet-Goinard, F. and B. Seno, *La boîte à outils du Responsable Qualité*. 2e ed. 2012.
111. WHO [\[en ligne\]](#) *Definitions of Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified and Counterfeit (SSFFC) medical products* [consulté le 24.07.2016].
112. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) [\[en ligne\]](#) [consulté le 25.07.2016]
113. Institut International de Recherche Anti Contrefaçon de Médicaments (IRACM) [\[en ligne\]](#) [consulté le 25.07.2016]
114. WHO. [\[en ligne\]](#) *Communiqué de presse du 15.11.2006: L'OMS et ses partenaires accélèrent la lutte contre les médicaments contrefaits* [consulté le 20.07.2016]
115. Swissmedic. [\[en ligne\]](#) *Rapport annuel 2013*. [consulté le 20.07.2016]
116. Swissmedic. [\[en ligne\]](#) *Rapport annuel 2014*. [consulté le 20.07.2016]
117. Council of Europe [\[en ligne\]](#) *Details of Treaty No.211: Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crime involving threats to public health. The "Medicine Convention"*. [consulté le 20.07.2016]
118. Conseil de l'Europe [\[en ligne\]](#) *Directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil*. [consulté le 01.07.2016]
119. Journal officiel de l'Union Européenne [\[en ligne\]](#) *Règlement délégué (UE) 2016/161 de la commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain*. [consulté le 01.07.2016]
120. GS1, *Règles d'attribution des GTIN pour les produits de santé*. 2014.
121. GS1, *GS1 DataMatrix ECC200: Recommandations pour la définition d'un standard d'application dans votre secteur d'activité*. 2008.
122. GS1, *GS1 DataMatrix, accédez à de nouvelles applications*. 2008.
123. Coustasse, A., S. Tomblin, and C. Slack, *Impact of radio-frequency identification (RFID) technologies on the hospital supply chain: a literature review*. *Perspect Health Inf Manag*, 2013. **10**: p. 1d.
124. Bertrand, E. and J. Schlatter, *RFID dans le secteur de la santé, comment réduire les risques?* *Supply Chain Magazine*, 2009.
125. Gagnon, M.A., *Prix des nouveaux médicaments: quelle logique?* *La Revue Prescrire*, 2015. **35**(380): p. 457-461.
126. ANSES, *Effets sanitaires des systèmes d'identification par radiofréquences (RFID)*. 2016.

127. AFSSET, *Les systèmes d'identification par radiofréquences (RFID). Evaluation des impacts sanitaires*. 2009.
128. Magee, J.F., *Le planning de la production et le contrôle des stocks*, ed. D. Paris. 1962.
129. Heskett, J.L., *Business logistics*, ed. The Ronald Press Company, New York. 1973.
130. Cooper, M.C., M.L. Douglas, and J.D. Pagh, *Supply Chain Management: more than a new name for Logistics*. *The International Journal of Logistics Management*, 1997. **8**(1): p. 1-14.
131. Tixier, D., H. Mathe, and J. Colin, *La logistique d'entreprise, vers un management plus compétitif*. 1998.
132. Monczka, R., R. Trent, and R. Handfield, *Purchasing and Supply Chain Management*, ed. O. Cincinnati. 1998, South-Western College Publishing.
133. Mentzer, J.T., et al., *Définir le supply chain management*. *Logistique et Management*, 2001. **9**(1): p. 3-18.
134. Stevens, G.C., *Integrating the Supply Chains*. *International Journal of Physical Distribution and Materials Management*, 1989. **8**(8): p. 3-8.
135. Livartowski, A., *Efficiences hospitalière et efficacité du système de santé*. *Revue Hospitalière de France*, 2010. **536**.
136. Beaulieu, M. and S. Landry, *Evolution de la fonction approvisionnement dans le secteur de la santé: synthèse de la littérature*, C.d.r.d.g. CHAINE, Editor. 1999.
137. Beaulieu, M., *Gérer la performance de la logistique hospitalière*. *Logistique et Management*, 2004. ed. Spéciale "Logistique Hospitalière": p. 21-30.
138. Rivard-Royer, H. and M. Beaulieu, *L'évolution du commerce électronique et la performance de la chaîne d'approvisionnement du secteur de la santé: changement de paradigme*. *Gestion*, 2003. **27**(4): p. 17-23.
139. Sampieri, N., *Enjeux et perspectives des pratiques logistiques: pour une amélioration globale de la performance*. 2000: Thrid international Meeting for Research in Logistics.
140. Lambert, D. and T. Pohlen, *Mesurer la performance globale de la chaîne logistique*. *Logistique et Management*, 2002. **18**(10): p. 3-21.
141. Sampieri, N., *Proposition d'une typologie des pratiques logistiques des hôpitaux publics français. Enseignements à partir d'une étude empirique*. *Logistique et Management*, 2002. **10**(1): p. 85-95.
142. Alvarez, F., *Le contrôle de gestion en milieu hospitalier: une réponse à l'émergence de risques organisationnels*, Actes du XXe congrès de l'Association française de comptabilité 2000, Angers.
143. Jegou, J.J., *Rapport d'information fait au nom de la Commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation sur l'informatisation dans le secteur de la santé*. 2005.
144. Landry, S. and M. Beaulieu, *Etude internationale des meilleures pratiques de logistique hospitalière*. 2000, Ecole des Hautes Etudes Commerciales.
145. Bourgeon, B., et al., *Evaluation des coûts logistiques hospitaliers en France et aux Pays-Bas*. *Logistique et Management*, 2001. **9**(1).
146. Blouin, J.P., *Systèmes de réapprovisionnement des unités de soins: description et implications organisationnelles*. *Logistique et Management*, 2001. **9**(2): p. 43-53.

147. Gillet, P., et al., *Lean culture: an opportunity in the hospital pharmacy production department*. 2013, CHU UCL Mont-Godinne, Belgique: 18th Congress of the EAHP.
148. Sullivan, P., et al., *Using lean methodology to improve productivity in a hospital oncology pharmacy*. *Am J Health Syst Pharm*, 2014. **71**(17): p. 1491-8.
149. Curatolo, N., et al., *[Improvement approaches in the hospital setting: From total quality management to Lean]*. *Ann Pharm Fr*, 2015. **73**(4): p. 245-56.
150. Hlubocky, J., P. Brummond, and J.S. Clark, *Pharmacy practice model change: lean thinking provides a place to start*. *Am J Health Syst Pharm*, 2013. **70**(10): p. 845-7.
151. Goodridge, D., et al., *Lean and leadership practices: development of an initial realist program theory*. *BMC Health Serv Res*, 2015. **15**: p. 362.
152. sociales, I.I.g.d.a., *Le circuit du médicament à l'hôpital*. 2011.
153. Bates, D.W. and A.A. Gawande, *Improving safety with information technology*. *N Engl J Med*, 2003. **348**(25): p. 2526-34.
154. Woods, D.D. and R.I. Cook, *Nine steps to move forward from error*. *Cognition Technology & Work*, 2002. **4**: p. 137-144.
155. Chaudhry, B., et al., *Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care*. *Ann Intern Med*, 2006. **144**(10): p. 742-52.
156. Koppel, R., et al., *Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors*. *JAMA*, 2005. **293**(10): p. 1197-203.
157. Ash, J.S., M. Berg, and E. Coiera, *Some unintended consequences of information technology in health care: the nature of patient care information system-related errors*. *J Am Med Inform Assoc*, 2004. **11**(2): p. 104-12.
158. Horsky, J., J. Zhang, and V.L. Patel, *To err is not entirely human: complex technology and user cognition*. *J Biomed Inform*, 2005. **38**(4): p. 264-6.
159. Vialle-Sylvestre-Baron, V., *Connaitre, comprendre et lutter contre les erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation du circuit du médicament*. 2009, Université de Nantes, Faculté de Pharmacie.
160. Bates, D.W., et al., *Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors*. *JAMA*, 1998. **280**(15): p. 1311-6.
161. Kaushal, R., K.G. Shojania, and D.W. Bates, *Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review*. *Arch Intern Med*, 2003. **163**(12): p. 1409-16.
162. Hollingworth, W., et al., *The impact of e-prescribing on prescriber and staff time in ambulatory care clinics: a time motion study*. *J Am Med Inform Assoc*, 2007. **14**(6): p. 722-30.
163. Westbrook, J.I., et al., *Cost-effectiveness analysis of a hospital electronic medication management system*. *J Am Med Inform Assoc*, 2015. **22**(4): p. 784-93.
164. Wu, R.C., A. Laporte, and W.J. Ungar, *Cost-effectiveness of an electronic medication ordering and administration system in reducing adverse drug events*. *J Eval Clin Pract*, 2007. **13**(3): p. 440-8.
165. Vermeulen, K.M., et al., *Cost-effectiveness of an electronic medication ordering system (CPOE/CDSS) in hospitalized patients*. *Int J Med Inform*, 2014. **83**(8): p. 572-80.

166. Isaac, T., et al., *Overrides of medication alerts in ambulatory care*. Arch Intern Med, 2009. **169**(3): p. 305-11.
167. Jani, Y.H., N. Barber, and I.C. Wong, *Characteristics of clinical decision support alert overrides in an electronic prescribing system at a tertiary care paediatric hospital*. Int J Pharm Pract, 2011. **19**(5): p. 363-6.
168. Her, Q.L., et al., *The frequency of inappropriate nonformulary medication alert overrides in the inpatient setting*. J Am Med Inform Assoc, 2016.
169. Footracer, K.G., *Alert fatigue in electronic health records*. JAAPA, 2015. **28**(7): p. 41-2.
170. Société Suisse des Pharmaciens, rapport annuel 2012
171. Donnelly, G.T., L.T. Forester, and L.F. Donnelly, *Reliable and Efficient Supply Chain Management in Radiology: Implementation of a Two-Bin Demand-Flow System*. J Am Coll Radiol, 2016. **13**(4): p. 426-8.
172. Lelieur, F., *The cost analysis of introducing the two-bin replenishment system for medical devices, antiseptics and intravenous fluids in a geriatric hospital*. 2013, Hospices Civils de Lyon, Pharmacie Centrale, Saint Genis Laval, France: 18th Congress of the EAHP.
173. Frontini, R., T. Miharija-Gala, and J. Sykora, *EAHP 2010 survey on hospital pharmacy in Europe: Part 2 Procurement and distribution*. Eur J Hosp Pharm, 2012. **19**: p. 460-463.
174. Dartevelle, A., *Circuit du médicament en milieu hospitalier: Etude comparée entre un hôpital en France et au Luxembourg, Faculté de Pharmacie*. 2010, Université Henri Poincaré - Nancy.
175. Valendret, G., *L'audit en vue d'une automatisation, L'Entreprise Officinale*. 2012.
176. Sirolli, A., *Evaluation d'une automatisation de l'activité de distribution des médicaments aux unités de soins, à la pharmacie du CHU de Grenoble*. 2011, Grenoble.
177. Modeste, M., *Evaluation du coût de distribution des médicaments: analyse prospective au CHU de Grenoble*, 2013.
178. Di Martinelly, C., et al., *Implémentation d'une armoire automatique de dispensation des médicaments dans un hôpital: une méthodologie pour évaluer la performance*. Logistique et Management, 2011. **19**(2): p. 53-67.
179. Borel, J.M. and K.L. Rascati, *Effect of an automated, nursing unit-based drug-dispensing device on medication errors*. Am J Health Syst Pharm, 1995. **52**(17): p. 1875-9.
180. Chapuis, C., et al., *Automated drug dispensing systems in the intensive care unit: a financial analysis*. Crit Care, 2015. **19**: p. 318.
181. Chapuis, C., et al., *Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting*. Crit Care Med, 2010. **38**(12): p. 2275-81.
182. Mach4. [\[en ligne\]](#) [consulté le 03.08.2016].
183. Betrace. [\[en ligne\]](#) [consulté le 03.08.2016].
184. Laborie, H. and S. Woynar, *Organisation et sécurisation du circuit du médicament, rapport final*. 2008, Mission national d'expertise et d'audits Hospitaliers.
185. Woronoff Lemsi, M.C., et al., *Le médicament à l'hôpital*. 2003. p. 80.
186. Déblistéreuse Mdose. [\[en ligne\]](#) [consulté le 03.08.2016].

187. Sepha. [\[en ligne\]](#) [consulté le 03.08.2016].
188. RBP. [\[en ligne\]](#) [consulté le 03.08.2016].
189. Pentapack HP500. [\[en ligne\]](#) [consulté le 03.08.2016].
190. MPI Autoprint. [\[en ligne\]](#) [consulté le 03.08.2016].
191. UnitOne. [\[en ligne\]](#) [consulté le 03.08.2016].
192. RobotikDose. [\[en ligne\]](#) [consulté le 03.08.2016].
193. Swisslog. [\[en ligne\]](#) [consulté le 03.08.2016].
194. DS Automotion. [\[en ligne\]](#) [consulté le 03.08.2016].
195. Campino, A., et al., *Medicine preparation errors in ten Spanish neonatal intensive care units*. Eur J Pediatr, 2016. **175**(2): p. 203-10.
196. Smeulers, M., et al., *Quality indicators for safe medication preparation and administration: a systematic review*. PLoS One, 2015. **10**(4): p. e0122695.
197. Carrez, L., *Fiabilité de la préparation des chimiothérapies: double contrôle ou systèmes gravimétriques (éléments de réponse par une étude de simulation)*. 2013.
198. Barker, K.N., et al., *Medication errors observed in 36 health care facilities*. Arch Intern Med, 2002. **162**(16): p. 1897-903.
199. Kliger, J., *Giving medication administration the respect it is due: comment on: "association of interruptions with an increased risk and severity of medication administration errors"*. Arch Intern Med, 2010. **170**(8): p. 690-2.
200. Hureau, J., *Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de soins*. 2010.
201. OMS, *Solutions pour la Sécurité des Patients*. 2007.
202. *Safer practice notice: Wrisbands for hospital inpatients improves safety*. 2005, National Patient Safety Agency.
203. *Right patient - Right care, Improving patient safety through better manual and technology-based systems for identification and matching of patients and their care*. 2004, National Patient Safety Agency.
204. Haute Autorité de Santé (HAS), *Manuel de certification des établissements de santé V2010. Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins*. 2014.
205. Franklin, B.D., et al., *The impact of a closed-loop electronic prescribing and administration system on prescribing errors, administration errors and staff time: a before-and-after study*. Qual Saf Health Care, 2007. **16**(4): p. 279-84.
206. Gunningberg, L., et al., *Medication administration accuracy: using clinical observation and review of patient records to assess safety and guide performance improvement*. J Eval Clin Pract, 2014. **20**(4): p. 411-6.
207. Henneman, P.L., et al., *Patient identification errors are common in a simulated setting*. Ann Emerg Med, 2010. **55**(6): p. 503-9.
208. Cottrell, S. and V. Davidson, *National audit of bedside transfusion practice*. Nurs Stand, 2013. **27**(43): p. 41-8.
209. CNIL. [\[en ligne\]](#) *Biométrie: des dispositifs sensibles soumis à autorisation de la CNIL*. 2011; [consulté le 15.07.2016].
210. Préposé cantonal à la protection des données et à la transparence, *Loi sur l'information du public, l'accès aux documents et la protection des données personnelles (LIPAD)*.



211. Poon, E.G., et al., *Effect of bar-code technology on the safety of medication administration*. N Engl J Med, 2010. **362**(18): p. 1698-707.
212. Kerr, G.J., M. Heelon, and T. Higgins, *Bar-code technology to reduce medication errors*. N Engl J Med, 2010. **363**(7): p. 698; author reply 698.
213. Marini, S.D. and A. Hasman, *Impact of BCMA on medication errors and patient safety: a summary*. Stud Health Technol Inform, 2009. **146**: p. 439-44.
214. Morriss, F.H., Jr., et al., *Effectiveness of a barcode medication administration system in reducing preventable adverse drug events in a neonatal intensive care unit: a prospective cohort study*. J Pediatr, 2009. **154**(3): p. 363-8, 368 e1.
215. Richardson, B., B. Bromirski, and A. Hayden, *Implementing a safe and reliable process for medication administration*. Clin Nurse Spec, 2012. **26**(3): p. 169-76.
216. Morriss, F.H., Jr., et al., *"Nurses Don't Hate Change" -- survey of nurses in a neonatal intensive care unit regarding the implementation, use and effectiveness of a bar code medication administration system*. Healthc Q, 2009. **12 Spec No Patient**: p. 135-40.
217. Hassink, J., M. Jansen, and P.J. Helmons, *Effects of bar code-assisted medication administration (BCMA) on frequency, type and severity of medication administration errors: a review of the literature*. Eur J Hosp Pharm, 2012. **19**: p. 489-494.
218. Agrawal, A. and A.R. Glasser, *Barcode medication. Administration implementation in an acute care hospital and lessons learned*. J Healthc Inf Manag, 2009. **23**(4): p. 24-9.
219. FitzHenry, F., et al., *Medication-error alerts for warfarin orders detected by a bar-code-assisted medication administration system*. Am J Health Syst Pharm, 2011. **68**(5): p. 434-41.
220. Cummings, K. and R. McGowan, *"Smart" infusion pumps are selectively intelligent*. Nursing, 2011. **41**(3): p. 58-9.
221. Harding, A.D., M.W. Connolly, and T.O. Wilkerson, *Nurses' risk without using smart pumps*. JONAS Healthc Law Ethics Regul, 2011. **13**(1): p. 17-20.
222. Harding, A.D., *Use of intravenous smart pumps for patient safety*. J Emerg Nurs, 2011. **37**(1): p. 71-2.
223. Larsen, G.Y., et al., *Standard drug concentrations and smart-pump technology reduce continuous-medication-infusion errors in pediatric patients*. Pediatrics, 2005. **116**(1): p. e21-5.
224. Rothschild, J.M., et al., *A controlled trial of smart infusion pumps to improve medication safety in critically ill patients*. Crit Care Med, 2005. **33**(3): p. 533-40.
225. Patients, F.p.I.S.d., *Quick-Alert n°24: Pompes à perfusion et pousse-seringues électriques intelligentes*. 2012.
226. Ohashi, K., et al., *Benefits and risks of using smart pumps to reduce medication error rates: a systematic review*. Drug Saf, 2014. **37**(12): p. 1011-20.
227. Savvy Omnicell. 03.08.2016]; Available from: <http://www.medicalexpo.fr/prod/omnicell/product-82732-652290.html>.
228. Rhaïem, K., *Les déterminants de l'adoption des technologies de pointe par les PME manufacturières*, in *Maitrise en sciences de l'administration*. 2014, Laval (Quebec, Canada).

229. Vowles, N., P. Thirkell, and A. Sinha, *Different determinants at different times: B2B adoption of a radical innovation*. Journal of Business Research, 2011. **64**(11): p. 1162-1168.
230. Ransbotham, S. and S. Mitra, *Target Age and the Acquisition of Innovation in High-Technology Industries*. Management Science, 2010. **56**(11): p. 2076-2093.
231. Lewin, K., *Group decision and social change*. 1947.
232. Rogers, E.M., *Diffusion of Innovation*. 1st ed. 1962: New York: Free Press.
233. Rogers, E.M., *Diffusion of Innovations*. 4th ed. 1995: New York: Free Press.
234. Claverie, B., *L'évolution disciplinaire des sciences de l'information: des technologies à l'ingénierie des usages*. Vol. 6. 2010. 126.
235. Rogers, J.M., *Diffusion of innovations*. 2003: New York: Free Press.
236. Davis, F.D., *Perceived usefulness, perceived ease of use, and user acceptance of information technology*. MIS Quarterly, 1989. **13**(3): p. 319-340.
237. Plewa, C., et al., *Technology adoption and performance impact in innovation domains*. Industrial Management & Data Systems, 2012. **112**(5): p. 748-765.
238. Venkatesh, V. and F.D. Davis, *A Theoretical Extension of the Technology Acceptance Model: Four longitudinal Field Studies*. Management Science, 2000. **46**(2): p. 186-204.
239. Moore, G.C. and I. Benbasat, *Integrating Diffusion of Innovations and Theory of Reasoned Action Models to predict Utilization of Information Technology by End-users*. 1996: Chapman & Hall.
240. Hartwick, J. and H. Barki, *Explaining the role of user participation in information system use*. Management Science, 1994. **40**(4): p. 440-465.
241. Ajzen, L., *The theory of planned behavior*. Organizational Behavior and Human Decision Processes, 1991. **50**(2): p. 179-211.
242. Moore, G.C. and I. Benbasat, *Development of an Instrument to Measure the Perceptions of Adopting an Information Technology Innovation*. Information Systems Research, 1991. **2**(3): p. 192-222.
243. Gallivan, M.J., *Organizational adoption and assimilation of complex technological innovations: development and application of a new framework*, in *ACM SIGMIS Database*. 2001. p. 51-85.
244. Meredith, J., *The strategic advantages of new manufacturing technologies for small firms*. Strategic Management Journal, 1987. **8**: p. 249-258.
245. Davenport, T.H. and J. Kirby, *Comment gérer les relations entre l'homme et la machine. Au delà de l'automatisation*. Harvard Business Review, 2016. **15**: p. 43-63.
246. Gomez, J. and P. Vargas, *Intangible resources and technology adoption in manufacturing firms*. Research Policy, 2012. **41**(9): p. 1607-1619.
247. Scannell, T.V., R.J. Calantone, and S.A. Melnyk, *Shop floor manufacturing technology adoption decisions. An application of the theory of planned behaviour*. Journal of Manufacturing Technology Management, 2012. **23**(4): p. 464-483.
248. Bougrain, F. and B. Haudeville, *Innovation, collaboration and SMEs internal research capacities*. Research Policy, 2002. **31**(5): p. 735-747.

249. Frambach, R.T., *Organizational innovation adoption, a multi-level framework of determinants and opportunities for future research*. Journal of Business Research, 2002. **55**(2): p. 163-176.
250. Hogan-Murphy, D., et al., *Healthcare professionals' perceptions of the facilitators and barriers to implementing electronic systems for the prescribing, dispensing and administration of medicines in hospitals: a systematic review*. Eur J Hosp Pharm, 2005. **22**: p. 358-365.
251. Sedlmayr, B., et al., *Comparative evaluation of different medication safety measures for the emergency department: physicians' usage and acceptance of training, poster, checklist and computerized decision support*. BMC Med Inform Decis Mak, 2013. **13**: p. 79.
252. Holden, R.J., et al., *That's nice, but what does IT do? Evaluating the impact of bar coded medication administration by measuring changes in the process of care*. Int J Ind Ergon, 2011. **41**(4): p. 370-379.
253. Holden, R.J., et al., *Pharmacy workers' perceptions and acceptance of bar-coded medication technology in a pediatric hospital*. Res Social Adm Pharm, 2012. **8**(6): p. 509-22.
254. Nanji, K.C., et al., *Overcoming barriers to the implementation of a pharmacy bar code scanning system for medication dispensing: a case study*. J Am Med Inform Assoc, 2009. **16**(5): p. 645-50.



## **CHAPITRE 2 : RÉSUMÉ DE THÈSE**



## Contexte

Au sein des HUG, la livraison des médicaments est organisée selon un mode de distribution globale. En conséquence, la pharmacie délivre des emballages entiers de médicaments, qui sont ensuite stockés au sein des unités de soins. A partir de ces stocks délocalisés et sur la base des prescriptions médicales, les infirmières préparent les traitements individuels des « quelques » 2000 patients.

Avec plus de 1650 lignes de commandes par jour, soit plus de 6000 médicaments demandés par les 120 unités de soins, cet environnement se prête particulièrement bien à une robotisation et à une traçabilité sans faille.

L'utilisation de technologies de l'information, l'automatisation et la robotisation, sont des moyens d'apporter des solutions pour sécuriser et améliorer la performance de la logistique hospitalière. Ils doivent donc faire l'objet d'évaluations pour mesurer leurs apports réels dans l'amélioration des processus.

## Objectifs et Structure

Le circuit du médicament étant vaste et complexe, ce travail se concentrera sur l'automatisation et la robotisation des étapes de la **distribution** des médicaments, et celle de la **dispensation** dans l'unité de soins. Il se déroulera en 4 études visant à répondre aux objectifs suivants :

1. Evaluer l'impact de notre système robotisé et d'un système de scanning sur le taux d'erreur de distribution et sur le temps de préparation des commandes de médicaments.

*Pour ce faire, une recherche des taux d'erreurs (sélection, quantité, autres) et des temps de préparation (nombre de boîtes préparées par heure) pour les commandes gérées manuellement, par le robot et par le scanning a été faite.*

2. Mesurer l'impact de la mise en place d'une armoire automatisée gérée par la pharmacie sur l'amélioration de la logistique et sur la réorganisation du circuit du médicament. Comparer deux fournisseurs d'armoires (Pyxis® BD/Carefusion et Omnicell® Euraf) par le biais d'une liste pondérée de 5 thèmes (sécurité, logistique, ergonomie, interface et gestion).

*Pour ce faire, une analyse quantitative (nombres d'articles en stock, valeur du stock, nombre de commandes en urgences, ruptures de stock, temps de travail) et une analyse qualitative (satisfaction des utilisateurs, pondération des thèmes) ont été réalisées.*

3. Identifier et pondérer les risques liés à une gestion des pharmacies d'étage par des armoires automatisées, en comparaison avec le processus traditionnel (gestion par les infirmiers) ou lors de gestion par des assistantes en pharmacie.

*Pour ce faire, une analyse prospective des risques avec la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leurs Criticités) a été réalisée. Les estimations des indices de criticité ont été mis en corrélation avec les coûts directs associés à chacun des trois modes de gestion.*

4. Evaluer l'influence des interruptions en termes d'erreur lors de la préparation de piluliers, tout en estimant l'apport de sécurité d'une armoire à pharmacie automatisée par rapport à une pharmacie d'étage conventionnelle.

*Pour ce faire, une étude de simulation a été mise en place pour mesurer le taux d'erreur lors de l'étape de dispensation des médicaments réalisée à partir d'une armoire conventionnelle et une armoire automatisée. Les infirmiers volontaires ont été également interrompus pendant leur tâches afin de rechercher l'éventuelle augmentation des erreurs lors de ces intrusions.*



**A. Robotisation et scanning de la distribution des médicaments : amélioration de la sécurité et de l'efficience ?**



## **Introduction**

---

La distribution est une étape essentielle pour le circuit du médicament et importante pour la pharmacie : elle doit être parfaitement contrôlée tout en étant suffisamment rapide pour assurer au quotidien les commandes de tout l'hôpital. Elle est néanmoins une activité historiquement réalisée manuellement. Cela comprend l'arrivée, le contrôle et l'agencement des marchandises dans les étagères du stock, la préparation des commandes (la « cueillette »), l'arrangement dans des grilles et le placement sur la zone de départ pour leur transport. Toutes ces étapes manuelles, chronophages et répétitives sont sources d'erreurs et constituent un obstacle à la traçabilité des médicaments du fournisseur au patient.

L'utilisation d'un automate de distribution, complété par un système de scanning pour les produits non gérés par ce biais, sont des éléments pouvant répondre à ces problématiques [1-3] en s'insérant dans un concept global d'amélioration de la sécurité et de l'efficacité (prescription informatisée, armoires à pharmacie automatisée, scanning au lit du patient, médicaments prêts à l'emploi...etc.).

Néanmoins en Europe et en Suisse, l'utilisation de robots de distribution globale ou nominative est encore faiblement implantée et le scanning n'est utilisé que dans un tiers des hôpitaux [4, 5]. Dans ce contexte, les bénéfices en termes d'erreurs et de temps de gestion de ces outils ne sont pas exactement connus.

## **Objectifs**

---

Ce travail cherche à évaluer l'impact de notre système de distribution globale robotisé et d'un système de scanning sur le taux d'erreur et sur le temps de préparation des commandes de médicaments.

## Méthode

Cette étude avant-après s'est déroulée au sein de la pharmacie entre janvier 2006 et novembre 2015. Elle consiste en la mesure du taux d'erreur et du temps de distribution lors de la préparation des commandes de médicaments pour les unités de soins, et ce, avant et après la mise en place d'un robot (Robot Vmax HD Multi Picking double ProLog Rowa® BD en juillet 2011) et du scanning (ordinateur portable couplé au scanner 2D Solid® DS6707 en novembre 2012). Afin de mesurer l'évolution de chaque paramètre au cours du temps, les mesures ont été répétées sur plusieurs périodes (Figure 21). Du fait d'un processus particulier, les produits de la chaîne du froid ainsi que les stupéfiants ont été exclus de l'évaluation.

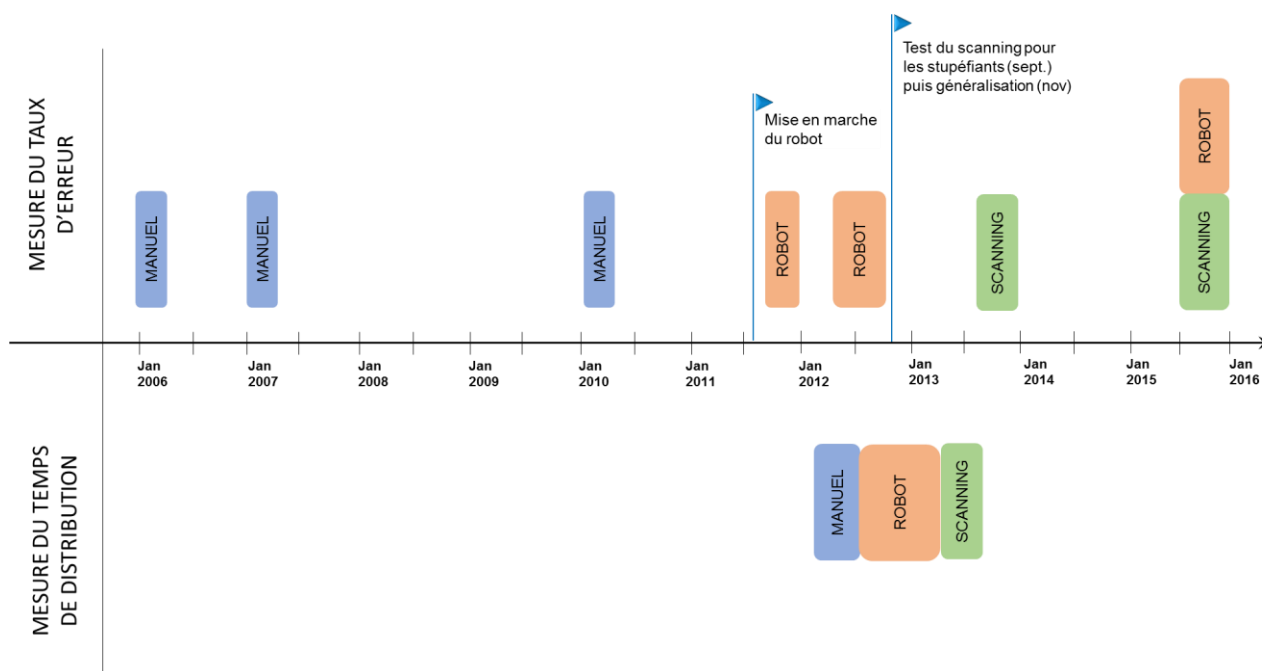


Figure 21 : Périodes de mesures des taux d'erreur (en haut) et du temps de distribution (en bas)

### Mesures du taux d'erreur

Une méthode d'analyse de caisses à l'aide d'une grille standardisée a été élaborée. Elle a été appliquée à la distribution manuelle durant trois périodes distinctes (2006, 2010 et début

2011), puis à la distribution robotisée et au scanning. Le contenu des commandes préparées, choisies aléatoirement, a été comparé aux médicaments demandés par les soignants. La mise en évidence de divergences et leur analyse en plusieurs catégories a permis de quantifier le taux d'erreur (en nombre d'erreur par nombre de lignes distribuées) et leurs types.

#### Mesures du temps de distribution :

La préparation d'une caisse de médicaments commence à la prise en charge du bon de commande (papier ou informatisé), et se finalise lors de la fermeture effective de la caisse (couvercle + adressage du lieu de livraison). Les observations ont été faites sur la préparation de commandes choisies aléatoirement. Le nombre de lignes ainsi que le nombre de boîtes de chaque commande ont été notés. Ainsi, il est possible d'obtenir une vitesse moyenne en boîtes/heure ou en ligne/heure.

Afin d'éviter le biais de quantité lors de la distribution manuelle (prise d'un carton de 10 unités ≠ prise de 10 unités individuelles), les produits présentés sous forme d'emballages multiples ont été listés. Un facteur de correction a ensuite été appliqué. Afin de représenter le plus possible la réalité, toutes les pannes ou autres délais qui sont survenus lors des observations ont été pris en compte.

#### Analyse statistique :

L'analyse statistique a été réalisée à l'aide des outils R et Stata. Les erreurs sont mentionnées en fréquence et en pourcentage (nombre d'erreur par nombre de lignes de commandes) et la comparaison est faite par un test Chi carré (interdépendance entre deux variables aléatoires). Les temps de distribution sont mentionnés en nombre moyen de boîtes (et déviation standard) générées par heure et par opérateur, leur comparaison a été

faite en utilisant le test t de Welch (hypothèse d'égalité de deux moyennes avec deux échantillons de variances inégales).

## Résultats

---

Depuis juillet 2011, environ 56% du stock (1120 articles, 54% des lignes de commandes) est géré par le robot dans moins de 10% de l'espace total (44m<sup>2</sup> sur 460m<sup>2</sup>). Les autres 44%, incluant les stupéfiants, les produits du réfrigérateur, les produits toxiques, ou de taille non adéquate, sont gérés par le scanning (depuis fin 2012).

### Taux d'erreur

Au total, un nombre d'erreur de 54/5805 lignes (0.93%), 23/2437 (0.94%) et 44/15769 (0.28%) a été trouvé pour la distribution manuelle, la distribution avec scanning et la distribution robotisée, respectivement (Tableau 11, Figure 22).

Les périodes d'observation de 2006 à 2011 pour la distribution manuelle ne montrent pas de différence statistiquement significative ( $p=0.599$ ), soit un taux moyen d'erreur de 0.93%. Tous les types d'erreurs sont représentés avec des erreurs de sélection (N=21 soit 0.36% des lignes ou 39% des erreurs), les oublis de médicaments (N= 18 soit 0.31%) et les ajouts (N= 15 soit 0.26%).

Lors de la première période faisant suite à l'introduction du scanning, la diminution du taux d'erreur a été significative (-0.45% [0.11; 0.79],  $p=0.012$ ). L'évaluation de la deuxième période (2015) montre une nette augmentation du taux (1.41%). **Les erreurs de sélection ont toutes été supprimées.**

La distribution robotisée voit son taux d'erreur diminuer de façon significative avec le temps ( $p<0.001$ ), et en comparaison avec la distribution manuelle (différence de 0.65%, 95%CI [0.38; 0.92],  $p<0.001$ ), en passant de 0.48% (en 2011), à 0.27% (en 2012), puis à 0.13%

(en 2015). Cette réduction progressive est due à une amélioration du système de convoyage par le fournisseur.

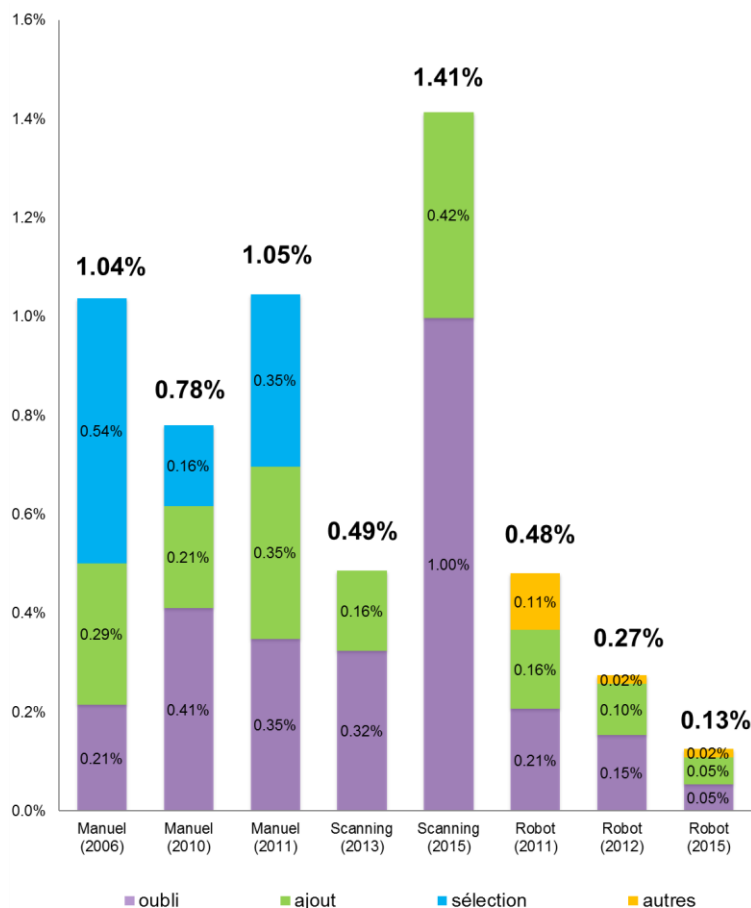


Figure 22 : Catégorisation des taux d'erreur suivant les phases de mesures (% par rapport au nombre de lignes de commandes)

Pour le robot, les erreurs de quantité (ajout et oubli) représentaient 37/44 (soit 84% des erreurs ou 0.23% des lignes). Les autres erreurs sont les médicaments cassés lors du convoyage ou des lors de l'étape manuelle de finalisation de la commande. **Les erreurs de sélection ont toutes été supprimées.**

On notera que dès la première mesure du taux d'erreur du robot, la différence était significative par rapport à la distribution manuelle (différence de 0.45% [0.11; 0.79],  $p=0.012$ ).

Tableau 11: Récapitulatif des taux erreurs suivant les phases et les types de distribution

	Manuel (N=5805)			Scanning (N=2437)		Robot (N=15769)		
<b>Total, N (%)</b>	<b>54 (0.93)</b>			<b>23 (0.94)<sup>1</sup></b>		<b>44 (0.28)<sup>2</sup></b>		
Oubli, N (%)	18 (33)			16 (70)		21 (48)		
Ajout, N (%)	15 (28)			7 (30)		16 (36)		
Sélection, N (%)	21 (39)			0		0		
Autre, N (%)	0			0		7 (16)		
Année d'observation	2006 (N=2796)	2010 (N=2435)	2011 (N=574)	2013 (N=1234)	2015 (N=1203)	2011 (N=4365)	2012 (N=5840)	2015 (N=5564)
Erreurs, N (%)	29 (1.04)	19 (0.78)	6 (1.05)	6 (0.49) <sup>3</sup>	17 (1.41)	21 (0.48) <sup>3</sup>	16 (0.27) <sup>3</sup>	7 (0.13) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> différence statistiquement NON significative avec la distribution manuelle : diff= 0.01% [-0.46; 0.48], p=1

<sup>2</sup> différence statistiquement significative avec la distribution manuelle : diff= 0.65% [0.38; 0.92], p<0.001

<sup>3</sup> différence statistiquement significative avec la distribution manuelle (p<0.001)

### Temps de distribution

Avec un total de 74 observations pour la distribution manuelle (533 lignes de demandes, 1604 boîtes préparées après le facteur de correction), 66 pour le scanning (378 lignes de commandes, 1756 boîtes préparées après le facteur de correction), 30 pour le robot AVEC le système de chargement automatique proLog fonctionnant en même temps (3930 boîtes préparées) et 30 pour le robot SANS proLog (7443 boîtes préparées), les résultats du temps de distribution sont présentés dans la figure 23 et le tableau 12.

Tableau 12 : Résultats et comparaison des temps de distribution

	Médiane	Moyenne ± sd	différence [CI 95%]	p-value
Scanning (N=66)	182	216 ± 155		
Manuel (N=74)	263	303 ± 228		
Robot AVEC proLog (N=30)	603	571 ± 133		
Robot SANS proLog (N=30)	814	857 ± 235		
Manuel vs. Scanning			87 [22; 151]	0.009
Robot avec proLog vs. Manuel			268 [197; 340]	<0.001
Robot sans proLog vs. Manuel			554 [453; 655]	<0.001
Robot sans vs. avec proLog			285 [186; 385]	<0.001



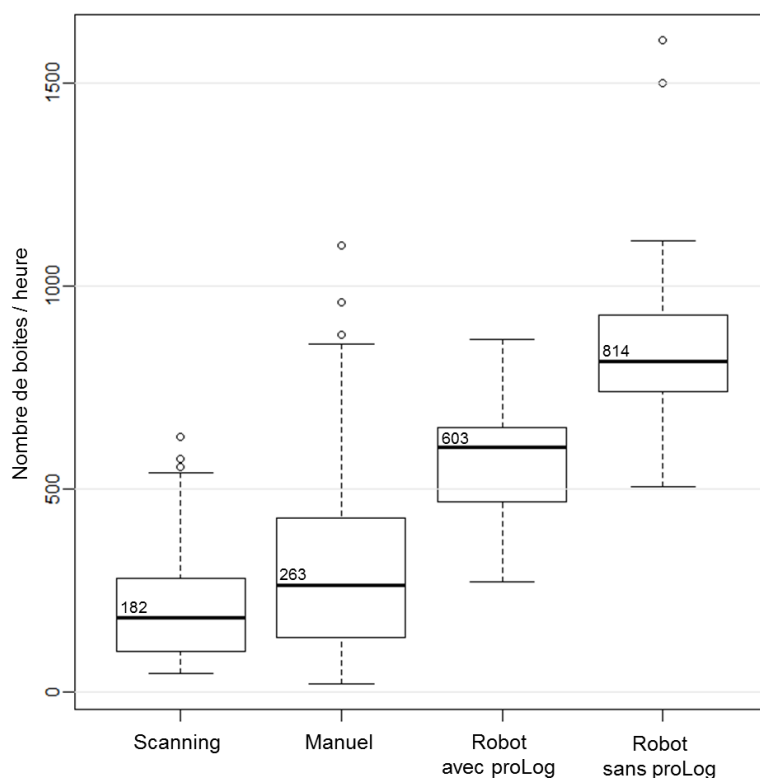


Figure 23 : Représentation graphique (boîte à moustaches) des temps de distribution. Les boîtes représentent le premier et le troisième quartile, la ligne en gras représente la médiane.

Le scanning réduit la vitesse moyenne de distribution manuelle de 28% (-35% par rapport à la médiane). Le robot sans proLog augmente le débit de distribution de 2.8 fois par rapport à une gestion manuelle, et de près de 4 fois par rapport au scanning. En moyenne, le système de chargement automatique réduit cette distribution robotisée de 33%.

## Discussion

Les mesures de taux d'erreurs durant la préparation des commandes à la pharmacie ne sont, à notre connaissance, pas disponibles du fait d'une littérature plus axée sur les recherches d'erreurs en fin de circuit (« final check stage »). Une publication datant de 1999

mentionne un taux d'erreur de 5% lors de la distribution globale, mais une fois encore, la recherche d'erreur s'effectuant dans l'unité de soins [6].

Bien que notre étude montre un taux constant de 0.93% lors d'une préparation manuelle des commandes, cela représente tout de même 5'670 erreurs par an sur les 610'000 lignes de distribuées. Ces erreurs constituent tant un risque au niveau de la sécurité des patients (exemple tragique du décès d'un très jeune patient en 2009, suite à l'enchaînement d'une erreur de distribution de chlorure de magnésium et d'autres facteurs contributifs [7]), que des problèmes de logistiques (écarts de stock à la pharmacie engendrant pertes financières et perte en temps de gestion).

L'introduction du robot de distribution a permis de réduire de 86% le risque relatif d'une erreur dans la préparation des commandes par rapport à une prise en charge manuelle tout en gagnant en rapidité. La fiabilité du système de bras robotisés est très élevée avec une élimination totale des erreurs de sélection. Les erreurs résiduelles (0.13%) sont attribuables au convoyage et à la finalisation manuelle des caisses. Sur la base des relevées rapidement effectués après la mise en place, le système de convoyage a été amélioré par le fournisseur au cours du temps afin d'augmenter sa performance. Tout en maximisant l'espace de stockage, le robot augmente significativement la vitesse de préparation des commandes. Les systèmes de rangement automatique de stock, du fait de leur impact sur la vitesse de préparation des commandes, ne sont actionnés qu'en milieu d'après-midi, lorsque la plus grande partie de la distribution est terminée et fonctionnent également durant la nuit.

Concernant le scanning, même si le taux d'erreur est plus important et que la préparation des commandes est la plus lente, l'utilisation de cet outil est maintenue, tant pour des raisons de traçabilité que pour continuer à éviter les erreurs de sélection, les plus à risques

pour les patients. Une prochaine étude, comprenant une formation, suivi d'un audit uniquement ciblé sur le scanning sera proposée aux utilisateurs, afin d'évaluer les barrières et les facilitateurs liés au scanning [8].

## **Conclusion**

---

Mettre en place des nouveaux outils techniques pour augmenter la sécurité et l'efficacité du circuit du médicament est nécessaire [2] mais reste un défi [9, 10]. Bien que ces nouveaux équipements soient de plus en plus maîtrisés, le besoin de les évaluer dans son propre processus, en situation réelle est très utile. Cela permet à la fois d'indiquer au fabricant le potentiel d'amélioration de son produit, de faire l'état des lieux sur les réelles caractéristiques (cadence, taux d'erreur...) mais aussi de déceler les failles dans un processus que l'on pensait maîtriser. Même si les erreurs de distribution les plus graves (sélection) ne sont plus présentes, il est important de reformer et de sensibiliser périodiquement les équipes pour garantir un bon fonctionnement de ces outils. En travaillant avec des machines s'occupant des tâches sans valeurs ajoutées, les opérateurs vont être amenés à les maîtriser de plus en plus.

## Références

---

1. Acheampong, F., B.P. Anto, and G.A. Koffuor, *Medication safety strategies in hospitals--a systematic review*. Int J Risk Saf Med, 2014. **26**(3): p. 117-31.
2. Fox, B.I., C.A. Pedersen, and K.F. Gumpfer, *ASHP national survey on informatics: assessment of the adoption and use of pharmacy informatics in U.S. hospitals-2013*. Am J Health Syst Pharm, 2015. **72**(8): p. 636-55.
3. Poon, E.G., et al., *Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy*. Ann Intern Med, 2006. **145**(6): p. 426-34.
4. Frontini, R., T. Miharija-Gala, and J. Sykora, *EAHP 2010 survey on hospital pharmacy in Europe: Part 2 Procurement and distribution*. Eur J Hosp Pharm, 2012. **19**: p. 460-463.
5. Anacleto, T.A., et al., *Medication errors and drug-dispensing systems in a hospital pharmacy*. Clinics (Sao Paulo), 2005. **60**(4): p. 325-32.
6. Taxis, K., B. Dean, and N. Barber, *Hospital drug distribution systems in the UK and Germany--a study of medication errors*. Pharm World Sci, 1999. **21**(1): p. 25-31.
7. Presse, A.F., *Décès du petit Ilyès: l'administration reconnaît un problème dans le circuit d'acheminement du médicament*. 2009.
8. Nanji, K.C., et al., *Overcoming barriers to the implementation of a pharmacy bar code scanning system for medication dispensing: a case study*. J Am Med Inform Assoc, 2009. **16**(5): p. 645-50.
9. Mytton, O.T., et al., *Introducing new technology safely*. Qual Saf Health Care, 2010. **19 Suppl 2**: p. i9-14.
10. Horsky, J., J. Zhang, and V.L. Patel, *To err is not entirely human: complex technology and user cognition*. J Biomed Inform, 2005. **38**(4): p. 264-6.

**B. Comparaison de deux armoires à pharmacie automatisées : impacts logistiques et ergonomiques**



## **Introduction**

---

Le personnel soignant consacre beaucoup de temps à la commande et à la gestion de stock des médicaments dans leur unité de soins. En plus d'être source d'erreurs [1], cette gestion manuelle n'est pas performante [2] tant pour les équipes soignantes que pour la pharmacie. Dans un contexte de maîtrise de dépenses, une recherche d'outils et/ou de pratiques de logistiques hospitalières optimisant la gestion des médicaments tout en garantissant une qualité et une sécurité des soins pour les patients doit s'effectuer [3, 4]. Présentes sur le sol américain depuis de nombreuses années, les armoires à pharmacie automatisées ont fait leurs preuves dans la gestion des médicaments à l'étage [5-9]. Néanmoins le choix du fournisseur de l'automate n'est pas une chose aisée et il semble utile de conduire une recherche comparative, tout en étudiant les réorganisations du flux du médicament en présence de ces armoires.

## **Objectif**

---

- Mesurer l'impact de la mise en place d'une armoire automatisée gérée par la pharmacie sur l'amélioration de la logistique (gestion des médicaments et du temps de travail) et sur la réorganisation du circuit du médicament
- Evaluer deux fournisseurs d'armoires (Pyxis® BD/Carefusion et Omnicell® Euraf) par le biais d'une liste pondérée de 5 thèmes (sécurité, logistique, ergonomie, interface et gestion) aidé d'un questionnaire de satisfaction.

## **Méthode**

---

Les deux fournisseurs, BD/Carefusion (qui distribue l'armoire Pyxis®) et Euraf (qui distribue Omnicell®) ont accepté de fournir une machine gratuitement pour la conduite de l'essai pilote. Les différentes phases du projet sont visibles sur la figure 24.

La phase préparatoire consistait à analyser les besoins de l'unité pilote de chirurgie digestive de 27 lits, préparer les flux informatiques (patients, utilisateurs, médicaments) et valider le concept global du fonctionnement des armoires avant implantation.

La première armoire (Pyxis®) a remplacé la pharmacie conventionnelle de cette unité fin mai 2011, suivie par la deuxième armoire (Omniceil®), de fin septembre 2011 à fin janvier 2012.

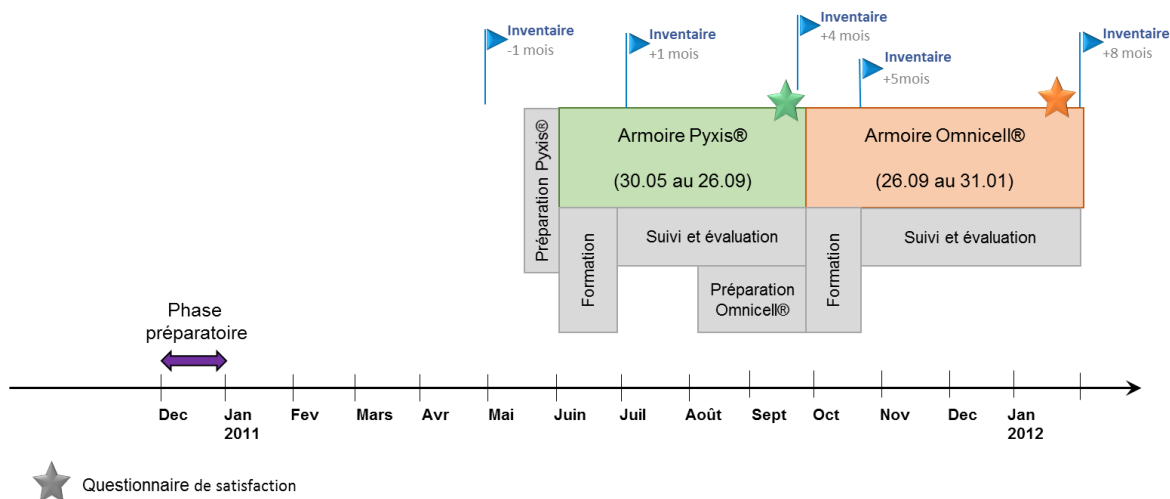


Figure 24 : Phases de l'essai pilote et durée de la mise en place des deux armoires à pharmacie automatisées dans l'unité de soins

### Paramètres logistiques

- Réalisation de 5 inventaires successifs du stock (J-1 mois, J+1 mois, J+4 mois, J+5 mois et J+8 mois), et calcul de la valeur du stock basé sur les prix d'achat hospitaliers.
- Comparaison du nombre de lignes d'approvisionnement commandées en mode « urgent » et en mode « non urgent » (Qualiac® / Business Objects) avant (du 01.07 au 30.11.2010), pendant (du 01.07 au 30.11.2011) et après (du 06.02 au 06.04.2012) la mise en place de l'armoire automatisée.



### Temps de travail et réorganisation du flux :

- Evolution de la charge de travail du côté infirmier (estimation) et de la pharmacie (temps pharmacien et AP) par des relevés de temps hebdomadaires pendant la phase préparatoire, le premier mois, puis en routine (après 3 mois d'installation).
- Analyse qualitative du circuit du médicament avec et sans armoire automatisée.

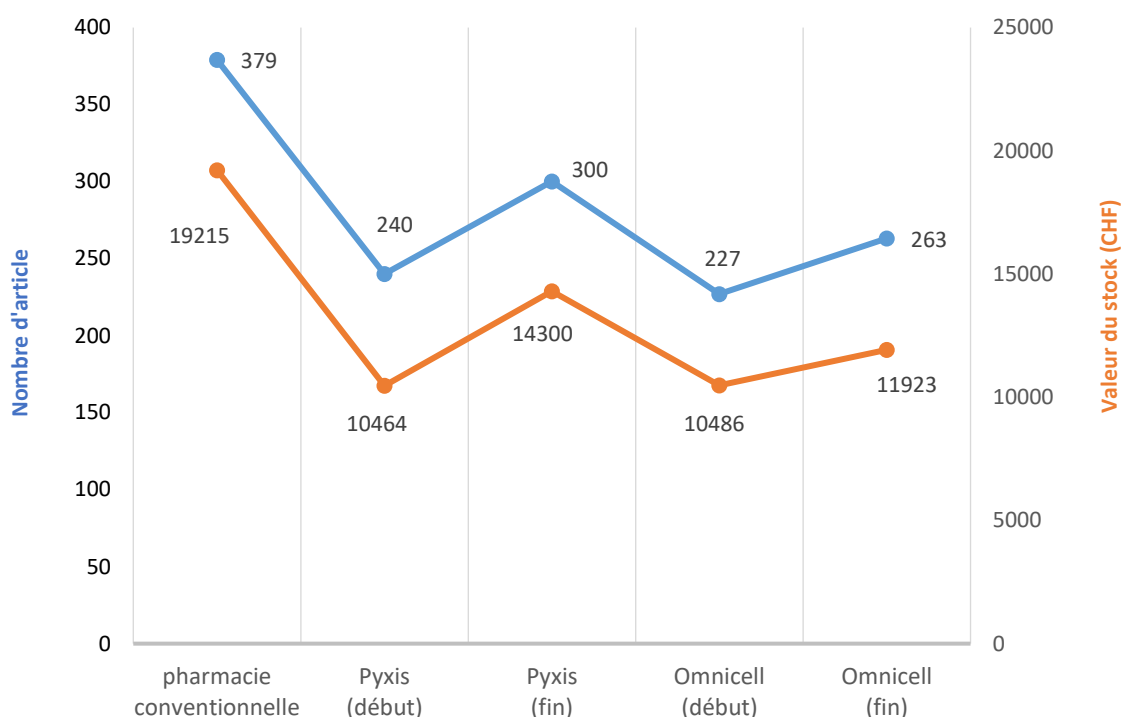
Ergonomie et satisfaction du personnel soignant : la perception des utilisateurs a été évaluée à l'aide d'un questionnaire standardisé utilisé lors d'une précédente étude sur les armoires automatisées aux HUG [10], distribué à la fin de chaque utilisation des deux armoires. Le questionnaire (Annexe 1) contenait 15 questions avec réponses catégorielles (très bon, bon, satisfaisant, peu satisfaisant, sans avis) dans 4 domaines (familiarisation, interface, ergonomie et gestion du temps), une question de notation de l'outil (de 0 à 10), et une question sur leur position concernant l'utilisation de ce système dans leur pratique quotidienne.

Comparaison des deux systèmes : sur la base d'observations effectuées sur le terrain et des réponses au questionnaire, 5 thèmes principaux ont été évalués (sécurité, logistique, ergonomie, interface et gestion). Pour chaque thème, plusieurs sous-thèmes ont été décrits et pondérés par un facteur de 1 à 5 (5 étant le plus important). Pour chaque sous-thème, le modèle d'armoire ayant l'avantage recevait 1 point, qui était multiplié par le facteur de pondération. Le point attribué sur l'un ou sur l'autre système était basé sur des critères majoritairement subjectifs (questionnaire de satisfaction, perception des utilisateurs, ergonomie) mais également des critères objectifs (certains critères de sécurité, de comparaison de délai ou d'emplacements). Un score final pour chaque armoire a ainsi été calculé.

## Résultats

### Paramètres logistiques

L'analyse de l'évolution des inventaires (Figure 25) indique une réduction de 139 articles (passage de 379 articles à 240, soit une réduction de -36.7%) et de CHF 8'700 (CHF 19'215 à CHF 10'464 soit -45.5%) de la valeur de stock au moment du passage de la pharmacie conventionnelle à l'armoire automatisée. Au cours du temps, le nombre d'articles fluctue du fait des nouvelles demandes de traitements inhérents aux besoins des patients.



*Figure 25 : Graphique d'évolution du nombre d'articles ainsi que la valeur du stock de l'unité de soins au cours des différentes phases du projet*

Les résultats de la comparaison du nombre de lignes d'approvisionnement ainsi que le nombre de demandes en mode urgent entre les différentes périodes sont présentés sur la figure 26. Entre le 1<sup>er</sup> juillet et le 30 novembre 2010 (153 jours, période sans armoire), un

total de 949 demandes ont été passées, dont 149 en mode urgent (soit 15.7% des demandes).

L'année suivante, entre ces mêmes dates et en présence d'armoire, le nombre de demandes a été de 1471 dont 42 en mode urgent (soit 2.8% des demandes).

En 2012, la période du 06.02 au 06.04 (61 jours), sans armoire, indique 671 demandes, dont 114 en mode urgent (soit 17% des demandes).

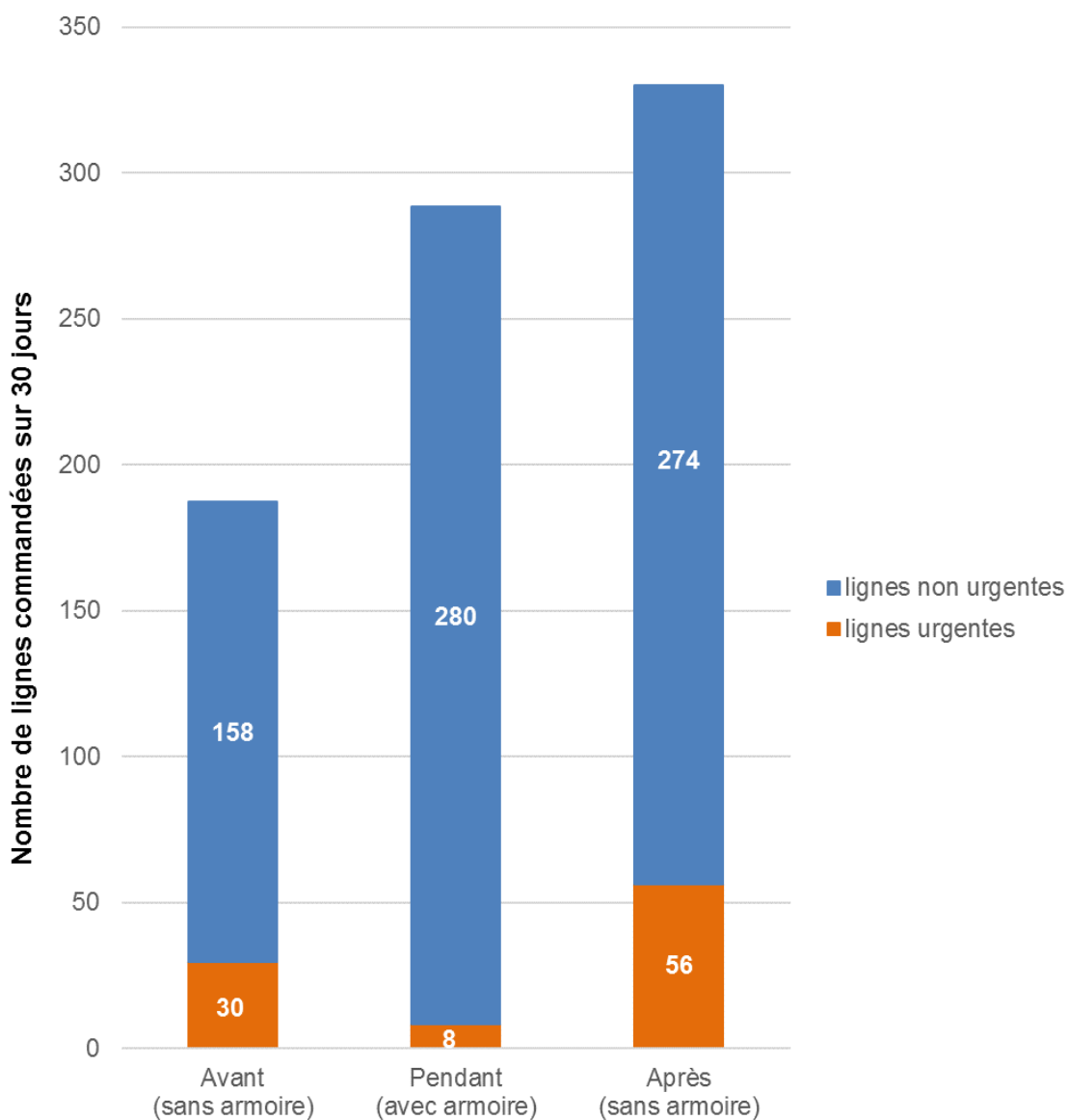


Figure 26 : Evolution des demandes urgentes et non urgentes (en nombre de lignes rapportées sur 30 jours) avant la mise en place de l'armoire (2010), pendant (2011) et après (2012).

## Temps de travail

Pour la mise en place d'une armoire dans une unité de soins, un temps pharmacien de 128 heures de travail (soit 16 jours ouvrables, dont la moitié pour la seule étape d'établissement de la liste de stock et des dotations) doit être pris en compte, quel que soit le système. Le remplissage de l'armoire est la deuxième étape la plus chronophage (41h soit plus de cinq jours de travail).

Passée cette étape préliminaire, les phases initiales puis de routine font appel aux compétences d'un pharmacien (supervision et gestion des problèmes à raison de 1h40/semaine en début de projet puis 35 minutes/semaine en routine) et aux assistantes en pharmacie (commandes, remplissage et inventaire des armoires à raison de 4h45/semaine au début, puis 4h15/semaine en routine). Le temps infirmier, qui était de 8h15 est considérablement réduit à une gestion de 20 minutes hebdomadaire (création d'utilisateurs et gestion des divergences des stupéfiants).

## Réorganisation des flux (Figures 27 et 28)

A l'occasion de la mise en place de l'armoire, l'équipe soignante, de sa propre initiative, a décidé de supprimer l'étape de retranscription en mettant en place l'impression des échéanciers pour chaque horaire de traitement.



Figure 27 : Suppression de l'étape de retranscription (à g.) pour une impression des échéanciers et prise de médicaments extemporanément (à d.)

Avec une fréquence de passage à 3x/semaine, les commandes, le rangement, le contrôle des péremptions, les retours éventuels des produits non utilisés et la révision du stock ont été fait par une assistante en pharmacie.

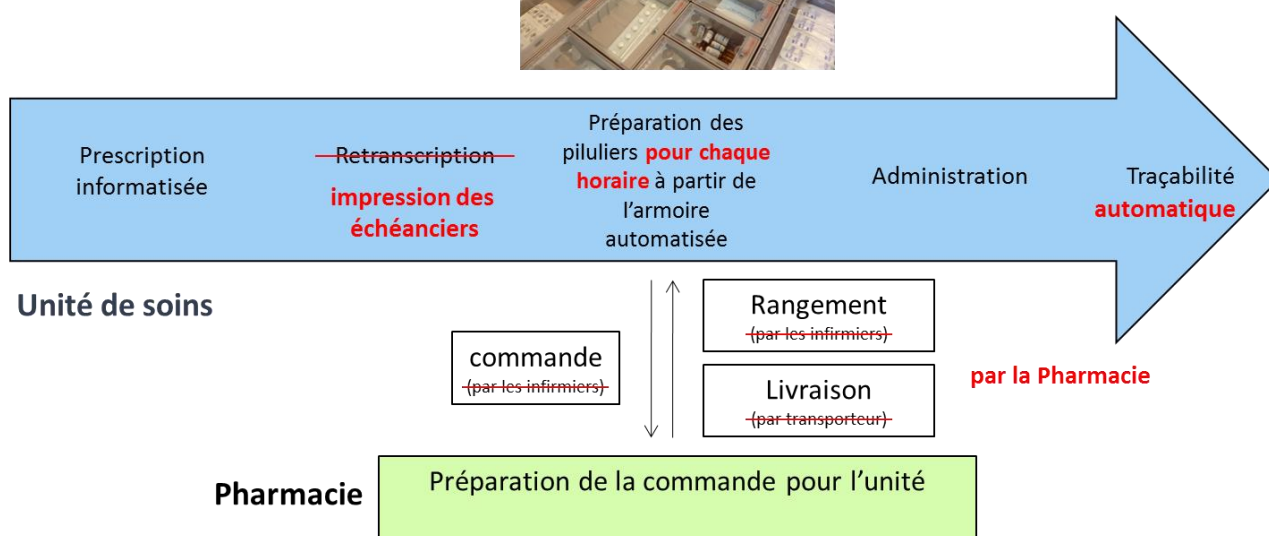


Figure 28 : Réorganisation du flux du médicament suite à la mise en place d'une armoire automatisée dans l'unité

Avant l'arrivée de l'armoire, les traitements per os étaient préparés à l'avance pour les prochaines 24h (pilulier avec carte de retranscription). Suite à l'arrivée de l'armoire, à l'exception des médicaments de 8h préparés par l'infirmière de nuit, toutes les autres prises de médicaments se font de façon extemporanée. Chaque infirmière prélève les traitements dont elle a besoin pour son patient, à l'heure de l'administration.

### Ergonomie et satisfaction du personnel soignant

Sur les 38 utilisateurs, 17 questionnaires pour Pyxis® et 13 pour Omnicell® ont été recueillis. Les résultats des 15 questions sont présentées dans le tableau 13. L'interface et l'ergonomie de l'armoire Pyxis® sont très bien notées avec en moyenne presque 37% des réponses dans la catégorie « très bon » pour ces deux items. Même si l'ergonomie de la place de travail est peu satisfaisant pour 35.3% des utilisateurs des armoires Pyxis® (en partie expliquée par la « perte » d'une place de travail assis pour pouvoir y insérer l'armoire), l'armoire Omnicell® est nettement moins bien notée avec près de 84.6% de personnes mécontentes.

L'identification par empreinte digitale n'a pas été appréciée par les utilisateurs d'Omnicell®, (76.9% de « peu satisfaisant »).

### Comparaison des deux systèmes (Tableau 14)

Les résultats de la cotation des deux systèmes vont dans le même sens que ceux de l'enquête de satisfaction.

Pyxis® cumule un total de 76 points (avantage pour 4 thèmes de pondération 5, 6 de pondération 4, 9 de pondération 3, 2 de pondération 2, et 1 de pondération 1). Pour tous les thèmes abordés, ce système arrive en tête, avec un net avantage dans 4 sous-thèmes sur 5 concernant la gestion (plutôt orientée pharmacie) et 7 sous-thèmes sur 10 concernant l'ergonomie (orientée utilisateurs).

Omnicell® cumule un total de 34 points (2 thèmes de pondération 5, 3 de pondération 4 et 4 de pondération 3). Il est plus avantageux concernant les emplacements non sécurisés, de grandes capacités et dirigées par diodes lumineuses, et un nombre moins importants d'emplacement qui se bloquent. Le clavier souple est apprécié pour son nettoyage facile mais son système de biométrie n'était pas assez fiable.

A noter que pour le sous thème « ajout d'un nouvel utilisateur » aucun des systèmes n'a été totalement concluant.

## **Discussion**

---

Cette étude comparative visant à évaluer l'apport d'une armoire à pharmacie automatisée sur des paramètres logistiques tout en comparant deux fournisseurs potentiels à fait ressortir trois points importants :

- Une armoire automatisée peut remplacer une pharmacie conventionnelle dans notre institution (preuve du concept) et cette implantation est un levier pour réorganiser les flux alentours. Dans notre étude, la suppression des piluliers et la mise en place des impressions des échéanciers n'est pas liée au fonctionnement de l'armoire, et n'a pas été imposé par la pharmacie. Ce changement découle d'une réflexion plus globale du personnel soignant de l'unité de soins ; un remaniement de processus qui va au-delà du périmètre de l'armoire.
- Une armoire automatisée a un impact positif sur les paramètres logistiques avec une réduction du nombre d'articles stockés (rationalisation du stock par rapport aux besoins réels), de la valeur du stock, et surtout du nombre de lignes de commandes en mode urgent.
- Les deux fournisseurs présents en suisses répondent aux attentes en termes de traçabilité, d'informations et d'utilisation au quotidien, bien qu'un système ait été préféré par rapport à l'autre, tant pour la pharmacie que pour les soignants. Ces relevés et cette pondération est un état des lieux à un moment donné. Comme tout outil informatique évoluant au cours du temps, des améliorations sont possibles, pour autant que les utilisateurs fassent part de leurs problèmes et que les fournisseurs en tiennent compte dans l'évolution de leur système.

Bien qu'il n'existe pas, à notre connaissance, d'étude comparant les deux systèmes, la mise en place d'armoires automatisées dans d'autres hôpitaux ont mis en évidence des résultats similaires en terme logistique [5, 11-13]. La littérature a également montré le gain en sécurité qu'apporte ces systèmes avec des réductions d'erreurs de préparation de 3.8 à 0.5 % [6] ou de 1.96% à 0.69% [9], ainsi que les gains logistiques et financiers possibles lors d'optimisation des stocks à l'intérieur même des armoires [8].

## **Conclusion**

---

Les armoires automatisées gérées par la pharmacie sont une solution efficace et ciblée pour faire évoluer une gestion manuelle et vieillissante des pharmacies d'étage. Ce nouveau mode de gestion fait appel à des professionnels de la logistique et du médicament (pharmaciens et assistants en pharmacie) et cette intégration doit faire l'objet d'une réflexion approfondie sur la nouvelle organisation des activités. C'est une véritable opportunité de redéfinir les modalités de gestion du médicament et constitue un levier pour des changements plus vastes, dans un esprit de redéfinition des champs de compétences (« task-shifting ») et d'inter-professionnalité.

Pour une unité de soins, le développement de la connexion de la prescription doit être la prochaine étape importante à envisager rapidement afin d'optimiser la sécurité et l'efficience du circuit du médicament.



Tableau 13 : Comparaison des deux systèmes Pyxis® et Omnicell® selon les réponses du questionnaire d'évaluation (en date du premier trimestre 2011)

	PYXIS					OMNICELL				
	Peu satisfaisant	Satisfaisant	Bon	Très bon	sans avis	Peu satisfaisant	Satisfaisant	Bon	Très bon	sans avis
<b>Familiarisation avec l'armoire</b>										
Temps à consacrer à la formation	5.9%	35.3%	47.1%	5.9%	5.9%		38.5%	38.5%	7.7%	15.4%
Qualité de la formation (suffisante pour l'utilisation)		29.4%	47.1%	17.6%	5.9%		23.1%	46.2%	15.4%	15.4%
<b>Interface</b>										
Utilisation de l'écran tactile	5.9%	23.5%	58.8%	11.8%		38.5%	53.8%	7.7%		
Identification par empreinte digitale	23.5%	35.3%	35.3%	5.9%		76.9%	23.1%			
Clarté des menus	5.9%	29.4%	35.3%	29.4%		38.5%	30.8%	15.4%	7.7%	7.7%
Utilité des directives données par l'ordinateur		41.2%	58.8%			23.1%	46.2%	23.1%		7.7%
Satisfaction globale du programme informatique	5.9%	35.3%	58.8%			46.2%	23.1%	15.4%	7.7%	7.7%
<b>Ergonomie</b>										
Ergonomie de la place de travail	35.3%	52.9%	11.8%			84.6%	7.7%	7.7%		
Accessibilité à l'écran	11.8%	29.4%	58.8%			30.8%	61.5%	7.7%		
Accessibilité aux différents tiroirs	29.4%	35.3%	35.3%			53.8%	46.2%			
Manipulation des médicaments dans les casiers	5.9%	35.3%	58.8%			46.2%	38.5%	15.4%		
Lisibilité de la liste des médicaments / liste des patients	5.9%	41.2%	47.1%	5.9%		46.2%	46.2%	7.7%		
<b>Gestion du temps</b>										
Temps d'identification (login)	23.5%	35.3%	23.5%	17.6%		69.2%	30.8%			
Temps d'accès à un médicament dans un casier	47.1%	29.4%	23.5%			46.2%	38.5%	15.4%		
Temps d'attente avant l'accès à l'armoire	41.2%	17.6%	35.3%	5.9%		61.5%	30.8%	7.7%		
<b>MOYENNE</b>	<b>19.0%</b>	<b>33.7%</b>	<b>42.4%</b>	<b>12.5%</b>	<b>5.9%</b>	<b>50.9%</b>	<b>35.9%</b>	<b>17.3%</b>	<b>9.6%</b>	<b>10.8%</b>

Tableau 14 : Comparaison des deux systèmes Pyxis® et Omnicell® selon les thèmes et les sous-thèmes pondérés (évaluation en date du premier trimestre 2011)

THEME	SOUS-THEME	PONDERATION (de 1 à 5)		REMARQUE - COMMENTAIRE
		Pyxis®	Omnicell®	
Sécurité	Emplacements sécurisés	5	1	Omnicell: 2 tailles d'emplacement mais soit trop petites, soit très grandes par rapport à nos besoins
	Emplacements non sécurisés	5	1	Omnicell: Diodes lumineuses pour confirmer la prise Pyxis: scanning du code barres du produit = ouverture automatique de l'emplacement correspondant
	Scanning	5	1	Omnicell: ouverture du tiroir manuellement, puis confirmation de la quantité par code barres Pyxis: cellule plus grande, réactivité plus forte et plus performante
	Biométrie	5	1	Omnicell: en fin d'étude, beaucoup d'infirmiers réutilisaient le mot de passe Pyxis: alertes et historique détaillés et exploitables facilement
	Divergences	5	1	Pyxis: petite hauteur des emplacements sécurisés: emballage secondaire supprimé, méconnaissance des boîtes par le personnel
	Emballage	5	1	Pyxis: Interface intuitive, alertes 24/7 de couleurs différentes suivant l'importance
Logistique	Inventaire	4	1	Pyxis: bac de retour sécurisé mais de petite capacité
	Bac de retour	4	1	Pyxis: beaucoup de place de rangement
	Capacité de stock des armoires	4	1	Omnicell: emplacements non sécurisés de grandes capacités (emballages présents) et très adaptables
	Capacité de stock des emplacements	4	1	Pyxis: ajustement des seuils possible depuis l'armoire ou l'ordinateur principal
	Seuils	4	1	Omnicell: place restreinte
	Médicaments de grandes tailles	4	1	Omnicell: pas de recherche par nom dci dans la base de donnée Pharmacie
Ergonomie	Base de donnée	4	1	Omnicell: liste de commande synthétique
	Liste de commande	4	1	Pyxis: plastique de bonne qualité et de 5 tailles différentes
	Bac de rangement	3	1	Pyxis: ouverture automatique, diodes lumineuses pour Omnicell
	Ouverture des tiroirs	3	1	Omnicell: diodes lumineuses
	Robustesse	3	1	Pyxis: tiroirs et/ou emplacements qui se bloquent
	Nettoyage	3	1	Omnicell: clavier plastifié Pyxis: 1 seul clavier (horizontal)
Interface	Clavier	3	1	Omnicell: 2 zones de clavier et une souris tactile (vertical)
	Place de travail	3	1	Pyxis: place de travail créée par un des modules
	Echéanciers	3	1	Omnicell: récapitulatif des demandes de prises avant l'ouverture des tiroirs
	Ecran tactile	3	1	Omnicell: écran tactile moins performant et moins réactif avec le temps Pyxis: rapide
	Formation des utilisateurs	3	1	Omnicell: formation quasi indispensable, surtout pour la biométrie
	Paramétrage (pharmacie)	3	1	Pyxis: facilité d'utilisation
Gestion	Interface de travail	3	1	Pyxis: système considéré comme très intuitif pour tous les utilisateurs
	Liste des patients	3	1	Omnicell: après 6 mois liste encore défaillante
	Liste de médicaments	3	1	Omnicell: DCI et nom de marque dans la même liste
Support du fabricant	Support du fabricant	4	1	Pyxis: rapidité de prise en charge de nos demandes
	Sauvegarde	2	1	Pyxis: sauvegarde sur clé USB (en plus du serveur) et e format .xls possible
	Rapport	2	1	Omnicell: rapports non exploitables en .xls et peu intuitifs
	Ajout d'un nouvel utilisateur	1	0	Les 2 systèmes ont une gestion des nouveaux utilisateurs qui doit être améliorée
	Scanning	1	1	Omnicell: paramétrage du scanning long et non automatisé
<b>TOTAL</b>		<b>76</b>	<b>34</b>	

## Références

---

1. James, K.L., et al., *Incidence, type and causes of dispensing errors: A review of the literature*. International Journal of Pharmacy Practice, 2009. **17**(1): p. 9-30.
2. Green, C., D. Hughes, and R. Baird, *Ward automation: an opportunity to improve the management of medicines*. The Pharmaceutical Journal, 2009.
3. Henning, W.K., *The financial impact of materials managements*. Healthcare Financial Management, 1980. **34**(2): p. 36-42.
4. Landry, S., *Logistique hospitalière: un remède aux maux du secteur de la santé?* Gestion, 2002. **26**(4): p. 34-41.
5. Schwarz, H.O. and B.A. Brodowy, *Implementation and evaluation of an automated dispensing system*. Am J Health Syst Pharm, 1995. **52**(8): p. 823-8.
6. Chapuis, C., et al., *Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting*. Crit Care Med, 2010. **38**(12): p. 2275-81.
7. Ward, M.J., et al., *An automated dispensing system for improving medication timing in the emergency department*. World J Emerg Med, 2012. **3**(2): p. 102-107.
8. O'Neil, D.P., *A comparison of automated dispensing cabinet optimization methods*. Am J Health Syst Pharm, 2016. **73**: p. 400-405.
9. Fanning, L., N. Jones, and E. Manias, *Impact of automated dispensing cabinets on medication selection and preparation error rates in an emergency department: a prospective and direct observational before-and-after study*. J Eval Clin Pract, 2016. **22**(2): p. 156-63.
10. Du Pasquier, C., et al., *Impact d'une armoire à médicaments informatisée sur les erreurs de préparation des médicaments*. 2003, HUG: Journée Qualité.
11. Chapuis, C., et al., *Automated drug dispensing systems in the intensive care unit: a financial analysis*. Crit Care, 2015. **19**: p. 318.
12. Ardern-Jones, J., et al., *Attitudes and opinions of nursing and medical staff regarding the supply and storage of medicinal products before and after the installation of a drawer-based automated stock-control system*. International Journal of Pharmacy Practice, 2009. **17**(2): p. 95-99.
13. Kheniene, F., et al., *[Economic impact of an automated dispensing system in an intensive care unit]*. Ann Fr Anesth Reanim, 2008. **27**(3): p. 208-15.



**C. Analyse de risque de la gestion des pharmacies  
d'étage par des infirmières, des assistantes en pharmacie et  
des armoires automatisées**



## Introduction

---

En Suisse comme dans de nombreux autres pays Européens, le circuit du médicament à l'hôpital est principalement organisé selon un mode de distribution globale [1]. Alors que des évolutions ont été introduites ces dernières années autour de la prescription (*Computerized Physician Order Entry*) [2, 3] ou de l'administration (scanning au lit du patient) [4-7], peu ou pas de changements ont concerné l'étape de la préparation ou dispensation dans les unités de soins. Or elle est sujette à un taux d'erreur à nos yeux trop important : 4.13% selon notre étude de simulation de 2016 présentée dans la partie suivante, et pouvant aller jusqu'à 14% [8], notamment à cause des ressemblances d'emballages (*look-alike*), ou des noms de produits à consonance proche (*sound-alike*) [9-15].

Le recours à des assistantes en pharmacie (AP) ou à des armoires à pharmacie automatisée (*ADC, Automated Dispensing Cabinets*) reste marginal, bien que ces aides soient une solution pour sécuriser cette étape [16-20]. En effet, mettre en place une ADC est rarement une priorité, souvent en raison d'un investissement initial (achat et intégration informatique) qui peut être un frein pour une institution.

Néanmoins avant de porter son choix sur un mode gestion dans un service, il est important d'en connaître ses risques.

Parmi différents outils d'analyses de risques [21, 22], la méthode AMDEC (*Failure Mode and Effects Analysis, FMEA*), reconnue par l'ISMP [23] ou les instances françaises [21, 24] permet d'identifier les risques *a priori* en déterminant leurs fréquences, leurs détectabilités et leurs gravités. C'est une méthode éprouvée qui peut donc répondre à notre problématique : quel est le gain de sécurité qu'apporte une ADC, ou une gestion par les AP dans une unité de soins, par rapport à une gestion traditionnelle ?

## **Objectifs**

---

Cette analyse prospective a pour objectif d'identifier et de pondérer les risques liés à une gestion des pharmacies d'étage par des ADC, en comparaison avec le processus traditionnel (gestion par les infirmiers) ou par une gestion par des AP. Les résultats des indices de criticité seront mis en corrélation avec les coûts directs associés à chacun des trois modes de gestion.

### Cadre de l'étude

En août 2014, une unité de médecine interne et de réhabilitation de 20 lits a supprimé sa pharmacie conventionnelle pour introduire une ADC (Pyxis® Medstation 4000, Becton Dickinson and Company). En février 2015, le même changement a été réalisé dans l'unité de soins intensifs de pédiatrie (10 lits de soins intensifs + 5 lits de soins intermédiaires). Etant donné leurs connaissances des deux systèmes de gestion, ces deux unités ont participé en février 2016 à cette analyse.

### Description de la gestion d'une pharmacie traditionnelle (gestion par les infirmières)

Le stock de médicaments des étages est divisé en plusieurs parties : les médicaments per os, les médicaments injectables, les stupéfiants (sous clés), les liquides oraux, les solutés de perfusions, les produits topiques...etc. Cette organisation se retrouve dans les unités mais elle n'est pas standardisée. De ce fait, les unités de soins n'appliquent pas tous les mêmes standards de rangements (gestion par ordre alphabétique, par classe thérapeutique, par nom de marque ou par DCI...etc.). Pour chaque unité, une infirmière de référence est normalement nommée, mais les tâches de gestion de stock des médicaments s'ajoutent à sa liste, déjà longue, de soins et surveillances à prodiguer aux patients. Les commandes peuvent s'effectuer tous les jours de la semaine (pas de restriction de jour de



livraison). Dans cette organisation, on estime que le temps alloué à la gestion de stock d'une pharmacie d'étage est de 8 heures par semaine.



Figure 29 : Illustration d'une pharmacie d'étage conventionnelle (HUG - 2013)

### Description de la gestion d'une pharmacie traditionnelle (gestion par les AP)

Dans ce modèle, les AP s'occupent quotidiennement des commandes, de la mise en stock et des vérifications usuelles (température du réfrigérateur, date d'expiration, gestion du *first in-first out*...) des unités dont elles ont la charge. Elles utilisent les mêmes « outils » de gestion que les infirmières. Les communications s'effectuent par contacts directs avec l'équipe, par téléphone et par cahier de liaison. En dehors de la présence des AP, l'unité a toujours la possibilité de commander un produit. Pour cette organisation, une prise en charge de 8h par semaine a été mesurée.

### Description de la gestion avec ADC

Les médicaments sont rangés par les AP dans l'armoire automatisée et sont accessibles via un login (identifiants institutionnels + biométrie). Les flux des patients, des utilisateurs et du livret thérapeutique sont opérationnels. Actuellement, seule l'interface avec la prescription est manquante (mais en cours de développement).

Après sélection du patient puis du(des) médicament(s), le tiroir sécurisé s'ouvre et permet d'accéder seulement au(x) produit(s) demandé(s). Dans les deux unités, tous les tiroirs sont sécurisés, à l'exception de deux tiroirs dits « matriciels » (gestion de plusieurs références dans un même tiroir).

Les stupéfiants sont gérés de la même manière que les autres produits, à l'exception d'un comptage aveugle demandé avant la prise (qui permet de vérifier le stock à chaque prise). La traçabilité est totale pour tous les médicaments (qui ? quoi ? quand ? où ? pour qui ? combien ?). Le contrôle de stock se fait en temps réel et les commandes sont générées quotidiennement. Ce flux fait également l'objet de développement informatique afin qu'il soit totalement automatisé. Des messages d'alertes sont visibles à la pharmacie (tiroir bloqué, rupture de stock...) et des alertes créées à l'intention des utilisateurs sont possibles (ex. dilution obligatoire d'un médicament, administration particulière).

Le remplissage de l'armoire s'effectue par scanning des produits. Ceux en dehors de l'armoire (ex. perfusion) sont également gérés par les AP.

La gestion du stock par les AP avec ADC a été mesurée et est également de 8h par semaine.

### **Méthode**

---

Pour mener à bien cette AMDEC, une équipe pluridisciplinaire a été constituée. Elle était composée de deux infirmières provenant de chaque unité (soit 4 au total), quatre

pharmaciens (un pharmacien de la gestion de la qualité, un pharmacien « expert » dans les armoires, deux pharmaciens considérés comme « novices ») et deux assistantes en pharmacie « expertes » dans ce domaine.

Le processus de gestion des médicaments (de la commande à la sélection du produit pour l'administration) constituait le périmètre de l'analyse. Cinq réunions (entre février et avril 2016) de deux heures ont été nécessaires.

### L'analyse de risque

Se basant sur les analyses de risque déjà conduites à la pharmacie des HUG [25-28], la première session (*negative brainstorming*) avait comme but de répondre à la question « qu'est-ce qui peut mal se passer ? » afin de déterminer les étapes du processus et les modes de défaillances (*Failure Mode, FM*). Pour être le plus représentatif possible, trois médicaments types utilisés dans les deux unités ont été choisis comme modèles : un antibiotique intraveineux (co-amoxicilline), un stupéfiant (morphine) et un médicament oral (paracétamol). Précédemment utilisée pour nos analyses AMDEC, la publication de Williams [29] a servi de base pour déterminer un score pour chaque mode de défaillance suivant : son occurrence (entre 1 et 10), sa détectabilité (entre 1 et 9) et sa sévérité (entre 1 et 9). Tous les modes de défaillance ayant un indice de criticité (CI) supérieur à 100 ont été défini comme étant à haut risque et ont fait l'objet d'une recherche de mesures correctives, puis un calcul du nouvel CI (Figure 30).

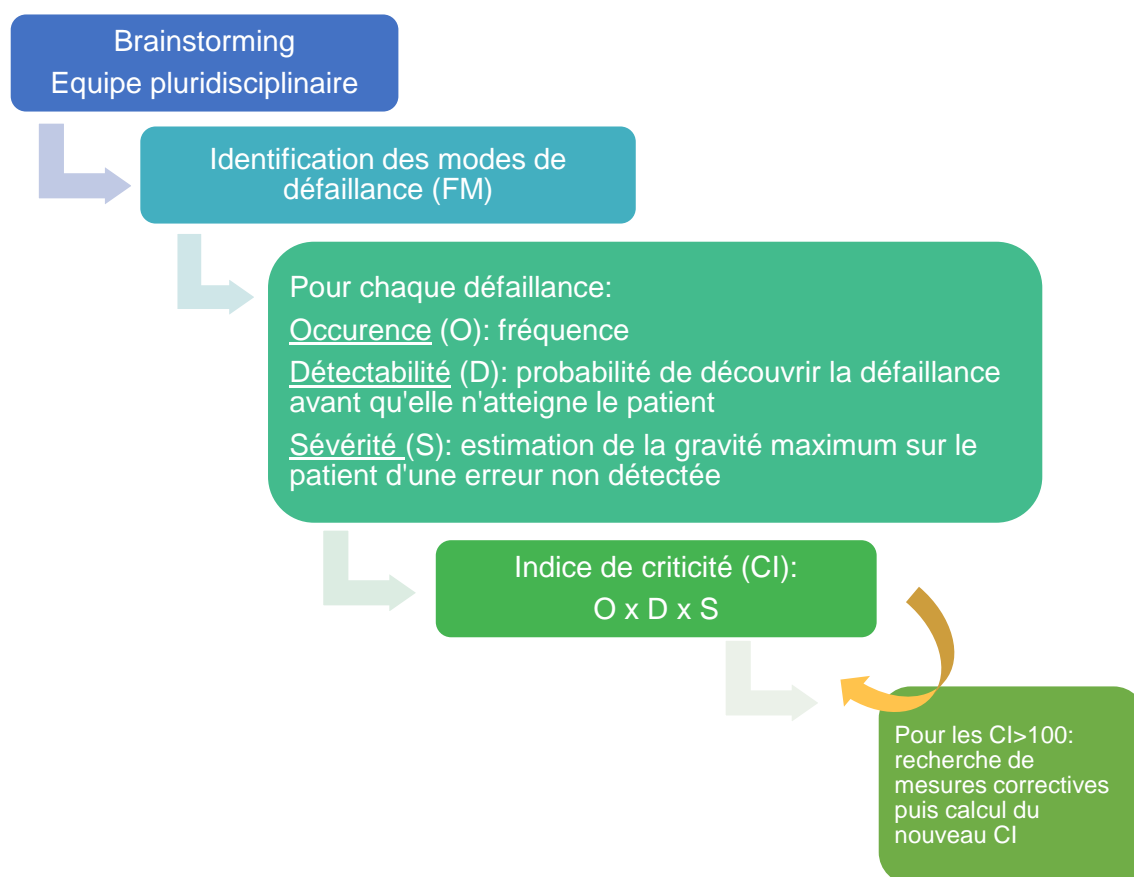


Figure 30 : Détail du processus de la méthode AMDEC

### L'évaluation économique

Une évaluation des coûts directs a été réalisée sur la base des 8h de travail par semaine pour la gestion d'une pharmacie et sur le prix d'achat et de maintenance de l'armoire. Le calcul s'effectue donc sur 20% d'ETP (équivalent temps plein) d'une infirmière (classe salariale 15, annuité 11) ou d'une assistante en pharmacie (classe salariale 9, annuité 11), en utilisant la grille de salaire officielle de l'Etat de Genève [30], en incluant 21% de charges sociales.

Sur la base des facturations de 2016, le prix de l'ADC est celui de l'unité de réhabilitation de 20 lits (1 station principale, 1 auxiliaire, 1 tour de quatre portes et un système de gestion du réfrigérateur), majoré des coûts de maintenance (3% par an). Le temps moyen d'amortissement choisi par l'institution est de 8 ans pour ce type d'équipement.

## Résultats

---

Le groupe de travail a identifié 33 FM (Figure 31) se répartissant au niveau de la commande des médicaments (3), du transport (3), du stockage (13) et de la sélection (14). Sur ces FM, 16 (48%) ont été classées à haut risques pour la gestion des stocks effectuée par les infirmières.

La gestion d'une pharmacie d'étage par les infirmières totalise la plus haute somme de CI (3'981), suivi de la gestion par les AP (2'818), puis par la gestion par les ADC avec AP (1'390) (Tableau 15 et Figure 32). Quel que soit l'organisation, l'antibiotique sous forme intraveineuse totalise la plus haute somme des CI, suivi du stupéfiant puis du paracétamol. Le mode de défaillance ayant le plus haut CI est l'erreur de stockage liée au *look-alike* ou au *sound-alike* dans la pharmacie gérée par les infirmiers (CI moyen de 341).

L'étape la plus critique pour ce même mode de gestion concerne l'étape de sélection (CI moyen = 175, 10 FM dont 8 ayant un CI > 100), suivi du rangement (CI moyen = 137, 12 FM, dont 6 ayant un CI > 100).

Les AP diminuent nettement la criticité de l'étape du rangement (CI moyen = 64, 12 FM, dont 2 ayant un CI > 100), mais n'ont pas ou très peu d'impact sur les commandes, la livraison ou l'étape de sélection.

Avec un CI moyen de 45 (toutes étapes confondues) et seulement 7 ayant un CI > 100, **le déploiement des armoires à pharmacie automatisée diminue de 65% la criticité en comparaison avec la pharmacie conventionnelle.**

### Mesures correctives (Tableau 15)

Au total, le groupe de travail a pu établir 18 recommandations concernant les FM à haut risque. Grâce à ces recommandations, la somme des CI pourrait être amélioré de 46.8%

pour la pharmacie conventionnelle, 38,6% pour les AP et 43,2% pour les armoires automatisées. On notera qu'avec seulement 2 mesures correctives concernant les armoires automatisées (interfaces informatiques), la criticité diminuerait de 18,6% (CI= 969 en l'absence, CI = 789 en présence de ces interfaces).

La majorité des recommandations suggérées (n = 16) se basent sur des rappels de procédures ou sur une meilleure utilisation des outils déjà en place. On notera que chacune de ces recommandations prises individuellement n'a qu'un faible impact sur la criticité totale.

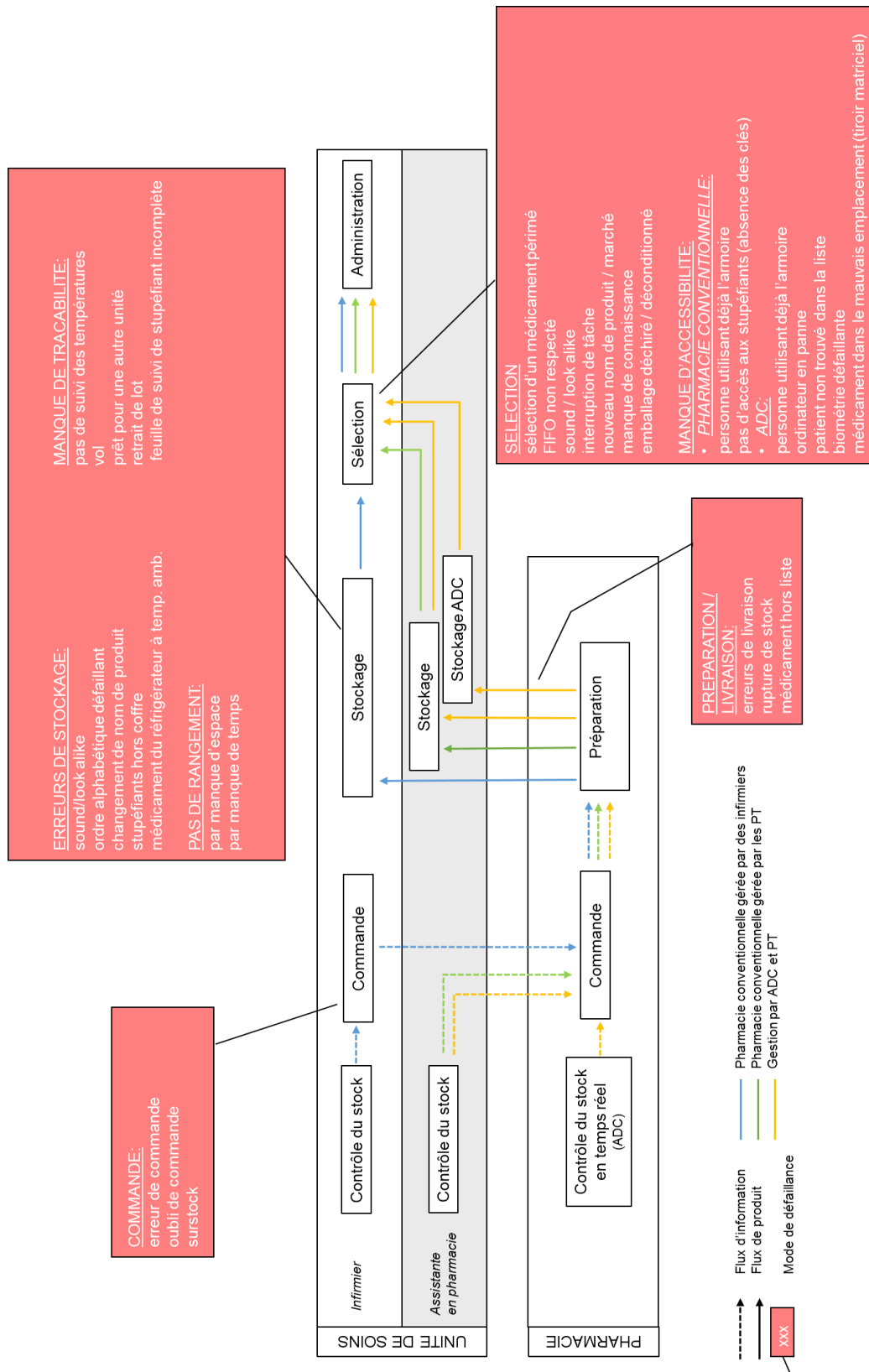


Figure 31 : Diagramme illustrant les différentes étapes au sein de la distribution des médicaments et leurs modes de défaillances

Tableau 15 : Mode de défaillances (FM), index de criticité (CI) et mesures correctives pour les trois modèles (les CI>100 sont présentés en rouge). AB =AntiBiotique, Mò = morphine, PCT = paracétamol.

	Pharmacie conventionnelle gérée par des infirmiers								Pharmacie conventionnelle gérée par les PT								Gestion par ADC et PT							
	Pharmacie conventionnelle gérée par des infirmiers				Pharmacie conventionnelle gérée par les PT				Pharmacie conventionnelle gérée par des infirmiers				Pharmacie conventionnelle gérée par les PT				Gestion par ADC et PT							
	AB	Mò	PCT	Moyenne CI	Mesures correctives	Nouvelle moyenne CI	AB	Mò	PCT	Moyenne CI	Mesures correctives	Nouvelle moyenne CI	AB	Mò	PCT	Moyenne CI	Mesures correctives	Nouvelle moyenne CI						
<b>MODE DE DEFAILLANCES (FM)</b>																								
<b>Commande</b>																								
Erreur de commande	288	180	108	192	a, b	112	288	180	108	192	a, b	112	288	180	108	192	a, b	112						
Oubli de commande	56	35	21	37			24	15	9	16			16	10	6	11								
Sursstock	24	24	24	24			3	3	3	3			2	2	2	2								
<b>Préparation / Livraison</b>																								
Produit en manque	288	180	108	192	c, d	128	288	180	108	192	c, d	128	288	180	108	192	c, d	128						
Erreur de livraison	128	80	48	85			64	40	24	43			64	40	24	43								
rupture de stock	96	60	36	64			32	20	12	21			32	20	12	21								
médicament hors liste (non stocké)	512	320	192	341	e, f	42	48	60	18	42			8	5	3	5								
sound / look alike	384	-	144	264	g, m	64	96	-	36	66			8	5	3	6								
ordre alphabétique défaillant	336	100	126	187	f, h	64	48	45	18	37			8	5	3	5								
changement de nom de produit	-	-	-	-			-	-	-	-			14	8	4	9								
médic. dans le mauvais emplacement (tiror matriciel)	40	40	40	40			20	20	20	20			10	10	10	10								
médicament du réfrigérateur à temp. ambiante	-	30	-	30			-	30	-	30			-	5	-	5								
stupéfiant hors coffre	240	240	240	240	i	10	120	120	120	120	i	10	60	60	60	60								
stupéfiant hors coffre	225	225	225	225	j, k	120	225	225	225	225	j, k	120	60	60	60	60								
manque du suivi des températures	108	12	108	76			108	12	108	76			12	12	12	12								
vol.	50	50	50	50			40	40	40	40			10	10	10	10								
prêt pour un autre unité	192	45	72	103	n	54	112	70	42	75			48	30	18	32								
retiré de lot	112	20	42	58			16	10	6	11			16	10	6	11								
suivi des stupéfiant non effectué	36	27	18	27			36	27	18	27			36	27	18	27								
par manque d'espace	-	25	-	25			-	25	-	25			-	25	-	25								
par manque de temps	-	-	-	-			-	-	-	-			48	30	18	32								
per sonne utilisant déjà l'armoire	-	-	-	-			-	-	-	-			16	10	6	11								
pas d'accès au stupéfiant (absence des clés)	-	-	-	-			-	-	-	-			32	20	12	21								
personne utilisant déjà l'armoire (ADC)	-	-	-	-			-	-	-	-			16	10	6	11								
ordinaireur en panne (ADC)	-	-	-	-			-	-	-	-			16	10	6	11								
patient non trouvé dans la liste (ADC)	-	-	-	-			-	-	-	-			16	10	6	11								
biométrie défaillante (ADC)	-	-	-	-			-	-	-	-			54	54	54	54								
solution ou suspension sans date d'ouverture	192	192	192	192	g, m	144	144	144	144	144	g, m	54	8	8	8	8								
emballage déchiré / déconditionné	160	160	160	160	g, m	128	128	128	128	128	g, m	84	8	8	8	8								
FIFO non respecté	128	128	128	128	g, m, h	96	96	96	96	96	g, m	64	64	64	64	64								
sound / look alike	432	288	192	304	e, f	42	432	288	192	304	e, f	42	144	96	64	101								
interruption de tâche	360	240	160	253	o, p	222	432	288	192	304	o, p	222	144	96	64	101								
nouveau nom de produit / marché	288	192	128	203	e, f	89	360	240	160	253	e, f	89	144	96	64	101								
marque de connaissance	216	144	96	152	f, m	133	288	192	128	203	f, m	133	144	96	64	101								
emballage déchiré / déconditionné	-	-	-	-	g, m	128	144	96	64	101	g, m	84	144	96	64	101								
<b>Sélection / Préparation</b>																								
Manque de rangement	523	3349	2850	3981		2117	3582	2618	2019	2818		1729	1908	1320	925	1390		789						
Manque d'accessibilité	213	124	114	142		76	144	97	81	101		62	64	44	31	45		25						
	SOMME des indices de criticité (CI) 523 3349 2850 3981 2117 3582 2618 2019 2818 1729 1908 1320 925 1390 MOYENNE des indices de criticité (CI) 213 124 114 142 76 144 97 81 101 62 64 44 31 45																							
<b>MESURES CORRECTIVES</b>																								
	a. Utilisation des mini-cartes b. Utilisation des codes-barres des médicaments c. Scanning de toutes les boîtes lors des commandes et scanning du lieux de livraison d. Transport Automatique Lourd ("ortue") e. Evaluation plus poussée lors de la comission des médicament f. Transmission d'informations sur les médicaments (pharmacie) g. Infirmier de référence au quotidien h. Commande par nom DCI i. Suivi automatique des températures j. Accès par badge à la pharmacie k. Commande nominative l. Limitation ou diminution des stocks / système plein-vide m. Rappels de procédures n. Salle fermée déléguée o. Identification de la tâche en cours (gilet) p. Lien ADC - commandés à la pharmacie q. Lien ADC - commandés à la pharmacie r. Lien ADC - prescriptions																							



Analyse des coûts (Figure 32) *Taux de conversion CH-EUR : 0.918, avril 2016*

Une gestion de pharmacie d'étage par des infirmiers coûte à l'institution CHF 25'550 (23'474 euros). Lorsque cette même pharmacie est gérée par des assistantes en pharmacie, le coût est de CHF 19'620 (18'025 EUR). Cette différence s'explique par les salaires entre ces deux professionnels. De ce fait, l'institution économisera CHF 5'930 (5'449 EUR) par an, tout en diminuant la criticité de 29% (réduction de risque relatif).

Le coût annuel d'une ADC gérée par les AP s'élève à CHF 26'285 (24'150 EUR). Par comparaison avec la pharmacie traditionnelle gérée par les infirmiers, un investissement de seulement CHF 735 (674 EUR) est nécessaire, tout en diminuant la criticité du processus de 65%.

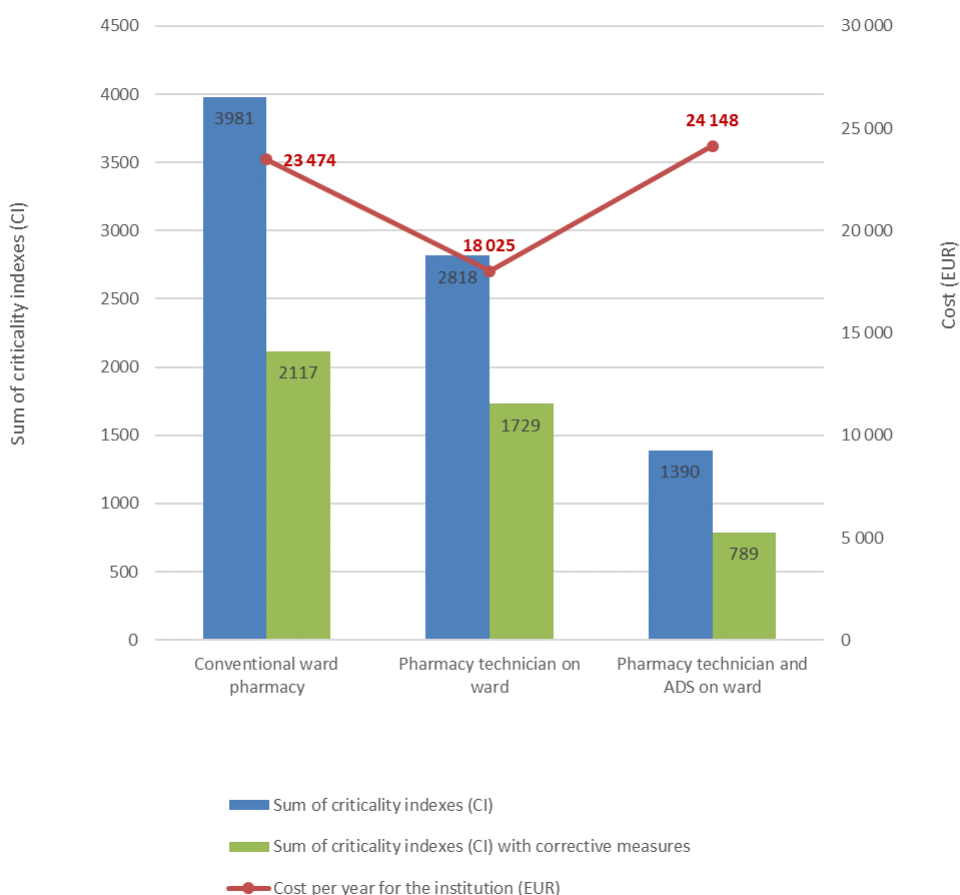


Figure 32 : Comparaison des coûts directs par an et des indices moyens de criticité pour les trois modèles étudiés

## Discussion/Conclusion

---

La gestion d'une pharmacie d'étage par des assistantes en pharmacie, aidées ou non par des armoires automatisées, réduit fortement la criticité et le nombre de modes de défaillances dans la gestion des médicaments dans l'unité de soins.

Le stockage est l'étape où l'apport des assistantes en pharmacie est majeur, avec plus de 53% de réduction du CI moyen. Avoir recours à une armoire automatisée améliore encore plus leur travail avec une réduction de 88% du CI moyen. Les limites du travail des AP se remarquent au niveau de la sélection des médicaments (-9%) alors qu'une armoire réduit le risque de 68% (-84% avec la connexion avec la prescription).

De par notre expérience sur les armoires actuellement en place, nous pouvons penser que ces gains en sécurité se maintiendront au cours du temps, du fait de la nature de l'outil (*hard corrective measures*) contrairement aux rappels de procédures et autres actions de formation (*soft corrective measures*). En effet, ces derniers ne sont pas souvent pérennes dans le temps, car dépendent de la bonne volonté des individus. De plus, avoir des AP dans les unités de soins permet de tisser des liens plus forts et dynamiques entre la pharmacie et le personnel soignant.

Notre analyse économique montre un investissement annuel faible, alors même que cette analyse ne tient compte que des coûts directs. D'autres bénéfices tels que la diminution des erreurs, ou la réduction des stocks pourraient diminuer les coûts [16, 18, 31, 32].

Cette analyse démontre également que la gestion des médicaments est un travail à part entière doit faire l'objet d'une attention particulière. Les infirmiers souhaitent garder du temps pour leur cœur de métier, le patient ; et les AP qui sont des professionnels de la pharmacie et de la gestion de stock. De par leurs expertises auprès de ces nouvelles

technologies, nous devons saisir l'opportunité de mieux redéfinir leurs rôles, leurs missions (orientées « unités de soins »), et leurs formations [20, 33, 34].

En sécurisant le processus tout en permettant aux infirmiers de se concentrer sur les soins du patient, les atouts d'une armoire automatisée, associée au savoir-faire des assistantes en pharmacie, pourrait ainsi devenir la nouvelle norme de gestion des stocks des unités de soins. Les impacts positifs collatéraux seraient la standardisation des pratiques, bénéfique pour les patients [35-37], et les économies de temps et d'argent associées à cette gestion [31, 38].

Bien que ces résultats puissent être généralisés dans d'autres institutions, une extrapolation stricte ne serait pas faisable. En effet, l'AMDEC se base sur le fonctionnement d'une l'institution à un instant donné. Comme tout modèle statique, les résultats doivent être ajustés dans le temps.

Même si cette méthode se base sur la subjectivité du groupe, elle permet une analyse rapide des risques et le calcul de la criticité permet d'identifier les zones d'amélioration prioritaires.

Pour conclure, cette méthode d'analyse de processus a démontré l'apport positif des armoires à pharmacie automatisées en termes de sécurité et de coût. D'autres mesures (d'erreurs, ou de valeur de stock) peuvent être additionnées à cette méthodologie d'analyse de risque, afin de compléter l'évaluation.

## Références

---

1. Frontini, R., T. Miharija-Gala, and J. Sykora, *EAHP 2010 survey on hospital pharmacy in EUrope: Part 2 Procurement and distribution*. Eur J Hosp Pharm, 2012. **19**: p. 460-463.
2. Kaushal, R., K.G. Shojania, and D.W. Bates, *Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review*. Arch Intern Med, 2003. **163**(12): p. 1409-16.
3. Chaudhry, B., et al., *Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care*. Ann Intern Med, 2006. **144**(10): p. 742-52.
4. Adachi, W. and A.E. Lodolce, *Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of i.v. drug administration*. Am J Health Syst Pharm, 2005. **62**(9): p. 917-20.
5. Rodriguez-Gonzalez, C.G., et al., *Use of failure mode, effect and criticality analysis to improve safety in the medication administration process*. J Eval Clin Pract, 2015. **21**(4): p. 549-59.
6. McLeod, M., N. Barber, and B.D. Franklin, *Facilitators and Barriers to Safe Medication Administration to Hospital Inpatients: A Mixed Methods Study of Nurses' Medication Administration Processes and Systems (the MAPS Study)*. PLoS One, 2015. **10**(6): p. e0128958.
7. Agrawal, A. and A.R. Glasser, *Barcode medication. Administration implementation in an acute care hospital and lessons learned*. J Healthc Inf Manag, 2009. **23**(4): p. 24-9.
8. Leape, L.L., et al., *Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group*. JAMA, 1995. **274**(1): p. 35-43.
9. Emmerton, L.M. and M.F. Rizk, *Look-alike and sound-alike medicines: risks and 'solutions'*. Int J Clin Pharm, 2012. **34**(1): p. 4-8.
10. Lambert, B.L., et al., *Similarity as a risk factor in drug-name confusion errors: the look-alike (orthographic) and sound-alike (phonetic) model*. Med Care, 1999. **37**(12): p. 1214-25.
11. Lambert, B.L., K.Y. Chang, and S.J. Lin, *Effect of orthographic and phonological similarity on false recognition of drug names*. Soc Sci Med, 2001. **52**(12): p. 1843-57.
12. ISMP, I.f.S.M.P., *ISMP's List of Confused Drug Names*. 2015.

13. Green, C., D. Hughes, and R. Baird, *Ward automation: an opportunity to improve the management of medicines*. The Pharmaceutical Journal, 2009.
14. Bryan, R., et al., *Patient Safety in Medication Nomenclature: Orthographic and Semantic Properties of International Nonproprietary Names*. PLoS One, 2015. **10**(12): p. e0145431.
15. James, K.L., et al., *Incidence, type and causes of dispensing errors: A review of the literature*. International Journal of Pharmacy Practice, 2009. **17**(1): p. 9-30.
16. Chapuis, C., et al., *Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting*. Crit Care Med, 2010. **38**(12): p. 2275-81.
17. Fanning, L., N. Jones, and E. Manias, *Impact of automated dispensing cabinets on medication selection and preparation error rates in an emergency department: a prospective and direct observational before-and-after study*. J Eval Clin Pract, 2016. **22**(2): p. 156-63.
18. Cousein, E., 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): p. 678-84.
19. Schwarz, H.O. and B.A. Brodowy, *Implementation and evaluation of an automated dispensing system*. Am J Health Syst Pharm, 1995. **52**(8): p. 823-8.
20. *ASHP statement on the pharmacy technician's role in pharmacy informatics*. Am J Health Syst Pharm, 2014. **71**(3): p. 247-50.
21. ANAES, A.N.d.A.e.d.E.e.S., *Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé*. 2003.
22. Vincent, C., et al., *How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol*. BMJ, 2000. **320**(7237): p. 777-81.
23. ISMP, I.f.S.M.P., *Pathways for Medication Safety*. 2002.
24. HAS, *La sécurité des patients : Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique*. 2012.
25. De Giorgi, I., et al., *Risk and pharmacoeconomic analyses of the injectable medication process in the paediatric and neonatal intensive care units*. Int J Qual Health Care, 2010. **22**(3): p. 170-8.
26. Bonnabry, P., et al., *Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process*. Int J Qual Health Care, 2006. **18**(1): p. 9-16.
27. Bonnabry, P., et al., *Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions*. Qual Saf Health Care, 2005. **14**(2): p. 93-8.

28. Bonnabry, P., et al., *A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety*. J Am Med Inform Assoc, 2008. **15**(4): p. 453-60.
29. Williams, E. and R. Talley, *The use of failure mode effect and criticality analysis in a medication error subcommittee*. Hosp Pharm, 1994. **29**(4): p. 331-2, 334-6, 339.
30. République et canton de Genève, O.d.p.d.l.é. *Echelle des traitements 2016*. 2016; Available from: [http://ge.ch/etat-employeur/media/site\\_etat-employeur/files/imce/documents/a\\_telecharger/echelle\\_des\\_traitements\\_annee\\_e\\_n\\_cours.pdf](http://ge.ch/etat-employeur/media/site_etat-employeur/files/imce/documents/a_telecharger/echelle_des_traitements_annee_e_n_cours.pdf).
31. Chapis, C., et al., *Automated drug dispensing systems in the intensive care unit: a financial analysis*. Crit Care, 2015. **19**: p. 318.
32. Kheniene, F., et al., *[Economic impact of an automated dispensing system in an intensive care unit]*. Ann Fr Anesth Reanim, 2008. **27**(3): p. 208-15.
33. Napier, P., et al., *Can they do it? Comparing the views of pharmacists and technicians to the introduction of an advanced technician role*. Int J Pharm Pract, 2016. **24**(2): p. 97-103.
34. Keresztes, J.M., *Role of pharmacy technicians in the development of clinical pharmacy*. Ann Pharmacother, 2006. **40**(11): p. 2015-9.
35. Rodkin, S., *Purchasing for safety: standardization in intravenous equipment*. Br J Nurs, 2007. **16**(19): p. 1186, 1188-90.
36. Kurtin, P. and E. Stucky, *Standardize to excellence: improving the quality and safety of care with clinical pathways*. Pediatr Clin North Am, 2009. **56**(4): p. 893-904.
37. Kirkpatrick, D.H. and R.T. Burkman, *Does standardization of care through clinical guidelines improve outcomes and reduce medical liability?* Obstet Gynecol, 2010. **116**(5): p. 1022-6.
38. Colquhoun, A., *Could automation improve efficiency and help pharmacies with cost saving?* The Pharmaceutical Journal, 2010. **285**(20): p. 587-591.

**D. Influence d'une armoire à pharmacie automatisée et des interruptions de tâches sur le taux d'erreur de dispensation des médicaments, étude de simulation**





## Introduction

---

Les interruptions sont omniprésentes dans un milieu hospitalier, notamment dans une unité de soins où de nombreux intervenants coexistent [1, 2]. En moyenne, un infirmier est interrompu 7 fois par heure [3, 4] et jusqu'à 23 fois aux soins intensifs ou aux urgences [1, 5-9]. Or toute distraction et interruption lors d'activités cliniques peut diminuer la performance et augmenter le risque d'erreur [3, 5, 9-12]. Début 2016, un document de la Haute Autorité de Santé a même été édité sur cette problématique [13].

La nature des interruptions se décline de plusieurs manières : interruptions par des personnes ou des interruptions techniques (bruit, téléphone, ordinateur en panne...) [14]. Même si la majorité des interruptions concernent des échanges d'informations relatif au domaine médical [15], la préparation des piluliers est faite dans ce contexte par les infirmiers, à partir d'armoires à pharmacie conventionnelles, elles-même génératrices d'erreurs tels que les look-alike ou les sound-alike [16-19].

Même si le temps de préparation et d'administration des médicaments ne représentent que 16% de l'activité des infirmiers [15], plus d'un quart des interruptions surviennent à ces moments là [4, 14]. Or la dispensation est une succession d'étapes cruciales au sein du circuit du médicament : le soignant doit analyser la prescription du médecin, en extraire les informations pour ensuite sélectionner les bons médicaments à partir de son stock, en prélever les bonnes quantités et les répartir de façon adéquate dans le pilulier correspondant. Cette tâche est réitérée quotidiennement par l'infirmière et ce, pour chaque patient dont elle a la charge.

Dans la majorité des unités de soins des HUG, la préparation des piluliers s'effectue dans une zone de transit relativement étroite, servant de passage entre le couloir de l'unité et le bureau des infirmiers.

Une solution possible pour limiter les erreurs est l'utilisation d'armoires à pharmacie automatisée placées dans les étages pour y gérer les stocks de manière électronique [20-22].

Néanmoins les données sont manquantes concernant l'influence d'une armoire automatisée sur la gestion d'une interruption et ses conséquences sur les taux d'erreurs. L'intérêt pédagogique de la simulation en santé a déjà été démontré [23-25]. Dans ce cas précis, il s'agira de reproduire une situation vraisemblable (préparation des piluliers) ayant une partie imprévisible pour le volontaire (scénario d'interruptions), dans un environnement fictif spécifique (armoire à pharmacie d'une unité de soins dans une zone de simulation).

## **Objectifs**

---

Ce projet a pour but d'évaluer l'influence des interruptions en termes d'erreur lors de la préparation de piluliers, tout en estimant l'apport de sécurité d'une armoire à pharmacie automatisée par rapport à une pharmacie d'étage conventionnelle.

## **Méthode**

---

### Déroulement de l'étude

Cette étude de simulation s'est déroulée de février à juin 2016 et a consisté à rechercher des infirmiers volontaires pour préparer 12 piluliers fictifs, à partir d'une armoire à pharmacie conventionnelle (PC, ScanCell® de ScanModul System®) et à partir d'une armoire automatisée (AA, Pyxis MedStation® de la société BD-CareFusion (Figure 33).



Figure 33 : Armoire à pharmacie automatisée (à g.) et conventionnelle (à d.)

Chaque volontaire étant son propre contrôle, deux sessions par volontaire étaient nécessaires : une première sur un type d'armoire, puis la seconde sur l'autre (Figure 34). L'attribution s'est effectuée de façon aléatoire avant le début de l'étude.

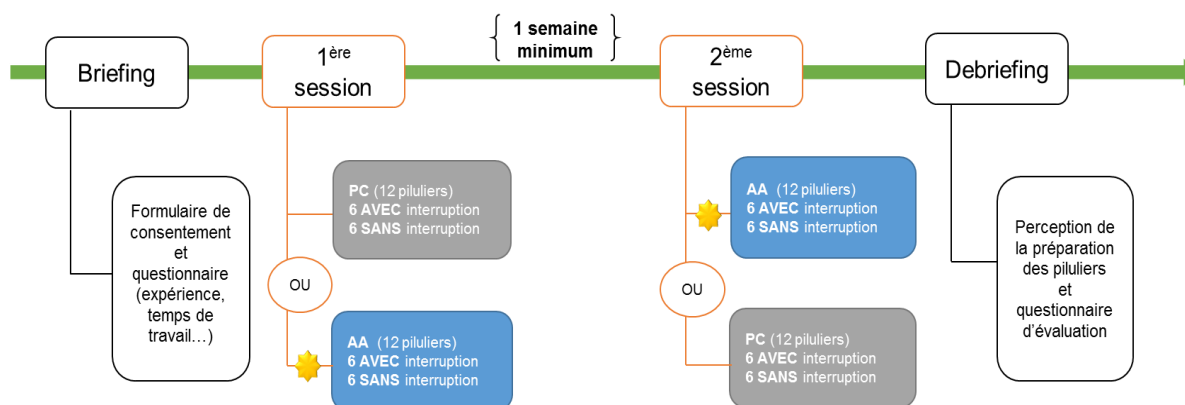


Figure 34: Déroulement de l'expérience pour le volontaire. L'étoile représente la formation standardisée obligatoire avant l'utilisation de l'armoire automatisée.

### Constitution des échéanciers

L'expérience portait exclusivement sur les médicaments per os utilisés à grande échelle à l'hôpital (hors toxiques, stupéfiants, chaîne du froid et produits onéreux). La constitution des échéanciers, s'est basée sur les infovigilances recensées ces dernières années par la pharmacie, en mettant l'accent sur les médicaments à risque d'erreur, sujets au look-alike et au sound-alike. Les posologies sont représentatives et cohérentes avec des traitements pouvant être prescrites à l'étage (médecine interne générale). Au terme d'une session d'1h15 environ (préparation de 12 piluliers), 78 doses devaient être préparées.

Les échéanciers fictifs étaient imprimés et donnés au volontaire dès le départ, sous la même forme que ceux présents dans les étages. Les piluliers utilisés sont de la même marque que ceux utilisés dans l'institution (Wiegand®) et comportent quatre compartiments correspondants aux horaires de prises (8h, 12h, 17h, 22h).

### Préparation des armoires

Chaque pharmacie (PC et AA) contenait exactement les mêmes produits : l'agencement de la PC était basé sur celui des étages (ordre alphabétique de gauche à droite et de haut en bas). Pour représenter au mieux la réalité, quelques erreurs de rangements ont été volontairement introduites (ordre alphabétique non respecté, look-alike proche...). A chaque passage, la PC était entièrement vérifiée afin d'être identique pour chaque participant. Pour l'AA, chaque médicament a été mis dans un emplacement sécurisé.

### Recrutement des volontaires

Le recrutement des volontaires s'est effectué aux HUG, sans distinction de sexe ou d'âge, par des affiches envoyées par courrier électronique aux infirmier-e-s responsables d'unités de soins, distribuées dans les unités et affichées sur des panneaux informatifs. Le seul pré-requis obligatoire était une pratique dans la préparation des piluliers. Les volontaires étaient

rémunérés à la fin des deux sessions (CHF 50) et ils acceptaient d'être filmés (caméscope numérique Sony HDR-PJ410).

### Standardisation des interruptions

Les six interruptions étaient représentatives de celles mentionnées par nos infirmières (bruit, transmission d'un ordre oral, téléphone, intrusion physique dans l'espace de préparation, discussion, bruit et discussion) et décrites dans la littérature [14, 26]. Elles ont été faites par une pharmacienne selon un scénario et à des moments bien précis de l'expérience (Annexe 2).

### Analyse des résultats

#### ○ Analyse des erreurs

Après chaque session, l'observateur a analysé les piluliers et les erreurs ont été classées selon la classification présentée dans le tableau 16.

*Tableau 16 : Classification des erreurs de piluliers*

Type d'erreur	Définition
Omission	Un ou plusieurs médicament(s) prescrit(s) manque(nt) dans le pilulier.
Médicament	Le médicament introduit dans le pilulier ne correspond pas à la prescription
	Le médicament est correct mais la forme galénique choisie ne correspond pas à la prescription.
Dosage	Le dosage final ne correspond pas à la prescription (erreur de posologie : mauvais nombre de comprimés) ou de concentration (mauvais choix du dosage).
Patient	Le pilulier ne correspond pas à l'échéancier du patient mais à un autre.
Répartition	Le médicament prescrit n'est pas disposé dans la bonne case horaire du pilulier (ex : 8h au lieu de 12h).

○ Estimation du lien avec la prescription

L'AA peut s'utiliser avec ou sans un lien direct avec la prescription informatisée. Pour des raisons de développement, le lien avec la prescription n'a pas pu être établi pour ce travail. Cependant le taux d'erreur avec la prescription connectée peut être estimé à partir du taux d'erreur mesuré sans la prescription. En effet, un lien suppose que la totalité de la prescription transite par l'armoire et cette dernière ne pourra proposer que les médicaments prescrits. Sur la base du taux d'erreur sur l'AA sans prescription, les erreurs de sélection des médicaments (choix de la DCI) et de forme galénique sont supprimées. Une partie des erreurs de dosage peut également être supprimée, mais pas la totalité. Nous avons donc estimé les taux d'erreurs dans un système connecté à la prescription informatisée, selon une fourchette :

- Estimation A (pessimiste) : le lien avec la prescription ne supprime pas les erreurs liées au dosage.
- Estimation B (optimiste) : le lien avec la prescription supprime toutes les erreurs liées au dosage.

Ces nouveaux taux d'erreur ont ainsi été comparés aux autres (PC et AA sans lien avec la prescription) afin de voir l'apport de ce déploiement informatique.

○ Analyse des interruptions

Leurs gestions ont été classées selon la classification de la publication de Savoldelli et al. [11] (Tableau 17). Dans un souci de standardisation, les mêmes scénarii des interruptions ont été appliqués sur les deux types de stockage et à tous les volontaires.

Tableau 17 : Les différents types de gestion lors d'une interruption

Gestion de l'interruption	Définition	Exemple
<b>Multitâches</b> « multitasking »	La personne effectue plusieurs activités simultanément	<i>La personne dérangée répond au téléphone en continuant la préparation des piluliers</i>
<b>Changement de tâche</b> « Task switching »	La personne met en pause l'activité en cours pour s'occuper de la nouvelle	<i>La personne dérangée pose son pilulier pour répondre au téléphone</i>
<b>Moment d'inattention/distracted</b> « Brief break in attention »	La personne est distraite et son attention est détournée mais sans impact observable sur l'activité en cours	<i>La personne dérangée entend un bruit sourd et s'arrête un moment pour découvrir d'où il provient</i>
<b>Suspension de l'activité</b> « suspending task »	La personne suspend l'activité en cours sans la changer	<i>La personne dérangeante écarte la personne dérangée (infirmière) de son poste pour récupérer des médicaments en urgence : la personne dérangée doit donc suspendre son activité un moment »</i>
<b>Activité exécutée non optimale</b> « sub-optimal performed task »	Un évènement conduit à une performance dégradée	<i>La personne dérangée devient maladroite et fait tomber des médicaments, se perd dans la coordination de ses actes</i>
<b>Pas d'interruption</b>	La personne ignore l'interruption pour mener la tâche en cours à terme	<i>La personne dérangée ignore les questions qui lui sont posées.</i>

- Estimation du temps de préparation

La mesure des temps de préparation s'est effectuée sur les piluliers préparés sans interruptions afin de ne pas biaiser le comptage. Ces mesures n'ont pas été chronométrées mais relevées grâce au visionnement des films. Les temps de préparation entre une armoire conventionnelle et une armoire automatisée ont été comparés.

Les tests statistiques effectués suivent un modèle de régression mixte de Poisson avec comme facteur aléatoire le volontaire, effectués avec le logiciel STATA.

## Résultats

Un total de 2808 doses a été préparé par les 18 infirmiers volontaires ayant effectué les quatre bras de l'étude (n=1404 pour PC et n=1404 pour AA).

### ○ Analyse des erreurs

Lors de la préparation de piluliers à partir d'une PC, un taux d'erreur total s'élevant à 4.13% a été comptabilisé (2.07% sans interruption et 2.07% avec interruption). Avec un taux d'erreur global de 3.28% (1.28% sans interruption, 1.99% avec interruption), l'AA réduit surtout le nombre d'erreur en absence d'interruptions, mais cette différence n'est pas statistiquement significative (p= 0.112).

Lors d'interruptions, la génération d'erreur est plus importante sur l'AA (61% des erreurs directement imputable aux interruptions, contre 37% pour la PC).

Quelle que soit la pharmacie utilisée et en présence ou en absence d'interruption, les erreurs de dosage et de galénique sont les erreurs les plus fréquentes (PC : 26 erreurs de dosage soit 1.85% des doses ou 46.3% des erreurs ; 24 erreurs de galénique soit 1.71% des doses ou 41.5% des erreurs. AA : 20 erreurs de galénique soit 1.42% des doses ou 42.7% des erreurs ; 16 erreurs de dosage soit 1.14% des doses soit 34% des erreurs).

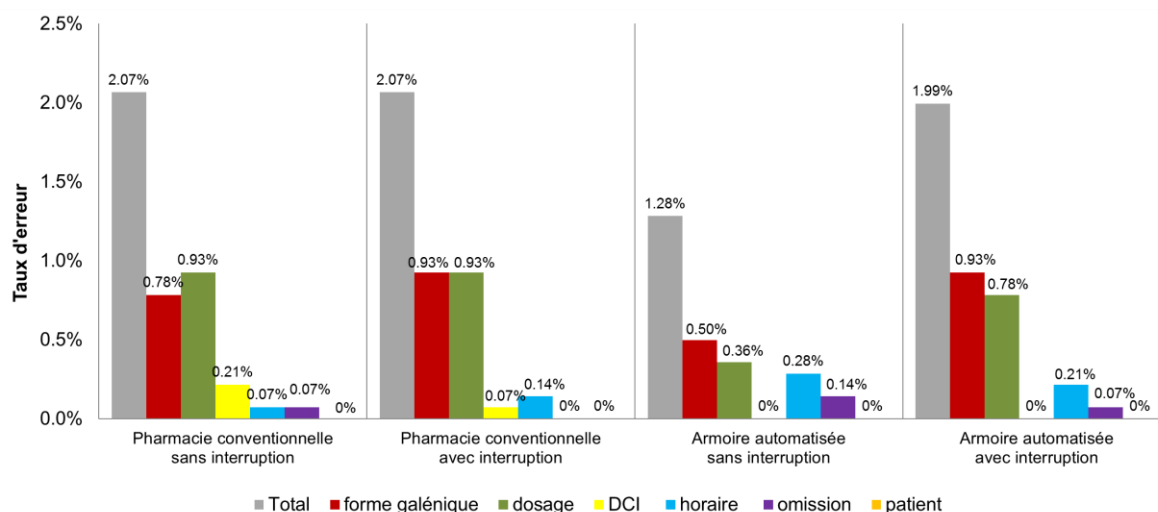


Figure 35 : Evolution du taux d'erreur suivant le type d'armoire, la présence ou non d'interruptions et le type d'erreur.



La confusion entre Madopar® et Madopa® DR cpr retard constitue l'erreur majoritaire sur les formes galéniques des médicaments autant sur l'armoire conventionnelle (10 cas sur 24) que l'AA (12 cas sur 20).

Les erreurs de dosage sont surtout liées à des erreurs de posologie (mauvais nombre de comprimés prélevé), suivies des erreurs liées aux « blisters vides » (alvéole libellée mais ne contenant pas de dose) du Sintrom®, Enalapril Actavis et Paroxétine Mepha.

Toutes les erreurs de principe actif (PC : 4 erreurs, soit 0.29% des dose ; AA : 0 erreur) sont liées à des médicaments combinés : introduction de Coversum N Combi (association perindopril 5mg et indapamide 1.25mg) en lieu et place du Coversum® N comprimé à 5mg (perindopril), sélection de Lisinopril® au lieu du Zestoretic® prescrit (association lisinopril et hydrochlorothiazide), et le cas d'une confusion entre Tenormin® (atenolol) avec le Tenoretic® prescrit (association atenolol et hydrochlorothiazide).



Figure 36 : Photographies de médicaments ayant générés le plus d'erreurs (de haut en bas et de g. à d.) : Madopar®, Madopar® DR, Coversum® N, Coversum®NCombi, Tenoretic®, Zestoretic®, Tenormin®, Enalapril Actavis, et Sintrom®. (Photo Pharmavista)

○ Estimation du lien avec la prescription

La connexion de l'AA avec le logiciel de prescription permettrait de supprimer toutes les erreurs de sélection du principe actif du médicament (-4 erreurs par rapport à la PC) ainsi que celles liées à la forme galénique (-24 erreurs). Concernant les erreurs de dosage liées à un mauvais comptage du nombre de comprimés :

- Estimation A : le taux d'erreur atteindrait 1.85%. Cette réduction est statistiquement significative par rapport à la PC ( $p=0.006$ ).
- Estimation B : le taux d'erreur serait de 0.71%. Cette différence est statistiquement significative par rapport à la PC ( $p<0.001$ ).

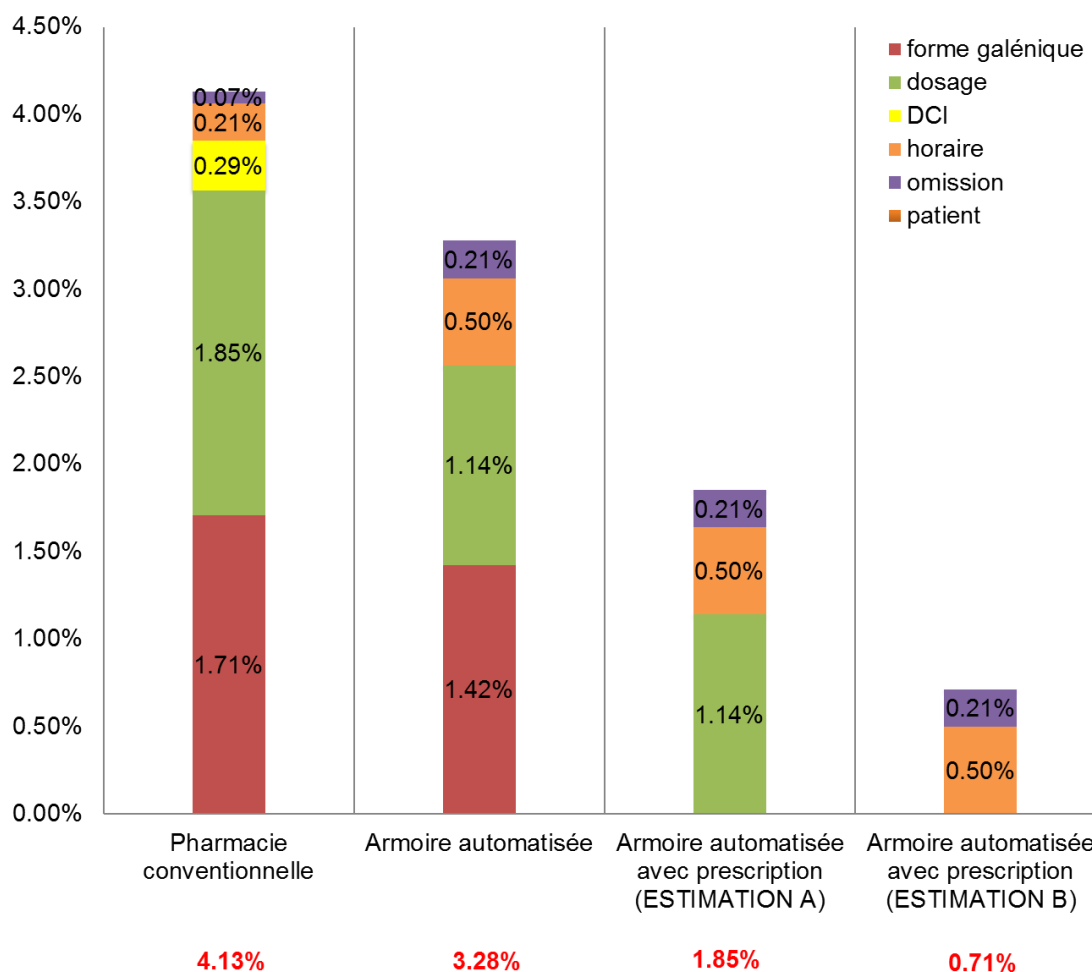


Figure 37 : Evolution du taux suivant le type d'armoire utilisée et la connexion à la prescription

○ Analyse de la gestion des interruptions

Les gestions sont globalement similaires suivant que le volontaire travaille sur une PC ou sur l'AA lors de bruit (pas d'interruption), de téléphone (changement de tâche pour répondre) ou de discussion (multi tâches). Mais la différence réside lors d'intrusion physique (interruption n°4) : les volontaires sur AA ne se laissent pas interrompre dans 50% des cas, alors qu'ils ne sont que 8% sur PC (Figure 38).

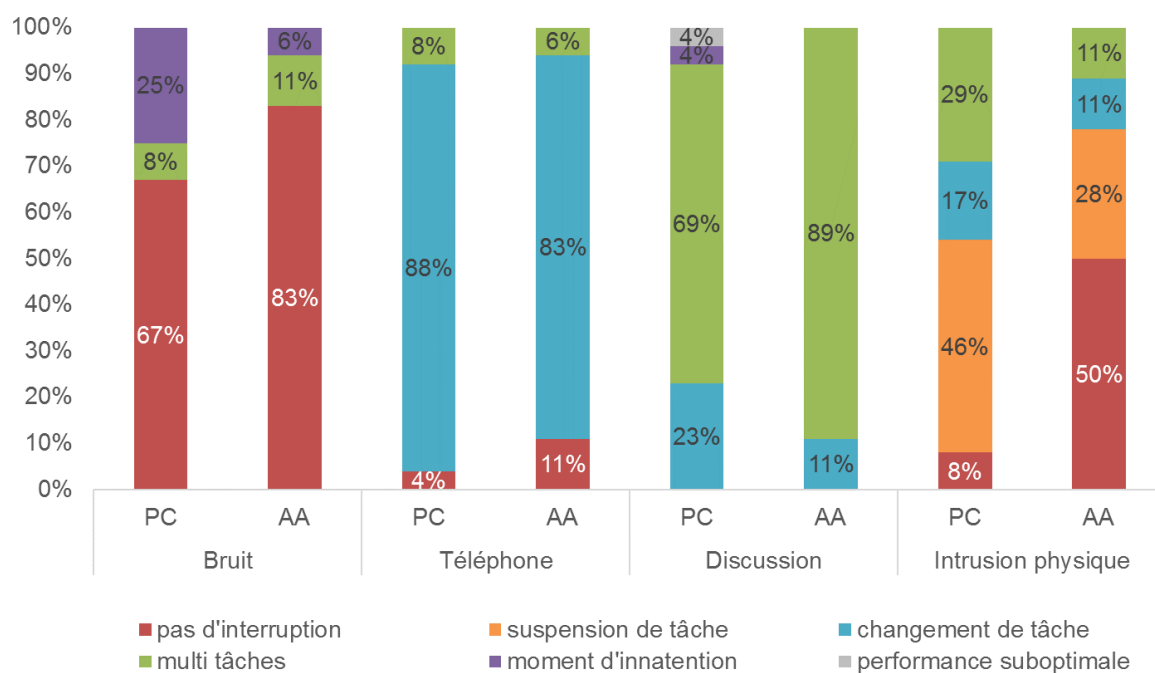


Figure 38 : Gestion des interruptions lors de bruit, coup de téléphone, discussion ou intrusion physique sur la pharmacie conventionnelle (PC) et sur l'armoire automatisée (AA)

○ Estimation du temps de préparation

Les mesures reflètent que les temps de préparation sur les deux armoires sont comparables. L'utilisation d'une PC permet de préparer 54.4 doses en 30 minutes, tandis qu'à partir d'une AA, 58.5 doses sont préparées dans ce même laps de temps.

## Discussion

---

- Les erreurs et les avantages du lien avec la prescription

Sur l'armoire conventionnelle, la préparation des piluliers se base sur une reconnaissance visuelle des comprimés et sur l'acquisition d'une routine. Au contraire, lors de la préparation des piluliers sur l'AA, la sélection du médicament ne se fait plus sur la base de son emballage, sa couleur ou sa place dans l'étagère mais en fonction de son nom commercial et de sa DCI. En effet, l'opérateur doit saisir le nom du médicament tel qu'il est écrit sur la prescription et c'est la machine qui guide son prélèvement. Cela permet ainsi de supprimer les erreurs liées au look-alike des médicaments. Toutefois, les erreurs dues au sound-alike des médicaments peuvent toujours subsister. La confusion de deux noms de médicaments similaires à la lecture de la prescription ne peut être prévenue par l'armoire, sauf si celle-ci est connectée à la prescription.

Lors de cette étude, il a été remarqué que les deux types d'erreurs les plus commises sont les erreurs sur le dosage liées au comptage mais également du fait d'un emballage primaire ayant des « blisters vides ». Même s'il est envisageable de penser que cette erreur sera décelée par le patient ou l'infirmière lors de l'étape suivante (administration), elle engendre tout de même un risque et une perte de temps.

Même si les infovigilances ont déjà été envoyées aux fabricants et à Swissmedic, des relances sont envisagées.

Les médicaments combinés ou ayant une galénique particulière doivent faire également l'objet d'amélioration : demandes auprès de l'industrie de mieux différencier les emballages, formation des soignants, mais surtout en connectant l'AA à la prescription.

En se basant sur ces taux moyens d'erreur, un patient séjournant 11 jours à l'hôpital (durée moyenne de séjour, [27, 28]) et recevant 6 médicaments per os au quotidien sera potentiellement exposé à 2.7 erreurs durant son séjour si la préparation s'effectue sur une PC (ou 2.16 avec une AA, 1.22 erreur avec l'estimation A de la prescription ou 0.47 erreurs avec l'estimation B de la prescription).

On notera que ces calculs ne tiennent pas en compte les traitements injectables où d'autres erreurs s'ajoutent (calculs, dilution, débit, volume).

- Les interruptions

L'incidence d'erreurs est augmentée de 56% lors d'interruptions de tâches sur l'AA. Aucun des volontaires n'a utilisé l'armoire avant cette étude. Une formation standard leur a été donnée, et bien qu'ils maîtrisent rapidement l'outil, la préparation des piluliers sur cette armoire nécessite une concentration plus accrue. Bien que les volontaires tentent de moins se laisser interrompre sur l'AA, les interruptions de tâches impliquent leur déconcentration qui dégrade leurs performances. L'AA ne constitue donc pas un « rempart » contre les erreurs dues à l'interruption.

En revanche, les interruptions n'ont aucun effet sur les erreurs lors de l'utilisation de la PC. On émettra l'hypothèse que contrairement à la nouveauté de l'AA, l'armoire conventionnelle est utilisée quotidiennement par les infirmiers volontaires. De plus, les interruptions qui ont eu lieu n'ont pas été toutes perçues comme envahissantes. En effet, lors du débriefing, les interruptions ont été qualifiées de représentatives dans leur nature, mais pas dans leur fréquence et intensité.

Un film pédagogique, contenant des mises en situation d'interruptions de tâches et de leurs conséquences a été publié par la HAS [29]. Cette vidéo montre également qu'il relève de

la responsabilité des personnes dérangeantes de participer à la récupération de tâche de la personne dérangée.

Dans des établissements où le mode de préparation des médicaments est à partir d'une pharmacie d'étage, certaines mises en œuvre au niveau de l'armoire conventionnelle peuvent prévenir les erreurs (ordre alphabétique strict, séparation physique entre les médicaments, rangement par tiroir, demande aux fabricants d'apposer des Tall Man Letters quand nécessaire, limitation des dosages disponibles...) mais également dans l'environnement du soignant (rappels auprès des équipes, port de gilets, zone dédiée fermée...).

- Le temps de préparation

La gestion avec l'AA ne prend pas plus de temps, malgré une perception humaine d'avoir « perdu » plus de temps. En effet, une remarque fréquente lors de la première utilisation d'une AA est la sensation d'attente que l'on peut ressentir. L'utilisateur se sentant plus « passif » (attente de l'ouverture du tiroir, puis de l'emplacement) par rapport à une armoire conventionnelle où il recherche activement son médicament parmi les autres.

Or les résultats montrent que l'AA permet de préparer autant de doses dans le même laps de temps que sur l'armoire conventionnelle. On notera que ce temps est valable pour des utilisateurs totalement novices pour l'AA et avec une armoire sans lien avec la prescription. Un utilisateur plus « expert » ainsi que le lien avec la prescription réduiront d'autant plus ce temps, tout en réduisant les erreurs.

## Conclusion

---

La faible puissance de l'étude du fait d'un nombre de volontaires restreints est une limite aux résultats, néanmoins il en ressort que les erreurs de préparation des piluliers sont de l'ordre de 4% sur une PC. Ce taux est diminué grâce à l'AA mais pour avoir une réduction significative, un développement informatique est nécessaire pour connecter cette armoire à la prescription.

L'AA a été perçue dans l'ensemble comme simple d'utilisation et très intuitive. En effet, après une formation de base de moins de 5 minutes, tous les soignants ont pu mener à terme la préparation des 12 piluliers dans le temps imparti. Néanmoins les interruptions de tâches survenant lors de l'utilisation de ces armoires influent négativement sur les erreurs, bien que les infirmiers aient tendance à moins se laisser déranger.

Cette étude a mis également en exergue les risques de confusion et un manque de connaissances des formes galéniques. Ces dernières peuvent être comblées par une formation continue des infirmiers au moyen de e-learning ou de cours. Dans le futur, il serait intéressant d'analyser l'impact de ces armoires automatisées dans la vraie vie, une fois connectées au système de prescription électronique.

## Références

---

1. Coiera, E. and V. Tombs, *Communication behaviours in a hospital setting: an observational study*. BMJ, 1998. **316**(7132): p. 673-6.
2. Chisholm, C.D., et al., *Work interrupted: a comparison of workplace interruptions in emergency departments and primary care offices*. Ann Emerg Med, 2001. **38**(2): p. 146-51.
3. Westbrook, J.I., et al., *The impact of interruptions on clinical task completion*. Qual Saf Health Care, 2010. **19**(4): p. 284-9.
4. Biron, A.D., C.G. Loiseau, and M. Lavoie-Tremblay, *Work interruptions and their contribution to medication administration errors: an evidence review*. Worldviews Evid Based Nurs, 2009. **6**(2): p. 70-86.
5. Li, S.Y., F. Magrabi, and E. Coiera, *A systematic review of the psychological literature on interruption and its patient safety implications*. J Am Med Inform Assoc, 2012. **19**(1): p. 6-12.
6. HAS, *Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé, questions / réponses*. 2015. p. 1-13.
7. Beyea, S.C., *Distractions, interruptions, and patient safety*. AORN J, 2007. **86**(1): p. 109-12.
8. Coiera, E., *The science of interruption*. BMJ Qual Saf, 2012. **21**(5): p. 357-60.
9. Magrabi, F., et al., *Challenges in measuring the impact of interruption on patient safety and workflow outcomes*. Methods Inf Med, 2011. **50**(5): p. 447-53.
10. Westbrook, J.I., et al., *Association of interruptions with an increased risk and severity of medication administration errors*. Arch Intern Med, 2010. **170**(8): p. 683-90.
11. Savoldelli, G.L., et al., *Incidence and impact of distracting events during induction of general anaesthesia for urgent surgical cases*. Eur J Anaesthesiol, 2010. **27**(8): p. 683-9.
12. Duruk, N., G. Zencir, and I. Eser, *Interruption of the medication preparation process and an examination of factors causing interruptions*. J Nurs Manag, 2016. **24**(3): p. 376-83.
13. *L'interruption de tâche lors de l'administration des médicaments, comment pouvons-nous créer un système où les bonnes interruptions sont autorisées et les mauvaises bloquées?* 2016, Haute Autorité de Santé (HAS).



14. Hedberg, B. and U.S. Larsson, *Environmental elements affecting the decision-making process in nursing practice*. J Clin Nurs, 2004. **13**(3): p. 316-24.
15. Potter, P., et al., *Understanding the cognitive work of nursing in the acute care environment*. J Nurs Adm, 2005. **35**(7-8): p. 327-35.
16. Lambert, B.L., et al., *Similarity as a risk factor in drug-name confusion errors: the look-alike (orthographic) and sound-alike (phonetic) model*. Med Care, 1999. **37**(12): p. 1214-25.
17. James, K.L., et al., *Incidence, type and causes of dispensing errors: A review of the literature*. International Journal of Pharmacy Practice, 2009. **17**(1): p. 9-30.
18. Filik, R., et al., *Labeling of medicines and patient safety: evaluating methods of reducing drug name confusion*. Hum Factors, 2006. **48**(1): p. 39-47.
19. Emmerton, L.M. and M.F. Rizk, *Look-alike and sound-alike medicines: risks and 'solutions'*. Int J Clin Pharm, 2012. **34**(1): p. 4-8.
20. Chapuis, C., et al., *Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting*. Crit Care Med, 2010. **38**(12): p. 2275-81.
21. Du Pasquier, C., et al., *Impact d'une armoire à médicaments informatisée sur les erreurs de préparation des médicaments*. 2003, HUG: Journée Qualité.
22. Fanning, L., N. Jones, and E. Manias, *Impact of automated dispensing cabinets on medication selection and preparation error rates in an emergency department: a prospective and direct observational before-and-after study*. J Eval Clin Pract, 2016. **22**(2): p. 156-63.
23. HAS, *Guide de Bonnes Pratiques en matière de Simulation en Santé*. 2012.
24. Morgan, P.J. and D. Cleave-Hogg, *A worldwide survey of the use of simulation in anaesthesia*. Can J Anaesth, 2002. **49**(7): p. 659-62.
25. Lassalle, A., et al., *L'armoire des erreurs: un outils de simulation efficace pour sensibiliser les équipes*, in *79ième journée de l'APHO*. 2015.
26. Relihan, E., et al., *The impact of a set of interventions to reduce interruptions and distractions to nurses during medication administration*. Qual Saf Health Care, 2010. **19**(5): p. e52.
27. HUG, *L'essentiel c'est vous. Chiffres clés 2015*. 2015.
28. OFSP, *Chiffres-clés des hôpitaux suisses (cas des HUG)*. 2013.
29. *Sécuriser l'administration des médicaments, gérer les interruptions de tâches*. 2016 [25.07.2016]; Available from: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/video/mp4/2016-03/has-it\\_vdef.mp4](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/video/mp4/2016-03/has-it_vdef.mp4).



## **CHAPITRE 3: ARTICLES DE THÈSE**



**A. Automation and scanning in the drug distribution  
process: impact on error rate and efficiency**



Olivia François<sup>1,2</sup>, Antoine Poncet<sup>3</sup>, Marine Aussedat<sup>1</sup>, Laurent Carrez<sup>1,2</sup>, Liliane Gschwind<sup>1</sup>, Pascal Bonnabry<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Pharmacy, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland.

<sup>2</sup>School of Pharmaceutical Sciences, University of Geneva, University of Lausanne, Geneva, Switzerland.

<sup>3</sup>CRC & Division of clinical-epidemiology, Department of health and community medicine, University of Geneva & University Hospitals of Geneva, Switzerland

## Abstract

### Objectives

Evaluate the impacts of automation and scanning on error rates and work efficiency.

### Methods

Distribution errors: verification of content accuracy in randomly selected orders for manual, scanning (2D scanner Solid®) and robotised distribution (BD/ROWA®). Errors were classified into categories (wrong drug, missing or additional quantity and others).

Workload efficiency: distribution time was measured from receipt of the order form to when the packet was ready for pick-up.

### Results

Overall, 54/5859 (0.93%), 44/15813 (0.28%) and 23/2460 (0.93%) distribution errors were found for the manual, robot and scanning system, respectively. The manufacturer continuous improvement of the robot program showed a significantly decrease of the error rate over time (21/4386 (0.48%) in 2011 vs. 7/5571 (0.13%) in 2015,  $p < 0.001$ ), resulting in one error avoided for each 125 commands compared to manual distribution. By decreasing the error rate from 0.93% to 0.13%.

The scanning system did not decrease total error rates but, like the robot, it eliminated all selection errors, which are the most serious in terms of patient safety.

With a distribution rate of 814 packets of drugs/hour (603 when automated stock filling operated concomitantly), the robot significantly increased the distribution speeds achievable by technicians selecting drugs manually (263 packets/hour) or with scanning (182 packets/hour).

### Conclusions

Reorganisation contributed to a safer, more efficient overall distribution of drugs. The robot eliminated the incorrect selection of medication. Scanning systems are ways to avoid selection errors, but they require some enhancement to avoid quantity errors.

## **Introduction**

---

### Drug distribution systems and medication safety in a hospital

All hospitals require reliable drug distribution systems to supply medication. This can be organised in various ways [1], but all have the same goal: ensuring that the right medication is correctly delivered on time and administered to the right patient in the right way. In a centralised distribution system, the hospital's central pharmacy delivers packets of drugs to replenish ward stocks with which nurses then dispense drug doses to patients. In an individual or nominative distribution system, patient-based orders are transmitted to the pharmacy and ready-to-administer personal treatments are provided to nurses. Both systems have advantages and drawbacks and each hospital must select the system best suited to it, taking into account the context (i.e. acute vs chronic care, distance between the pharmacy and wards, or pharmacy surface area). In Europe, distribution is mostly centralised (70%), and robotic dispensing is only being introduced in a few countries [2]. Barcoding technologies for stock control and item selection are only used in one third of hospitals [1, 2]. Consequently, manual drug selection remains the main method for preparing ward stocks.

### Factors associated with distribution errors

There is abundant literature reporting on factors leading to medication dispensing errors [1, 3-7], but very few data are available regarding errors in drug distribution system [8-10]. The factors identified on wards could be easily transposed to hospital pharmacies: inattention, forgetfulness, communication failures, issues relating to drug labelling and packaging, excessive workloads, poorly designed work areas, distractions and interruptions, incorrect sources of information, lack of knowledge, busy dispensary environments, repetitive tasks and so on. The human error rate, therefore, could be reduced by introducing information



technologies and automation into pharmacy dispensing processes. Indeed, improving process efficiency in resource-limited settings is often made possible with the help of technological tools [11, 12].

#### Integration of pharmacy informatics in the medication process

Human reliability is limited and information technologies have the potential to improve medication process safety. Before the introduction of technology, double-checking by humans was the common way to try to stop errors. However, this type of monitoring is based on human consistency and is, therefore, imperfect (only 85% reliability) [13]. In order to ensure safe, effective medication therapy, automation at all levels (in pharmacies and on wards) [9, 14-16] can play a key role in the medication-use process (MUP) [12]. The term *pharmacy informatics* describes the use of information, information technology and automation to achieve positive health outcomes [12, 17].

In 2010, the American Society of Health System Pharmacists encouraged barcode scanning for stocking and dispensing medications from the pharmacy to any other location. By closing potential loopholes, scanning should improve patient safety and the quality of care [18] and lead to safer, better organised and more efficient drug dispensing systems. Consequently, after analysis, our hospital's central pharmacy decided to introduce a robotised and scanned distribution system. These projects were part of an overall strategy to progressively introduce improved safety measures throughout the hospital: automated dispensing systems linked with computerised provider order entry systems, bedside scanning, smart pumps, automated preparation of cytotoxic and parenteral nutrition, and clinical pharmacists and pharmacy technicians regularly visiting wards.

Despite the high acceptance of information technologies, we found only two rigorous recent evaluations [10, 19] of the impacts on error rates and distribution speeds of introducing a

robot. To the best of our knowledge, no data are available regarding the effects of barcoding on error rates in a pharmacy stock. Consequently, the literature is devoid of any comparison between the introduction of a robot and a scanning system in the same setting.

## **Objectives**

---

The present study's objectives were to evaluate and investigate the impacts of automation and scanning, in comparison to conventional, manual drug distribution, in term of error rates and efficiency (workload) during the overall distribution of drugs in a hospital's central pharmacy.

## **Method**

---

### Settings

The study was conducted in the 1,800-bed University Hospitals of Geneva (HUG), Switzerland, from January 2006 to November 2015. Its central pharmacy dispenses and distributes approximately 2.4 million packets of medication every year to replenish more than 100 separate ward stocks (emergency units, operating theatres, intensive care, acute care, rehabilitation, psychiatry, etc.) located in the eight public hospitals which comprise the HUG across the canton of Geneva. We performed a before-and-after evaluation study to determine error rates and workload efficiency during the drug selection phase of overall distribution. A distribution robot was installed in 2011 (BD Carefusion ROWA® VMax, double robot, 14m in length, with 2 picking heads per robot, and a maximum storage capacity of 50,000 packets of drugs) and a scanning system was introduced in 2012 (mobile laptop with 2D scanner Solid® DS6707) for items outside the robot.

For each type of the distribution (manual, robotised, and robotised and scanning distribution), we measured rates of distribution errors and workload efficiency (Figure 39). Due to their special dispensing pathways, narcotics and cold-chain products were not included in the present study.

For each period of the study, an independent observer not involved in drug-distribution went to the pharmacy for sessions of 1 to 2 hours on weekdays during 2-3 months to observe and collect data. The observer verified content accuracy of all orders which were prepared during his presence and the time needed for the packaging was measured. As described by James & al [20], the observer used a stopwatch and was familiar with the dispensary layout and distribution process. For each random sequence, the observer recorded on a standardized observation schedule, the time needed to prepare an order. The dispensary staff was informed of the study two weeks before the beginning of each dataset collections (allowing the Hawthorne effect to decrease [21])

### Distribution errors

Content accuracy verification of randomly selected orders was carried out on weekdays by an independent observer using a pre-filled data sheet. After checking randomly selected packets, counting lines and items, any errors were classified into one of three different categories:

Incorrect quantity error: A subtype of distribution errors, in which the wrong quantity of medication was dispensed to the ward. This could be an additional or insufficient amount of product. These errors are not considered to be a target for barcode technology, but rather a target for automation.

Wrong medication error: A subtype of distribution errors, in which the wrong medication (e.g. insulin instead of heparin) or the wrong formulation (e.g. long-acting medicine versus short-acting medicine, or 25 mg of metoprolol versus 50 mg of metoprolol)

was selected. These errors are considered to be a target for barcode technology and automation.

Other: All other distribution failures that did not fit into the above predefined categories (e.g. damaged medications).

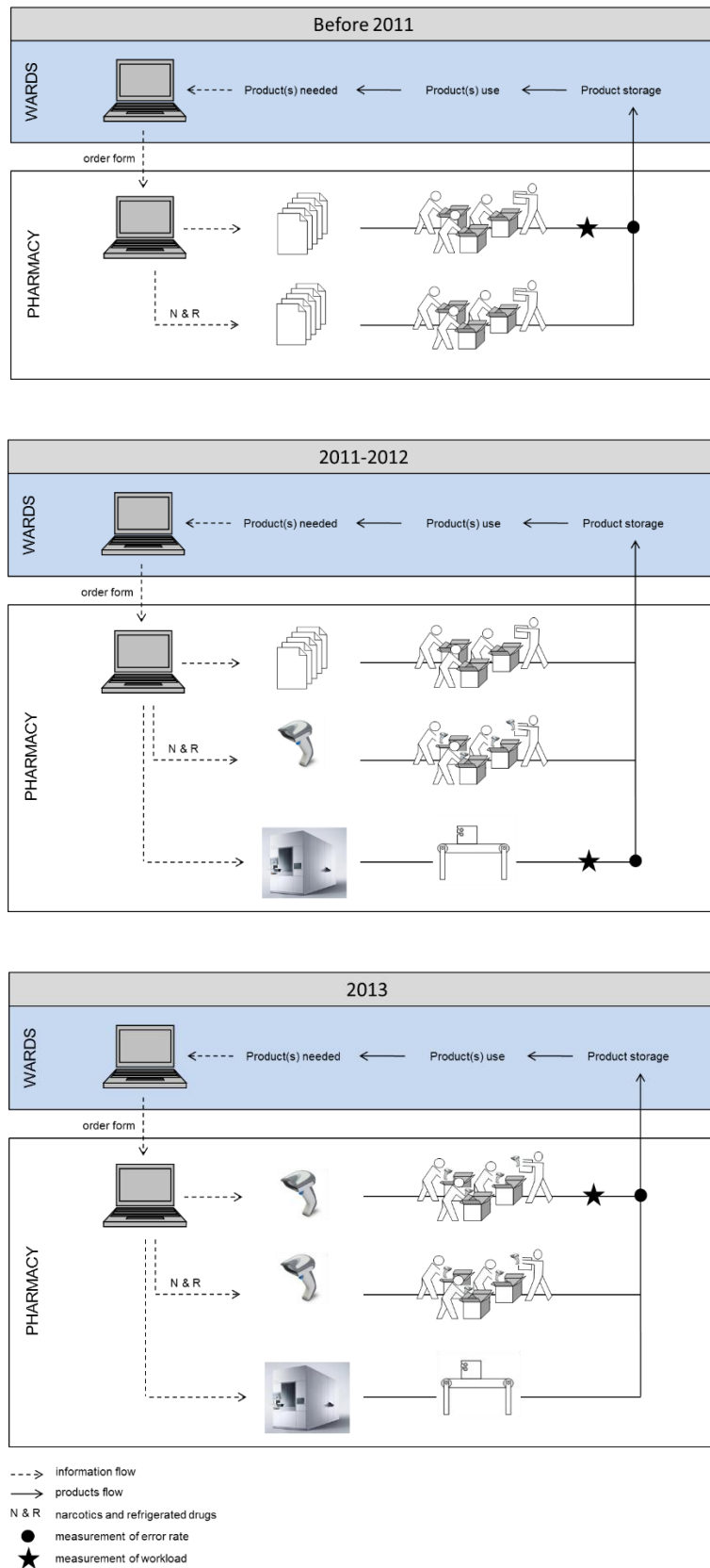
To measure the evolution of the performance of different medication distribution systems over time, it was decided to repeat the measurements for each organisational process:

Data on manual drug was collected for 2006, 2010 and 2011

Data on scanned drug was collected for 2013 and 2015

Data on robotised drug was collected for 2011, 2012 and 2015.

Figure 39 : Overview of the distribution process and measurements of errors and workload



### Workload efficiency

Observations were carried out on weekdays by an independent observer not involved in drug distribution, using realtime measurement of workloads. As described by James *et al.* [20], the observer used a stopwatch and was already familiar with the dispensary layout and distribution process. For each randomly selected distribution sequence, the observer recorded the time needed to prepare an order on a standardised observation schedule. The dispensary staff was informed about the study two weeks before the beginning of each data collection period (in order to decrease the Hawthorne effect [21]).

#### Manual distribution

Order forms received from the wards (by e-procurement requests) were managed by pharmacy technicians. A sheet of paper was automatically printed and used to locate the items on the shelves. Due to the semi-chaotic organisation of storage, each medicine was located in a specific area. Order filling was made manually by walking with a trolley between rows of shelves. Each data sheet was validated, signed by the technician and used to locate the packet's final destination. Packets are put on a distribution platform until they are picked up by a courier. Distribution time was measured from the moment the order form was printed until the box containing the packets was closed. Mean dispensary workloads were calculated as the number of packets of drugs (items) dispensed per hour and per person. For some items that are organised into packages of numerous items, a correction factor was applied in order not to over-evaluate the selection process (e.g. 20 intravenous fluids of the same type in one cardboard box were counted as one selection). Manual data collection was performed in 2006, 2010 and 2011.

### Scanned distribution

In 2012, for articles which had to remain outside the robot (due to their shape, weight or any other reason), the distribution process began to use a barcode scanner. Instead of manually checking a data sheet, the technician can see the entire order displayed on a laptop screen. After fingerprint identification, the technician uses the 2D barcode scanner to validate items that have been selected to put into a ward's box. As mentioned by the American Society of Health System Pharmacists [18], some products may lack a barcode that is readily readable by the scanning software, due to irregularly-shaped packaging, the format of symbols or packaging in a foreign language. If this was the case, a second, institutional barcode was generated for each location within the pharmacy stock, so that these could be scanned instead of the packet or product barcode, thus avoiding relabelling of all of the items received. If the barcode scanned is not the one expected by the programme, a pop-up window indicates the failure. As with the manual process, distribution speed was measured from the moment the order form was printed, until the box was closed, for each technician. Scanning data collection was performed in 2013 and 2015.

### Robotised distribution

Since July 2011, the pharmacy robot has been used to take care of as many items as possible. E-procurement orders from the wards go directly to the robot's software. At this point, a technician selects one or several orders for different wards and the robot prepares them separately. Distribution time was measured from the moment the order was sent to the robot, to the moment the box was closed with the correct dispatch form on it.

ProLog – the automatic stock reloading system – was usually activated in the afternoon and at night, but we decided to measure robotic distribution performance with and without this system working, as if the robot is distributing and being filled concurrently this could reduce its distribution speed. Mean dispensary workloads were calculated as the number items dispensed per hour. Robotized data collection was performed in 2011, 2012 and 2015.

## Data analysis

Errors are reported as frequencies and percentages while the distribution time is reported as means and standards deviation. For a visual representation error rates are represented using stacked bar graph and distribution times are represented using boxplot. Differences in error rates between systems were assessed using chi-square test and mean differences in distribution times were assessed using Welch t test. Difference in error rates along time for the robot system was assessed using a one-sided Cochran-Armitage test for trend (alternative hypothesis = decreasing). All statistical tests were two-sided at the alpha level of 5%. Analyses were performed under R (R Foundation for statistical computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org>) and Stata IC14.0 (Stata Corp., CollegeStation, TX) software.

## **Results**

---

### Distribution errors

Overall, the total number of error was 54/5805 (0.93%), 23/2437 (0.94%) and 44/15769 (0.28%) for the manual, scanning and robotized distribution, respectively [Table 1, Figure 40]. The error rates varied between 0.78% and 1.05% across the different years of observation for the manual system, these differences were not statistically significant ( $p=0.599$ ). Inversely, the error rate under the robotized distribution fall from 0.48% in 2011 to 0.27% in 2012 and 0.13% in 2015, this reduction of the error rate over the years was statistically significant ( $p<0.001$ ).

All observations considered, the difference of error rate between the manual and scanning distribution was not statistically significant (rate difference = 0.01%, 95%CI [-0.46; 0.48],  $p=1$ ) and the difference between the manual and robotized difference was statistically significant (rate difference = 0.65%, 95%CI [0.38; 0.92],  $p<0.001$ ). Even the reduction from



0.93% or error under manual distribution to 0.48% (21/4386) under the robotized distribution in 2011, year of its inauguration, was statistically significant (rate difference = 0.45% [0.11; 0.79],  $p=0.012$ ).

The type of error was somehow different between the three systems of distribution: selection error represented 21/54 (39%) of the manual distribution error while none were observed under the scanning and robotized distribution. Errors due to a wrong quantity preparation was the only kind of error encountered under the scanning distribution and represented 37/44 (84%) of the robotized distribution errors.

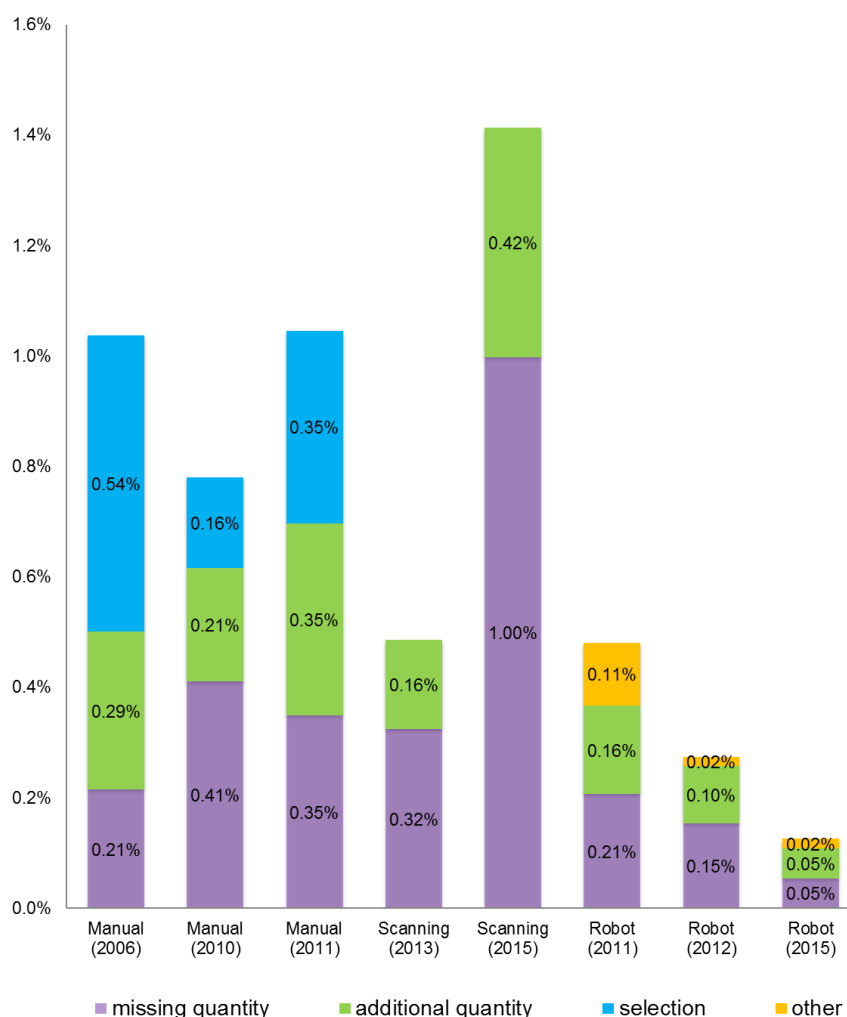


Figure 40 : Overview of the distribution error rates

Table 1 : Distribution errors

	<b>Manual (N = 5805)</b>			<b>Scanned (N = 2437)</b>		<b>Robotized (N = 15769)</b>		
<b>Total errors, N (%)</b>	<b>54 (0.93)</b>			<b>23 (0.94)<sup>1</sup></b>		<b>44 (0.28)<sup>2</sup></b>		
Missing quantity, N (%)	18 (33)			16 (70)		21 (48)		
Additional quantity, N (%)	15 (28)			7 (30)		16 (36)		
Selection, N (%)	21 (39)			0		0		
Other, N (%)	0			0		7 (16)		
Year of observation	2006 (N=2796)	2010 (N=2435)	2011 (N=574)	2013 (N=1234)	2015 (N=1203)	2011 (N=4365)	2012 (N=5840)	2015 (N=5564)
Errors (of any kind), N (%)	29 (1.04)	19 (0.78)	6 (1.05)	6 (0.49)	17 (1.41)	21 (0.48)	16 (0.27)	7 (0.13) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Proportion difference with manual system was not statistically significant: diff= 0.01% [-0.46; 0.48], p=1

<sup>2</sup>Proportion difference with manual system was statistically significant: diff= 0.65% [0.38; 0.92], p<0.001

<sup>3</sup>Trend difference over time under robotized system was statistically significant (test for trend: p<0.001)

### Manual distribution

Observations from 2006 to 2011 (Table 1) showed that manual distribution had kept the same error rate over those years (Chi-square test, p = 0.605, no difference). By averaging those results, the manual dispensing error rate was 0.93% (n = 5,805 ordered lines: wrong drug, 0.36% (n = 21); missing drug/quantity, 0.31% (n = 18); additional quantity: 0.26% (n = 15)).

### Scanned distribution

Scanning helped avoid all selection errors, but surprisingly there was no difference between the manual error rate (0.93%) and the error rate for the first measured year of scanning (difference of 0.44% [-0.02; 0.89], p = 0.174).

Indeed, the second measured year of scanning showed a significant increase in the error rate (difference of 0.91% [0.15; 1.67], p = 0.033).

### Robotised distribution

With a 0.48% error rate in its first year of introduction, the robot decreased the error rate by 0.45% [0.13; 0.77] ( $p = 0.009$ ) compared to manual distribution. No more selection errors were observed. However, the conveyor belt was not as reliable as expected and led to some missing and additional quantities. In fact, a single mistake by the robot led to two different errors: one ordered medicine was missing from its box because the robot had added into another delivery box.

Another kind of error also appeared. Although the robot was correctly selecting the right packet and the right amount of medicine, it takes a necessarily manual step to correctly position the correct ward delivery box for collecting all the ward's drugs. A human-generated error can thus occur at this step and lead to a missing quantity.

In the years since its introduction, the robot has undergone some improvements (updating the conveyor belt's electronics and the management software), made by the manufacturer enhance reliability.

Error rates progressively decreased from 0.48% (2011), to 0.27% (2012) and finally 0.13% in 2015. The differences between these three phases were statistically significant ( $p < 0.001$ )

### Workload efficiency

Investigator carried out 74 observation sessions for manual drug distribution, 66 for scanned distribution and 60 for robot distribution (30 with automated stock reloading and 30 without), and the resulting workloads are outlined in Figure 41 and Table 2.

Compared to manual distribution, scanning decreased the median workload by 35%. The robotised system allowed distribution to be carried out three times faster than manual

distribution and five times faster than scanning. Concurrent automated stock loading decreased robotised distribution speed by 26%.

With a median distribution of 814 packets of drugs/hour (reduced to 603 when automated reloading was happening concomitantly), the robot significantly increased distribution speed in comparison to the manual selection of drugs (263 boxes/hour) or scanned selection (182 boxes/hour).

Figure 41 : Box-and-whisker plots of distribution times for each process (ProLog = automatic loaders). The box represents the first and third quartile, the bold line represents the median.

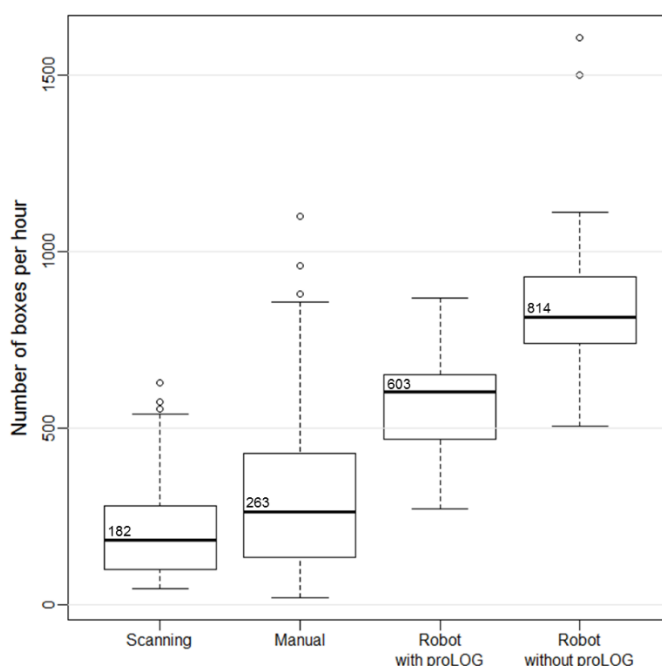


Table 2: Workload distributions (ProLog = automatic loaders)

	Mean ± sd	Mean difference [CI 95%]	p-value
Manual (N=74)	303 ± 228		
Scanning (N=66)	216 ± 155		
Robotized WITH proLOG (N=30)	571 ± 133		
Robotized WITHOUT proLOG (N=30)	857 ± 235		
Manual vs. Scanning		87 [22; 151]	0.009
Robot with proLOG vs. Manual		268 [197; 340]	<0.001
Robot without proLOG vs. Manual		554 [453; 655]	<0.001
Robot without vs. with proLOG		285 [186; 385]	<0.001

Data are packages/hour; p-values from Welch t test

## Discussion

---

Implementing new organisational processes by introducing new technologies to increase the safety and efficiency of the medication process is both necessary [12] and challenging [22, 23], but our research showed that even when new equipment is well-understood, those new processes still need to be evaluated by local observations.

Pharmacy technicians dedicated to drug distribution had to deal with several changes before, during and after the introduction of the robot and scanning, but they had favourable attitudes towards these modifications because as they had been very closely involved throughout the entire re-engineering process. As Goundrey [24] described, not all medicines can be stored in a robot, and the potential for risk reduction is limited by the amount of pharmacy stock requiring manual dispensing.

Despite several enhancements to the manual distribution process over the past few years (such as dropping alphabetical ordering and separating of look-alike items), the total error rate remained constant (0.93%). The majority of errors identified in manual distribution involved slipping in picking products, in terms of selection or quantities. With wards ordering almost 600,000 lines per year, this would imply that manual distribution led to around 5,580 errors per year before the introduction of the new technologies.

The installation of the robot led to a more efficient use of the pharmacy department's space and to maximising its storage capacity. It provided considerable improvements in productivity thanks to the automatic-random-storage system and, by bringing stock directly to the operator on its conveyor belt system, it eliminated all unproductive walking time. Indeed, at three times faster than a manual operator, the robot managed a higher workload than found by either Fitzpatrick *et al.* [19] (only a 19% improvement) or Franklin *et al.* [9] (no effect on workload). Our institution now dedicates one operator to the management of automated distribution and productivity is equivalent to three technicians distributing manually. Efficiency has therefore been greatly improved, and it has been calculated that the robot will have paid for itself within 3–4 years, including amortisation. Calculated on the basis of its final reliability, the robot eliminated a potential 2,780 errors each year.

After the enhancements made to the conveyor belt, the implementation of the automation process showed that the robot produced significantly lower error rates (0.13%) than the manual process. Thanks to these improvements, which took time, this rate was lower than found in another article on the same robot [10].

Unlike scanning, we think that the robot's error rate will not change over the years. Based on our workload calculations, we have decided to let the automated loaders run overnight or during other periods with low workloads.

Regular measurement of the robot's performance allowed us to detect unexpected problems, find solutions to them and ensure that the system is now performing as predicted.

Using the scanning system requires that all the medication used in the hospital has a barcode on the secondary packaging. This led to the debate on the international standards for barcodes [25-27]. Our opinion is that GS1 should be the standard implemented on all drug packaging and that secondary packaging should include a Datamatrix code with the drug identification (Global Trade Item Number), batch number and expiry date. This would allow both safety monitoring and traceability throughout the logistics process.

Our investigation into types of errors showed that scanning did not reduce errors rates. As technicians were not asked to scan each packet of drugs, the system was very efficient at avoiding selection errors – the most dangerous errors – but led to an increased frequency of quantity errors. One could assume that a side effect of the scanning system would be the reduced vigilance of operators during drug distribution. One corrective intervention could be to oblige operators to scan each packet of drugs distributed, but this would significantly decrease the speed of their work.

The material, training costs and time needed to implement a pharmacy barcode scanning system are quite reasonable, especially when compared to those needed for the robot. Nevertheless, the overarching goal of decreasing the total error rate was not achieved with these devices alone. However, the implementation of an obligatory scanning process during distribution had a strong impact on selection errors. It was also a significant step towards full traceability through the medication process, and this will be taken a step further when the system starts to capture batch numbers and expiry dates, expected in 2016.

It should also be kept in mind that barcoding is not only necessary for traceability (track-and-trace management or statistics on pharmacy distribution operations), but also for the fight against counterfeit products [28, 29]. When counterfeit medicines get into the supply chain, it is legitimate for regulators to demand safer packaging down to smallest packing units and to have serial numbers on retail packets [26]. Pharmacists must be ready to integrate these new identification standards into their routines [27].

Training was also an essential element in ensuring that automation was well understood and that technicians could work with the robot effectively: policies and procedures helped to set boundaries and to reveal any out of date or and prohibited behaviours used with the system.

## **Conclusion**

---

This study highlighted some of the strengths and weaknesses associated with manual, scanned and robotised drug distribution systems in a centralised hospital pharmacy, and it demonstrated that none of them were error free. Errors due to human or machine performance are inevitable. As Horsky *et al.* stated, “achieving flawless performance with error-free systems is a laudatory but unrealistic goal.” It is thus essential that institutions wishing to implement new processes or introduce automation are aware of the potential risks, and that new systems are not promoted to staff as being risk free [24]. Errors cannot be totally eliminated, but the adoption of new technologies is changing the philosophy of medication distribution: our hospital’s objective is to automate tasks with poor added-value, to closely monitor efficiency and to reinvest the valuable resources saved in other professional improvements, for example managing decentralized stocks on wards. One end result is that the pharmacy is no longer seen as merely a dispensing service, but also as a patient-focused service.

## **Acknowledgements**

The authors would like to thank the pharmacy staff who participated in this study for sharing their time and insights.

## **Conflicts of Interest**

The authors declared no conflicts of interest.

## References

1. Anacleto, T.A., et al., *Medication errors and drug-dispensing systems in a hospital pharmacy*. Clinics (Sao Paulo), 2005. **60**(4): p. 325-32.
2. Frontini, R., T. Miharija-Gala, and J. Sykora, *EAHP 2010 survey on hospital pharmacy in EUrope: Part 2 Procurement and distribution*. Eur J Hosp Pharm, 2012. **19**: p. 460-463.
3. Anto, B., et al., *Incorrect drug selection at the point of dispensing: a study of potential predisposing factors*. Int J Pharm Pract, 2011. **19**(1): p. 51-60.
4. Cousein, E., 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): p. 678-84.
5. Hitch, G., et al., *An audit on the incidence and causes of dispensing near misses at an NHS foundation trust hospital*. International Journal of Pharmacy Practice, 2011. **Supplement 2** p. 58-59.
6. James, K.L., et al., *Incidence, type and causes of dispensing errors: A review of the literature*. International Journal of Pharmacy Practice, 2009. **17**(1): p. 9-30.
7. Beso, A., B.D. Franklin, and N. Barber, *The frequency and potential causes of dispensing errors in a hospital pharmacy*. Pharm World Sci, 2005. **27**(3): p. 182-90.
8. Brice, S., *Evaluation of automatic loading devices with a ROWA Speedcase system*. Hospital Pharmacist, 2006. **13**: p. 375-378.
9. Franklin, B.D., et al., *An evaluation of two automated dispensing machines in UK hospital pharmacy*. International Journal of Pharmacy Practice, 2008. **16**(1): p. 47-53.
10. James, K.L., et al., *The impact of automation on workload and dispensing errors in a hospital pharmacy*. International Journal of Pharmacy Practice, 2013. **21**(2): p. 92-104.
11. Acheampong, F., B.P. Anto, and G.A. Koffuor, *Medication safety strategies in hospitals--a systematic review*. Int J Risk Saf Med, 2014. **26**(3): p. 117-31.
12. Fox, B.I., C.A. Pedersen, and K.F. Gumpfer, *ASHP national survey on informatics: assessment of the adoption and use of pharmacy informatics in U.S. hospitals-2013*. Am J Health Syst Pharm, 2015. **72**(8): p. 636-55.
13. Facchinetti, N.J., G.M. Campbell, and D.P. Jones, *Evaluating dispensing error detection rates in a hospital pharmacy*. Med Care, 1999. **37**(1): p. 39-43.
14. Bepko, R.J., Jr., J.R. Moore, and J.R. Coleman, *Implementation of a pharmacy automation system (robotics) to ensure medication safety at Norwalk hospital*. Qual Manag Health Care, 2009. **18**(2): p. 103-14.



15. Ardern-Jones, J., et al., *Attitudes and opinions of nursing and medical staff regarding the supply and storage of medicinal products before and after the installation of a drawer-based automated stock-control system*. International Journal of Pharmacy Practice, 2009. **17**(2): p. 95-99.
16. James, K.L., et al., *The impact of automation on workload and dispensing errors in a hospital pharmacy*. Int J Pharm Pract, 2013. **21**(2): p. 92-104.
17. Pharmacists, A.S.o.H.-S., *ASHP statement on the pharmacist's role in informatics*. Am J Health Syst Pharm, 2007. **64**: p. 200-203.
18. *ASHP statement on bar-code verification during inventory, preparation, and dispensing of medications*, in *Am J Health Syst Pharm*. 2011, American Society of Health System Pharmacists p. 442-5.
19. Fitzpatrick, R., et al., *Evaluation of an automated dispensing system in a hospital pharmacy dispensary*. Pharm J, 2005. **274**: p. 763-765.
20. James, K.L., et al., *Measuring dispensary workload: a comparison of the event recording and direct time techniques*. International Journal of Pharmacy Practice, 2011. **19**(4): p. 264-275.
21. Parsons, H.M., *What Happened at Hawthorne?: New evidence suggests the Hawthorne effect resulted from operant reinforcement contingencies*. Science, 1974. **183**(4128): p. 922-32.
22. Mytton, O.T., et al., *Introducing new technology safely*. Qual Saf Health Care, 2010. **19 Suppl 2**: p. i9-14.
23. Horsky, J., J. Zhang, and V.L. Patel, *To err is not entirely human: complex technology and user cognition*. J Biomed Inform, 2005. **38**(4): p. 264-6.
24. Goundrey-Smith, S., *Information Technology in Pharmacy, an Integrated Approach*. 2013: Springer.
25. Neuenschwander, M., et al., *Practical guide to bar coding for patient medication safety*. Am J Health Syst Pharm, 2003. **60**(8): p. 768-79.
26. Lebel, D. and J.F. Bussieres, *Are you GS1-Compliant? One hospital Pharmacy's experience*. The Canadian Journal of Hospital Pharmacy, 2010. **63**(4): p. 333-334.
27. Hay, C., *Scan a med, save a life*. J AHIMA, 2014. **85**(1): p. 36-9; quiz 40.
28. Lovis, C., *Traceability in healthcare: crossing boundaries*. Yearb Med Inform, 2008: p. 105-13.
29. Braverman, R., *Considerations in bar coding*. Am J Health Syst Pharm, 2003. **60**(15): p. 1593-4.



**B. Etude comparative de deux armoires à pharmacie automatisées : quels apports pour la logistique hospitalière et la satisfaction des utilisateurs ?**



O. François<sup>1,2</sup>, S. Dumont<sup>3</sup>, B. Mugnier<sup>4</sup>, M.-F. Métivier<sup>2</sup>, N. Vernaz-Hegi<sup>1</sup>, P. Bonnabry<sup>1,2</sup>.

<sup>1</sup>Pharmacie, Hôpitaux Universitaires de Genève, <sup>2</sup>Section des Sciences Pharmaceutiques, Université de Genève et de Lausanne, <sup>3</sup>Direction des soins, <sup>4</sup>Département d'anesthésiologie, Hôpitaux Universitaires de Genève, Suisse.

## Abstract

### Introduction

Le personnel soignant consacre beaucoup de temps à la commande des médicaments et à la gestion des stocks présents dans leur unité de soins. En plus d'être source d'erreurs [1-4], cette gestion manuelle n'est pas performante tant pour les équipes soignantes que pour la pharmacie [5]. L'implantation d'une armoire à pharmacie automatisée est donc une opportunité d'augmenter l'efficacité de la logistique du circuit du médicament tout en faisant bénéficier aux équipes d'un outil technique répondant à leurs attentes du quotidien.

### Objectifs

Comparer l'efficacité du processus logistique avec et sans armoire automatisée dans deux unités de soins différentes

Evaluer deux fournisseurs d'armoires (Pyxis® BD/Carefusion et Omnicell® Euraf) par le biais d'une liste pondérée de 5 thèmes (sécurité, logistique, ergonomie, interface et gestion) aidé d'un questionnaire de satisfaction.

### Méthode

Les pharmacies traditionnelles d'une unité de soins (chirurgie digestive de 27 lits, gestion de la majorité des médicaments) et d'un bloc opératoire des HUG (gestion des stupéfiants) ont été successivement remplacées par deux armoires automatisées (Pyxis-MedStation® et Omnicell®), chacune utilisée pendant environ 4 mois. Des paramètres logistiques (nombre d'articles, valeur de stock, commandes en mode urgents, ruptures) ont été suivis avant, pendant et après l'utilisation des armoires. Le temps consacré à la gestion du réapprovisionnement par le personnel soignant et par la pharmacie a été comptabilisé. A la fin de chaque phase d'essai, un questionnaire d'évaluation a été remis au personnel afin d'évaluer sa satisfaction sur ce nouvel outil de travail.

### Résultats

Le passage d'une pharmacie conventionnelle d'une unité de soins à une armoire automatisée permet de diminuer le nombre d'article de 37% (soit -45% de la valeur du

stock), tout en diminuant le nombre de commandes en mode urgents (-73%). Le nombre de rupture de stock tend à diminuer au cours du temps, au fur et à mesure que l'outil est maîtrisé.

Bien qu'un travail préparatoire (dépendant de la taille de l'armoire) de la part de la pharmacie soit nécessaire, le temps en « routine » permet un net gain d'efficacité : -8h de gestion pour les soignants, +5h pour la pharmacie.

L'armoire Pyxis® a donné plus de satisfaction que son concurrent, et près de 74% des infirmiers souhaitent continuer à utiliser les armoires dans leur quotidien.

### **Conclusion**

Notre étude confirme l'intérêt des armoires à pharmacie automatisées dans l'amélioration de l'efficacité de la logistique, tant pour une gestion restreinte (stupéfiants) que pour la gestion d'un stock beaucoup plus large de médicaments.

### **Introduction**

---

De plus en plus d'établissements hospitaliers sont confrontés au besoin de maîtriser leurs dépenses tout en améliorant l'efficacité, l'allocation des ressources et la satisfaction du personnel [6-8]. Dans ce contexte, une recherche d'outils et/ou de pratiques de logistique hospitalière optimisant la gestion des médicaments tout en garantissant une qualité et une sécurité des soins pour les patients doit se faire [9, 10].

Une étude américaine a montré que la valeur des stocks peut représenter jusqu'à 18% des revenus nets des hôpitaux [11], tandis que d'autres auteurs estiment que le coût annuel des stocks représente 25 à 35% des capitaux immobilisés et 30 à 40 % des coûts annuels d'un centre hospitalier [12-15]. Selon une autre étude, une très grosse part des incidents sont imputables à la logistique (délai, décalage des actes, approvisionnements...) [16], c'est pourquoi la gestion des stocks doit être traitée avec attention et tout particulièrement celle des médicaments dans les unités de soins.

La pharmacie des HUG s'occupe quotidiennement de délivrer des médicaments pour les 2000 lits que compte l'hôpital. Ceci représente plus de 610'000 lignes de commandes annuelles, soit près de 2'400'000 boîtes. Présentes sur le sol américain depuis de nombreuses années, les armoires à pharmacie automatisées ont fait leurs preuves dans la gestion des médicaments dans les unités de soins, tant sur l'amélioration de la sécurité que de la gestion des stocks [17-21].

Cependant, plusieurs questions sont encore sans réponses dans notre institution : ce modèle est-il applicable à nos pratiques hospitalières ? En quoi ces armoires contribuent-elles à l'optimisation de notre chaîne logistique et quelles sont les différences essentielles entre les deux principaux fournisseurs d'armoires automatisées présents sur le marché Suisse ?

Pour y répondre, un essai pilote quantitatif et comparatif conduit en parallèle dans deux unités de soins a été réalisé.

### **Objectif**

---

- Comparer l'efficacité du processus logistique avec et sans armoire automatisée dans deux unités de soins différentes
- Evaluer deux fournisseurs d'armoires (Pyxis® BD/Carefusion et Omnicell® Euraf) par le biais d'une liste pondérée de 5 thèmes (sécurité, logistique, ergonomie, interface et gestion) aidé d'un questionnaire de satisfaction.

### **Méthode**

---

#### Mise en place

Les deux unités de soins ayant été impliquées dans le projet étaient représentatives de deux environnements de soins différents :

- Une unité de chirurgie digestive de 27 lits pour gérer la presque totalité du stock de médicaments (excepté les produits du réfrigérateur, les produits liquides oraux et les solutés de perfusion).
- Un bloc opératoire, uniquement pour la gestion des médicaments stupéfiants.

Le détail de la répartition des responsabilités liées au changement de gestion est présenté dans le tableau 18.

*Tableau 18: Comparaison des gestions avec et sans armoire à pharmacie automatisée. (AP : Assistante en Pharmacie, IRU : Infirmier Responsable d'Unité)*

	<b>Sans armoire</b>	<b>Avec armoire (toute marque)</b>
Commande	US : par l'infirmier, tous les jours Bloc : par l'IRU, 1 fois/semaine	US : par l'AP*, 3 fois/ semaine Bloc : par l'AP*, 1 fois/semaine
Rangement	US : par l'infirmier / l'équipe Bloc : par l'IRU	Par l'AP à chaque commande, scanning des boîtes avant rangement
Gestion des stupéfiants	US : par l'infirmier** et l'IRU*** Bloc : par l'infirmier** ou le médecin**, et l'IRU***	Traçabilité automatique (recomptage aveugle avant la prise). Recherche d'erreur par l'IRU si nécessaire
Contrôle des péremptions	Par l'infirmier	Gestion automatique par l'armoire (alerte tous les mois)
Retour et élimination	Par l'infirmier	Par l'AP si nécessaire
Révision du stock	Par l'infirmier	Par l'AP tous les mois

\* aidé de la liste automatique générée par l'armoire selon les seuils préétablis

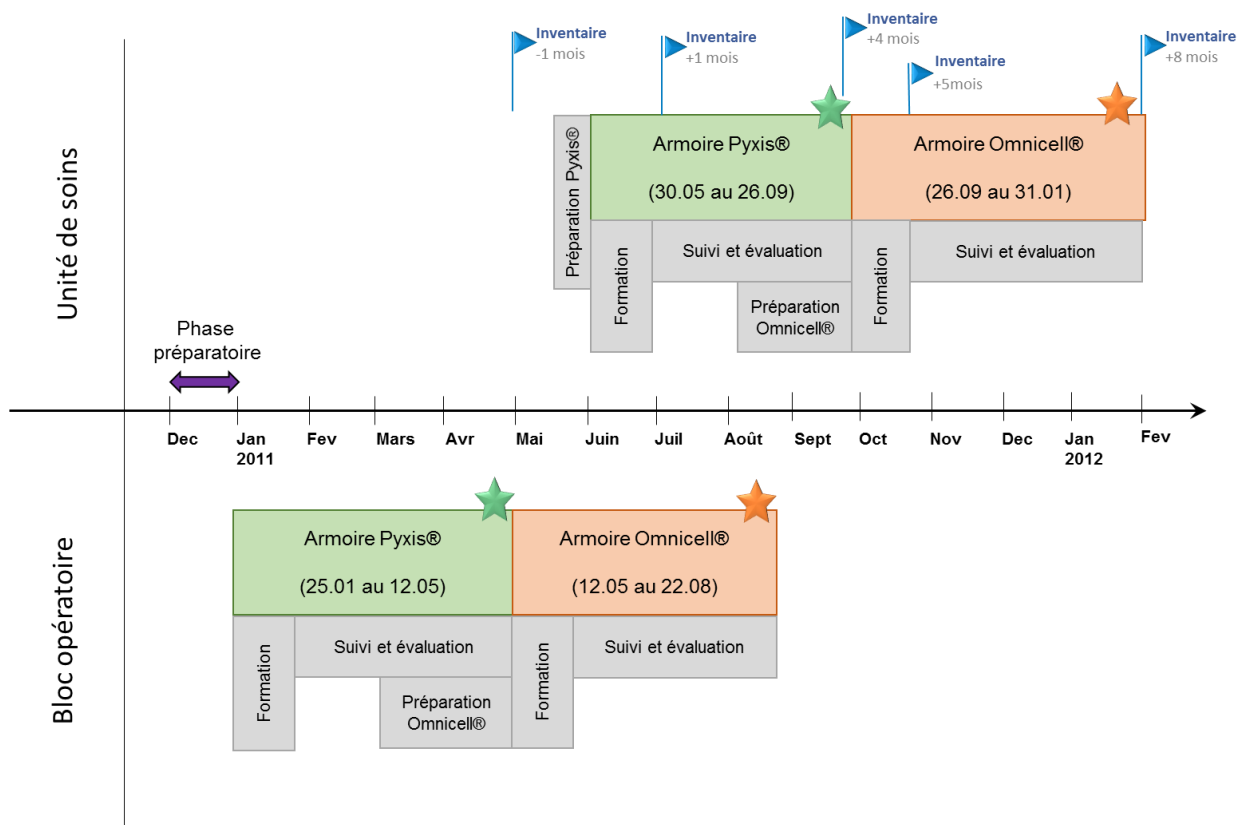
\*\* remplissage de la feuille de suivi, date et signature (manuscrite)

\*\*\*validation, recherche d'erreur et archivage

Les deux fournisseurs, BD/Carefusion (qui distribue l'armoire Pyxis®) et Euraf (qui distribue Omnicell®) ont accepté de fournir une machine gratuitement pour la conduite de l'essai pilote.

La phase préparatoire consistait à analyser les besoins de chaque unité pilote, préparer les flux informatiques (patients, utilisateurs, médicaments) et à valider le concept global du fonctionnement des armoires. Ensuite, les armoires ont été successivement installées puis évaluées au cours du temps selon plusieurs axes (Figure 42) :





★ Questionnaire de satisfaction

Figure 42 : Phases de l'essai pilote et durée de la mise en place des deux armoires à pharmacie automatisées dans les deux environnements de soins.

### Paramètres logistiques (unité de soins) :

Les paramètres suivants ont été mesurés uniquement pour l'unité de soins étant donné le faible nombre d'articles gérés pour le bloc opératoire.

- Réalisation de 5 inventaires successifs du stock (J-1 mois, J+1 mois, J+4 mois, J+5 mois et J+8 mois), correspondant aux différentes phases du projet (avant, début et fin de chaque armoire). Il comprend le comptage des emballages ouverts ou intacts. Sur cette base, la valeur du stock basé sur les prix d'achat hospitaliers a été faite.
- Comparaison du nombre de lignes d'approvisionnement commandées en mode « urgent » et en mode « non urgent » (Qualiac® / Business Objects) avant (du

01.07 au 30.11.2010), pendant (du 01.07 au 30.11.2011) et après (du 06.02 au 06.04.2012) la mise en place de l'armoire automatisée.

- Evolution du nombre de rupture de stock par semaine : décompte de tous les médicaments dont le stock est arrivé à zéro avant le prochain réapprovisionnement.

En accord avec les cadres, pour des raisons de formation et d'accompagnement du projet, les anciens stocks des deux unités de soins sont restés accessibles sur une période de deux semaines après la mise en place de la première armoire. Ils ont ensuite été supprimés.

#### Temps de travail (bloc opératoire et unité de soins) :

L'évolution de la charge de travail du côté infirmier (estimation) et de la pharmacie (temps pharmacien et AP) a été mesurée par des relevés de temps hebdomadaires pendant la phase préparatoire (établissement de la feuille de stock, colloque avec les équipes...etc.), la phase initiale (le premier mois) puis en routine (après 3 mois d'installation).

#### Ergonomie et satisfaction du personnel soignant (bloc opératoire et unité de soins) :

La perception des utilisateurs a été évaluée à l'aide d'un questionnaire standardisé utilisé lors d'une précédente étude sur les armoires automatisées aux HUG [22], distribué à la fin de chaque utilisation des deux armoires. Le questionnaire (Annexe 1) contient 15 questions avec réponses catégorielles (très bon, bon, satisfaisant, peu satisfaisant, sans avis) dans 4 domaines (familiarisation, interface, ergonomie et gestion du temps), une question de notation de l'outil (de 0 à 10), et une question sur leur position concernant l'utilisation de ce système dans leur pratique quotidienne.

Comparaison des deux systèmes : sur la base d'observations effectuées sur le terrain et des réponses au questionnaire, 5 thèmes principaux ont été évalués (sécurité, logistique, ergonomie, interface et gestion) et mis en parallèle pour les deux systèmes. Pour chaque

thème, plusieurs sous-thèmes ont été décrits et pondérés par un facteur de 1 à 5 (5 étant le plus important). Pour chaque sous-thème, le modèle d'armoire ayant l'avantage recevait 1 point, qui était multiplié par le facteur de pondération. Le point attribué sur l'un ou sur l'autre système était basé sur des critères majoritairement subjectifs (questionnaire de satisfaction, perception des utilisateurs, ergonomie) mais également des critères objectifs (certains critères de sécurité, de comparaison de délai ou d'emplacements). Un score final pour chaque armoire a ainsi été calculé.

## Résultats

### Paramètres logistiques

L'analyse de l'évolution des inventaires (Figure 43) indique une réduction de 139 articles (passage de 379 articles à 240, soit une réduction de -36.7%) un mois après la mise en place de l'armoire automatisée. Au cours du temps, ce nombre d'articles fluctue du fait des nouvelles demandes de traitements inhérents aux besoins des patients. En moyenne, 260 articles différents sont gérés par l'armoire soit -31.2% par rapport à la pharmacie conventionnelle.

Concernant la valeur du stock, une réduction de plus de CHF 8'700 (passage de CHF 19'215 à CHF 10'464 soit -45.5%) a été comptabilisée pour le premier inventaire. Il évolue également dans le temps car il est interdépendant du nombre d'articles (et de la valeur de chacun d'eux), mais une valeur moyenne de CHF 11'800 (-38.6%) peut être mentionnée.

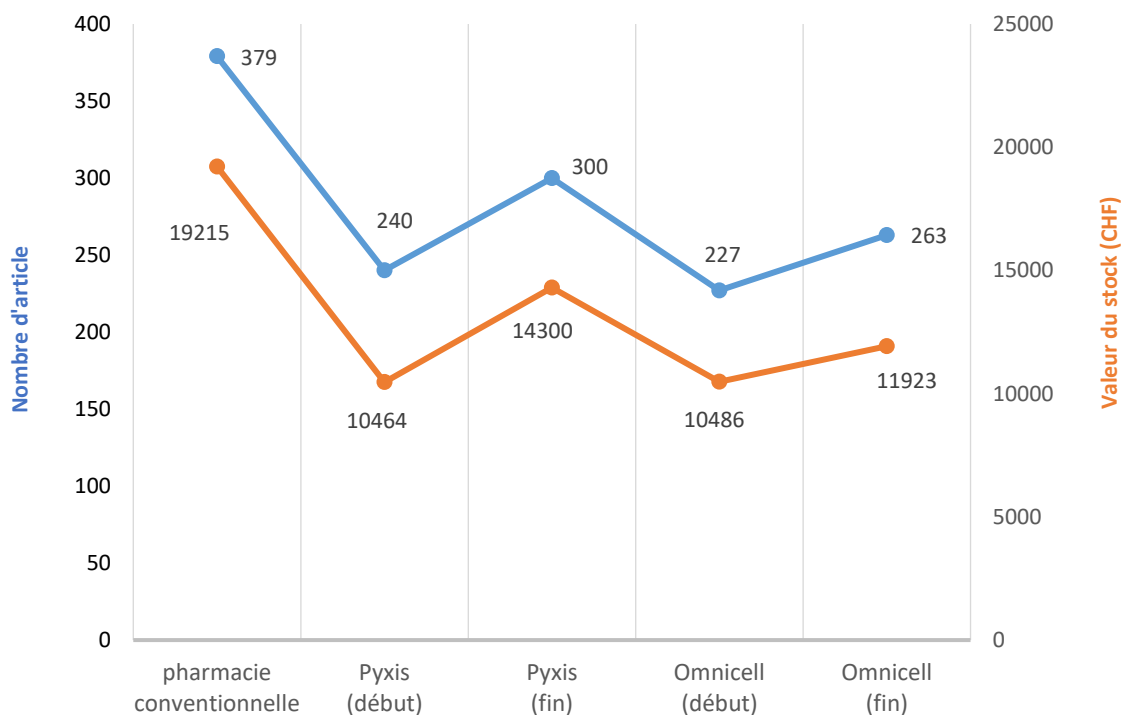


Figure 43 : Graphique d'évolution du nombre d'articles ainsi que la valeur du stock de l'unité de soins au cours des différentes phases du projet

Les résultats de la comparaison du nombre de lignes d’approvisionnement ainsi que le nombre de demandes en mode urgent entre les différentes périodes sont présentés sur la figure 44. Entre le 1<sup>er</sup> juillet et le 30 novembre 2010 (153 jours, période sans armoire), un total de 949 demandes ont été faites, dont 149 en mode urgent (soit 15.7% des demandes). L’année suivante, entre ces mêmes dates et en présence d’armoire, le nombre de demandes a été de 1471 dont 42 en mode urgent (soit 2.8% des demandes).

En 2012, après avoir enlevé l’armoire, la période du 06.02 au 06.04 (61 jours) indique 671 demandes, dont 114 en mode urgent (soit 17% des demandes).

Rapporté sur 30 jours afin de comparer ces trois périodes, on remarque nettement que le nombre de demandes urgentes, les plus difficiles à gérer sur le plan de l’organisation, sont fortement diminuées avec la gestion de l’armoire automatisée (-73.3% ou 3.75 fois moins par rapport à 2011, et -85.7% ou 7 fois moins par rapport à 2012).

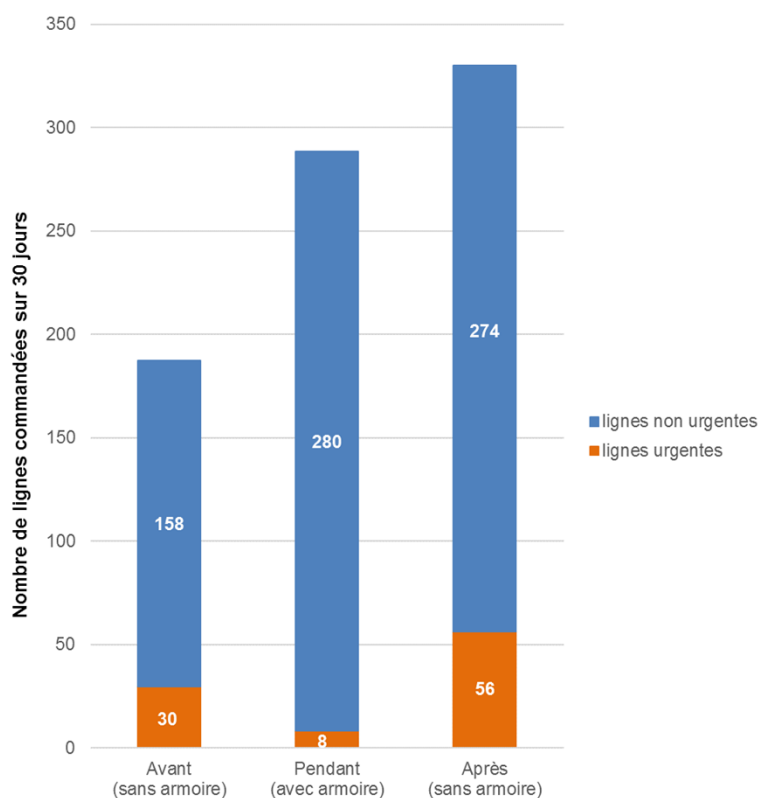


Figure 44 : Evolution des demandes urgentes et non urgentes (en nombre de lignes rapportées sur 30 jours) avant la mise en place de l’armoire (2010), pendant (2011) et après (2012).

La figure 45 montre l'évolution du nombre de ruptures de stock de produit au cours des 32 semaines de l'étude dans l'unité de soins. On peut y distinguer 2 périodes : une phase de mise en place, d'environ 2 mois où des adaptations de seuils sont à prévoir par rapport aux besoins, puis une période de « routine », avec une gestion plus fine des demandes. Les augmentations de ruptures sont liées à des périodes plus denses en termes de charge de travail pour les unités de soins mais également aux jours fériés (pic du 1<sup>er</sup> août, Noël). On mentionnera néanmoins que tous les produits en rupture ont été comptabilisés, même ceux ayant un autre dosage du même produit disponible (ex : Dafalgan® 1g en rupture mais 500mg disponible dans l'armoire).

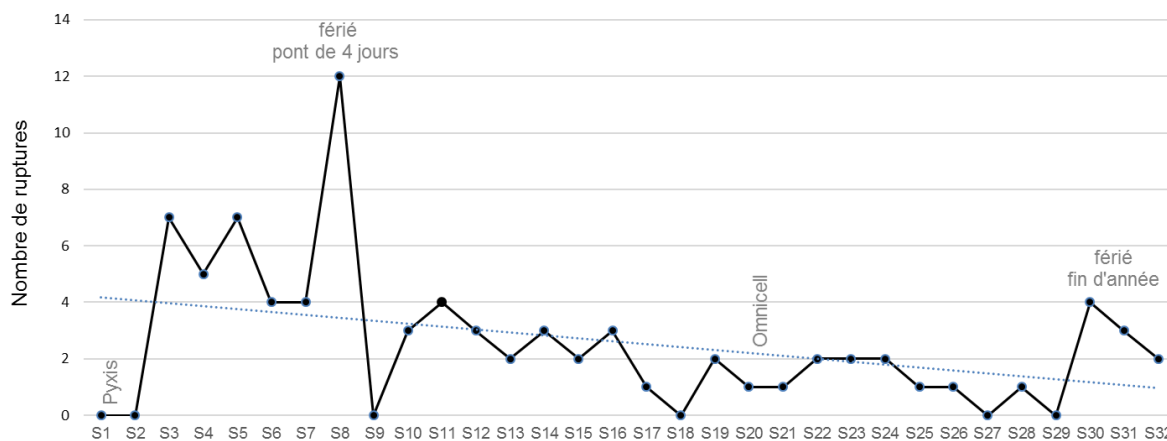


Figure 45 : Evolution du nombre de ruptures dans l'unité de soins au cours des semaines

Pour le bloc opératoire, aucune rupture de stock n'a été décelée sur toute la période.

### Temps de travail

Pour la mise en place d'une armoire dans une unité de soins, un temps pharmacien non négligeable doit être pris en compte. Ce temps dépend notamment du nombre de références à gérer, du nombre de personnes à former...etc. (Tableau 19). On remarque qu'il a fallu 5 fois plus de temps pour la mise en place de l'armoire dans l'unité de soins (128h) que pour le bloc opératoire (23h). Ce temps ne dépend pas de l'armoire utilisée. La moitié du temps (64h/128h) est utilisée pour la mise en place de la liste de stock, qui était une étape majoritairement manuelle, sans aide d'outils performants.

*Tableau 19 : Description et temps nécessaires aux différentes tâches lors de la phase préliminaire.*

Tâches (pharmacien)	Temps (h)	
	Bloc opératoire	Unité de soins
Etablissement de la liste de stock (inventaire, dotation, seuil...)	3	64
Commande* et remplissage, configuration et paramétrage du scanning	7	41
Triage de la pharmacie conventionnelle*	0	8
Formations des équipes (AP et infirmier)	6	7
Réunion avec utilisateurs (procédures, explications...)	4	5
Coordination des différents intervenants	3	3
<b>TOTAL (en h)</b>	<b>23</b>	<b>128</b>

\* tâche pouvant être dédiée à une assistante en pharmacie (AP)

Lors de la mise en place de la deuxième armoire dans la même unité, ce temps se réduit considérablement du fait de la liste de stock déjà réalisée (-50% pour l'unité de soins, -13% pour le bloc opératoire). Les autres tâches sont néanmoins nécessaires et sont quasi incompressibles.

Passée cette étape préliminaire, les gestions initiales puis de routine font appel aux compétences d'un pharmacien (supervision et gestion des problèmes) et aux assistantes en pharmacie (commandes et remplissage des armoires)

Un infirmier et son cadre voient leurs nombres d'heures consacrées à la gestion du stock se réduire considérablement (-8h par semaine), alors que le transfert de charge s'effectue

essentiellement sur les assistantes en pharmacie (+4h45/semaine, puis 4h15 en routine), et sur le pharmacien. Ce dernier, plus présent lors de la phase initiale (+1h40/semaine), voit son temps se réduire au fur et à mesure que l'outil est maîtrisé, tant par les assistantes en pharmacie que par les soignants (35' par semaine) (Figure 46).

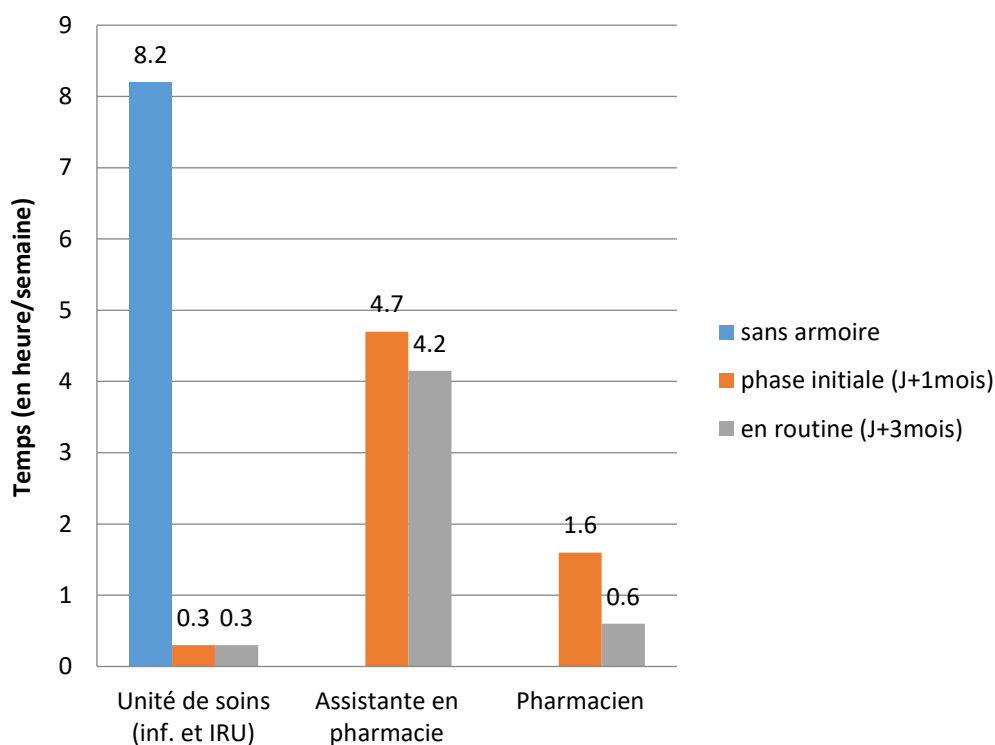


Figure 46 : Evolution du temps infirmier, assistante en pharmacie et pharmacien (en heure/semaine), consacré à la gestion de stock des médicaments pour l'unité de soins.

Concernant le bloc opératoire, le cadre infirmier gérait les stupéfiants à hauteur de 2h par semaine (Figure 47). La prise en charge hebdomadaire par des armoires et une gestion par les assistantes en pharmacie ne nécessite plus que 55 minutes en début de projet, puis 45 minutes en routine. Le temps pharmacien est de 35 puis 25 minutes par semaine en routine.



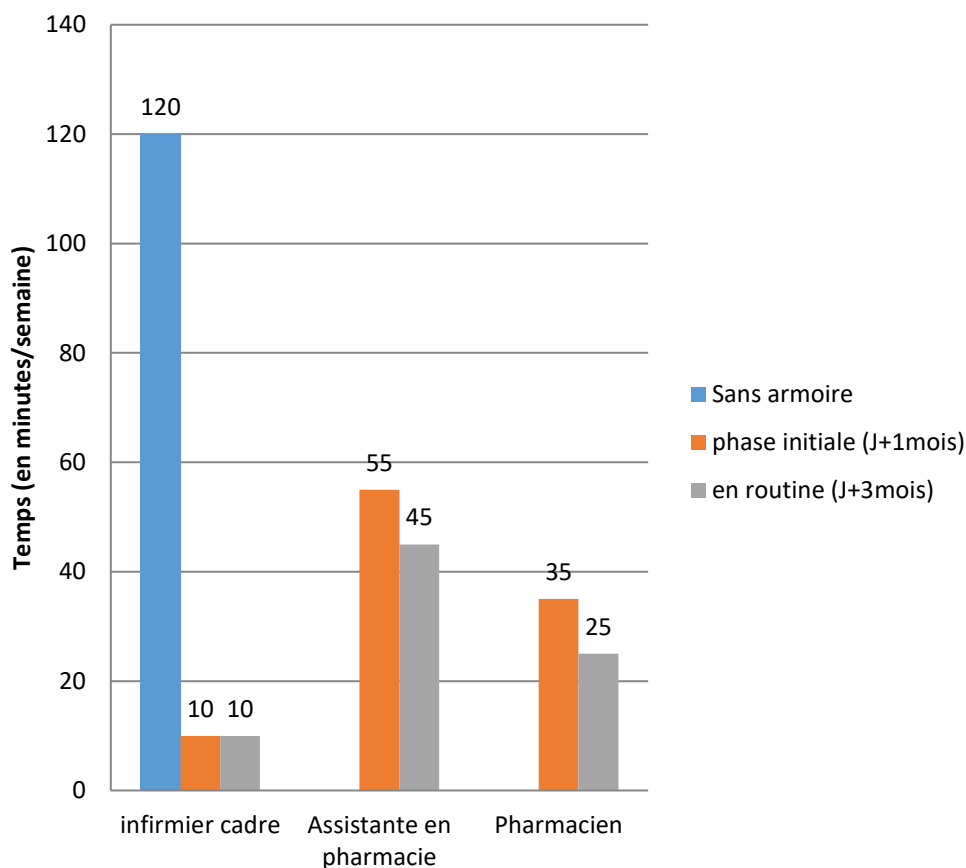


Figure 47 : Evolution du temps (en heure/semaine) infirmier, assistante en pharmacie et pharmacien, consacré à la gestion de stock des médicaments pour le bloc opératoire

### Ergonomie et satisfaction du personnel soignant

Sur les 182 utilisateurs d'armoire au bloc opératoire, 23 questionnaires pour Pyxis® et 18 questionnaires pour Omnicell® ont été rendus. Sur les 38 utilisateurs d'armoire dans l'unité de soins, 17 questionnaires pour Pyxis® et 13 pour Omnicell® ont été recueillis. Les résultats des 15 questions sont présentés dans les tableaux 22 (Pyxis®) et 23 (Omnicell®).

L'interface et l'ergonomie de l'armoire Pyxis® sont très bien notées avec en moyenne presque 37% des réponses dans la catégorie « très bon » pour ces deux items. Même si l'ergonomie de la place de travail est tout de même peu satisfaisant pour 35.3% des utilisateurs des armoires Pyxis® dans l'unité de soins, l'armoire Omnicell® est nettement

moins bien notée avec près de 84.6% de personnes mécontentes dans les unités de soins. Ces résultats ne sont pas visibles pour le bloc opératoire car leur processus est différent : après avoir pris le stupéfiant, l'utilisateur repars vers la salle d'opération. Il n'a donc pas besoin d'avoir une place de travail.

L'identification par empreinte digitale n'a pas été appréciée par les utilisateurs d'Omniceil®<sup>®</sup>, tant au bloc opératoire (77.8% de « peu satisfaisant ») que dans l'unité de soins (76.9% de « peu satisfaisant »). Les notes d'appréciation globale pour l'armoire Pyxis® et pour l'armoire Omnicell® sont présentées dans le tableau 20.

*Tableau 20 : Note d'appréciation globale attribuée à chacun des systèmes, pour les deux environnements de soins*

Notes données par les utilisateurs (/10)	Pyxis®		Omniceil®	
	Bloc Op.	US	Bloc Op.	US
La plus faible	6.5	3	2	1
La plus élevée	10	9	9.5	7
Moyenne	7.9	6.3	5.7	3.5
<b>Moyenne agrégée</b>	<b>7.1</b>		<b>4.6</b>	

A la question « Pouvez-vous envisager l'utilisation de ce système dans votre pratique quotidienne », les avis divergent suivant l'armoire utilisée (Tableau 21).

*Tableau 21 : Résultats des réponses à la question « Pouvez-vous envisager l'utilisation de ce système dans votre pratique quotidienne ? »*

Pyxis®						Omniceil®					
Bloc Op.			US			Bloc Op.			US		
oui	non	sans avis	oui	non	sans avis	oui	non	sans avis	oui	non	sans avis
<b>91.3%</b>	0.0%	8.7%	<b>70.6%</b>	23.5%	5.8%	<b>77.8%</b>	11.1%	11.1%	23.1%	<b>69.2%*</b>	7.7%

\*Les justifications en textes libres stipulent que ce n'est pas l'armoire qui est remis en cause, mais l'ergonomie de l'armoire proposées par Omnicell® qui ne répond pas assez aux attentes des infirmiers. La réponse négative est ici utilisée pour indiquer la préférence pour l'armoire précédente (Pyxis®).

Tableau 22 : Réponses au questionnaire d bloc opératoire et de l'unité de soins relatives à l'armoire PYXIS (en rouge les valeurs non satisfaisantes supérieures à 30% des réponses, en vert les valeurs très satisfaisantes supérieures à 30%)

PYXIS	BLOC OPERATOIRE						UNITE DE SOINS					
	Peu satisfaisant	Satisfaisant	Bon	Très bon	sans avis		Peu satisfaisant	Satisfaisant	Bon	Très bon	sans avis	
<b>Familiarisation avec l'armoire</b>												
Temps à consacrer à la formation	4.3%	13.0%	56.5%	26.1%			5.9%	35.3%	47.1%	5.9%	5.9%	
Qualité de la formation (suffisante pour l'utilisation)		26.1%	47.8%	26.1%				29.4%	47.1%	17.6%	5.9%	
<b>Interface</b>												
Utilisation de l'écran tactile		21.7%	30.4%	47.8%			5.9%	23.5%	58.8%	11.8%		
Identification par empreinte digitale	13.0%	17.4%	21.7%	47.8%			23.5%	35.3%	35.3%	5.9%		
Clarté des menus		21.7%	30.4%	47.8%			5.9%	29.4%	35.3%	29.4%		
Utilité des directives données par l'ordinateur		21.7%	43.5%	34.8%				41.2%	58.8%			
Satisfaction globale du programme informatique	4.3%	17.4%	43.5%	34.8%			5.9%	35.3%	58.8%			
<b>Ergonomie</b>												
Ergonomie de la place de travail	4.3%	8.7%	47.8%	39.1%			35.3%	52.9%	11.8%			
Accessibilité à l'écran		4.3%	43.5%	52.2%			11.8%	29.4%	58.8%			
Accessibilité aux différents tiroirs	8.7%	30.4%	34.8%	26.1%			29.4%	35.3%	35.3%			
Manipulation des médicaments dans les casiers		43.5%	34.8%	21.7%			5.9%	35.3%	58.8%			
Lisibilité de la liste des médicaments / liste des patients	4.3%	26.1%	52.2%	17.4%			5.9%	41.2%	47.1%	5.9%		
<b>Gestion du temps</b>												
Temps d'identification (login)	4.3%	21.7%	39.1%	34.8%			23.5%	35.3%	23.5%	17.6%		
Temps d'accès à un médicament dans un casier		34.8%	52.2%	13.0%			47.1%	29.4%	23.5%			
Temps d'attente avant l'accès à l'armoire		39.1%	34.8%	26.1%			41.2%	17.6%	35.3%	5.9%		

Tableau 23 : Réponses au questionnaire d bloc opératoire et de l'unité de soins relatives à l'armoire OMNICELL (en rouge les valeurs non satisfaisantes supérieures à 30% des réponses, en vert les valeurs très satisfaisantes supérieures à 30%)

OMNICELL	BLOC OPERATOIRE					UNITE DE SOINS				
	Peu satisfaisant	Satisfaisant	Bon	Très bon	sans avis	Peu satisfaisant	Satisfaisant	Bon	Très bon	sans avis
<b>Familiarisation avec l'armoire</b>										
Temps à consacrer à la formation	11.1%	66.7%	5.6%		16.7%		38.5%	38.5%	7.7%	15.4%
Qualité de la formation (suffisante pour l'utilisation)	5.6%	55.6%	22.2%		16.7%		23.1%	46.2%	15.4%	15.4%
<b>Interface</b>										
Utilisation de l'écran tactile	22.2%	33.3%	44.4%			38.5%	53.8%	7.7%		
Identification par empreinte digitale	77.8%	11.1%	11.1%			76.9%	23.1%			
Clarté des menus	11.1%	50.0%	27.8%		11.1%	38.5%	30.8%	15.4%	7.7%	7.7%
Utilité des directives données par l'ordinateur	16.7%	22.2%	61.1%			23.1%	46.2%	23.1%		7.7%
Satisfaction globale du programme informatique	22.2%	27.8%	44.4%	5.6%		46.2%	23.1%	15.4%	7.7%	7.7%
<b>Ergonomie</b>										
Ergonomie de la pièce de travail	16.7%	38.9%	38.9%	5.6%		84.6%	7.7%	7.7%		
Accessibilité à l'écran		27.8%	66.7%	5.6%		30.8%	61.5%	7.7%		
Accessibilité aux différents tiroirs	5.6%	22.2%	61.1%	11.1%		53.8%	46.2%			
Manipulation des médicaments dans les casiers	5.6%	44.4%	38.9%	11.1%		46.2%	38.5%	15.4%		
Lisibilité de la liste des médicaments / liste des patients	11.1%	38.9%	44.4%	5.6%		46.2%	46.2%	7.7%		
<b>Gestion du temps</b>										
Temps d'identification (login)	38.9%	27.8%	33.3%			69.2%	30.8%			
Temps d'accès à un médicament dans un casier	16.7%	55.6%	27.8%			46.2%	38.5%	15.4%		
Temps d'attente avant l'accès à l'armoire	11.1%	61.1%	27.8%			61.5%	30.8%	7.7%		

### Comparaison des deux systèmes (Tableau 24)

Les résultats de la cotation des deux systèmes vont dans le même sens que ceux de l'enquête de satisfaction.

Pyxis® cumule un total de 76 points (avantage pour 4 thèmes de pondération 5, 6 de pondération 4, 9 de pondération 3, 2 de pondération 2, et 1 de pondération 1). Pour tous les thèmes abordés, ce système arrive en tête, avec un net avantage dans 4 sous-thèmes sur 5 concernant la gestion (plutôt orientée pharmacie) et 7 sous-thèmes sur 10 concernant l'ergonomie (orientée utilisateurs).

Omnicell® cumule un total de 34 points (2 thèmes de pondération 5, 3 de pondération 4 et 4 de pondération 3). Il est plus avantageux concernant les emplacements non sécurisés, de grandes capacités et dirigées par diodes lumineuses, et un nombre moins importants d'emplacement qui se bloquent. Le clavier souple est apprécié pour son nettoyage facile mais son système de biométrie n'était pas assez fiable.

A noter que pour le sous thème « ajout d'un nouvel utilisateur » aucun des systèmes n'a été totalement concluant.

Tableau 24 : Comparaison des deux systèmes Pyxis® et Omnicell® selon les thèmes et les sous-thèmes pondérés (évaluation en date du premier trimestre 2011)

THEME	SOUS-THEME	PONDERATION (de 1 à 5)	AVANTAGE Pyxis®	AVANTAGE Omnicell®	REMARQUE - COMMENTAIRE
Sécurité	Emplacements sécurisés	5	1		Omnicell: 2 tailles d'emplacements mais soit trop petites, soit très grandes par rapport à nos besoins
	Emplacements non sécurisés	5		1	Omnicell: Diodes lumineuses pour confirmer la prise
	Scanning	5	1		Pyxis: scanning du code barres du produit = ouverture automatique de l'emplacement correspondant Omnicell: ouverture du tiroir manuellement, puis confirmation de la quantité par code barres
	Biométrie	5	1		Pyxis: cellule plus grande, réactivité plus forte et plus performante
	Divergences	5	1		Omnicell: en fin d'étude, beaucoup d'infirmiers réutilisaient le mot de passe
Logistique	Emballage	5	1		Pyxis: alertes et historique détaillés et exploitables facilement
	Inventaire	4	1	1	Pyxis: petite hauteur des emplacements sécurisés: emballage secondaire supprimé, méconnaissance des boîtes par le personnel
	Bac de retour	4		1	Pyxis: interface intuitive, alertes 24/7 de couleurs différentes suivant l'importance
	Capacité de stock des armoires	4	1		Pyxis: bac de retour sécurisé mais de petite capacité
	Capacité de stock des emplacements	4	1	1	Pyxis: beaucoup de place de rangement
	Seuils	4	1		Omnicell: emplacements non sécurisés de grandes capacités (emballages présents) et très adaptables
	Médicaments de grandes tailles	4	1		Pyxis: ajustement des seuils possible depuis l'armoire ou l'ordinateur principal
	Base de donnée	4	1		Omnicell: place restreinte
	Liste de commande	4	1	1	Omnicell: pas de recherche par nom ici dans la base de donnée Pharmacie
			4		Omnicell: liste de commande synthétique
Ergonomie	Bac de rangement	3	1		Pyxis: plastique de bonne qualité et de 5 tailles différentes
	Ouverture des tiroirs	3	1		Pyxis: ouverture automatique, diodes lumineuses pour Omnicell
	Robustesse	3	1	1	Omnicell: diodes lumineuses
	Nettoyage	3	1	1	Pyxis: tiroirs et/ou emplacements qui se bloquent
	Clavier	3	1		Omnicell: clavier plastifié
	Place de travail	3	1		Pyxis: 1 seul clavier (horizontal)
	Echanciers	3	1		Omnicell: 2 zones de clavier et une souris tactile (verticale)
	Ecran tactile	3	1	1	Pyxis: place de travail créée par un des modules
	Formation des utilisateurs	3	1		Omnicell: récapitulatif des demandes de prises avant l'ouverture des tiroirs
			3	1	Omnicell: écran tactile moins performant et moins réactif avec le temps
Interface	Paramétrage (pharmacie)	3	1		Pyxis: rapide
	Interface de travail	3	1		Omnicell: formation quasi indispensable, surtout pour la biométrie
	Liste des patients	3	1		Pyxis: facilité d'utilisation
	Liste de médicaments	3	1	1	Pyxis: système considéré comme très intuitif pour tous les utilisateurs
	Support du fabricant	4	1		Omnicell: après 6 mois liste encore défailante
	Sauvegarde	2	1		Omnicell: DCI et nom de marque dans la même liste
	Rapport	2	1		Pyxis: rapidité de prise en charge de nos demandes
	Ajout d'un nouvel utilisateur	1	0	0	Pyxis: sauvegarde sur clé USB (en plus du serveur) et e format .xls possible
	Scanning	1	1		Omnicell: rapports non exploitables en .xls et peu intuitifs
			1		Les 2 systèmes ont une gestion des nouveaux utilisateurs qui doit être améliorée
				Omnicell: paramétrage du scanning long et non automatisé	
<b>TOTAL</b>			<b>76</b>	<b>34</b>	

## Discussion

---

Bien qu'il n'existe pas, à notre connaissance, d'étude comparant les deux systèmes, la mise en place d'armoire dans d'autres hôpitaux ont montré des résultats similaires tant en terme logistiques [17, 23-25] qu'en terme de satisfaction globale des usagers [17, 18, 24-27]. Des données supplémentaires ont montré le gain en sécurité qu'apporte ces systèmes avec des réductions d'erreurs de préparation de 3.8 à 0.5 % [18] ou de 1.96% à 0.69% [21]. Une étude voit aussi plus loin en mentionnant les réévaluations périodiques de stock, à faire après l'implantation d'une armoire [20].

Pour notre institution, cette étude comparative visant à évaluer l'apport d'une armoire à pharmacie automatisée sur des paramètres logistiques tout en comparant deux fournisseurs potentiels à fait ressortir trois points importants :

- Une armoire automatisée peut remplacer les pharmacies conventionnelles, tant pour la totalité d'un stock d'étage que pour une liste de produits plus restreinte (par ex. stupéfiants).
- Une armoire automatisée impacte positivement sur les paramètres logistiques avec une réduction du nombre d'articles stockés (rationalisation du stock par rapport aux réels besoins), de la valeur du stock, et surtout du nombre de lignes de commandes en mode urgents. L'étude a aussi permis de chiffrer la valeur d'un stock d'étage (entre CHF10'000 et 20'000), chose encore jamais faite dans notre institution. La gestion des ruptures de stock doit être cependant améliorée avec une meilleure anticipation des jours fériés. Le transfert de charge de la gestion de stock de l'unité de soins vers la pharmacie permet un gain net pour l'institution de 3h par semaine. Cette réorganisation des tâches permet aussi de libérer du temps pour le corps infirmiers pour les soins du patient.
- Les armoires ont été appréciées avec de très hauts pourcentages d'utilisateurs qui jugeaient les systèmes satisfaisants, mais avec une nette préférence pour l'armoire

Pyxis®. La note plus faible pour le système Omnicell® vient pour beaucoup d'un système de biométrie non performant (temps d'identification très long et parfois impossible), occasionnant gêne, énervement et perte de temps (surtout mentionné au bloc opératoire) mais également le manque de place de travail du fait d'une armoire « en bloc » (surtout mentionné dans l'unité de soins). En effet, l'armoire Pyxis®, constituée de plusieurs modules de différentes hauteurs, permet d'avoir à la fois une place de travail supplémentaire pour poser les traitements mais permet aussi d'accéder aux informations fournies par la pharmacie (avis, recommandations, procédures...). Malgré cela, 70.4% de tous les utilisateurs souhaitent continuer avec une armoire automatisée, ce qui indique un besoin important d'une gestion aidée par ce type de technologie.

## **Conclusion**

---

Les armoires gérées par des assistantes en pharmacie sont une solution efficace et ciblée pour faire évoluer une gestion manuelle et vieillissante des pharmacies d'étage. Ce nouveau mode de gestion fait appel à des professionnels de la logistique et du médicament (pharmaciens et assistants en pharmacie). C'est donc une opportunité intéressante de redéfinir les modalités de gestion du médicament, dans un esprit de redéfinition des champs de compétences (« task-shifting ») et d'inter-professionnalité.

Les utilisateurs des unités pilote ont porté un jugement positif sur l'implémentation des armoires à pharmacie automatisées. Les deux systèmes proposés ont la capacité de répondre à nos attentes de gestion et de traçabilité, même si des différences fonctionnelles existent. Une prochaine étape serait le développement de la connexion de l'armoire avec la prescription afin de continuer à être un des éléments d'un concept global d'optimisation de la sécurité et de l'efficacité du circuit du médicament.



## Références

---

1. James, K.L., et al., *Incidence, type and causes of dispensing errors: A review of the literature*. International Journal of Pharmacy Practice, 2009. **17**(1): p. 9-30.
2. Leape, L.L., *Error in medicine*. JAMA, 1994. **272**(23): p. 1851-7.
3. Bates, D.W., et al., *Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group*. JAMA, 1995. **274**(1): p. 29-34.
4. Garnerin, P., et al., *Measuring human-error probabilities in drug preparation: a pilot simulation study*. Eur J Clin Pharmacol, 2007. **63**(8): p. 769-76.
5. Green, C., D. Hughes, and R. Baird, *Ward automation: an opportunity to improve the management of medicines*. The Pharmaceutical Journal, 2009.
6. Hickman, D., *The effect of health care working conditions on patient safety*. Agency for Healthcare Research and Quality, 2003.
7. Rossini, S., et al., *Allocation des ressources et cohérence du système suisse de santé*. 2012, Ecole d'Etudes Sociales et Pédagogiques (EESP).
8. *Situation du personnel soignant hospitalier en Suisse en comparaison européenne*, O.s.d.l.s. (Obsan), Editor. 2014.
9. Henning, W.K., *The financial impact of materials managements*. Healthcare Financial Management, 1980. **34**(2): p. 36-42.
10. Landry, S., *Logistique hospitalière: un remède aux maux du secteur de la santé?* Gestion, 2002. **26**(4): p. 34-41.
11. Jarrett, P.G., *Logistics in the health care industry*. Int. j. phys. distrib. logist. manag, 1998. **28**.
12. Chow, G., T. Heaver, and L. Henriksson, *Logistics performance: definition and measurement*. International Journal of Physical Distribution and Materials Management, 1994. **24**(1).
13. Colletti, J.J., *Health Care Reform and Hospital Supply Chain*. Hospital Materiel Management Quaterly, 1994. **15**(3): p. 28-35.
14. Landry, S. and M. Beaulieu, *Etude internationale des meilleures pratiques de logistique hospitalière*. 2000, Ecole des Hautes Etudes Commerciales.
15. Buisnières, J.-F., *Exploration et modèle d'analyse de ratios de coûts de médicaments par indicateurs de volumes d'activités en établissements de santé*. Pharmactuel, 2002. **35**(2): p. 91-101.

16. Vermeulen, E., *Enjeux stratégiques liés à l'amélioration de la qualité de la logistique*. Pharmacien Hospitalier, 2000. **35**(142): p. 30-31.
17. Schwarz, H.O. and B.A. Brodowy, *Implementation and evaluation of an automated dispensing system*. Am J Health Syst Pharm, 1995. **52**(8): p. 823-8.
18. Chapuis, C., et al., *Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting*. Crit Care Med, 2010. **38**(12): p. 2275-81.
19. Ward, M.J., et al., *An automated dispensing system for improving medication timing in the emergency department*. World J Emerg Med, 2012. **3**(2): p. 102-107.
20. O'Neil, D.P., *A comparison of automated dispensing cabinet optimization methods*. Am J Health Syst Pharm, 2016. **73**: p. 400-405.
21. Fanning, L., N. Jones, and E. Manias, *Impact of automated dispensing cabinets on medication selection and preparation error rates in an emergency department: a prospective and direct observational before-and-after study*. J Eval Clin Pract, 2016. **22**(2): p. 156-63.
22. Du Pasquier, C., et al., *Impact d'une armoire à médicaments informatisée sur les erreurs de préparation des médicaments*. 2003, HUG: Journée Qualité.
23. Chapuis, C., et al., *Automated drug dispensing systems in the intensive care unit: a financial analysis*. Crit Care, 2015. **19**: p. 318.
24. Ardern-Jones, J., et al., *Attitudes and opinions of nursing and medical staff regarding the supply and storage of medicinal products before and after the installation of a drawer-based automated stock-control system*. International Journal of Pharmacy Practice, 2009. **17**(2): p. 95-99.
25. Kheniene, F., et al., *[Economic impact of an automated dispensing system in an intensive care unit]*. Ann Fr Anesth Reanim, 2008. **27**(3): p. 208-15.
26. Zaidan, M., et al., *Nurses' perceptions of and satisfaction with the use of automated dispensing cabinets at the Heart and Cancer Centers in Qatar: a cross-sectional study*. BMC Nurs, 2016. **15**: p. 4.
27. Rochais, E., et al., *Nursing perception of the impact of automated dispensing cabinets on patient safety and ergonomics in a teaching health care center*. J Pharm Pract, 2014. **27**(2): p. 150-7.

**C. Impact of pharmacy technicians and automated dispensing cabinets in wards: evaluation by a prospective risk analysis method**



O. François<sup>1,2</sup>, L. Cingria<sup>1</sup>, C. Savin<sup>3</sup>, S. Dumont<sup>4</sup>, C. Ventose<sup>4</sup>, V. Guignon<sup>3</sup>, E. Meier<sup>1</sup>, M. Giuletti<sup>1</sup>, M. Jermini<sup>1</sup>, C. Stucki<sup>1</sup>, P. Bonnabry<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Pharmacy, Geneva University Hospitals, Switzerland.

<sup>2</sup>School of Pharmaceutical Sciences, University of Geneva, University of Lausanne, Switzerland.

<sup>3</sup>Division of Neonatal and Pediatric Intensive Care, Department of Child and Adolescent, Geneva University Hospitals, Switzerland.

<sup>4</sup>Division of General Medical Rehabilitation, Geneva University Hospitals, Switzerland.

## Abstract

### Objective

Evaluate the impact of deploying pharmacy technicians (PTs) and automated dispensing cabinets (ADCs) on wards for drug stock management and dispensing, in comparison with conventional, non-technological drug management by nurses.

### Design

The drug storage process was assessed using failure modes, effects, and criticality analysis (FMECA).

### Setting

A pediatric intensive care unit and an adult rehabilitation unit.

### Participants

Two pediatric nurses, two rehabilitation nurses, four hospital pharmacists, and two PTs.

### Interventions

Prospective risk analysis of different organizational processes.

### Main outcome measures

Failure modes (FMs), criticality indexes (CIs) and an economic evaluation of each organizational process.

### Results

33 FMs were detected: drug orders from the ward (3), delivery (3), storage (13), and drug selection (14).

The conventional pharmacy process had the highest summed CI (3,981), followed by PTs on wards (2,818, -29%), and PTs with ADCs on wards (1,390, -65%). The numbers of FMs with CIs  $\geq 100$  were 16, 11, and 7, respectively. ADCs reduced criticality for 25 FMs, but introduced 5 new ones, mainly associated with informatics.

Pharmacies managed by nurses cost EUR 23,474/year, but those managed by PTs cost EUR 18,025. The process of deploying ADCs needed additional investment of EUR 674/year for 8 years.

### Conclusion

With minimal financial investment, deploying PTs with ADCs on wards can significantly reduce the criticality of drug management processes. It is also an opportunity to redefine the roles and skills of PTs. In the future, measurements of real-world error rates and drug stock values will be compared to these predictions.

## **Introduction**

---

In Switzerland, as in many European countries, the medication process is organized using centralized distribution systems (1). The use of pharmacy technicians (PTs) or automation at the ward level is largely still in its infancy. Although a great emphasis has been put on the prescription (2, 3) or administration steps (4-6), hospital facilities and processes for the storage of medication have changed little over the past years, despite recognized risks such as similar packaging or sound-alike names (7-9). Furthermore, the deployment of automated dispensing cabinets (ADCs) is rarely a priority due to the initial financial investment necessary that could make some institutions back-out of such projects.

Only one 20-year-old study (10) aimed to identify, score, and compare the criticality of failure modes (FMs) in new processes on wards, but could not be applying for centralised distribution. No data is available regarding the comparison in term of safety and economic of the deployment of PTs with or without an ADC on wards.

Failure modes, effects, and criticality analysis (FMECA) makes possible an overall examination of the deficiencies of actual and new practices. It is a well described tool to assess processes systematically. It identifies possible or likely errors, and gauges what their effect will be, before they even take place. This is particularly useful for institutions choosing which processes to implement.

## **Objectives**

---

This study's main objectives were to identify causes of problems and evaluate the economic impact of deploying PTs and ADCs on wards for drug stock management and dispensing. This deployment was to be compared with conventional, non-technological management by nurses.

## Method

---

### Setting

Geneva University Hospitals (Switzerland) is a 1,780-bed public tertiary hospital.

In August 2014, one hospital adult rehabilitation unit (n = 20 beds) reorganized its pharmacy in order to deploy an ADC (Pyxis® Medstation 4000, Becton Dickinson and Company) and implement drug management by PTs. In February 2015, the same reorganization was carried out in the pediatric intensive care unit (n = 15 beds). These units would thus be able to compare the experience of conventional organizational processes with that of the deployment of PTs, with and without ADCs.

### Description of old and new processes

- Conventional ward pharmacy managed by nurses

Ward stocks are traditionally divided into several parts: intravenous drugs, oral medication, narcotics, topical, high volume fluids, and so on. Organization is rarely standardized between wards and depends on the previous practices experienced by the team. Some wards prefer a classification by brand name in alphabetical order, others use generic names, and others still organize their stocks by therapeutic class. Pill containers are prepared extemporaneously (except for the 8 a.m. doses, which are prepared by the night-shift nurse) based on the printed prescription. Once a day, on a week day, nurses order the drugs needed from the pharmacy using e-procurement software. An *emergency mode* is possible when medication has to be on the ward as soon as possible and an additional delivery is required. Simple tools have been deployed to help nurses identify the quantities to order, especially small cards noting the number of packets needed (min. and max.), based on the ward's consumption over the last 6 months. Narcotics are locked in a dedicated drawer and a specific document must be filled out at each dispensing (patient

name, date, amount of drug, nurse's signature). In this organizational process, nurses manage the entire stock (ordering drugs from the pharmacy, storing, and monitoring), involving an estimated mean effort of 8 hours work per week.

- Conventional ward pharmacy managed by PTs

In this organizational process, PTs replace nurses for stock management (ordering drugs, storing, and monitoring), but nurses remain responsible for dispensing patients' drugs. PTs visits the ward every week day to replenish stocks using the same simple tools available in traditional stock management (small cards). Direct spoken contact, telephone calls, or a liaison notebook are used to transmit messages between nurses and PTs about specific drug needs. In cases of urgent need and in the absence of PTs, nurses contact the pharmacist on-call and order the drug using the conventional e-procurement system. In this organizational process, the entire stock is thus managed by the PT, also with an estimated mean effort of 8 hours work per week.

- ADCs managed by PTs

In this organizational process, drugs are stored in an electronic device—the ADC. In the present study, ADCs were accessed using unique user identifiers (an institutional password code and fingerprint identification). The ADC includes an interface with the active directory (users' flows), patients' flows, and the pharmacy's drugs formulary. A link between computerized prescriptions and the pharmacy computer system is planned but was not yet active at the time of the study.

When the user is connected, the list of patients hospitalized on the ward is displayed on the screen, and the nurse selects the drugs to be dispensed based on the prescription. The drawer(s) and pocket(s) containing them automatically open. For narcotics, the nurse first has to verify the count and indicate the number of units removed. Form-filling is no longer required. After closing the drawer(s), an electronic transaction record is made immediately



in the central server. Data monitoring includes refill thresholds for each medication and PTs see these and can thus create their replenishment orders. Alerts and any other messages from the device can be sent to any computer in the institution.

Once the order has been delivered to the ward by the logistics department, PTs store drugs in the ADC by scanning the box (which automatically opens the corresponding pocket and documents amounts and expiry dates). The institution's pharmacy decided to ensure a high level of safety in the configuration of ADCs: all drawers (except the one for the return bin) are configured with individually secured pockets.

Articles outside the ADC (such as high-volume drug fluids) are also managed by PTs and communication with nurses took place according to the process previously described (see: Conventional ward pharmacy managed by PTs).

Thus the entire stock is managed by the PT, with an estimated mean effort of 8 hours work per week.

### Study design

A multidisciplinary team (two pediatric nurses, two rehabilitation nurses, four hospital pharmacists and two PTs) was put together to carry out a FMECA. This focused on the medication process on wards—from ordering drugs from the pharmacy to the selection of drugs from ward stocks during dispensing for patients. Analyses were performed between February and April 2016, during 5 team meetings, each lasting approximately 2 hours.

### Risk analysis:

The present study followed the methodology previously described in another prospective risk analysis (11-14). The first multidisciplinary team meeting brainstormed all the possible ways in which the medication process on a ward might fail by asking the question, "What

could possibly go wrong with this process step?" It considered the three organizational processes described above:

1. A conventional ward pharmacy managed by nurses
2. A conventional ward pharmacy managed by PTs
3. ADCs managed by PTs

The team determined the main steps in each process, listed identified FMs, and organized them in a diagram.

In order to be as representative and accurate as possible, three drugs were chosen as models: an intravenous antibiotic (co-amoxicillin), a narcotic (morphine), and a common oral medication (acetaminophen). The likelihood of occurrence of each FM for each model drug was classified from 1 to 10, the severity of each FM's potential effect on the patient was classified from 1 to 9, and the probability of detecting that failure was also classified from 1 to 9, according to a previously published classification (15). All scores were decided upon by consensus within the team during the second, third, and fourth meetings. Each FM's criticality index (CI) was calculated by multiplying its mean occurrence, severity, and detectability scores (minimum 1, maximum 810) determined for the three model drugs. The conventional ward pharmacy was thus compared to an organizational process assisted by PTs and one managed by PTs with an ADC. The team analyzed the table of CIs to compare the risks associated with the different organizational processes, to quantify improvements in safety, and to identify any remaining risks that could be targeted using further actions. In the last team meeting, potential improvements and corrective actions were proposed for every CI above 100 (high-risk FM) and then new CIs were estimated.

### Economic evaluation

An economic evaluation was carried out based on direct costs (salaries for routine work and the cost of the ADC). Indirect costs (such as overall reductions in stock requirements, costs

of length of stay, costs of medication errors, and the costs of process reorganization) were not included in the present study.

Based on the estimated effort of 8 hours work per week for the management of a ward pharmacy, which was the same in all 3 models, 20% of the annual salary costs for a full-time nurse (pay grade 15) and a full-time PT (pay grade 9) were calculated using the institution's 2016 salary grid. Salaries were calculated for professionals in the mid-point of their careers and pay grade and included the standard social insurance costs (21%).

The cost of the fully secure ADC for a 20-bed ward (1 station, 1 auxiliary station, 1 four-door column, and 1 refrigeration system) was based on an invoice from 2016 and included a median useful lifetime of 8 years of amortization, and a 3% annual cost of maintenance.

## **Results**

---

The team divided the medication distribution process (Figure 48) into four major steps and identified 33 FMs: ordering (3), delivery from the pharmacy (3), storage (13), and drug selection (14). Among these FMs, 16 were classified as high-risk in a conventional ward pharmacy managed by nurses: ordering (n = 1, 33%), delivery (n = 1, 33%), storage (n = 6, 46%), and drug selection (n = 8, 57%).

### Risk analysis (Figure 49)

The conventional ward pharmacy managed by nurses had the highest sum of CIs (3,981), followed by the ward pharmacy managed by PTs (2,818), and lastly PTs with the ADC (1,390).

Whatever the organizational process, the antibiotic drug model had the greatest sum of CIs from among the model drugs, followed by the narcotic, and then the common oral medication.

The most critical FM (among all process) was the storage error resulting from sound-alike or look-alike drugs in the conventional pharmacy (mean CI = 341). The most critical step in the conventional ward pharmacy involved drug selection (mean CI = 175, 10 FMs, of which 8 had a CI > 100), followed by storage (mean CI = 137, 12 FMs, of which 6 had a CI > 100). PTs significantly helped to decrease criticality during the storage step (mean CI = 64, 12 FMs, of which only 2 had a CI > 100), but had little or no impact on the drug ordering, delivery, and selection steps.

With a total of 31 FMs, of which only 7 had a CI > 100, deploying a PT with an ADC provided a 65% decrease in total criticality in comparison with the conventional ward pharmacy.

#### Corrective measures (Table 3)

The research team made 18 recommendations about high-risk FMs in the 3 organizational processes. It was estimated that these would result in a potential further 46.8% decrease in the sum of the CI for the conventional ward stock pharmacy, a 38.6% decrease for a PT-managed ward pharmacy, a 43.2% decrease for PTs using the ADC.

It should be noted that with the application of a mere 2 major corrective measures with the ADC process (on the informatics interfaces) it was estimated that criticality could be lowered by 18.6% (CI = 969 if not implemented, CI = 789 if implemented).

Human-based processes (whether involving nurses or PTs) were the suggested targets of numerous improvement measures (n = 16), mostly based on procedures for reminders and alerts or staff goodwill or concern, although each one only had a small impact on overall criticality.

### Cost (Figure 48)

- From the conventional ward pharmacy to PTs

A conventional ward pharmacy, managed by nurses for 8 h/week corresponded to an annual expense for the institution of EUR 23,474 (CHF 25,550, April 2016 exchange rate CHF-EUR: 0.918). When the stock was managed by a PT (also for 8 h/week), the annual expense was EUR 18,025 (CHF 19,620), mainly due to differences in salaries. This new organizational process saved EUR 5,449 (CHF 5,930) annually, while providing a 29% relative risk reduction.

- From the conventional ward pharmacy to ADCs managed by PTs

When we considered the price of a fully secured ADC for a 20-bed ward (1 station, 1 auxiliary, 1 four-door column, and 1 refrigeration system), with an 8-year amortization (median useful lifetime), a 3% annual cost of maintenance, and management by a PT (also at 8 h/week), the total annual cost was EUR 24,150 (CHF 26,285).

In comparison to the conventional ward pharmacy model, this process only needs an investment of EUR 674 per year (CHF 735) to improve safety markedly, with a 65% reduction in total criticality.

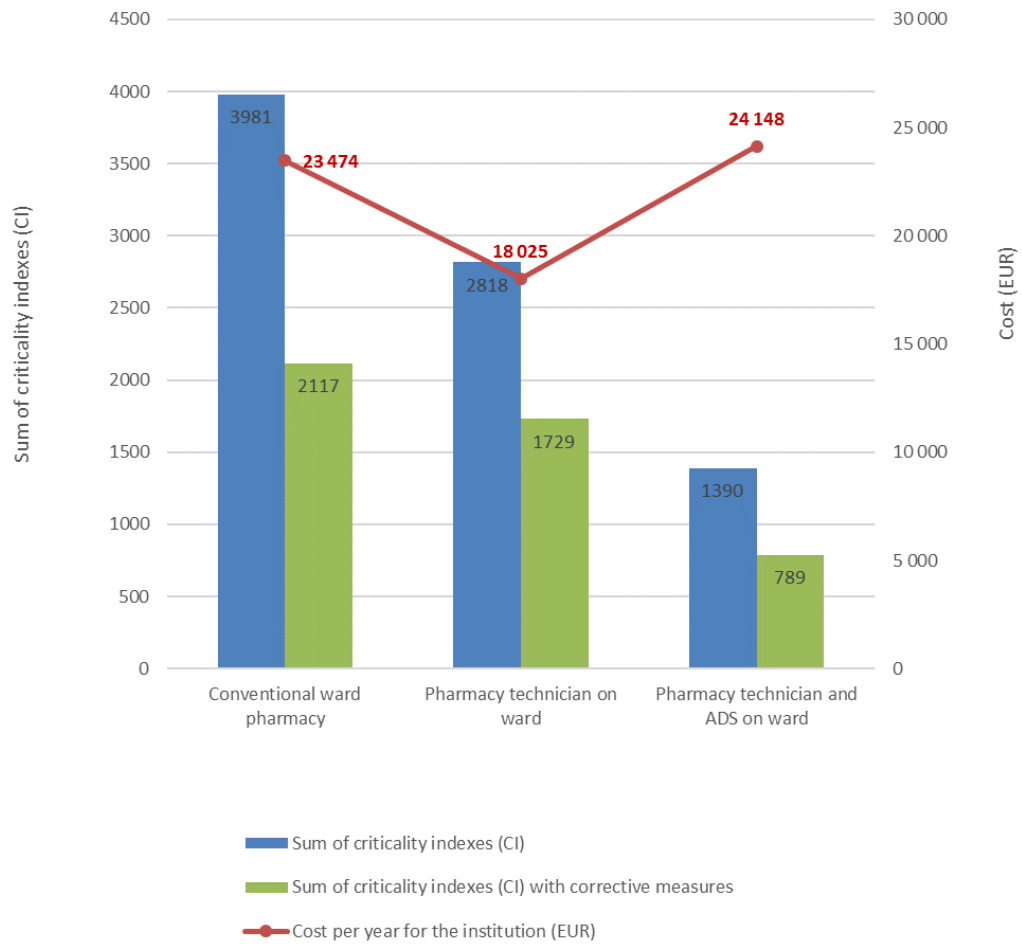


Figure 48 : Evolution of the sum of criticality indexes (CIs) across the 3 organizational processes

Figure 49 : Diagram illustrating the steps in the medication distribution process and their failure modes (in red)

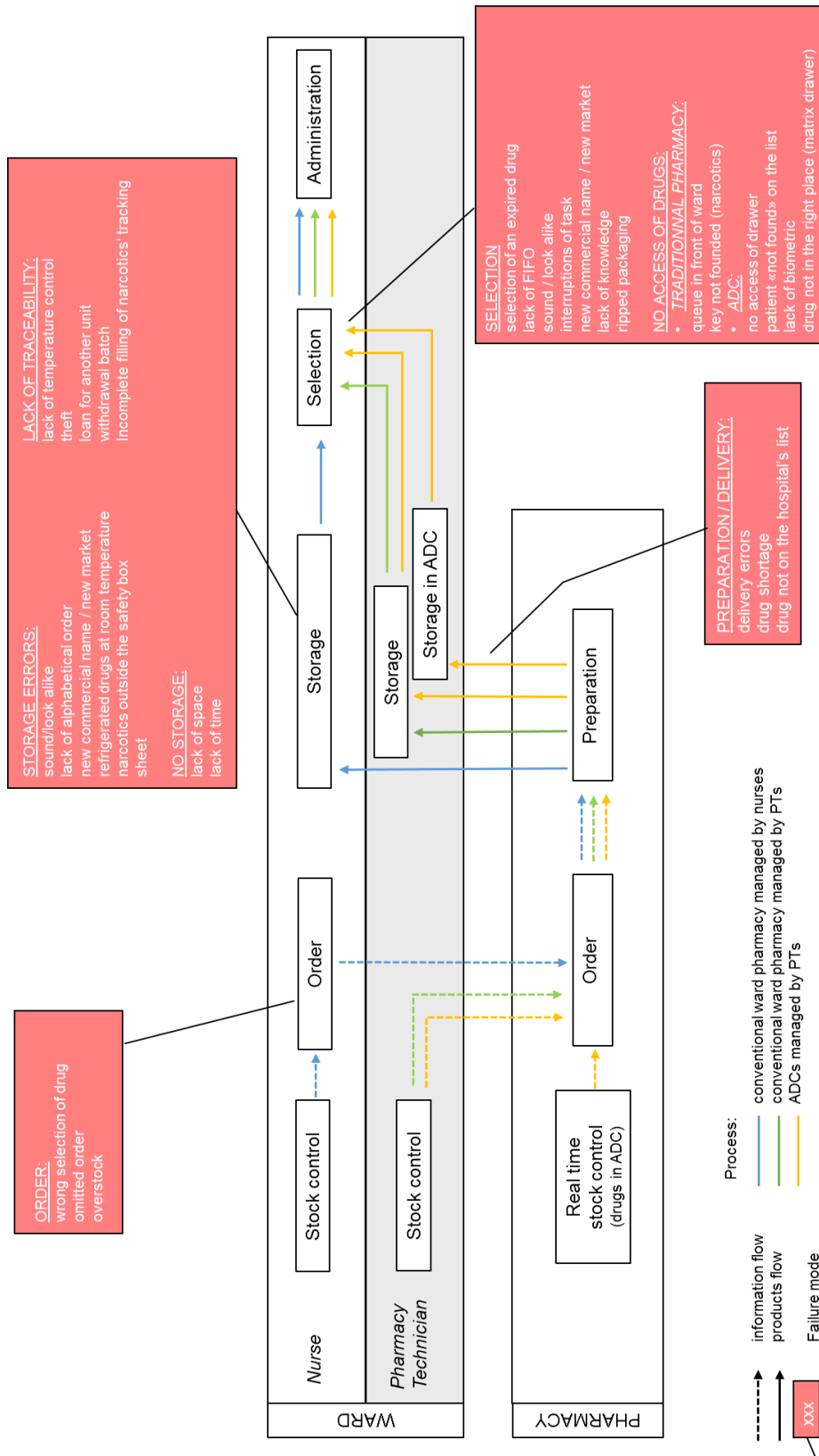


Table 3: Failure modes, comparative criticality indexes (CIs), and corrective measures for the different organizational processes (CIs ≥ 100 are highlighted in red). AB stands for antibiotic, M6 stands for narcotics such as morphine, and ACMP stands for acetaminophen.

FAILURE MODES	Conventional ward pharmacy managed by nurses						Conventional ward pharmacy managed by pharmacy technicians (PTs)						Automated dispensing cabinet managed by pharmacy technicians (ADCs with PTs)					
	AB	M6	ACMP	Mean criticality index	Corrective measures	New mean criticality	AB	M6	ACMP	Mean criticality index	Corrective measures	New mean criticality	AB	M6	ACMP	Mean criticality index	Corrective measures	New mean criticality
Order for the pharmacy	288	180	108	192	a, b	112	288	180	108	192	a, b	112	288	180	108	192	a, b	112
Preparation of order / Delivery	56	35	21	37			24	15	9	16			16	10	6	11		
Storage	128	80	48	85	c, d	128	288	180	108	192	c, d	128	288	180	108	192	c, d	128
Selection / Preparation of drugs	394	320	192	264	e, f	42	36	20	12	21			8	5	3	6		
	40	40	40	40		64	96	60	36	66			8	5	3	5		
CORRECTIVE MEASURES	240	240	240	240	i	10	120	120	120	120	i	10	30	30	30	30		
	108	12	108	76	j, k	120	108	12	108	76	j, k	120	60	60	60	60		
	50	50	50	50		54	40	40	40	40			10	10	10	10		
	192	45	72	163	n		112	24	42	75			48	30	18	32		
	132	20	44	35			16	10	6	27			48	40	6	27		
	36	27	18	27			36	27	18	27			36	27	18	27		
	-	-	-	25			-	-	-	25			-	-	-	32		
	-	-	-	-			-	-	-	-			-	-	-	11		
	-	-	-	-			-	-	-	-			-	-	-	21		
	192	192	192	192		144	144	144	144	144		54	54	54	54	54		
	128	128	128	128		96	96	96	96	96		84	84	84	84	84		
	432	288	192	304	e, f	432	432	288	192	304	e, f	432	144	96	64	101		25
	288	192	192	304	o, p	222	432	288	192	304	o, p	222	144	96	64	101		25
	288	192	192	203	q, r	133	288	192	128	203	q, r	133	144	96	64	101		25
	216	144	96	152	g, m	128	144	96	64	101	g, m	84	144	96	64	101		25
SUM of criticality indexes (CIs)	5323	3349	2850	3981		2117	3592	2618	2019	2818		1729	1908	1320	925	1390		789
MEAN of criticality indexes (CIs)	213	124	114	142		76	144	97	81	101		62	64	44	31	45		25

a. Use of medication card  
b. Use of bar code of drugs  
c. Scanning of all packages (pharmacy) and scanning of the delivery box + location  
d. Evaluation  
e. Evaluation  
f. Drug information (pharmacy)  
g. Having a designated nurse (in charge)  
h. Generic name order  
i. Monitoring software  
j. Key or entry pass to access the pharmacy  
k. Normative order  
l. Reopening / limitation of stock  
m. Reopening / limitation of stock / Two-bin inventory system (empty-full)  
n. Reopening / Limitation of stock / (colored vest)  
o. Dedicated room  
p. Identification of the task (colored vest)  
q. Link ADC - pharmacy software  
r. Link ADC - prescription



## Discussion/Conclusion

---

The deployment of PTs on wards, whether with or without an ADC, can significantly reduce the criticality of the drug medication process in hospitals. An ADC provides a very significant increase in safety for a relatively small financial investment, as well as helping to streamline workflows and facilitate data analysis.

Drug storage is the step where having a PT is valuable, with a more than 53% reduction in the mean CI. This was followed by the step involving the preparation of the drug order (25% reduction). Having an ADC enhanced the PT's work, producing an 88% reduction in the mean CI for storage. However, the PT alone had a lower impact on drug selection (9% reduction in the mean CI), whereas the PT using the ADC produced a 68% reduction in the mean CI (and it is estimated that CI will decrease by 84% when the electronic link to prescription has been established).

Indeed, experience in our institution has illustrated that gains in safety due to the ADC are maintained over time (*hard* corrective measures and consistency of practice), in contrast to difficult-to-maintain *soft* corrective measures such as reminders about the procedures that nurses or PTs should apply (as these are more related to individuals' attitudes). Furthermore, having a PT on the ward (with or without an ADC) provided essential support to the ward and played a key role in maintaining a dynamic link with the pharmacy.

Our economic analysis suggested that an annual investment of EUR 674 would be necessary to move from a conventional ward pharmacy managed by nurses to model managed by a PT using an ADC. The cost of investing in an ADC, distributed over an 8-year amortization period, are almost compensated by the lower salaries paid to PTs in comparison with nurses. Furthermore, the true annual investment is probably even lower as we did not take into account the economic gains of increased safety (fewer errors using the ADC equate to less potential for harm to patients) and the reductions in the stocks required, as shown in other publications (16-19).

The present research also suggests that nurses' tasks should no longer have to focus on managing drug stocks. Task shifting allows logistics professionals to manage these types of activities, leaving nurses with more time for their core business of patient care. Indeed, having a conventional ward pharmacy, manually managed by nurses without the appropriate technological tools, is a risky and inefficient process. On the other hand, managing medications is a pharmacy's core business, with significant help from information technology. Deploying PTs with ADCs on wards could provide an opportunity to redefine the roles and skills (technical, logistical, and clinical) of hospital pharmacists and technicians (20-22).

Using ADCs and PTs' skills could become the new standard and have significant impacts on wards: the literature suggests that the effects of standardization on practice can positively affect patient care outcomes (23-25) and are ways to save money and time (16, 26). By increasing safety and giving nurses more time at patients' bedsides, this new organizational model for ward pharmacies could offer significant improvements in efficiency across an institution.

Although the overall results of this study could be generalized to other institutions, an exact extrapolation of this organizational process should be treated cautiously. Indeed, FMECA provides a snapshot of the unique way an institution works at a given time, and the scope of the problem at hand has to be clearly identified. Thus, as a non-static model, FMECA results should be regularly updated and adjusted (for new or missed FMs). Even though there may be some subjectivity in the selection of FMs, as well as in the scoring of the criticality indexes, FMECA allows a rapid identification of the most critical events and, therefore, of priority actions. FMECA is also easy to organize and a multidisciplinary team permits all perspectives to be taken into account and a better understanding of the process. In conclusion, the FMECA methodology is a highly effective way to evaluate processes. This structured procedure identified areas of concern and showed us real added value in

terms of safety and the cost of having an automated dispensing system managed by PTs. Measurements of objective error rates, stock values, and the effects of linking to the prescription process itself will be compared to the predictions in this analysis in future research.

#### Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest.

#### References

---

1. Frontini R, Miharija-Gala T, Sykora J. EAHP 2010 survey on hospital pharmacy in Europe: Part 2 Procurement and distribution. *Eur J Hosp Pharm*. 2012;19:460-3.
2. Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. *Archives of internal medicine*. 2003;163(12):1409-16.
3. Chaudhry B, Wang J, Wu S, Maglione M, Mojica W, Roth E, et al. Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Annals of internal medicine*. 2006;144(10):742-52.
4. Adachi W, Lodolce AE. Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of i.v. drug administration. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists*. 2005;62(9):917-20.
5. Rodriguez-Gonzalez CG, Martin-Barbero ML, Herranz-Alonso A, Durango-Limarquez MI, Hernandez-Sampelayo P, Sanjurjo-Saez M. Use of failure mode, effect and criticality analysis to improve safety in the medication administration process. *Journal of evaluation in clinical practice*. 2015;21(4):549-59.
6. McLeod M, Barber N, Franklin BD. Facilitators and Barriers to Safe Medication Administration to Hospital Inpatients: A Mixed Methods Study of Nurses' Medication Administration Processes and Systems (the MAPS Study). *PloS one*. 2015;10(6):e0128958.
7. Green C, Hughes D, Baird R. Ward automation: an opportunity to improve the management of medicines. *The Pharmaceutical Journal*. 2009.

8. Bryan R, Aronson JK, ten Hacken P, Williams A, Jordan S. Patient Safety in Medication Nomenclature: Orthographic and Semantic Properties of International Nonproprietary Names. *PloS one*. 2015;10(12):e0145431.
9. James KL, Barlow D, McArtney R, Hiom S, Roberts D, Whittlesea C. Incidence, type and causes of dispensing errors: A review of the literature. *International Journal of Pharmacy Practice*. 2009;17(1):9-30.
10. McNally KM, Page MA, Sunderland VB. Failure-mode and effects analysis in improving a drug distribution system. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists*. 1997;54(2):171-7.
11. De Giorgi I, Fonzo-Christe C, Cingria L, Caredda B, Meyer V, Pfister RE, et al. Risk and pharmacoeconomic analyses of the injectable medication process in the paediatric and neonatal intensive care units. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*. 2010;22(3):170-8.
12. Bonnabry P, Cingria L, Ackermann M, Sadeghipour F, Bigler L, Mach N. Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*. 2006;18(1):9-16.
13. Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister RE. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. *Quality & safety in health care*. 2005;14(2):93-8.
14. Bonnabry P, Despont-Gros C, Grauser D, Casez P, Despond M, Pugin D, et al. A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*. 2008;15(4):453-60.
15. Williams E, Talley R. The use of failure mode effect and criticality analysis in a medication error subcommittee. *Hospital pharmacy*. 1994;29(4):331-2, 4-6, 9.
16. Chapuis C, Bedouch P, Detavernier M, Durand M, Francony G, Lavagne P, et al. Automated drug dispensing systems in the intensive care unit: a financial analysis. *Crit Care*. 2015;19:318.
17. Chapuis C, Roustit M, Bal G, Schwebel C, Pansu P, David-Tchouda S, et al. Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting. *Critical care medicine*. 2010;38(12):2275-81.
18. 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. *Journal of evaluation in clinical practice*. 2014;20(5):678-84.

19. Kheniene F, Bedouch P, Durand M, Marie F, Brudieu E, Tournalonias MM, et al. [Economic impact of an automated dispensing system in an intensive care unit]. *Annales francaises d'anesthesie et de reanimation*. 2008;27(3):208-15.
20. ASHP statement on the pharmacy technician's role in pharmacy informatics. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists*. 2014;71(3):247-50.
21. Napier P, Norris P, Green J, Braund R. Can they do it? Comparing the views of pharmacists and technicians to the introduction of an advanced technician role. *The International journal of pharmacy practice*. 2016;24(2):97-103.
22. Keresztes JM. Role of pharmacy technicians in the development of clinical pharmacy. *The Annals of pharmacotherapy*. 2006;40(11):2015-9.
23. Rodkin S. Purchasing for safety: standardization in intravenous equipment. *Br J Nurs*. 2007;16(19):1186, 8-90.
24. Kurtin P, Stucky E. Standardize to excellence: improving the quality and safety of care with clinical pathways. *Pediatr Clin North Am*. 2009;56(4):893-904.
25. Kirkpatrick DH, Burkman RT. Does standardization of care through clinical guidelines improve outcomes and reduce medical liability? *Obstetrics and gynecology*. 2010;116(5):1022-6.
26. Colquhoun A. Could automation improve efficiency and help pharmacies with cost saving? *The Pharmaceutical Journal*. 2010;285(20):587-91.



## **D. Fiabilité de la dispensation des médicaments : influence d'une armoire automatisée et des interruptions**

*Conduite sous ma supervision, cette partie du doctorat correspond au travail de recherche de Lilia Meddeb, étudiante en 2<sup>ème</sup> année de master en pharmacie. Il a débuté en février 2016 et a été présenté à l'Université de Genève le 20 juin 2016.*

*Certaines parties et annexes ont été volontairement supprimées pour améliorer la fluidité dans la lecture mais des redondances subsistent avec la partie théorique.*





O. François<sup>1,2</sup>, L. Meddeb<sup>1,2</sup>, C. Guegueniat-Dupessey<sup>3</sup>, P. Bonnabry<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Pharmacie, Hôpitaux Universitaires de Genève, <sup>2</sup> Section des sciences pharmaceutiques, Université de Genève et de Lausanne, <sup>3</sup> Direction des soins, Hôpitaux Universitaires de Genève, Suisse.

## **Introduction**

La fiabilité de la dispensation des médicaments constitue un enjeu majeur pour la santé publique. La préparation des médicaments suit encore souvent un mode traditionnel. Les traitements sont préparés par les infirmiers, sous forme de piluliers journaliers. Ces derniers sont réalisés à partir d'une armoire à pharmacie conventionnelle (PC) dans les unités de soins dans un contexte tumultueux, sujet aux interruptions de tâches et donc aux erreurs. En effet, les erreurs médicamenteuses au niveau des piluliers sont fréquentes et de différents types (galénique, DCI, omission, dosage...).

## **Objectifs**

Ce projet a pour but d'évaluer l'apport d'une armoire à pharmacie automatisée (AA) par rapport à un stock d'étagé conventionnel sur le risque d'erreur lors de la préparation de piluliers de médicaments. Il a également pour objectif d'étudier l'influence des interruptions de tâches sur la performance des infirmiers durant l'acte de dispensation.

## **Méthode**

Pour cette étude, un environnement de simulation est mis en place. Des infirmiers volontaires doivent préparer 12 piluliers - 6 sans et 6 avec des interruptions - sur la base d'échéanciers. Elle est réalisée en deux sessions : les piluliers sont préparés une fois à partir d'une armoire conventionnelle puis à partir de l'armoire automatisée. Dans un premier temps il a fallu configurer les armoires : choisir les médicaments (en incluant des difficultés comme des look-alike et sound-alike), les organiser en s'inspirant des pharmacies d'étagé des unités de soins de l'hôpital, puis rédiger les échéanciers. Ensuite, un scénario des interruptions est établi, incluant 6 interruptions de différents types (physique, bruit, téléphone, discussion). Ces interruptions sont produites par l'opérateur, présent à chaque simulation. Au terme de chaque session, la concordance entre le contenu des piluliers et la prescription est évaluée. Les discordances ou le nombre d'erreurs sont notés et permettent de comparer les taux pour chaque type de stock. La méthode de gestion de chaque interruption est également reportée. Le temps de préparation des piluliers est également mesuré.

## Résultats

18 infirmiers ont participé à la totalité de l'étude. Leurs années d'expérience dans la dispensation des médicaments allaient de 1 mois à 30 ans et aucun n'avait déjà utilisé de pharmacie automatisée. Les résultats montrent que l'armoire automatisée tend à réduire les erreurs de 38% par rapport à la pharmacie conventionnelle en passant d'un taux de 4.13% à 3.28% d'erreurs ( $p=0.112$ ). Les types d'erreurs identifiés sont des erreurs de sélection (DCI, forme galénique du médicament), de répartition (horaire, patient), de comptage (dosage) et d'omission. Les erreurs résultent majoritairement d'une confusion au niveau des formes galéniques (1.71% sur PC, 1.42% sur AA) et de dosage (1.85% sur PC et 1.14% sur AA). Les taux d'erreur de DCI, d'omission et de répartition d'horaire sont plus faibles et égaux respectivement à 0.29%, 0.07% et 0.21% sur PC et 0.0%, 0.21% et 0.50% sur AA. Par ailleurs, l'intégration du lien avec la prescription dans l'armoire automatisée permet de supprimer les erreurs de sélection donc de forme galénique et de DCI. Ainsi, selon une première estimation « pessimiste », la réduction des erreurs serait réduite de 3.28% à 1.85% ( $p=0.006$ ). Si le lien avec la prescription permettait de supprimer également les erreurs de dosage, le taux d'erreur ne serait plus que de 0.7% ( $p<0.001$ ). Les interruptions tendent à augmenter l'incidence d'erreurs sur l'armoire automatisée (de 2.64% en leur absence à 3.88% ( $p=0.27$ )) tandis qu'elles n'ont pas d'impact sur le taux d'erreurs sur l'armoire à pharmacie conventionnelle (4.11% en leur absence à 4.15% ( $p=1.0$ )). La gestion des interruptions quant à elle diffère peu d'une armoire à l'autre même si les volontaires ont tendance à ne pas se laisser interrompre lors de l'utilisation de l'armoire automatisée. Le temps de préparation avec les deux types d'armoire est similaire (58.5 doses en 30 minutes AA vs 54.4 doses PC).

## Conclusion

Pour conclure, cette étude a montré l'apport d'une armoire automatisée en termes de sécurité – en particulier si un lien informatique est établi avec la prescription - par la réduction des taux d'erreurs, pour un temps de préparation similaire. Au vu de l'impact des interruptions sur l'augmentation des erreurs, des mesures doivent être mises en œuvre afin de les minimiser voir les éliminer totalement. Des formations, par exemple sous forme de e-learning ou de cours, devraient être développées pour renforcer les connaissances des soignants dans les formes galéniques. Des actions doivent également être poursuivies auprès de l'industrie pharmaceutique, afin de réduire les situations de ressemblance des médicaments.

## INTRODUCTION

### Le circuit du médicament à l'hôpital

---

Le circuit du médicament est défini par la Haute Autorité de Santé (HAS, France) comme « le processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information. » Ce dernier est complexe. Il se construit autour d'un flux important d'informations et de produits, dû à l'intervention de nombreux acteurs aux différentes étapes. Il relève ainsi à la fois du domaine clinique, de la prise en charge du patient et de la logistique [1].

Dans les établissements de santé, l'organisation de ce circuit peut se distinguer par deux modes de gestion : une distribution nominative ou une distribution globale.

- La distribution est dite nominative lorsque la pharmacie prépare les médicaments pour chaque patient de façon individualisée puis les délivre à l'unité de soins. Ces traitements sont préparés selon une répartition variable (matin, soir ou globale) pour une certaine durée (journalière, hebdomadaire, mensuelle) [1]. Ce mode de dispensation est déjà implanté dans certains pays (Etats-Unis, partiellement en France) mais il reste rare en Suisse [2].
- La distribution globale se base sur une gestion des emballages entiers de médicaments : la pharmacie se fournit, stocke puis livre les médicaments dans leurs emballages secondaires. Dans l'unité, ces médicaments sont stockés dans des armoires à pharmacie appelées « pharmacie d'unité de soins » ou « pharmacie satellite ». La composition de ces pharmacies (conventionnelles ou, plus récemment, automatisées) varie en fonction des besoins de l'unité. Les infirmiers utilisent ainsi ce stock pour préparer les traitements de chaque patient selon les prescriptions médicales. Ils sont dispensés sous forme de piluliers journaliers (traitement préparé pour 24h) ou par prise (une barquette par horaire).

Le choix de la distribution globale pour les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) a été envisagé de par sa configuration géographique (hôpital multi-sites) et par la nature des soins dispensés (soins aigus majoritaires). Selon le site de la pharmacie des HUG, le

secteur de l'Achat-Distribution distribue près de 2'400'000 emballages par an (soit environ 610'000 lignes de demandes de médicaments) pour les 1740 lits que compte l'hôpital.

Ainsi, selon ce mode de distribution, le circuit du médicament se présente comme suit :

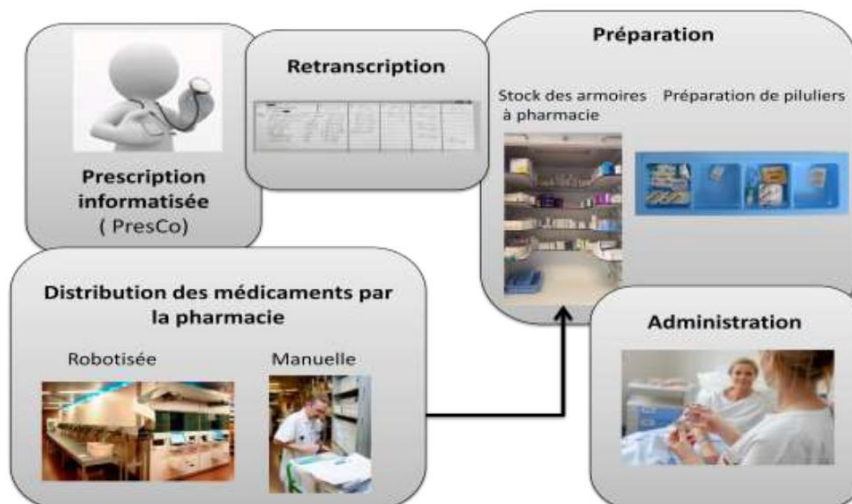


Figure 50 : Le circuit du médicament de la prescription à l'administration

La prescription est à la charge du médecin, la distribution des médicaments par la pharmacie centrale, tandis que la retranscription des ordres, la préparation puis l'administration des médicaments aux patients, sont confiées aux infirmiers et effectuées dans les unités de soins.

Les rôles attribués aux différents acteurs du circuit sont complémentaires mais leurs pratiques professionnelles et expériences divergent. De plus, l'enchaînement des étapes est réalisé dans des lieux géographiquement distincts et doit se faire en parallèle de ce flux. La circulation de l'information constitue un défi, car elle n'est pas toujours accessible. Cette complexité engendre malheureusement des erreurs [3].

## Les erreurs médicamenteuses

### Définitions

Bien que le médicament soit inscrit au sens de la loi fédérale Suisse (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT) comme étant « un produit d'origine chimique ou biologique destiné à agir médicalement sur l'organisme humain (...) et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps », définir précisément une erreur médicamenteuse est plus ardue. En effet, l'erreur médicamenteuse n'est actuellement pas inscrite dans les textes réglementaires Suisses.

L'OMS définit l'erreur thérapeutique comme « tout événement fortuit survenant à un niveau quelconque dans le circuit qui va de la fabrication, à la prescription et à l'administration des médicaments et incluant les erreurs causées par tout acte de soin, qu'il soit médicamenteux, chirurgical ou de diagnostic ». Le terme fortuit soulignant le caractère inattendu de l'évènement pouvant être interprété comme non intentionnel.

D'après la définition du National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP), une erreur médicamenteuse est « tout événement indésirable pouvant causer ou mener à une utilisation inadéquate du médicament ou une lésion du patient pendant que le médicament est sous contrôle des professionnels de la santé, du patient ou du consommateur » [4].

Pour l'Association d'Assurance Qualité en Thérapeutique et Evaluation (AAQTE) il s'agirait de « tout événement iatrogène médicamenteux évitable, potentiel ou avéré, résultant d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient. De tels événements peuvent s'avérer secondaires à la prescription ; la communication des ordonnances ; l'étiquetage des médicaments, leur emballage et leur dénomination ; leur préparation, leur délivrance et leur dispensation ; leur administration par un professionnel de santé ; l'information et l'éducation du patient ; le suivi thérapeutique ainsi que les modalités d'utilisation ».

Enfin, la Société Française de Pharmacie Clinique a proposé une définition complète : « L'erreur médicamenteuse est un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : la sélection du médicament, la prescription, la dispensation, l'analyse des ordonnances, la préparation galénique, le stockage, la délivrance, l'administration, l'information, le suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions ».

### **Caractéristiques**

Il existe de nombreuses publications sur les types d'erreurs en milieu hospitalier [5-7]. Cependant il y a des variations selon les méthodes d'évaluation et plusieurs classifications existent pour catégoriser les erreurs selon le degré de réalisation (erreur avérée, potentielle

ou latente), selon le type d'erreur (omission, médicament, moment...etc), selon l'étape de survenue dans le circuit du médicament (prescription, retranscription, préparation, administration....) ou encore selon les causes (problème de communication, facteurs humains, conditionnement...etc.). Le tableau suivant, adapté du Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse (Société Française de Pharmacie Clinique) et du NCC-MERP résume ces caractéristiques (Tableau 25).

*Tableau 25 : Caractéristiques des erreurs médicamenteuses. En rouge les erreurs relevées et analysées dans ce travail*

<b>Selon le degré de réalisation</b>	- erreur latente - erreur potentielle - erreur avérée		
<b>Selon la gravité des conséquences cliniques pour le patient</b>	catégorie A	circonstance ou évènement susceptibles de provoquer une erreur	
	catégorie B	une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient	
	catégorie C	une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour le patient	
	catégorie D	une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient	
	catégorie E	une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire au patient	
	catégorie F	une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient	
	catégorie G	une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient	
	catégorie H	une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient	
	catégorie I	une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient	
<b>Selon le type d'erreur</b>	- omission - dose (sur/sous dosage) - posologie concentration - médicament - forme galénique	- technique d'administration - voie d'administration - débit d'administration - durée d'administration - moment d'administration	- erreur de patient - erreur de suivi thérapeutique - médicament périmé/détérioré
<b>Selon l'étape de survenue dans le circuit</b>	- prescription - retranscription - analyse pharmaceutique	- délivrance/dispensation - préparation - administration	- information au patient - suivi thérapeutique
<b>Selon causes</b>	<b>Problèmes de communication</b>	verbale, écrite, interprétation...	
	<b>Confusion de dénominations</b>	homonymie, homophonie (sound-alike)	
	<b>Problème d'étiquetage et/ou d'information</b>	emballage primaire ou secondaire	
	<b>Problème de conditionnement ou de conception</b>	similitude de couleur, forme... (look-alike)	
	<b>Facteurs humains</b>	connaissances, pratiques défectueuses, erreur de calcul, erreur de rangement, stress, fatigue, comportement...	
	<b>Facteurs environnementaux</b>	luminosité, ergonomie, bruit, interruptions, niveau de formation...	

On pourra aussi séparer les erreurs liées à un facteur humain en deux catégories : celles qui relèvent de la planification et celles de l'exécution (Figure 51).

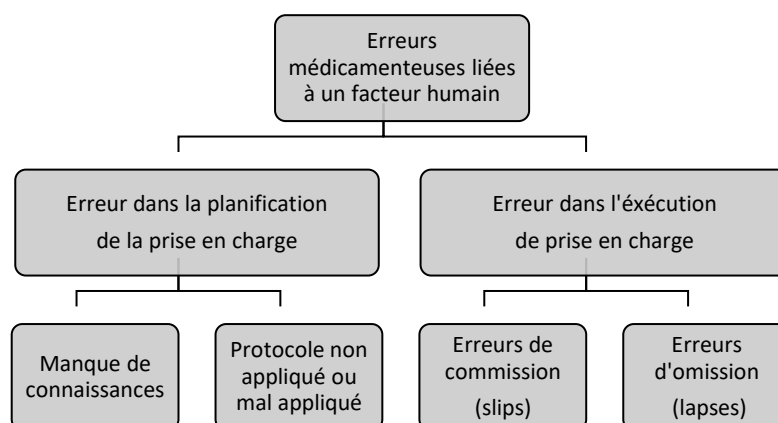


Figure 51 : Classification des types d'erreurs médicamenteuses, adapté de J.K. Aronson [8].

Certaines erreurs relèvent d'un manque de connaissance concernant les médicaments ou les protocoles de dispensation des médicaments. Ces protocoles sont établis pour chaque établissement de santé. Les erreurs sont le plus souvent dues à un défaut dans leur application ou leur non-application [8]. Parfois, ces protocoles peuvent contenir des règles fausses, inadéquates. Par ailleurs, dans le contexte hospitalier, les erreurs dans l'exécution du plan et des protocoles sont omniprésentes. En effet, ce sont des erreurs de commission et d'omission, qui constituent la limite de la fiabilité humaine.

Il existe également les événements indésirables du médicament : ces effets sont en général attendus et sont intrinsèques au principe actif. Ils constituent des risques inhérents à toute pharmacothérapie. Ces événements inévitables ne seront pas abordés dans ce travail.

## Fréquence

Les erreurs médicamenteuses consécutives à une défaillance au niveau de l'organisation sont évitables et particulièrement préoccupantes car elles se positionnent au 5ème rang des principales causes de décès aux Etats-Unis [9]., entraînant en moyenne entre 44 000 à 98 000 décès par an, pour un coût global entre 17 et 29 milliards de dollars [10]. Elles constituent une menace pour la sécurité des patients ce qui en fait un enjeu majeur pour la santé publique. Ces erreurs médicales incluent les erreurs opératoires, les erreurs de diagnostic, les défaillances des équipements, les infections nosocomiales et les erreurs médicamenteuses [11].

Selon une étude menée par la HAS, 40 % des événements indésirables graves, dans les hôpitaux et cliniques, sont des erreurs liées aux médicaments [3].

En Suisse, les données épidémiologiques sur les conséquences cliniques des erreurs médicamenteuses ne sont pas publiées sur les sites officiels de l'OFSP ou de Swissmedic. Toutefois, d'après une édition d'un journal Lausannois de 2011, le nombre annuel de décès dû aux erreurs médicales dans les hôpitaux suisses varierait entre 1000 et 1200 par an [12].

### **Prescription et retranscription**

Selon des études menées en Suisse, 7.5 % des patients hospitalisés sont sujets à des erreurs de prescription par les médecins [13]. Il s'agit de la première étape du circuit des médicaments. Elle a un rôle déterminant car c'est souvent à cette étape qu'apparaissent des erreurs, tant en ambulatoire qu'à l'hôpital. La prescription est une décision clinique à la base du traitement médicamenteux, une réflexion sur le choix du médicament ainsi que du dosage approprié, puis sur la posologie, aboutissant à l'établissement d'une ordonnance, manuscrite ou informatisée (cas des HUG). Dans les établissements de santé, des facteurs liés à l'environnement professionnels (charge de travail élevée, outils informatiques défaillants), à l'équipe (défaut de communication) ou personnel (manque de connaissance, stress, fatigue) contribuent à l'occurrence des erreurs de prescription.

Ensuite, vient l'étape de retranscription qui est manuelle. L'illisibilité concerne les cartes de retranscription ce qui entrave sa lecture par un tiers [14]. Par ailleurs, le manque d'informations, comme l'absence de dosage est un autre paramètre qui mène à la discordance. Cette étape recense 11% des erreurs [15]. L'informatisation de la prescription peut permettre de supprimer l'étape de retranscription en utilisant les échéanciers imprimés (cas des HUG).

### **Dispensation et administration**

La dispensation puis l'administration des médicaments au patient sont les deux étapes ultimes du processus médicamenteux. La dispensation consiste en la préparation, extemporanée ou non, des médicaments avant leur administration. Le personnel infirmier en charge de ces tâches doit respecter la règle des 5B soit délivrer le Bon Médicament avec le Bon Dosage, au Bon Patient, au Bon Moment et selon la Bonne Voie d'administration [16]. Ces tâches sont particulièrement complexes : préparation de perfusions, calculs de doses, dilution...etc.

Les étapes de dispensation et d'administration des médicaments recensent respectivement 14% et 26% d'erreurs médicamenteuses [15].

### **Conséquences**



Toutes les erreurs médicamenteuses ne sont pas préjudiciables pour le patient (Figure 52) mais elles peuvent être le départ d'une prolongation des soins ou à des opérations chirurgicales. La durée de l'hospitalisation peut ainsi être prolongée, ce qui engendre des frais supplémentaires. En effet, en fonction de la gravité de l'évènement indésirable, la durée de l'hospitalisation augmente parallèlement avec les coûts moyens engendrés [17]. De plus, la probabilité qu'un accident grave survienne augmente avec le nombre de presque accidents et d'incidents. Il est donc très important de se focaliser sur les erreurs, les analyser, les comprendre et les limiter le plus possible. En effet, si un hôpital réussit à réduire le nombre d'incidents au bas de la pyramide, le nombre d'accidents majeurs en sera réduit.

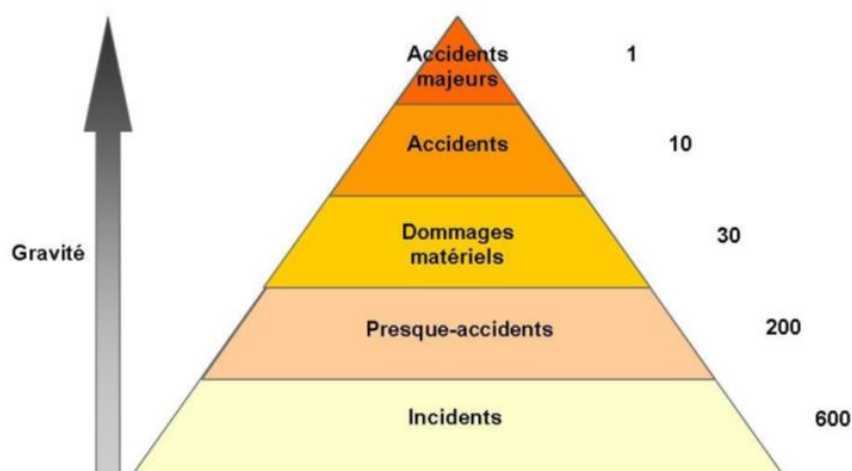


Figure 52 : Pyramide de Bird. Plus le nombre d'incidents est élevé, plus la probabilité d'avoir un accident grave est élevée.

## Déclaration

Par convention, tout évènement qui a pu être intercepté et/ou récupéré doit être signalé afin de comprendre les causes à l'origine de la situation, de rechercher les barrières qui n'ont pas fonctionné et afin d'améliorer le processus pour l'ensemble des soignants (actions correctives). Aux HUG, pour le médicament, plusieurs niveaux de déclaration existent :

- En amont : lors d'évaluation des nouveaux produits stockés à la pharmacie des HUG, une évaluation est faite par le secteur de l'Assistance pharmaceutique. Elle consiste à contrôler le produit, de l'emballage secondaire à l'emballage primaire, selon une check-list. Plusieurs fois par an, des infovigilances sont rédigées afin d'informer le fabricant et les autorités (Swissmedic) qu'un risque a été décelé (look-alike, manque d'informations, seringue non adaptée...etc.)
- En aval : une déclaration d'incident est accessible en ligne (anonyme ou non), en tout temps et pour tous les soignants. Une infirmière spécialiste clinique en

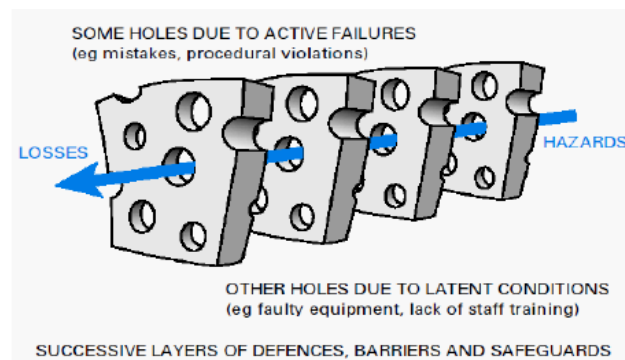
thérapeutique médicamenteuse fait également le lien entre la pharmacie et les unités de soins et rapporte les éventuels questionnements (extravasation, look-alike, vérification sur la galénique...). Ces derniers sont analysés et répertoriés par le secteur de l'Assistance Pharmaceutique. Lors de répétition de demandes ou d'une volonté de diffuser une information importante, un document est élaboré, mis en ligne sur le site internet de la pharmacie (<http://pharmacie.hug-ge.ch/>) puis mis à jour régulièrement.

Les acteurs des soins de santé doivent plus que jamais se focaliser sur la thématique de l'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients à l'hôpital en comprenant préalablement les facteurs contributifs à la survenue des erreurs dans leur environnement de soins.

### **Facteurs contributifs à la survenue d'erreurs lors de la préparation des piluliers**

Comme mentionné précédemment, une erreur est souvent la preuve d'une défaillance dans un système donné. Les défaillances dans le processus médicamenteux à l'hôpital reposent essentiellement sur des facteurs humains et organisationnels [2,3,18,19].

Un concept du nom de Swiss Cheese Model, conçu par l'expert James Reason, illustre les défaillances d'un système donné.



*Figure 53 : Swiss Cheese Model : « hazards » sont les dangers et « losses », l'accident [20].*

Les « tranches de fromage » sont associées à tous types d'éléments qui forment un système, à savoir les barrières et défenses. Les « trous » eux représentent les opportunités d'erreurs et donc les défaillances du système. Le trait bleu représente la trajectoire accidentelle, due aux défaillances qui sont de deux types [18] :

- Les défaillances actives, qui sont directement liées aux opérateurs. Elles prennent souvent la forme d'erreur d'attention comme des étourderies ou des oublis ainsi que

des erreurs de raisonnement ou des mauvaises solutions apportées aux problèmes posés et enfin des violations de procédures.

Les défaillances latentes qui sont liées à la prise en charge du processus. Ces conditions englobent le système (charge de travail, interruptions), l'organisation (répartition des tâches), les outils à disposition. Ce sont toutes des variables contributives aux erreurs actives. Il est toutefois possible de tirer profit de ces erreurs si elles sont reportées, analysées et que les défaillances latentes sont identifiées. Mais la fiabilité humaine a ses limites. En effet, « on ne peut changer la condition humaine, mais on peut changer les conditions dans lesquelles les humains travaillent ».

## **Les interruptions**

---

### **Définition**

Il n'existe pas de terme du thésaurus biomédical de référence (Medical Subject Headings, MeSH), ni de consensus précis portant sur les interruptions [21]. Un article rapporte qu'une interruption est « un événement externe identifiable, dont la survenue est imprévisible et qui nuit à l'attention cognitive dans le cadre d'une tâche spécifique » [22].

### **Nature**

Une interruption de tâches est donc l'arrêt inopiné, provisoire ou définitif d'une activité humaine. La raison est propre à l'opérateur, ou, au contraire, lui est externe [3,16].

Parmi les facteurs intrinsèques non liés à la tâche, notons la fatigue, le stress, l'anxiété, la maladie ; le manque de formation théorique ou pratique ou la faible compréhension d'un processus complexe sont aussi des exemples de facteurs intrinsèques. La conversation, le rire, le déplacement, le téléphone, l'interpellation par une autre personne et le bruit d'un équipement sont des exemples de facteurs extrinsèques.

### **Ampleur et conséquence**

Les interruptions de tâches sont omniprésentes dans un milieu hospitalier : en moyenne, un infirmier est interrompu 7 fois par heure ou même 23 fois aux soins intensifs ou aux urgences [3, 23].

En effet, elles sont indissociables d'un travail en équipe et donc de la prise en charge médicamenteuse dès lors que cette dernière repose sur la coordination et la communication entre les différents professionnels de la santé [24,25]. Ainsi, les interruptions de tâche deviennent naturellement une habitude et sont considérées comme étant normales pour chaque corps de métier dans les établissements de santé. Pourtant, ces interruptions ne sont pas justifiées pour 70 à 95% des cas [25,26].

Selon une étude menée au CHU d'Angers en 2013, par le service des soins et le département de Gestion des risques, les interruptions les plus fréquentes ont lieu lors de la préparation des piluliers et sont externes au destinataire. Il y aurait tout d'abord les interruptions par téléphone, suivi par les interruptions par un professionnel de la santé non médical (infirmiers, aide-soignant) et enfin les interruptions par un médecin, un patient ou son entourage. En effet, les infirmiers sont sollicités principalement pour des renseignements mais également pour de l'aide ou des avis. Ainsi, ces interruptions sont le plus souvent physiques. Les téléphones, les sonnettes provenant des chambres des patients, des alarmes ainsi que le bruit ambiant ou encore les discussions enclenchées par les infirmiers eux-mêmes font également partie intégrante du quotidien des infirmiers dans les unités de soins. De ce fait, toutes ces interruptions ont un impact négatif sur le bon déroulement du processus médicamenteux.

D'autres études [23, 25, 27-30] montrent que l'interruption de tâche est constatée pour 53% des doses administrées, qu'elles soient dues à des conversations déclenchées par les infirmières elles-mêmes dans 22 à 36% des cas, aux sollicitations de la part des patients dans 5 à 26% des cas mais aussi à l'environnement de travail dans 5 à 13% des cas. Les pourcentages peuvent évidemment varier d'une unité à l'autre et suivant l'implantation des locaux (pharmacie dans une salle fermée ou non).

Ces interruptions ont des conséquences tant sur la personne dérangée (perturbation cognitive, surcharges d'informations, pertes d'informations [24, 31], que sur la tâche en cours car chaque interruption est associée à une augmentation du risque d'erreurs de 6 à 13% [25, 32, 33].

## Gestion

La gestion de l'interruption varie en fonction de la personne et de la nature de l'interruption. La classification choisie pour cette étude est tirée d'une étude sur l'incidence et l'impact des distractions [34].

Tableau 26 : Gestion des interruptions, définitions et exemples [34].

Gestion de l'interruption	Définition	Exemple
<b>Multitâches</b> ou « <i>multitasking</i> »	La personne effectue plusieurs activités simultanément	<i>La personne dérangée répond au téléphone en continuant la préparation des piluliers</i>
<b>Changement de tâche</b> ou « <i>Task switching</i> »	La personne met en pause l'activité en cours pour s'occuper de la nouvelle	<i>La personne dérangée pose son pilulier pour répondre au téléphone</i>
<b>Moment d'inattention/ distraction</b> ou « <i>Brief break in attention</i> »	La personne est distraite et son attention est détournée mais sans impact observable sur l'activité en cours	<i>La personne dérangée entend un bruit sourd et s'arrête un moment pour découvrir d'où il provient</i>
<b>Suspension de l'activité</b> ou « <i>suspending task</i> »	La personne suspend l'activité en cours sans la changer	<i>La personne dérangeante écarte la personne dérangée (infirmière) de son poste pour récupérer des médicaments en urgence : la personne dérangée doit donc suspendre son activité un moment »</i>
<b>Activité exécutée non optimale</b> ou « <i>sub-optimal performed task</i> »	Un évènement conduit à une performance dégradée	<i>La personne dérangée devient maladroite et fait tomber des médicaments, se perd dans la coordination de ses actes</i>
<b>Pas d'interruption</b>	La personne ignore l'interruption pour mener la tâche en cours à terme	<i>La personne dérangée ignore les questions qui lui sont posées.</i>

## Les médicaments

Pour préparer les piluliers, les infirmiers ont à disposition les armoires conventionnelles, situées dans la pharmacie des unités de soins et du stock de médicaments qu'elles contiennent.

A l'hôpital, les médicaments disponibles font partie de la liste restrictive établie par la Commission des Médicaments (Comed). Ils sont choisis sur la base de trois critères : efficacité, tolérance et sécurité, coût. La sécurité comprend notamment les risques de confusions (« sound-alike », « look-alike »), la qualité de l'information sur les conditionnements et les feuillets d'information ainsi que la qualité du conditionnement (blister et vrac). Néanmoins la qualité de l'information ainsi que celle du conditionnement ne sont pas toujours optimales et les risques de confusion sont omniprésents au niveau des médicaments stockés dans les armoires à pharmacie.

#### **Look alike :**

Le look-alike des médicaments est défini par la ressemblance « orthographique » des noms des médicaments mais aussi la similitude des emballages externes (« packaging »), emballages primaires ou des formes d'administration. La ressemblance entre les emballages peut porter sur leur taille, leur forme ou encore leur couleur [35]. Cela mène à un haut risque de confusion. Certaines industries pharmaceutiques ont un emballage similaire pour tous les médicaments qu'elles produisent. De plus, les infirmiers qui ont l'habitude de préparer des piluliers, identifient les médicaments le plus souvent de façon visuelle, en se basant sur les couleurs des emballages [2]. Ces automatismes entraînent une baisse de leur attention et engendrent des confusions ou une sélection erronée du médicament prescrit [36]. Par ailleurs, les erreurs de sélection sont également dues à une similitude orthographique des noms de médicaments : Hydrocort / Hydrocort®, Antiminth®/ Timentin® [37].

#### **Sound alike :**

La ressemblance des médicaments et le risque de confusion n'est pas seulement visuel. Il existe également un risque de confusion phonétique. 25% des erreurs médicamenteuses sont dues à des confusions des noms de spécialités [38]. Cela concerne les noms de marques ainsi que le nom de DCI des spécialités. Une liste des exemples de cas de confusions rapportés aux HUG concernent les noms de marque entre eux, les noms de DCI entre eux ou une confusion entre les deux. ([http://pharmacie.hug-ge.ch/infos\\_prat/fichiers/sound\\_alike.pdf](http://pharmacie.hug-ge.ch/infos_prat/fichiers/sound_alike.pdf)). Des illustrations de ces cas sont respectivement l'Aldozone avec Aldactone, acide folique avec acide folinique et Rapidocaine avec ropivacaine. La confusion se fait souvent sur des médicaments appartenant à la même classe thérapeutique. (Ex : céphalosporines : céfotaxime et céfoxitine).

### **Qualité de l'information et du conditionnement :**

Le conditionnement d'un médicament est l'ensemble des éléments matériels (boîte, etc.) destinés à le protéger tout au long de son circuit. C'est aussi un support important d'informations dont la qualité contribue au bon usage du médicament. Un conditionnement mal conçu peut avoir des conséquences graves pour les patients [39].

Tout d'abord, la boîte ou emballage externe (=emballage secondaire) constitue le premier support d'information. Le nom commercial, la substance active, le dosage, la voie d'administration ainsi que la forme galénique doivent y figurer. Les réglementations médicales exigent la présence de toutes ces informations sur les boîtes. Elles sont donc toujours respectées, seulement la visibilité et la lisibilité n'est pas optimale sur tous les emballages. Ces paramètres sont régis par la police d'écriture, la couleur, la taille...

Puis, vient la qualité de l'emballage primaire. L'identification difficile des médicaments une fois les plaquettes de médicaments découpées est un facteur aggravant des erreurs de médicaments dans les piluliers [40]. Concernant les médicaments qui ne sont pas en vrac mais conditionnés dans des blisters, l'Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd), mentionne que « Sur la plaquette alvéolaire (*blistre*) doivent figurer au moins la dénomination, la date de péremption, le numéro du lot et, lorsque plusieurs dosages sont autorisés, le dosage ». Toutefois, pour certains médicaments, l'information n'est pas uniformément imprimée sur chaque alvéole (dose unitaire). De plus, lors de la préparation des piluliers, il y a découpe des blisters pour introduire le bon nombre de doses unitaires. Ainsi, il y a des risques d'une perte d'informations. Selon étude menée aux HUG en 2012, seuls 52% des médicaments dispensés ont le nom du médicament, la DCI ainsi que le dosage totalement lisibles sur les doses unitaires [15]. Cela constitue un obstacle majeur à l'identification des médicaments et par conséquent mène à la survenue d'erreurs. Par ailleurs, en ce qui concerne les médicaments en vrac, les informations ne sont pas toujours imprimées sur le médicament lui-même. Il est donc impossible de le reconnaître visuellement sans vérifier avec l'emballage de départ [2].

En conclusion, lors de la préparation des piluliers, les infirmiers sont confrontés à des contraintes liées à l'identification du médicament ce qui est un facteur contributif de la survenue d'erreurs.

### **Autres facteurs**

Les facteurs personnels distinguent les facteurs physiques et psychologiques ainsi que les pratiques professionnelles. De façon générale, la fatigue, le stress, un mal-être physique ou moral sont des facteurs qui péjorent la qualité de travail. Ce sont des facteurs qui

peuvent être dus à la charge de travail élevée des infirmiers. Mais il y a aussi le travail en lui-même et les pratiques professionnelles. La préparation des piluliers est une tâche qui est répétée chaque jour dans les unités de soins. Les gestes sont les mêmes : lire la prescription, chercher le médicament, couper le blister et mettre dans le bon compartiment. Cela implique une saturation de l'attention, par la création d'automatismes sur le court terme et une perte de mobilisation sur le long terme [36]. Les opérateurs sont lassés et sont donc moins vigilants.

Par ailleurs, malgré les gestes routiniers qu'impliquent la préparation des piluliers, les pratiques ne sont pas standardisées. Aux HUG, les infirmiers ont des pratiques qui varient en fonction de l'unité de soins à laquelle ils sont affectés : la façon de préparer les piluliers, d'identifier les médicaments puis de vérifier les contenus [2]. En conclusion, la genèse d'erreurs résulte de la combinaison de facteurs environnementaux principalement les interruptions de tâches, facteurs liés aux médicaments eux-mêmes ( noms, emballages..) puis des facteurs personnels liés à l'opérateur.

### **Sécurisation du circuit du médicament**

---

Les innovations en matière de technologies de l'information contribuent à améliorer la prise en charge des patients, la sécurité et la qualité des soins par prévention et réduction des erreurs médicamenteuses ainsi que des événements indésirables évitables [41, 42].

#### **Généralités**

De nos jours, l'informatisation et l'automatisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé constituent une stratégie prometteuse pour sécuriser un processus traditionnellement manuel, grevé d'une haute fréquence d'erreurs et peu efficient.

De plus en plus, chaque étape du circuit des médicaments devient partiellement ou totalement informatisée ou automatisée. Tout d'abord, la prescription du médecin n'est plus manuelle mais informatisée. Aux HUG, la prescription du médecin est effectuée grâce à un logiciel appelé *Presco*. Le médecin peut sélectionner seulement les médicaments disponibles au sein de l'hôpital. Ainsi le dossier du patient est informatisé et accessible aux autres professionnels de la santé ayant des droit d'accès. Cette étape assure la lisibilité des prescriptions et peut réduire, selon certaines études, de près de 55% les erreurs



médicamenteuses graves [42]. De plus, cette nouvelle technologie permet de supprimer l'étape de retranscription des ordonnances et donc les erreurs qui lui sont liées [36].

La distribution des médicaments organisée par la pharmacie a également été révolutionnée. La distribution était manuelle, à partir des feuilles de commande imprimées depuis le logiciel. Aux HUG, deux projets autour des technologies ont été réalisés : la robotisation de la distribution de la majorité des médicaments (Robot Rowa° juillet 2011) puis la distribution manuelle avec scanning des produits de grande taille (flex), toxiques, stupéfiants, chaîne du froid ou tout autre médicament non géré par le robot. Premièrement, la robotisation de la distribution des autres médicaments apporte une plus value au niveau de l'efficacité en plus du gain de sécurité. Deuxièmement, la technologie de vérification à l'aide des codes barres a permis d'optimiser la fiabilité de la distribution. Les feuilles de commande sont désormais munies d'un barre-code. Le scanning permet de vérifier les entrées et les sorties de stock et la concordance entre les produits sélectionnés par l'opérateur et ceux qui sont commandés. Cette initiative a permis de réduire de 67 % les erreurs de distribution [42]. Par ailleurs, cette technologie a également été utilisée pour sécuriser l'étape de l'administration chez les patients ayant des chimiothérapies (bedside scanning) [41].

### **Armoires automatisées**

L'automatisation trouve alors tout son intérêt pour standardiser les pratiques et réduire les erreurs liés à la préparation journalière des piluliers. Les armoires à pharmacie automatisées sont généralisées aux Etats-Unis et au Canada. Leur implantation en France et en Suisse est à son début. Aux HUG, les armoires automatisées de la marque Pyxis® (BD Carefusion) sont en cours d'implantation. Il s'agit d'une armoire à pharmacie sécurisée et informatisée dotée d'un système modulaire avec des tiroirs et des emplacements individuels (cubies). Chaque spécialité a un emplacement spécifique qui lui est dédié ce qui a pour but de prévenir les erreurs de sélection. Ce type d'armoire présente des intérêts sur plusieurs fronts, à savoir d'un point de vue logistique, charge de travail et ergonomie, et essentiellement au niveau de la sécurité du patient.

L'armoire peut stocker aussi bien les médicaments de gros volumes à usage courant que les stupéfiants. L'interface de l'appareil liste les médicaments disponibles en fonction de la DCI et nom de marque, en indiquant également le dosage disponible. Il permet d'avoir une traçabilité des entrées et des sorties de médicaments. L'état des stocks est suivi en temps réel. La prise en charge du chargement et rangement des médicaments dans les armoires est confié aux assistantes en pharmacie. Par conséquent, la charge de travail des infirmiers

est réduite. Ensuite, l'utilisation d'une armoire automatisée devrait avoir un impact sur les taux des erreurs de dispensation. Lors de l'étape de préparation des piluliers, l'armoire est sécurisée à divers niveaux. L'accès à l'armoire est biométrique (empreinte digitale). Puis, grâce à l'écran tactile, il faut sélectionner le patient puis les médicaments à dispenser. Enfin, le prélèvement des médicaments est effectué à partir des tiroirs qui contiennent uniquement les médicaments prescrits sélectionnés, qui s'ouvrent successivement.

La sécurisation de la dispensation des médicaments passe par l'automatisation mais également par l'apprentissage et la pratique professionnelle. De nouveaux outils pédagogiques sont mis en place dans le but d'optimiser les compétences des infirmiers, en les confrontant notamment à leurs propres erreurs.

## **Simulation**

---

### **Généralités**

Il existe différentes techniques de simulation : haute fidélité avec matériel, comme les mannequins pilotés par informatique, haute fidélité avec environnement réaliste, les simulations procédurales, les mises en situation comme les jeux de rôles et les serious game [43].

L'aéronautique est considérée comme le berceau de la simulation professionnelle à grande échelle [43]. D'un point de vue général, simuler permet de comprendre, de construire et d'apprendre. Plusieurs autres domaines ont adopté ce mode d'apprentissage, notamment la marine marchande ou l'industrie nucléaire [43]. Les exercices de simulation permettent de s'entraîner sur des situations à risque. Finalement, l'intérêt de la simulation est d'acquérir des connaissances, de d'optimiser le travail en équipe dans certains domaines ou encore de comprendre les mécanismes de survenue d'erreurs.

### **Simulation en Santé**

Aux États-Unis, en 1991, la publication du rapport « *to Err is Human* » a mis en exergue l'importance du facteur humain dans les erreurs médicales, ce qui a mené au positionnement de la simulation médicale comme l'un des moyens d'en réduire la fréquence ou les conséquences [11].

La simulation en santé correspond « à l'utilisation d'un matériel (comme un mannequin ou un simulateur procédural), de la réalité virtuelle ou d'un patient standardisé, pour reproduire des situations ou des environnements de soins, pour enseigner des procédures

diagnostiques et thérapeutiques et permettre de répéter des processus, des situations cliniques ou des prises de décision par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels. » [43].

Elle permet à un professionnel de la santé de s'entraîner sur des situations à risque et de pratiquer des gestes critiques sur des patients fictifs. Elle permet de satisfaire la règle « jamais la première fois sur un patient ». Elle s'inscrit également dans la formation pré-grade, post-grade d'un professionnel de la santé, mais également dans sa formation continue afin d'instruire, former et maintenir les compétences nécessaires pour assurer la sécurité du patient [44]. En France, la Haute Autorité de Santé recommande l'usage de la simulation dans les formations médicales. De plus en plus, les facultés de médecine organisent des exercices de simulation à leurs futurs médecins, sur des mannequins virtuels à basse ou haute-fidélité ou des simulateurs en réalité virtuelle permettant de réaliser des endoscopies ou coelioscopies.

La simulation initie à la culture positive de l'erreur. Le but est d'apprendre de ses erreurs. En effet, grâce au debriefing, étape finale de la simulation, les soignants identifient les erreurs, leur survenue et leurs conséquences, ce qui permet de les corriger. L'intérêt pédagogique de la simulation en santé a déjà été démontré [43, 45-48] et les Hôpitaux Universitaires de Genève disposent de ce type d'équipement à travers le programme SimulHUG.

Une étude aux HUG en 2010 a été réalisée sur l'impact des interruptions et distractions en anesthésiologie [34, 49]. Il est donc intéressant de continuer ce type de recherche, avec le dénombrement des erreurs lors de la préparation des piluliers.

## **OBJECTIFS DU TRAVAIL**

Ce projet a pour but d'évaluer l'apport d'une armoire à pharmacie automatisée (AA) par rapport à un stock d'étagé conventionnel sur le risque d'erreurs lors de la préparation de piluliers de médicaments. Il a également pour objectif d'étudier l'influence des interruptions de tâches sur la performance des infirmiers durant l'acte de dispensation

L'étude se déroulera avec des infirmiers volontaires, dans un environnement de simulation. Il s'agira donc de reproduire une situation vraisemblable (préparation des piluliers) ayant une partie imprévisible (interruption), dans un environnement fictif spécifique (unité de soins). Elle prendra appui sur le vécu personnel et professionnel du soignant.

## MATERIEL ET METHODE

### Mise en place de l'expérience

Le projet s'est déroulé de février à juin 2016, à la pharmacie des HUG. Trois grandes parties se distinguent : la mise en place de l'expérience, le déroulement des expériences puis l'analyse des résultats. Le recrutement des volontaires s'est effectué tout au long de l'étude.

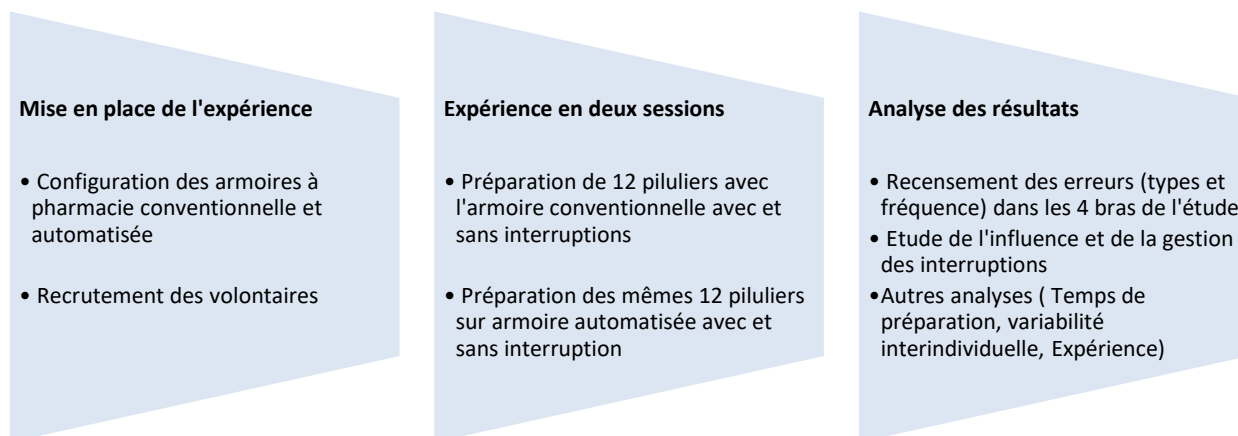


Figure 54 : Description globale du projet

### Equipement

#### La configuration des armoires

**Armoire à pharmacie conventionnelle** : L'armoire est configurée sur un double chariot à roulette de type BB ScanCell® avec volet descendant de la marque ScanModul System®. Son agencement se base sur les armoires utilisées par les infirmières pour préparer les piluliers dans les différentes unités de soins.

**Armoire à pharmacie automatisée** : L'armoire à disposition est le dispositif Pyxis MedStation® de la société BD- CareFusion. Elle comprend uniquement des casiers sécurisés (1 médicament par cubie). Ces derniers sont fermés par un couvercle, dont l'ouverture se fait automatiquement par la machine lors de la sélection du médicament.

#### Les piluliers

Un pilulier est un dispositif permettant de répartir les médicaments dans des conditionnements distincts pour une période définie [50]. Les piluliers à disposition pour l'étude sont les mêmes que ceux utilisés par le personnel infirmier dans les unités de soins. Ils sont fournis par la marque Wiegand®. Il s'agit de distributeurs de traitements journaliers et comportent quatre compartiments correspondants aux horaires de prises (8h, 12h, 17h, 22h). Pour l'étude, ils sont annotés avec les noms des patients de A à L.

### **Le choix des médicaments**

Le choix des médicaments s'est porté exclusivement sur les médicaments destinés à l'administration par voie orale. Ce sont des médicaments utilisés à grande échelle à l'hôpital. Le choix se base entre autres sur les infovigilances recensées par la pharmacie mettant l'accent sur les médicaments à risque d'erreur, sujets au look-alike et au sound-alike (ressemblance des noms et des emballages).

La configuration de l'armoire conventionnelle se base sur une stratégie qui consiste à être le plus fidèle possible de la réalité. Elle s'inspire des observations faites dans les pharmacies conventionnelles des unités de soins, ainsi que des cas rapportés directement par le personnel infirmier ou dans des publications. Ainsi, des pièges et quelques erreurs de rangements sont volontairement introduites et sont répertoriées sous différentes catégories : défauts et erreurs de rangement, look-alike, sound-alike, ou les deux simultanément. La liste détaillée avec des illustrations est présentée en annexe 3.

De plus, les médicaments prescrits sont rangés selon un ordre alphabétique qui n'est pas strictement respecté dans les étagères et dans le tiroir. Il y a également des médicaments stockés mais qui ne sont pas prescrits. Enfin, certaines erreurs recensées dans les études ne sont pas introduites par contrainte de temps pour la session (ex : un médicament non stocké ou en nombre insuffisant pour compléter le pilulier).

### **Les échéanciers**

À partir des médicaments présents dans les armoires, les piluliers sont préparés conformément aux échéanciers présentés en annexe 4. Les prescriptions ne sont pas réelles et sont destinées à des patients fictifs nommés de A à L. Néanmoins, elles présentent une cohérence dans les posologies et les moments d'administration.

## **Environnement**

### **Les Interruptions**

Les interruptions font partie intégrante du quotidien du personnel soignant dans les unités de soins et sont une partie importante de l'étude. Elles sont donc incluses dans l'exercice de simulation. Elles sont générées par l'investigateur lorsque le volontaire se situe au milieu de la préparation de son pilulier. Dans un souci de standardisation, le même scénario des interruptions est appliqué sur les deux armoires et à tous les volontaires, qui n'en sont pas préalablement informés (Annexe 2).

Ce scénario contient 6 interruptions dont les types sont résumés dans le tableau 27. Elles surviennent lors de la préparation des piluliers A à F ou G à L.

*Tableau 27 : Les types d'interruptions*

Interruption	Type d'interruptions
1	Bruit
2	Transmission d'un ordre oral
3	Téléphone
4	Intrusion - Interruption physique
5	Discussion
6	Bruit et discussion

Le but est d'analyser l'effet de ces interruptions sur le travail effectué, sur les erreurs commises ainsi que la méthode de gestion des interruptions par les volontaires en pleine exécution de leurs tâches.

### Recrutement de volontaires

Les volontaires pour cette étude sont exclusivement des infirmiers/res des HUG. Le recrutement est effectué sans distinction de sexe, d'âge ou de service. Le pré requis essentiel est une pratique dans la préparation des piluliers. Un objectif fixé à 32 volontaires serait optimal pour le projet. Des affiches d'appel aux volontaires ont été envoyées par courrier électronique aux IRUS (infirmier-e-s responsables d'unités de soins), distribuées dans les unités et affichées sur des panneaux à l'hôpital.

Afin de ne pas biaiser l'étude, une partie des volontaires commencent par l'armoire conventionnelle, d'autres par l'armoire automatisée, avec des interruptions sur les 6 premiers patients (A-F) ou les 6 derniers (G-L).

*Tableau 28 : Résumé des simulations pour 32 volontaires*

Volontaire n°	Première session (1h30)		Seconde session (1h30)	
	Patients A -F	Patients G-L	Patients A -F	Patients G-L
1, 9, 17, 25	PC <b>sans</b> int	PC <b>avec</b> int	AA <b>avec</b> int	AA <b>sans</b> int
2, 10, 18, 26	PC <b>avec</b> int	PC <b>sans</b> int	AA <b>sans</b> int	AA <b>avec</b> int
3, 11, 19, 27	PC <b>avec</b> int	PC <b>sans</b> int	AA <b>avec</b> int	AA <b>sans</b> int
4, 12, 20, 28	PC <b>sans</b> int	PC <b>avec</b> int	AA <b>sans</b> int	AA <b>avec</b> int

<b>5, 13, 21, 29</b>	AA <b>avec</b> int	AA <b>sans</b> int	PC <b>sans</b> int	PC <b>avec</b> int
<b>6, 14, 22, 30</b>	AA <b>sans</b> int	AA <b>avec</b> int	PC <b>avec</b> int	PC <b>sans</b> int
<b>7, 15, 23, 31</b>	AA <b>avec</b> int	AA <b>sans</b> int	PC <b>avec</b> int	PC <b>sans</b> int
<b>8, 16, 24, 32</b>	AA <b>sans</b> int	AA <b>avec</b> int	PC <b>sans</b> int	PC <b>avec</b> int

PC : pharmacie conventionnelle, AA : armoire automatisée, int : interruption

Cette étude n'a pas besoin d'être soumise à la Commission Cantonale d'éthique de la recherche car elle n'est pas incluse dans le champ d'application de la Loi sur la Recherche humaine.

## Expérience

Les expériences de simulation se déroulent à la Pharmacie des HUG dans une salle dédiée. Chaque volontaire doit effectuer deux sessions : l'une où il prépare 12 traitements journaliers à partir de l'armoire à pharmacie conventionnelle et une autre où il prépare les mêmes traitements à partir d'une armoire à pharmacie automatisée. Les deux sessions sont espacées d'une semaine d'intervalle au minimum, nécessaire pour qu'ils ne se souviennent pas des prescriptions. Les 12 traitements préparés sont destinés à des patients fictifs nommés de A à L. Au terme d'une session, 78 doses devraient être délivrées. La durée de la session est estimée à 1h15.

Par souci de standardisation, les armoires sont organisées de façon strictement identique pour tous les volontaires. Tous les outils sont mis à leur disposition à savoir les échéanciers imprimés, les piluliers libellés de A à Z ainsi qu'une poubelle, des ciseaux, feuille, crayon, gants et une solution hydroalcoolique.

Lors de la première rencontre avec le volontaire, ce dernier est averti de la nature exacte de l'étude (excepté les interruptions). Il reçoit la fiche d'informations qui résume les normes de l'étude. Ils sont informés que les sessions sont filmées grâce à un caméscope numérique Sony HDR-PJ410. Les vidéos sont anonymisées puis détruites à la fin de l'étude. Ils doivent signer le formulaire de consentement en référence avec leur accord avec les clauses. Ils ne sont toutefois pas informés des interruptions. En effet, les interruptions sont censées surprendre le volontaire en pleine exécution de sa tâche : s'il en est conscient, la gestion des interruptions risque d'être biaisée. C'est ce que l'on appelle l'effet Hawthorne. Enfin, il répondra à quelques questions qui permettent d'établir son état physique au moment de l'expérience, sa pratique dans la préparation des piluliers.

Lors du passage sur l'armoire à pharmacie automatisée, une courte formation standardisée durant 5 minutes sur l'utilisation de l'armoire Pyxis est fournie au volontaire.

Au terme de chaque session, un débriefing a lieu avec le volontaire afin de connaître sa perception des erreurs, des interruptions ainsi que son acceptation de l'armoire automatisée. Enfin, il bénéficie également d'une rémunération de 50 CHF sous forme de bon cadeau.

Les données sont anonymisées mais un résumé des résultats de l'étude complète sera communiqué aux volontaires.

## **Analyse des données**

### **Les erreurs**

L'**outcome primaire** est de comparer les taux d'erreurs dans chacune des conditions :

- Comparaison des taux d'erreurs entre armoire à pharmacie conventionnelle et automatisée (Pyxis), avec et sans lien avec la prescription
- Comparaison des taux d'erreurs en présence et absence d'interruptions.

Chaque volontaire prépare 12 piluliers (n=78 médicaments). Les erreurs sont classées comme suit.

- **Erreur par omission** : Un ou plusieurs médicament(s) prescrit(s) manque(nt) dans le pilulier final.
- **Erreur de médicament** : Deux cas sont possibles, soit le médicament introduit dans le pilulier ne correspond pas à la prescription (nom commercial, ou nom DCI), soit le nom DCI est correct mais la forme galénique choisie ne correspond pas à la prescription. Les types de libération modifiée sont la libération prolongée, accélérée ou différée. Ces médicaments qui ont une forme galénique spéciale, portent une abréviation ou une appellation particulière sur le nom commercial qui les distingue de la forme classique. Les médicaments à libération accélérée peuvent être formulés sous forme de comprimés orodispersibles. Ils sont destinés à être placés directement sur la langue avant de se déliter et d'être déglutis par la salive, sans ajout d'eau. Ils sont absorbés à travers la muqueuse gastro-intestinale et sont conçus pour pallier aux troubles de déglutition notamment des patients âgés. Cette formulation peut avoir plusieurs appellations sur le marché des médicaments : Expidet, Lingual, Odis, Zydis. Puis, il existe les médicaments à libération prolongée ou le principe actif est libéré de sa forme galénique sur une période plus étendue. Elle peut être désignée par les appellations suivantes : CR (Controlled Release), RR (Retard Release) ou simplement retard.



- **Erreur de dosage** : Le dosage final ne correspond pas à la prescription (erreur de posologie (mauvais nombre de comprimés) ou de concentration (choix du mauvais dosage)).
- **Erreur de patient** : le pilulier ne correspond pas à l'échéancier du patient mais à un autre.
- **Erreur dans les horaires de prises** : le médicament prescrit n'est pas disposé dans la bonne case du pilulier (ex : 8h au lieu de 12h).

L'analyse des données nécessite la sollicitation d'un statisticien du Centre de Recherche Clinique (CRC). Le test statistique effectué suit un modèle de régression mixte de Poisson avec comme facteur aléatoire le volontaire. Cette analyse a été effectuée grâce au logiciel STATA. Une valeur de P inférieure à 0.05 est statistiquement significative tandis qu'une valeur inférieure à 0.01 est hautement significative.

### **Lien avec la prescription**

L'armoire automatisée peut s'utiliser avec ou sans un lien direct avec la prescription informatisée. Pour des raisons de développement et de manque de temps, le lien avec la prescription n'a pas pu être établi pour ce travail. Cependant le taux d'erreurs avec la prescription connectée peut être estimé à partir du taux d'erreurs mesuré sans la prescription. En effet, un lien suppose que la totalité de la prescription transite par l'armoire et cette dernière ne pourra proposer que les médicaments prescrits, sans nécessiter de sélection manuelle par l'infirmier. Sur la base du taux d'erreurs sur l'armoire automatisée sans prescription, les erreurs de sélection des médicaments (choix de la DCI) et de forme galénique sont supprimées. Le lien avec la prescription pourrait également réduire les erreurs liées au dosage (ex : prise d'un comprimé au lieu de deux) car l'écran indiquera automatiquement le nombre de prise. Néanmoins cette estimation n'est pas aisée. Pour une question de praticité et d'anticipation du scénario le plus pessimiste, le choix se portera de faire deux estimations :

- Estimation A : le lien avec la prescription ne supprime pas les erreurs liées au dosage
- Estimation B : le lien avec la prescription supprime les erreurs liées au dosage

Ces nouveaux taux d'erreurs seront ainsi comparés aux autres (pharmacie conventionnelle et armoire automatisée sans lien avec la prescription) afin de voir l'apport de ce déploiement informatique.

### **La gestion des interruptions**

Pour chaque interruption faite, l'observateur catégorise en temps réel le type de gestion présenté dans le tableau 26 (gestion multitâche, changement de tâche, moment d'inattention, performance dégradée, suspension de tâche ou pas d'interruption) selon l'annexe 5. Le cas échéant, en cas de manque de temps ou de doutes, le visionnement des films a permis d'identifier ces données. Finalement, les pourcentages respectifs des différentes gestions sont relevés pour chaque type d'interruption.

### **Temps moyen de préparation des piluliers**

La mesure des temps de préparation s'effectuera sur les piluliers préparés sans interruptions afin de ne pas biaiser le comptage. Ces mesures n'ont pas été chronométrées mais relevées grâce au visionnement des films. L'absence de certaines données est due à une volonté de certains volontaires de ne pas être filmé ou à des coupures dans les films. La comparaison entre le temps de préparation entre une armoire conventionnelle et une armoire automatisée sera faite afin de voir quelle méthode est la plus rapide.

### **Questionnaire d'évaluation**

Le débriefing qui fait suite à chaque session avec l'armoire automatisée, permet de remplir un questionnaire d'évaluation informel. En effet, deux points essentiels, sur la perception des erreurs et des interruptions ainsi que sur l'armoire de façon générale, sont discutés avec chaque volontaire (Annexe 6). Les opinions sont comparées afin de déterminer la perception générale des infirmiers vis-à-vis de ce nouvel outil.

## RESULTATS

### Nombre de volontaires et de doses préparées

Un total de 25 infirmiers (3 hommes et 22 femmes) ont participé à l'étude soit 78% de l'objectif de départ. Sur ces 25 infirmiers, 18 ont effectué les deux sessions (72%) et 7 en ont effectué qu'une (28%). Les raisons de la non finalisation des sessions étaient le manque de temps de la part des volontaires ou des volontaires non joignables.

Leurs expériences professionnelles aux HUG variaient de 1 mois à 30 ans et ils étaient affiliés aux unités de soins suivantes : cardiologie (1), neurochirurgie (1), orthopédie (3), pool (4), chirurgie viscérale (2), médecine interne générale (3), oncologie (1), soins privés (2) et les urgences (1).

*Tableau 29 : Détails du nombre de volontaires et du nombre de doses préparées par session.*

Session	Nombre de doses préparées par session	Nombre de volontaires (n=25)	Nombre de volontaires (n=18)
Piluliers A à F sans interruption	41	pharmacie conventionnelle : 15 armoire automatisée : 7	pharmacie conventionnelle : 10 armoire automatisée : 7
Piluliers G à L sans interruption	36	pharmacie conventionnelle : 10 armoire automatisée : 11	pharmacie conventionnelle : 8 armoire automatisée : 11
Piluliers A à F avec interruption	42 (41 doses + ajout oralement d'un médicament)	pharmacie conventionnelle : 10 armoire automatisée : 11	pharmacie conventionnelle : 8 armoire automatisée : 11
Piluliers G à L avec interruption	37 (36 doses + ajout oralement d'un médicament)	pharmacie conventionnelle : 15 armoire automatisée : 7	pharmacie conventionnelle : 10 armoire automatisée : 7

Sur un total de 3354 doses préparées par les 25 volontaires, 2808 (1404 doses préparées sur la pharmacie conventionnelle et 1404 doses préparées sur l'armoire automatisée) sont utilisées pour l'analyse statistique car correspondant aux 18 volontaires ayant effectués chacun les 4 bras de l'étude (PC avec et sans interruptions et AA avec et sans interruptions).

## Analyse des erreurs

### Taux d'erreurs

Les différents taux d'erreur, le nombre de doses ainsi que le nombre moyen d'erreur par volontaire sont résumés dans le tableau suivant.

*Tableau 30 : Taux d'erreur suivant le type d'armoire et la présence ou non d'interruptions*

Type d'armoire	Interruptions	Nombre de doses préparées	Nombre d'erreurs	Nombre moyen d'erreur par volontaire	Taux d'erreur (% des doses préparées)	
<b>Pharmacie Conventioneerelle (n=25)</b>	Sans	975	50	2.00 ± 1.96	5.13%	<b>4.92%</b>
	Avec	975	46	1.84 ± 1.86	4.72%	
<b>Pharmacie Conventioneerelle (n=18)</b>	Sans	698	29	1.61 ± 1.24	4.15%	<b>4.13%</b>
	Avec	706	29	1.61 ± 1.50	4.11%	
<b>Armoire Automatisée (n=18)</b>	Sans	683	18	1.00 ± 1.08	2.64%	<b>3.28%</b>
	Avec	721	28	1.56 ± 1.29	3.88%	
<b>Armoire Automatisée avec lien prescription (estimation A)</b>	Avec et sans	1404	26	---	<b>1.85%</b>	
<b>Armoire Automatisée avec lien prescription (estimation B)</b>	Avec et sans	1404	10	---	<b>0.71%</b>	

Lors de la préparation de piluliers à partir d'une armoire conventionnelle, un taux d'erreur s'élevant à 4.13% a été comptabilisé pour les 18 volontaires ayant effectué les deux sessions. On notera qu'en comptant les 25 volontaires ayant réalisé une session sur l'armoire conventionnelle, ce taux augmente à 4.92% (96 erreurs sur 1950 doses préparées).

Avec un taux d'erreur global de 3.28%, l'armoire automatisée réduit le nombre d'erreur (-38% d'erreurs en absence d'interruptions) mais cette différence n'est pas statistiquement significative, probablement en raison d'un manque de puissance ( $p=0.112$ ).

Il n'y a pas de différence significative entre les piluliers préparés avec une armoire conventionnelle ayant eu des interruptions (4.11%) que ceux n'ayant pas été interrompu (4.15%) ( $p=1.0$ ), au contraire de l'armoire automatisée. En effet, en présence d'interruptions, le taux d'erreurs passe à 3.88% (2.64% sans interruptions  $p=0.27$ ).

La connexion de l'armoire automatisée avec le logiciel de prescription permet de supprimer toutes les erreurs de sélection du principe actif du médicament (-4 erreurs par rapport à la

pharmacie conventionnelle) ainsi que celles liées à la forme galénique (-24 erreurs). En cas d'estimation A, c'est-à-dire que les erreurs de comptage ne sont pas supprimées par la prescription, ce taux d'erreur atteint 1.85%. Cette réduction est statistiquement significative par rapport à la pharmacie conventionnelle  $p=0.006$ ). Il est de seulement 0.71% (7 erreurs liées à l'horaire et 3 erreurs d'omission sur 1404 doses) si on estime que les erreurs de comptage sont abolies par la prescription (différence statistiquement significative  $p=0.00$ , estimation B).

En se basant sur ce taux moyen d'erreur de 4.13 % pour l'armoire conventionnelle, un patient séjournant 11 jours à l'hôpital (durée moyenne de séjour) [51, 52] et recevant 6 médicaments per os au quotidien sera potentiellement exposé à 2.7 erreurs dans ses piluliers durant son séjour (2.16 avec une armoire automatisée ou 1.22 erreur avec l'estimation A de la prescription ou 0.47 erreurs avec l'estimation B de la prescription).

On notera que ces calculs ne prennent en compte que les médicaments per os et n'incluent pas les traitements injectables où des erreurs de calculs, dilution, débit, volume ...etc. sont possibles.

### Types d'erreurs

Les erreurs commises par les 18 volontaires sont classées selon les 6 catégories d'erreurs (omission, DCI, forme galénique, dosage, patient et répartition dans l'horaire de prise), (Figure 55 et tableau 31).

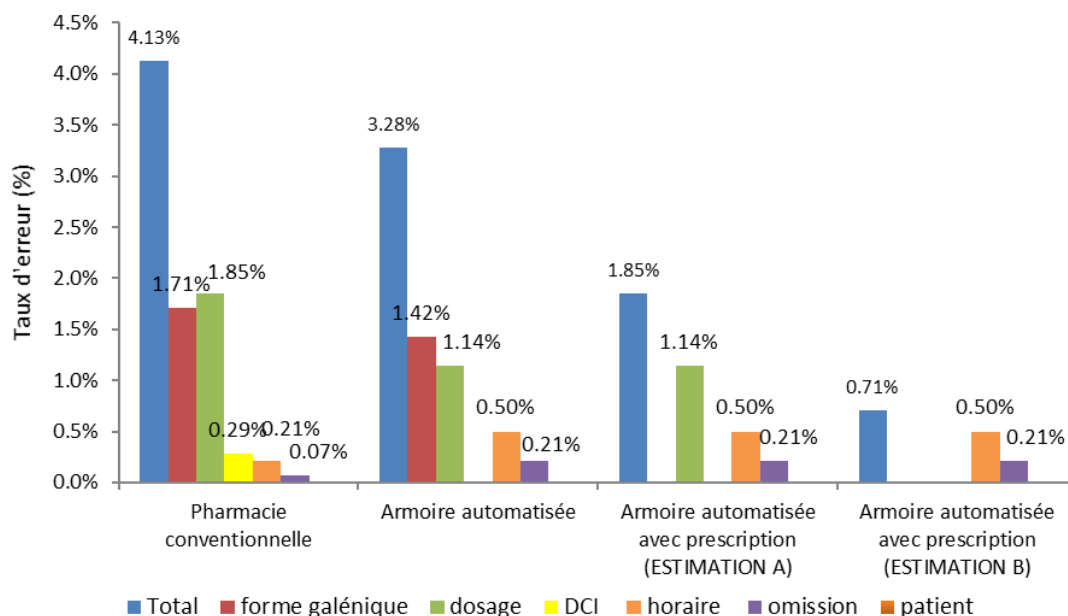


Figure 55 : Classification des erreurs en fonction du type d'armoire utilisé (toutes sessions confondues)

Concernant la pharmacie conventionnelle, les erreurs liées au dosage sont les plus fréquentes (26 erreurs sur 1404 doses préparées soit 1.85% des doses, ou 46.3% des erreurs), puis viennent les erreurs de galénique (24 erreurs soit 1.71% des doses, soit 41.5% des erreurs). Les erreurs liées au principe actif (4 erreurs, soit 0.29% des doses ou 7.3% des erreurs), la répartition dans le pilulier (3 erreurs soit 0.21% des doses, ou 4.8% des erreurs) ou l'omission sont faibles individuellement mais cumulées représentent 8 erreurs (soit 0.57% des doses ou 14.6% des erreurs).

Avec l'armoire automatisée sans lien à la prescription, les erreurs les plus fréquentes sont liées à la forme galénique (20 erreurs, soit 1.42% des doses ou 42.7% des erreurs). Puis viennent les erreurs de dosage (16 erreurs soit 1.14% des doses ou 33.5% des erreurs). L'armoire automatisée supprime les erreurs de mauvais médicaments (DCI), néanmoins les erreurs de galénique perdurent (20 erreurs, soit 1.42% des doses). Elles sont supprimées si le lien avec la prescription existe.

A noter que l'expérience n'a pas montré d'erreur dans la sélection du pilulier (mauvais patient), quelque soit l'armoire utilisée.

*Tableau 31 : Détails des catégories d'erreurs et leurs taux respectifs pour chaque armoire, avec ou sans interruptions.*

TYPES D'ERREURS	Pharmacie conventionnelle				Armoire automatisée				Armoire automatisée avec la prescription					
	sans int	avec int	Total		sans int	avec int	Total		sans int	avec int	Estimation A		Estimation B	
			n	%			n	%			Total		Total	
							n	%	n	%	n	%	n	%
Médicament	3	1	4	0.29	0	0	0	0.00	0	0	0	0.00	0	0.00
Forme galénique	11	13	24	1.71	7	13	20	1.42	0	0	0	0.00	0	0.00
Dosage	13	13	26	1.85	5	11	16	1.14	5	11	16	1.14	0	0.00
Omission	1	0	1	0.07	2	1	3	0.21	2	1	3	0.21	3	0.21
Horaire	1	2	3	0.21	4	3	7	0.50	4	3	7	0.50	7	0.50
Patient	0	0	0	0.00	0	0	0	0.00	0	0	0	0.00	0	0.00
Total (n=18)	29	29	58	<b>4.13</b>	18	28	46	<b>3.28</b>	11	15	26	<b>1.85</b>	10	<b>0.71</b>
Total (%)	<b>4.15</b>	<b>4.11</b>			<b>2.64</b>	<b>3.88</b>			<b>1.6</b>	<b>2.1</b>				

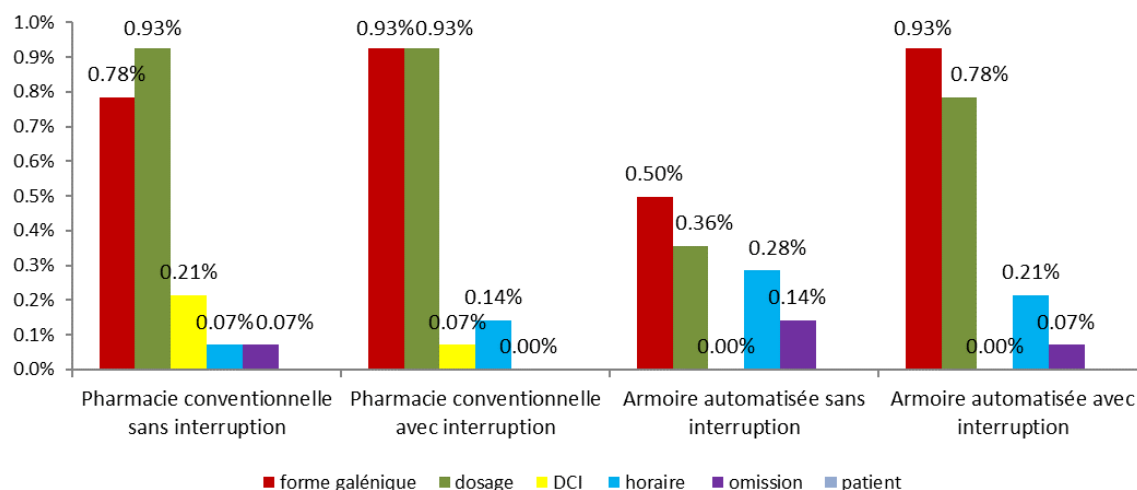


Figure 56 : Classification des erreurs en fonction de la session avec et sans interruption

Regardons plus précisément les catégories des erreurs selon la présence ou l'absence d'interruptions. On remarque que sur l'armoire conventionnelle, le taux d'erreurs de dosage des médicaments est identique avec ou sans interruption (0.93%), tandis qu'il est augmenté sur l'armoire automatisée en présence d'interruptions (0.36% sans, 0.78% avec). Ce même phénomène se reproduit pour les erreurs de forme galénique avec une grande augmentation du taux d'erreur sur l'armoire automatisée en présence d'interruption (0.50% sans, 0.93% avec).

Les erreurs sur les horaires d'administration sont augmentées avec les interruptions sur l'armoire conventionnelle mais diminuées sur l'armoire automatisée mais ces différences ne sont pas significatives.

### Détails des erreurs

#### Erreurs sur la sélection du médicament :

Les erreurs liées à une mauvaise sélection des médicaments représentent 0.29% du taux d'erreur global sur l'armoire conventionnelle (0.00% sur l'armoire automatisée).

Dans 4 cas sur 6, l'erreur a concerné l'antihypertenseur Coversum® N comprimé. En effet, 4 volontaires sur 18 ont introduit le Coversum N Combi (association perindopril 5mg et indapamide 1.25mg) en lieu et place du Coversum® N comprimé à 5mg (perindopril) demandé par la prescription.

Les deux autres erreurs ont également concerné des médicaments associés ayant un haut risque de confusion de par leur look alike et leur sound-alike (photos ci-contre). Il s'agit d'une part d'une sélection de Lisinopril® au lieu du Zestoretic® prescrit (association lisinopril et hydrochlorothiazide), et le cas d'une confusion entre Tenormin® (atenolol) avec le Tenoretic® prescrit (association atenolol et hydrochlorothiazide).

### Forme galénique :

Parmi les 78 doses à dispenser par chaque volontaire, figurent des spécialités sous forme de comprimés ou de capsules avec des libérations modifiées, c'est-à-dire dont la vitesse de libération du principe actif contenu est différente de la forme classique. Pour rappel, le taux d'erreur sur les formes galénique correspond à 1.71% des doses préparées à partir d'une armoire conventionnelle et 1.42% des doses préparées par l'armoire automatisée.

Le tableau suivant regroupe les cas d'erreurs sur les formes galéniques des médicaments qui ont été répertoriés.

*Tableau 32 : Résumé des erreurs sur les formes galéniques commises sur les armoires*

<b>Cas des erreurs sur les formes galéniques</b>				
	<b>Médicament <u>prescrit</u></b>	<b>Médicament <u>introduit</u></b>	<b>% erreur PC</b>	<b>% erreur AA</b>
<b>1</b>	Madopar cpr	Madopar DR cpr ret	42%	60%
<b>2</b>	Temesta expidet cpr orodisp	Temesta cpr	21%	10%
<b>3</b>	Zofran cpr ling	Zofran cpr pell	21%	10%
<b>4</b>	Xanax cpr	Xanax retard cpr ret	13%	15%
<b>5</b>	Adalat ret cpr ret	Adalat CR cpr ret	4%	5%

La confusion entre Madopar DR cpr retard et le Madopar cpr constitue l'erreur majeure sur les formes galéniques des médicaments autant sur l'armoire conventionnelle (42% ou 10 cas sur 24 erreurs de galénique) que l'armoire automatisée (60% ou 12 cas sur 20 erreurs de galénique). La proportion de volontaires n'ayant pas fait l'erreur représente seulement 40% sur l'armoire conventionnelle et 33% sur l'armoire automatisée.

Ensuite, la confusion entre les formes orodispersibles et les formes orales simples font l'objet du deuxième rang tel que le Temesta Expidet avec le Temesta et les comprimés de Zofran Zydys avec les comprimés filmés. Ces deux erreurs constituent 42 % (10 sur 24) des erreurs totales et 20% des volontaires sur PC et respectivement 20% ( 4 cas sur 20) et 11% sur AA.



Finalement, des erreurs sur les formes retard et non retard du Xanax et de l'Adalat sont également sujettes à des erreurs plus rares. L'erreur sur le Xanax représente un pourcentage plus élevé sur l'armoire automatisée. Toutefois, cette erreur a été commise à chaque fois par 3 volontaires sur 18, ce qui représente 17% des volontaires. L'erreur sur l'Adalat quant à elle a été commise par une personne sur chaque armoire.

### **Erreurs liées au dosage :**

Les erreurs de dosage représentent 1.85% du total des erreurs sur l'armoire conventionnelle et 1.14% sur l'armoire automatisée. Ces erreurs peuvent être de différents types (Tableau 33).

*Tableau 33 : Cas des erreurs liés au dosage des médicaments*

<b>Cas des erreurs liés au dosage</b>		
<b>Type d'erreur</b>	<b>% erreur PC</b>	<b>% erreur AA</b>
Choix du mauvais dosage	4%	0%
Erreur dans la posologie	50%	87%
Cas des blisters vides	8%	13%

Les erreurs de dosage sont majoritairement liées à des erreurs de posologie soit l'introduction du mauvais nombre de doses unitaires. Elles constituent 50% ( 13 sur 26 erreurs) et 87 % ( 14 sur 16 erreurs) des erreurs de dosage globales. Le choix du mauvais dosage est minoritaire (ex introduction d'Aspirine cardio 300 mg au lieu de 100 mg) sur l'armoire conventionnelle tandis qu'il est nul sur l'armoire automatisée.

Quelques cas d'erreur de dosage sont dus à l'introduction de blisters vides (alvéole libellée mais ne contenant pas de dose) et concernent trois des médicaments prescrits : le Sintrom de chez Novartis, l'Enalapril Actavis ainsi que la Paroxétine de chez Mepha.

Sur les 18 volontaires ayant préparé des piluliers à partir de l'armoire conventionnelle, 8 volontaires (44%) ont détecté l'erreur du Dalmadorm® (inversion des plaquettes 15 et 30 mg). Ce cas d'erreur représente 38% des taux globaux d'erreur de dosage.

## Analyse des interruptions

### Influence des interruptions

La figure 10 permet de montrer si les erreurs ont bien été faites lors des interruptions par l'intermédiaire d'un score (pourcentage des erreurs attribué aux interruptions. Par exemple si 1 erreur a été faite sur le pilulier E alors qu'il y a interruption pendant le pilulier E, le score sera de 100%, si 1 erreur est faite sur le pilulier G alors que l'interruption se fait lors du pilulier A, le score sera de 0%.

Lors d'interruptions, la génération d'erreur est plus importante sur une armoire automatisée (score moyen de 61%, ce qui signifie que 61% des erreurs sur l'armoire automatisées est directement imputable aux interruptions) que sur une armoire conventionnelle (score moyen de 37%).

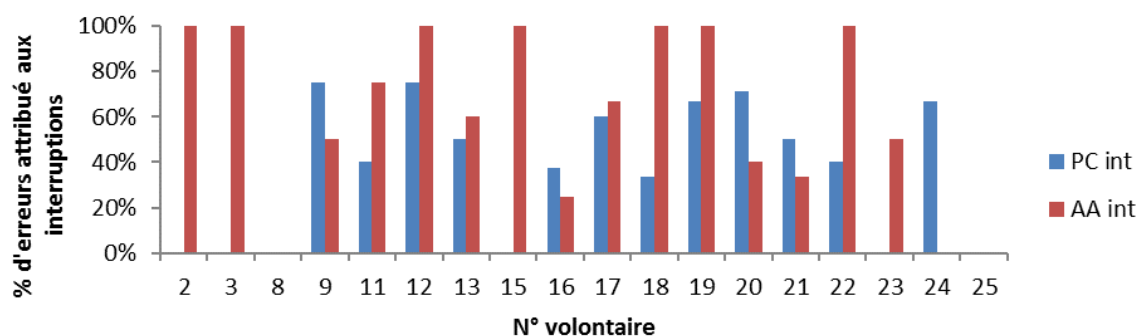
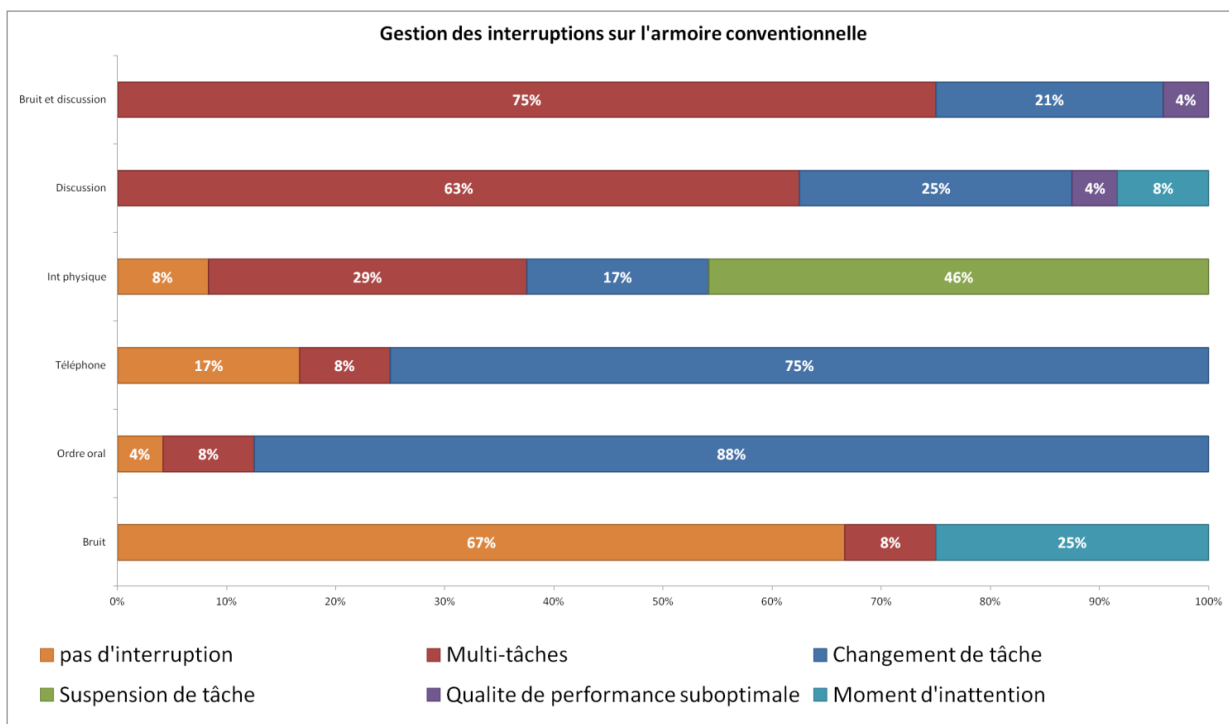


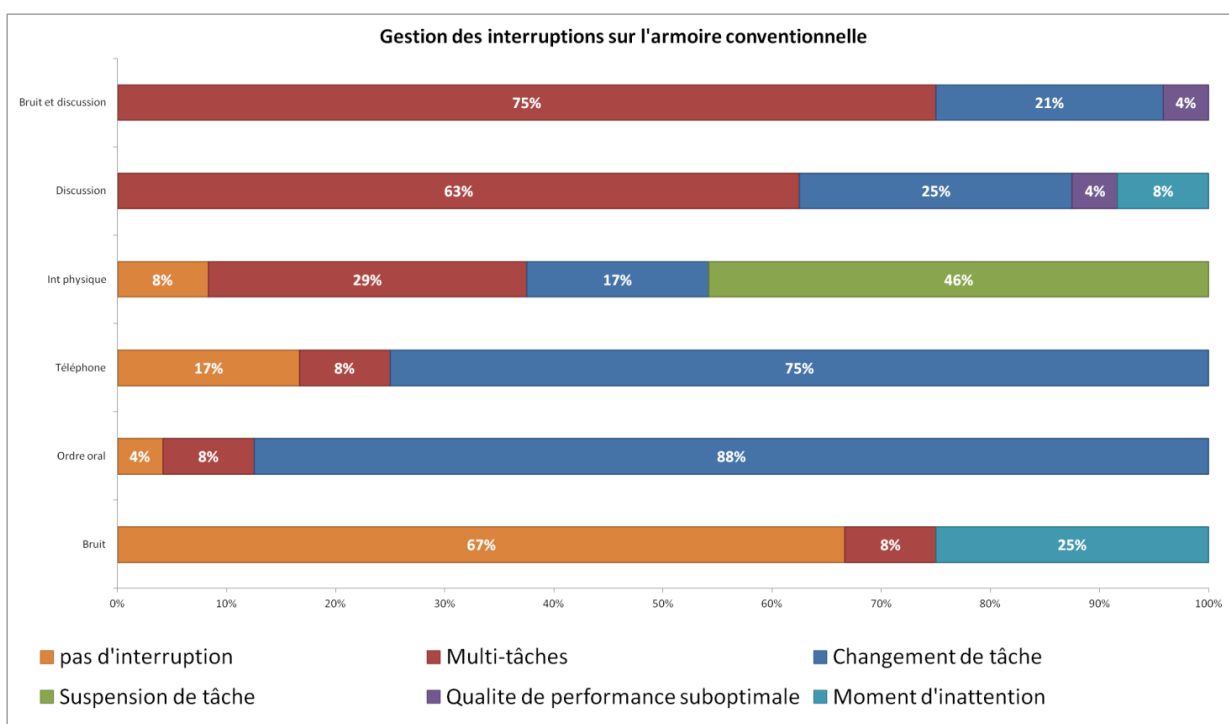
Figure 57 : Pourcentage des erreurs attribué aux interruptions par volontaire

### Gestion des interruptions

La gestion des interruptions a été rapportée en fonction de la nature de l'interruption perpétrée pour chaque volontaire. Les graphiques suivants représentent les pourcentages globaux des gestions d'interruption pour chacune des 6 interruptions et ce pour chaque armoire (graphiques 1 et 2).



Graphique 1 : gestion des interruptions pour l'armoire automatisée (AA)



Graphique 2 : gestion des interruptions pour l'armoire conventionnelle (PC)

Lors de l'utilisation de l'armoire automatisée, l'interruption n°1 ne suscite « pas d'interruption » pour 83% des volontaires, tandis que le reste a un « moment d'inattention »

dans 6 % des cas. Les 11% restants continuent leur tâche tout en effectuant une autre, leur activité devient « multitâche ».

Ensuite, pour l'interruption n°2, qui est l'ajout d'un médicament à l'oral : trois gestions différentes ont été observées. Premièrement, 80 % de volontaires interrompent la tâche en cours afin de noter l'ordre ajouté : il s'agit d'un « changement de tâche ». Deuxièmement, 13% des volontaires ne s'interrompent pas et mènent leur tâche à terme avant de noter l'ordre ajouté. Enfin, pour les 6% restants, l'activité en cours devient multitâche.

Puis, pour l'interruption n°3, qui consiste en un appel téléphonique, les natures des gestions observées sont les mêmes que pour l'interruption n°2. 69% des volontaires répondent au téléphone (changement de tâche), 19% d'entre eux n'y prêtent pas attention et continuent leur tâche (pas d'interruption), enfin 13% restant répondent au téléphone tout en continuant leur pilulier (multitâche).

L'interruption n°4 consiste en une interruption physique par l'opérateur. Dans 50% des cas, le volontaire ne se laisse pas interrompre : « pas d'interruption » tandis que dans 30 % des cas, ils suspendent leur tâche. Le reste des cas, il y a 13% des volontaires qui font du « multitâche » et 6% qui changent de tâche.

Finalement, les interruptions 5 et 6 ont le même schéma de gestion : dans la majorité des cas, respectivement 88 et 94% des cas, les volontaires font du multitâche : ils discutent et répondent aux questions posées tout en continuant leur tâche tandis que les autres changent de tâche.

Sur l'armoire conventionnelle, les schémas des gestions des interruptions sont les mêmes. Seule l'interruption n°4 suscite plus de suspension de tâche qu'une continuité.

## **Autres analyses**

---

### **Durée moyenne de préparation des doses en l'absence d'interruptions**

L'analyse suivante s'effectue sur la base des enregistrements des préparations des piluliers en absence d'interruption. Le nombre d'enregistrement est de 13. Les données manquantes sont liées aux trois volontaires n'ayant pas souhaités se faire filmer où lorsque les films n'ont pas permis d'estimer de façon précise le temps (arrêt du caméscope ou volontaire masquant les piluliers).

Ces mesures reflètent que les temps de préparation sur les deux armoires sont comparables. L'utilisation d'une pharmacie conventionnelle permet de préparer 54.4 doses en 30 minutes) tandis qu'à partir d'une armoire automatisée, 58.5 doses dans le même laps de temps. Les résultats sont comparables : l'armoire conventionnelle n'est donc pas plus rapide que l'armoire automatisée. Le détail des durées de préparation par volontaire se trouvent dans le tableau suivant.

*Tableau 34 : Durée de préparation de 6 piluliers suivant le type d'armoire utilisée*

Volontaire n°	Durée de la session (sans interruption) en minutes	
	Pharmacie conventionnelle	Armoire automatisée
2	28	20
3	30	30
8	20	24
9	20	21
11	35	25
12	11	15
13	20	15
16	17	13
17	20	22
19	16	13
20	22	20
21	13	20
24	20	25
Durée totale (min)	272	263
Nombre total de doses préparées	493	513
Nombre de doses préparées en 30 minutes	54.4 ± 6.7	58.5 ± 5.2

### **Variabilité interindividuelle**

Quelle que soit la pharmacie utilisée, tous les volontaires ont fait au minimum 1 erreur, avec un maximum de 12 erreurs pour les volontaires 9 (6 mois d'expérience) et 13 (3 ans d'expérience). Le tableau suivant rapporte le nombre d'erreurs en fonction du volontaire et du type d'armoire et permet de se rendre compte de la variabilité entre les volontaires. En effet, on remarque que : 10 volontaires (55.5%) ont commis plus d'erreurs sur l'armoire conventionnelle que sur l'armoire automatisée, 4 volontaires (22.2%) ont commis plus d'erreurs sur l'armoire automatisée que sur l'armoire conventionnelle et 4 volontaires (22.2%) ont commis autant d'erreur sur l'armoire automatisée que sur l'armoire conventionnelle.

La différence entre individus est susceptible d'expliquer les diversités de réponses (ici, le nombre d'erreurs commises). Le nombre d'erreurs commis sur l'armoire conventionnelle

est compris entre 0 et 8 par infirmier avec un nombre moyen de 3.4. Tandis que pour l'armoire automatisée l'intervalle est de 0 à 5 et le nombre moyen d'erreurs commis est de 2.6.

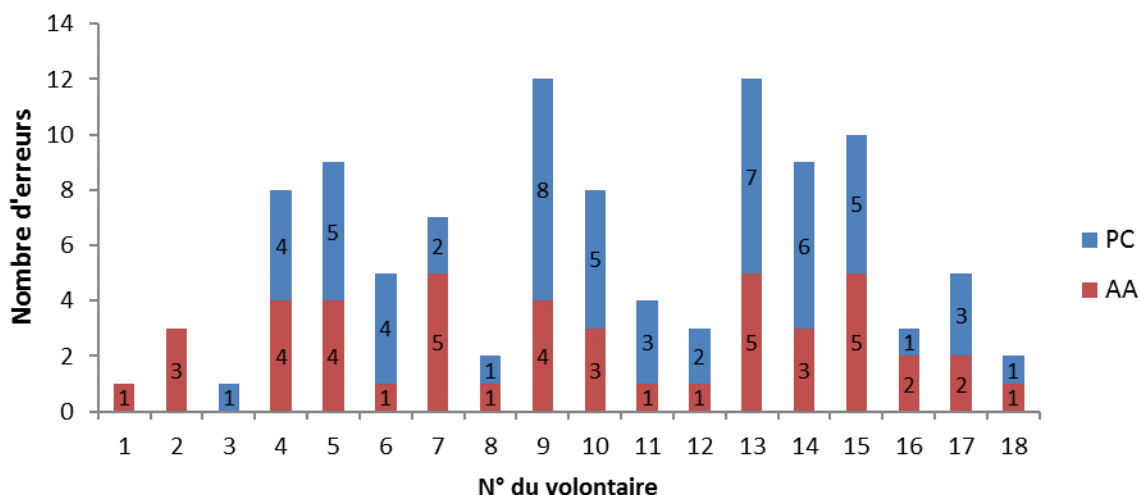


Figure 58 : Nombre d'erreurs par type d'armoire en fonction du volontaire

Selon le modèle de régression mixte dont la variable aléatoire est le volontaire, la variance obtenue est de 0.23. Cela indique que la variabilité interindividuelle n'est pas significative et que l'échantillon est homogène.

### Influence des années d'expériences

Les 18 volontaires ont des années d'expériences qui divergent : de presque pas d'expérience dans la préparation de piluliers à 31 ans d'expérience. La figure suivante permet de corréler le nombre d'erreurs commis sur les deux types d'armoires avec le nombre d'années d'expériences par volontaire.

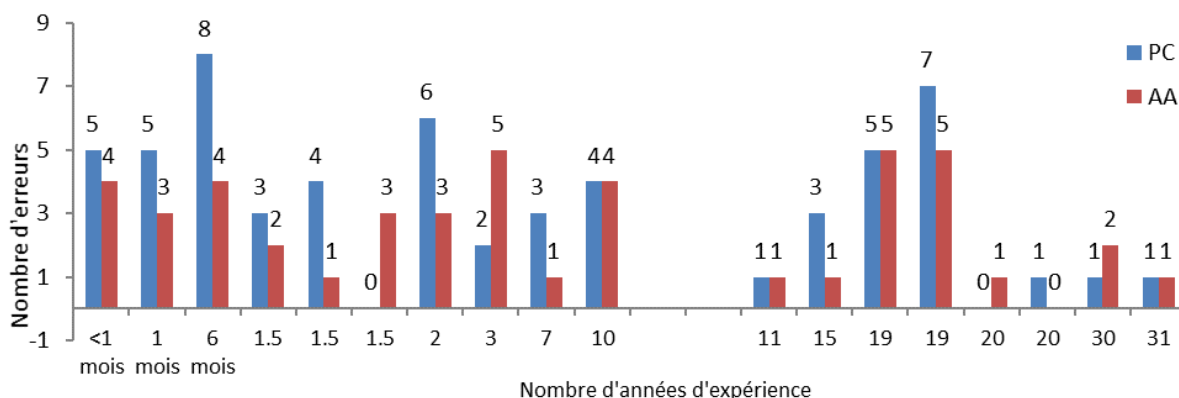


Figure 59 : Nombre d'erreurs en fonction de l'expérience par volontaire

Comme mentionné précédemment, aucun volontaire n'a fait un sans-faute après son passage sur les deux armoires. Toutefois, deux volontaires n'ont commis aucune erreur sur la pharmacie conventionnelle contre un seul sur l'armoire automatisée.

Deux populations peuvent se distinguer : une population A comptant dix volontaires dont les années d'expérience sont inférieures ou égales à 10 années d'expérience, et une population B comptant huit volontaires qui ont plus de 10 années d'expériences.

La population A répertorie plus d'erreurs (moyenne de 4 erreurs sur la pharmacie conventionnelle, 3 erreurs sur l'armoire automatisée) par rapport à la population B (moyenne de 2.4 erreurs sur la pharmacie conventionnelle, 2 erreurs sur l'armoire automatisée). Néanmoins la puissance de l'échantillon (n=18) n'est pas assez suffisante pour confirmer statistiquement cette tendance.

### **Perception de l'armoire automatisée**

Les réponses au questionnaire d'évaluation ont été analysées pour chacun des 18 volontaires.

D'abord, la perception des volontaires par rapport au gain en sécurité de l'armoire automatisée est mitigée. La majorité représentée par 8 volontaires est convaincue que cette dernière réduit les erreurs par rapport à une pharmacie conventionnelle. Seuls 3 d'entre eux pensent le contraire tandis que les 7 restants ont des avis mitigés. Selon ces derniers, le gain en sécurité serait soumis à quelques conditions, telles que le lien à la prescription. Ensuite, la perception générale de l'armoire d'un point de vue efficacité ou de l'interface a été abordée. A l'exception de 2 personnes, tous les volontaires ont trouvé la machine facile d'utilisation : l'interface été qualifiée de « simple », « intuitive ». Au contraire, malgré un temps de préparation comparable à celui de la pharmacie conventionnelle, l'utilisation de l'armoire automatisée a été perçue comme lente, chronophage. En effet, certains bugs lors de l'ouverture des cubies ont pu ralentir la préparation. De plus, le temps d'attente de l'ouverture des tiroirs puis des cubies peut sembler long lors d'une première utilisation comme cité précédemment. Finalement, l'ergonomie a été jugée défavorable à l'unanimité : certains médicaments ont été rangés dans les tiroirs du bas, impliquant que les volontaires doivent se baisser « trop souvent », l'écran trop bas par rapport à la taille de certaines personnes ou encore la place de travail.

## DISCUSSION

### Erreurs

Selon les résultats obtenus, l'armoire automatisée sans connexion à la prescription permet de réduire les erreurs de 38% par rapport à l'armoire conventionnelle.

Sur l'armoire conventionnelle, la préparation des piluliers se base sur une reconnaissance visuelle des comprimés et sur l'acquisition d'une routine. Au contraire, lors de la préparation des piluliers sur l'armoire automatisée, la sélection du médicament ne se fait plus sur la base de son emballage, sa couleur ou sa place dans l'étagère mais en fonction de son nom commercial et de sa DCI. En effet, l'opérateur doit saisir le nom du médicament tel qu'il est écrit sur la prescription et c'est la machine qui guide son prélèvement. Cela permet ainsi de supprimer les erreurs liées au look-alike des médicaments. Toutefois, les erreurs dues au sound-alike des médicaments peuvent toujours subsister. La confusion de deux noms de médicaments similaires à la lecture de la prescription ne peut être prévenue par l'armoire, sauf si celle-ci est connectée à la prescription.

En outre, cette réduction des erreurs peut également être attribuée à une certaine méfiance de l'opérateur envers la machine qu'il utilise pour la première fois. Certains infirmiers volontaires pensent que cette méfiance entraîne une augmentation naturelle des contrôles lors de la préparation des piluliers et ce à différents niveaux : lors de la saisie de la prescription sur l'interface, lors du prélèvement du médicament, lors de son introduction dans le pilulier et lors de la comparaison finale entre le contenu du pilulier et la prescription. Malgré cela, le nombre d'erreur est important : 3.28 % d'erreurs sur 1404 doses préparées, et 4.13% pour l'armoire conventionnelle.

Lors de cette étude, il a été remarqué que les deux types d'erreurs les plus commises sont les erreurs sur le dosage et la forme galénique quelle que soit l'armoire utilisée.

Tout d'abord, il existe des confusions entre les formes galéniques spéciales et les formes classiques du même médicament. En effet, dans les piluliers préparés par les volontaires, il y a eu des confusions entre le Temesta Expidet ®cpr orodisp et le Temesta ®cpr, entre le Zofran Zydys® cpr orodisp et le Zofran® cpr (comprimés filmés), entre le Madopar et le Madopar DR.

Ces abréviations ne sont pas toutes connues du personnel infirmier. Ces erreurs de sélection du médicament peuvent être liées à l'inattention mais sont le plus souvent le résultat de méconnaissance dans ce domaine. En effet, dans la formation « Soins infirmiers », dispensée à la Haute Ecole de Santé (HEdS), l'administration des



médicaments n'inclut pas d'enseignement sur les formes galéniques spéciales. Les formes galéniques sont vues en situation professionnelle : au cours de leur formation, les étudiants effectuent des stages à l'hôpital dans différentes unités de soins, où ils découvrent les diverses formes galéniques disponibles.

Ainsi, les erreurs commises témoignent de lacunes de connaissance du personnel infirmier dans ce domaine mais aussi d'un manque de standardisation de l'apprentissage. Pour pallier à cela, le département de l'Assistance Pharmaceutique de la pharmacie des HUG a mis à disposition sur son site, des recommandations d'utilisation de certains médicaments à forme galénique spéciales. Ce sont des fichiers simples, explicatifs et résumés qui sont faciles d'accès. [http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/forme\\_gal.pdf](http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/forme_gal.pdf). Des formations e-learning pourraient être établies pour mettre à jour ou compléter le champ de connaissances acquis par les infirmiers. Enfin, des cours sur la connaissance des médicaments ainsi que leur administration sont régulièrement donnés aux infirmiers des HUG. Un cours sur les formes galéniques pourrait être organisé par l'équipe de la Pharmacie.

En effet, suivant le type d'erreur, les conséquences pour le patient peuvent être graves. Prenons l'exemple de la confusion entre le Madopar et le Madopar DR (erreur la plus commise). Le Madopar® est un médicament indiqué contre le syndrome parkinsonien. Il s'agit d'une combinaison de levodopa (précurseur de la dopamine) et de chlorhydrate de bensérazide (inhibiteur de la DOPA décarboxylase). Pour les patients sujets aux fluctuations des concentrations plasmatiques de levodopa, tels que les dyskinésies de pic ou les akinésies de fin de dose, la stratégie est d'utiliser de faibles doses de Madopar® cpr à des intervalles rapprochés ou du Madopar® DR pour son effet prolongé [53]. En effet, de par la libération de levodopa pendant plusieurs heures, cette forme apporte un effet stabilisant sur les concentrations plasmatiques.

Les médicaments mis à disposition du volontaire étaient le Madopar® DR cpr ret 250 mg et le Madopar® cp 125 mg. Le Madopar® DR (Dual Release) a une forme galénique particulière : il s'agit d'une libération biphasique des principes actifs. Une première phase de libération permet d'atteindre une concentration plasmatique efficace après 1h environ, puis une deuxième plus tardive, permet de maintenir cette concentration pendant plus de 6h [54]. La demi-vie de la levodopa variant de 1.5 h à 3h en fonction de l'âge du patient [53]. Cette forme de médicament est à utiliser à des intervalles de temps suffisants pour que le principe actif ne s'accumule pas dans le sang du patient. Pour l'étude, le Madopar® cpr (comprimés pelliculés) est prescrit au patient à raison de 250 mg trois fois par jour (8h, 17h et 22h). Lui donner du Madopar® DR en lieu et place du Madopar® pourrait engendrer

une accumulation de L-DOPA et de DOPA décarboxylase vers les fins de doses, avec comme effet des dyskinésies de pics.

Au contraire, dispenser une forme non retard à un patient stabilisé avec la forme retard peut avoir comme conséquence des blocages moteurs lié au manque de dopamine. Par conséquent, il est tout aussi important de respecter le dosage que la forme galénique ainsi que la répartition de ce médicament pour un patient donné.

Des erreurs de sélection du médicament ont seulement été commises sur l'armoire conventionnelle. Le cas du Coversum N<sup>®</sup> vs Coversum N Combi<sup>®</sup> illustre l'opportunité d'erreurs de ce type sur cette armoire. Le Coversum N<sup>®</sup> est un médicament contenant du perindopril, un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine. Il est indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle. Pour cette étude, le Coversum N<sup>®</sup> (perindopril) est prescrit au patient F à raison de 5mg en une prise. Dans les armoires, le stock contient le Coversum N<sup>®</sup> ainsi que le Coversum N Combi<sup>®</sup> (*perindopril / indapamide*).

Lors de l'utilisation de l'armoire conventionnelle, il a été observé que 4 volontaires ont choisi le Coversum N Combi<sup>®</sup> au lieu du Coversum N<sup>®</sup> car ce dernier était plus accessible. Certains volontaires ne commettent pas cette erreur car ils sont familiers avec ce médicament (souvent prescrit dans leur unité de soins). La substitution du Coversum N<sup>®</sup> par Coversum N Combi<sup>®</sup> par erreur peut engendrer des conséquences cliniques importantes dans certains cas. Dans le cas où un patient prend déjà un diurétique (thiazidique ou autre), l'ajout de l'indapamide entraîne une hausse de l'effet diurétique qui peut mener à une hypokaliémie et une hyponatrémie.

Une réflexion sur l'identification et la prescription des médicaments combinés pourrait se faire car cela concerne aussi d'autres classes de médicaments (Bactrim<sup>®</sup> (*triméthoprim / sulfaméthoxazole*), Targin<sup>®</sup> (*oxycodone / naloxone*), ...etc.).

### **Interruptions**

L'incidence d'erreurs est augmentée de 56% lors d'interruptions de tâches sur l'armoire automatisée. D'abord, tous les volontaires ayant participé à l'étude n'ont jamais utilisé l'armoire automatisée. Ils ne maîtrisent donc pas l'outil. Seule une formation standard de 5 minutes leur a été donnée. Par conséquent, la préparation des piluliers sur cette armoire nécessite une concentration plus accrue. Toutefois, les interruptions de tâches impliquent leur déconcentration ce qui génère une pression ou un stress qui dégrade leurs performances. C'est ainsi que les interruptions favorisent les erreurs sur l'armoire automatisée.

En revanche, les interruptions n'ont aucun effet sur les erreurs lors de l'utilisation de l'armoire conventionnelle.

Contrairement à la nouveauté de l'armoire automatisée, l'armoire conventionnelle est utilisée quotidiennement par les infirmiers volontaires. Ils ont leur repère sur l'armoire, connaissent son mode d'utilisation. De plus, les interruptions qui ont eu lieu n'ont pas été toutes perçues comme envahissantes. En effet, lors du débriefing, les interruptions ont été qualifiées de « soft » et l'environnement ambiant lors de la préparation des piluliers de « trop calme », « trop sage ». Les interruptions choisies sont représentatives de la réalité dans leur nature, mais pas dans leur fréquence et intensité. En effet, « un unique coup de téléphone en une heure n'est pas la réalité » dit une infirmière lors du débriefing. Les sonnettes, les discussions, les coups de téléphone constituent un bruit ambiant dans la pharmacie des unités de soins, auquel les infirmiers se sont habitués [31]. Ainsi, l'impact des interruptions n'a pas pu être démontré lors de l'utilisation de l'armoire conventionnelle, même si en réalité il est considérable et augmente avec leur fréquence [27, 31].

La gestion des interruptions illustre la réponse d'une personne dérangée face à l'interruption subie. Globalement, cette gestion diffère peu d'une armoire à l'autre. En fonction de la nature des interruptions, les types de gestions ainsi que les proportions sont globalement similaires. Les opérateurs répondent de la même façon à une interruption par du bruit ou l'engagement d'une discussion. La principale différence réside dans la tendance des volontaires utilisant l'armoire automatisée à ne pas se laisser interrompre. En effet, les proportions de « suspension de tâche » diminuent lors de l'utilisation de l'armoire automatisée par rapport à l'armoire conventionnelle tandis que le pourcentage de la gestion par la continuité de la tâche augmente : le pourcentage de « pas d'interruption » augmente pour chaque type d'interruption. De plus, cette dernière constitue la moitié des gestions lors de l'interruption physique n°4 sur l'armoire automatisée. Par ailleurs, lors de son utilisation, la machine guide la préparation des piluliers par l'opérateur, contrairement à l'utilisation de l'armoire conventionnelle, où il est maître de l'opération. En ce sens, l'armoire est configurée de sorte à ouvrir un par un les tiroirs puis les emplacements dédiés aux médicaments à prélever. Il n'existe pas d'option pouvant mettre la machine « en pause » ce qui rend les interruptions ou les suspensions de tâche difficiles. Par conséquent, cette dernière favoriserait la continuité de la tâche.

Malgré cela, l'armoire automatisée ne constitue pas un « rempart » contre les erreurs dues à l'interruption. La majeure partie des erreurs commises sur l'armoire automatisée est attribuée aux interruptions, en moyenne 61% contre seulement 31 % sur l'armoire conventionnelle.

Ces erreurs sont souvent liées au contexte de préparation, au climat de travail tumultueux et défavorable. Par conséquent, des mesures doivent être prises. Dans certaines unités de soins aux HUG, les piluliers sont obligatoirement préparés la nuit. L'infirmier responsable est accompagné d'un aide-soignant. Ce dernier participe à freiner les interruptions : il répond aux téléphones et aux demandes des patients et évalue également le degré d'urgences avant de déranger l'infirmier présent. Il est plus difficile de gérer la situation en journée. De ce fait, la réflexion doit se porter sur d'autres solutions. En effet, dans certains établissements de soins, la préparation des piluliers est plus sécurisée. D'abord elle se déroule dans une salle dédiée, à l'abri du bruit ambiant, du flux de personnes contrairement à la réalité actuelle où la pharmacie est dans un lieu étroit avec un flux de personnes important. La porte de cette salle contient des mentions supplémentaires telles que « Ne pas déranger » inscrites sur des panneaux ou accrochés à la porte. Dans le cas où l'aménagement d'une salle dédiée est difficile d'un point de vue organisationnel, d'autres alternatives sont mises en application. Le marquage au sol est une possibilité afin de délimiter une zone protégée pour la tâche en question ou la mise en place d'un paravent. Ces actions ainsi que d'autres comme le blocage du téléphone ou des appels entrants ou restreindre le nombre de personnes présentes dans la salle de préparation des médicaments à 3 maximum ont démontré leur efficacité pour réduire les erreurs médicamenteuses [3]. Plus encore, l'infirmier affilié à la préparation des piluliers peut porter un dossard ou un gilet de couleur remarquable, « fluo ». Il s'agit d'une alerte visuelle qui empêche les collègues ou un tiers susceptible de les déranger. Cette méthode a été testée en Australie, aux Etats-Unis et en France [55]. En outre, toutes ces mesures de précaution doivent être accompagnées d'une sensibilisation de tout le personnel soignant, le patient et son entourage. L'impact des interruptions sur les risques d'erreurs et leurs conséquences doit être acquis. À cet effet, un film pédagogique, contenant des mises en situation d'interruptions de tâches et de leur conséquence a été publié par la HAS ([http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/video/mp4/2016-03/has-it\\_vdef.mp4](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/video/mp4/2016-03/has-it_vdef.mp4)).

Ce dernier montre également qu'il relève de la responsabilité des personnes dérangeantes de participer à la récupération de tâche de la personne dérangée.

D'une autre part, le manque de communication est source d'interruptions et d'erreurs [31]. L'organisation des équipes et la transmission des informations doit être privilégiée : une répartition des tâches adéquate et un effectif suffisant permettraient à la personne affiliée à la préparation des piluliers de se consacrer pleinement à sa tâche sans être interrompue par un tiers.

Finalement, les patients doivent être sensibilisés aux risques d'erreurs et impliqués dans les traitements. Si un patient reconnaît ses médicaments, il peut détecter une éventuelle erreur avant l'administration.

### **Apport de l'armoire automatisée**

Au vu de ses résultats, l'apport d'une armoire automatisée trouve tout son sens.

En effet, elle permet d'améliorer la sécurité, par la standardisation des pratiques et la réduction des erreurs. Les erreurs liées à l'identification des médicaments sont partiellement évitées (look-alike). De plus, l'intégration du lien avec prescription permet quant à elle de réduire les erreurs de façon significative. En effet, par la suppression des erreurs de sélection de forme galénique, de DCI et de dosage des médicaments, le taux d'erreur restant est négligeable (0.71%). Les éventuelles erreurs dues à la méconnaissance des médicaments prescrits sont aussi évitées. Par conséquent, les événements indésirables évitables et les coûts engendrés sont fortement diminués.

Ensuite, les avantages d'un point de vue logistique sont notables. La traçabilité des entrées et sorties des médicaments est améliorée, la gestion des stocks facilitée. Cela implique une économie par rapport aux coûts dus au sur-stockage des médicaments. La gestion des échus est également réalisée automatiquement. La gestion des stupéfiants ou médicaments onéreux est optimale avec cette machine. D'autre part, la gestion des stocks notamment les commandes des médicaments ainsi que le chargement des médicaments deviennent à la charge des assistantes en pharmacie. Cela soulage les infirmiers de cette tâche ce qui pourrait réciproquement augmenter l'efficacité et la qualité des soins pour le patient.

De plus, l'amélioration de l'efficacité a pu être montrée dans cette étude. La gestion avec l'armoire automatisée ne prend pas plus de temps, malgré une perception humaine d'avoir « perdu » plus de temps. En effet, une remarque fréquente lors de la première utilisation d'une armoire automatisée est la sensation d'attente que l'on peut ressentir. L'utilisateur se sentant plus « passif » (attente de l'ouverture du tiroir, puis de l'emplacement) par rapport à une armoire conventionnelle où il recherche activement son médicament parmi les autres, l'impression de non-efficacité est ressentie. Or les résultats montrent que l'armoire automatisée permet de préparer autant de doses – voire un tout petit peu plus - dans le même laps de temps que sur l'armoire conventionnelle. On notera que ce temps est valable pour des utilisateurs totalement novices pour l'armoire automatisée et avec une armoire sans lien avec la prescription. Un utilisateur plus « expert » ainsi que le lien avec la prescription réduiront d'autant plus ce temps, tout en réduisant les erreurs.

En dépit de cela, l'armoire automatisée a quelques limites. En effet, elle n'a pas d'impact sur les omissions de médicaments, les erreurs de sélection de patient et l'horaire d'administration. Ces erreurs, grandement liées à l'inattention sont pour le moment inévitables. Mais d'autres systèmes couplés aux armoires (scanning du bracelet du patient par exemple) sont envisageables, voir vivement conseillés (sécurisation par plusieurs systèmes complémentaires).

Le système d'exploitation peut également connaître des pannes comme tout outil informatique et des solutions de secours doivent ainsi être déployées.

Finalement, l'adhésion des volontaires a été mixte : certains sont convaincus de son efficacité et de sa plus-value au niveau de la sécurité, d'autres ne perçoivent pas encore le gain et la réduction des erreurs par rapport à la pharmacie conventionnelle. Un travail sur une ergonomie plus favorable doit être aussi envisagé (traitements avec un fort roulement dans les tiroirs en hauteur, traitements moins utilisés dans les tiroirs inférieurs, lisibilité de certains messages sur l'écran...). Toutefois, l'armoire a été perçue dans l'ensemble comme simple d'utilisation et très intuitive. En effet, après une formation de base de moins de 5 minutes, les soignants avaient accès à tous les traitements et tous ont pu mener à terme la préparation des 12 piluliers.

### **Autres solutions**

Dans les établissements de santé dont le mode de distribution est individuel, la dispensation individuelle et nominative est une alternative efficace. Elle permet de réduire les incidents iatrogènes médicamenteux. Ces automates (Automated Packaging and Dispensing System), du nom de PillPick ou Sinteco par exemple sont adoptés dans des hôpitaux en Italie (Forli) ou en France (Annecy). Malgré un investissement important, le gain estimé est d'abord économique (réduction des coûts liés aux iatrogénies d'origine médicamenteuse). De surcroît, le patient gagne en sécurité, et les infirmiers sont également délivrés de cette tâche chronophage et gagnent du temps pour les patients. Cette méthode a été adoptée par plusieurs établissements de santé tels que les EMS (Etablissements médico-sociaux). Dose pharma, Medifilm® sont des startups ou des petites entreprises qui fournissent cette prestation. Les limites de cette méthode sont l'inadaptation à certains volumes de spécialités, des coûts élevés [40]. De plus, elle ne convient pas à tous les types de traitement mais est particulièrement adaptée aux traitements chroniques.

Dans des établissements où le mode de préparation des médicaments est à partir d'une pharmacie d'étage, certaines mises en œuvre au niveau de l'armoire conventionnelle peuvent prévenir les erreurs (ordre alphabétique strict, séparation physique entre les

médicaments, rangement par tiroir, demande aux fabricants d'apposer des Tall Man Letters quand nécessaire, limitation des dosages disponibles...) mais également dans l'environnement du soignant (rappels auprès des équipes, port de gilets, zone dédiée fermée...). La Pharmacie des Hôpitaux du Nord vaudois & de la Broye a entrepris une initiative d'uniformisation des emballages secondaires : tous les médicaments avaient le même emballage de couleur bleue afin d'abolir l'identification des médicaments sur la base des emballages et ainsi inciter le soignant à relire le produit qu'il sélectionne. Toutefois, cette initiative n'a pas fonctionné et les erreurs n'ont pas été réduites.

D'un point de vue infirmier, la redondance dans la préparation des piluliers engendre souvent des erreurs d'inattention. L'habitude ou la lassitude sont des facteurs qui abaissent l'attention de l'opérateur. Il est donc important de maintenir la rotation dans le planning des infirmiers qui préparent les piluliers afin de prévenir ce phénomène [36].

## **Conclusion**

En conclusion, une étude de simulation de préparation de piluliers a été mise en place. Elle a permis de comparer deux types d'armoires à pharmacie : une armoire conventionnelle classique, et une armoire automatisée (Pyxis®). Premièrement, les taux d'erreurs référencés ont permis de montrer que l'utilisation d'une armoire automatisée apporte un gain de sécurité, en particulier en cas de connexion avec la prescription informatisée. Deuxièmement l'influence des interruptions a été étudiée : leur impact négatif, sur les erreurs a été démontré sur l'armoire automatisée mais pas sur l'armoire conventionnelle. Par ailleurs, la réduction des erreurs par l'armoire automatisée sans connexion n'est pas significative, probablement en raison d'un manque de puissance : il serait intéressant de compléter l'étude et de recruter un nombre plus important de volontaires. Ou de recruter des volontaires ayant l'habitude d'utiliser ces armoires au quotidien, afin également de voir l'impact sur la durée moyenne de préparation des piluliers sur des volontaires « experts ». Par ailleurs, cette étude a mis également en exergue des risques de confusion et un manque de connaissances des formes galéniques. Ces dernières peuvent être comblées par une formation continue des infirmiers au moyen de e-learning ou de cours encadrés par des pharmaciens, experts dans le domaine.

Dans ce travail, l'apport d'une armoire automatisée en termes de sécurité, de traçabilité et d'efficience a été démontré dans un environnement de simulation. Dans le futur, il serait intéressant d'analyser l'impact de ces armoires automatisées dans la vraie vie, en évaluant

notamment leur réel apport en termes de sécurité, une fois connectées au système de prescription électronique.

## Références

---

- [1] “Le circuit du médicament à l’hôpital - IGAS - Inspection générale des affaires sociales.” [Online]. Available: <http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article232>. [Accessed: 09-May-2016].
- [2] A. Gadri, R. Pichon, and G. L. Zelger, “A qualitative systemic analysis of drug dispensing in Swiss hospital wards,” *Pharm. World Sci. PWS*, vol. 30, no. 4, pp. 343–352, Aug. 2008.
- [3] “Haute Autorité de Santé - Sécuriser la prise en charge médicamenteuse dans les hôpitaux et cliniques.” [Online]. Available: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2579046/fr/securiser-la-prise-en-charge-medicamenteuse-dans-les-hopitaux-et-cliniques](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2579046/fr/securiser-la-prise-en-charge-medicamenteuse-dans-les-hopitaux-et-cliniques). [Accessed: 11-Feb-2016].
- [4] rxr, “About Medication Errors,” NCC MERP, 18-Jul-2014. [Online]. Available: <http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>. [Accessed: 25-Apr-2016].
- [5] M. A. Makary and M. Daniel, “Medical error—the third leading cause of death in the US,” *BMJ*, vol. 353, p. i2139, May 2016.
- [6] S. Huckels-Baumgart and T. Manser, “Identifying medication error chains from critical incident reports: a new analytic approach,” *J. Clin. Pharmacol.*, vol. 54, no. 10, pp. 1188–1197, Oct. 2014.
- [7] A. Beso, B. D. Franklin, and N. Barber, “The frequency and potential causes of dispensing errors in a hospital pharmacy,” *Pharm. World Sci. PWS*, vol. 27, no. 3, pp. 182–190, Jun. 2005.
- [8] J. K. Aronson, “Medication errors: what they are, how they happen, and how to avoid them,” *QJM*, vol. 102, no. 8, pp. 513–521, Aug. 2009.
- [9] C. Andel, S. L. Davidow, M. Hollander, and D. A. Moreno, “The economics of health care quality and medical errors,” *J. Health Care Finance*, vol. 39, no. 1, pp. 39–50, 2012.
- [10] E. D. Grober and J. M. A. Bohnen, “Defining medical error,” *Can. J. Surg.*, vol. 48, no. 1, pp. 39–44, Feb. 2005.
- [11] *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, D.C.: National Academies Press, 2000.
- [12] “Erreurs dans les hôpitaux: elles tuent plus que le Sida, la grippe et la route réunis”, Lematin.ch, Lausanne, 2011.



- [13] “BMS Details - Bulletin des médecins suisses.” [Online]. Available: <http://www.bullmed.ch/archives/details/erreurs-de-prescription.html>. [Accessed: 22-Feb-2016].
- [14] M. J. Hartel, L. P. Staub, C. Röder, and S. Egli, “High incidence of medication documentation errors in a Swiss university hospital due to the handwritten prescription process,” *BMC Health Serv. Res.*, vol. 11, p. 199, 2011.
- [15] “Risques d’erreurs liées au défaut d’identification des doses unitaires de médicaments.” [Online]. Available: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211104212001026>. [Accessed: 06-May-2016].
- [16] “Haute Autorité de Santé - Outils de sécurisation et d’autoévaluation de l’administration des médicaments.” [Online]. Available: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments). [Accessed: 19-Feb-2016].
- [17] B. L. Hug, C. Keohane, D. L. Seger, C. Yoon, and D. W. Bates, “The costs of adverse drug events in community hospitals,” *Jt. Comm. J. Qual. Patient Saf. Jt. Comm. Resour.*, vol. 38, no. 3, pp. 120–126, Mar. 2012.
- [18] J. Reason, “Human error: models and management,” *BMJ*, vol. 320, no. 7237, pp. 768–770, Mar. 2000.
- [19] “Haute Autorité de Santé - Comprendre pour agir sur les événements indésirables associés aux soins (EIAS).” [Online]. Available: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2011561/fr/comprendre-pour-agir-sur-les-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2011561/fr/comprendre-pour-agir-sur-les-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias). [Accessed: 25-Apr-2016].
- [20] K. M. McDonald, P. S. Romano, J. Geppert, S. M. Davies, B. W. Duncan, K. G. Shojania, and A. Hansen, *Measures of Patient Safety Based on Hospital Administrative Data - The Patient Safety Indicators*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2002.
- [21] “National Library of Medicine - National Institutes of Health.” [Online]. Available: <https://www.nlm.nih.gov/>. [Accessed: 25-May-2016].
- [22] C. Speier, J. S. Valacich, and I. Vessey, “The Influence of Task Interruption on Individual Decision Making: An Information Overload Perspective,” *Decis. Sci.*, vol. 30, no. 2, pp. 337–360, Mar. 1999.
- [23] S. Y. W. Li, F. Magrabi, and E. Coiera, “A systematic review of the psychological literature on interruption and its patient safety implications,” *J. Am. Med. Inform. Assoc. JAMIA*, vol. 19, no. 1, pp. 6–12, Feb. 2012.

- [24] E. Coiera, "The science of interruption," *BMJ Qual. Saf.*, vol. 21, no. 5, pp. 357–360, May 2012.
- [25] "Haute Autorité de Santé - Interruptions de tâche lors de l'administration des médicaments." [Online]. Available: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments). [Accessed: 24-Mar-2016].
- [26] "Gestion de l'interruption de tâche (IT) pendant les phases de préparation et d'administration des médicaments: état des lieux et proposition d'actions." [Online]. Available: [http://www.jiqhs.fr/wp-content/uploads/2013/12/P230\\_CHU-ANGERS\\_ROUE\\_GESTION-INTERUPTION-TACHE\\_JIQHS2013.pdf](http://www.jiqhs.fr/wp-content/uploads/2013/12/P230_CHU-ANGERS_ROUE_GESTION-INTERUPTION-TACHE_JIQHS2013.pdf). [Accessed: 10-May-2016].
- [27] J. I. Westbrook, A. Woods, M. I. Rob, W. T. M. Dunsmuir, and R. O. Day, "Association of interruptions with an increased risk and severity of medication administration errors," *Arch. Intern. Med.*, vol. 170, no. 8, pp. 683–690, Apr. 2010.
- [28] A. D. Biron, C. G. Loiseau, and M. Lavoie-Tremblay, "Work interruptions and their contribution to medication administration errors: an evidence review," *Worldviews Evid.-Based Nurs. Sigma Theta Tau Int. Honor Soc. Nurs.*, vol. 6, no. 2, pp. 70–86, 2009.
- [29] L. McGillis Hall, C. Pedersen, and L. Fairley, "Losing the moment: understanding interruptions to nurses' work," *J. Nurs. Adm.*, vol. 40, no. 4, pp. 169–176, Apr. 2010.
- [30] K. Anthony, C. Wiencek, C. Bauer, B. Daly, and M. K. Anthony, "No Interruptions Please: Impact of a No Interruption Zone on Medication Safety in Intensive Care Units," *Crit. Care Nurse*, vol. 30, no. 3, pp. 21–29, Jun. 2010.
- [31] E. Huet, T. Leroux, and J.-F. Bussi eres, "Perspectives sur l'attention, les interruptions et le bruit en pratique pharmaceutique," *Can. J. Hosp. Pharm.*, vol. 64, no. 4, pp. 275–282, 2011.
- [32] M. Manojlovich and B. DeCicco, "Healthy work environments, nurse-physician communication, and patients' outcomes," *Am. J. Crit. Care Off. Publ. Am. Assoc. Crit.-Care Nurses*, vol. 16, no. 6, pp. 536–543, Nov. 2007.
- [33] E. Tissot, C. Cornette, P. Demoly, M. Jacquet, F. Barale, and G. Capellier, "Medication errors at the administration stage in an intensive care unit," *Intensive Care Med.*, vol. 25, no. 4, pp. 353–359, Apr. 1999.
- [34] G. L. Savoldelli, J. Thieblemont, F. Clergue, J.-L. Waeber, A. Forster, and P. Garnerin, "Incidence and impact of distracting events during induction of general anaesthesia for urgent surgical cases," *Eur. J. Anaesthesiol.*, vol. 27, no. 8, pp. 683–689, Aug. 2010.

- [35] L. M. Emmerton and M. F. S. Rizk, "Look-alike and sound-alike medicines: risks and 'solutions,'" *Int. J. Clin. Pharm.*, vol. 34, no. 1, pp. 4–8, Feb. 2012.
- [36] "Perception de la dispensation journalière individuelle nominative par les préparateurs en pharmacie," *EM-Consulte*. [Online]. Available: <http://www.em-consulte.com/article/189862/perception-de-la-dispensation-journaliere-individu>. [Accessed: 11-Feb-2016].
- [37] B. L. Lambert, K.-Y. Chang, and S.-J. Lin, "Effect of orthographic and phonological similarity on false recognition of drug names," *Soc. Sci. Med.*, vol. 52, no. 12, pp. 1843–1857, Jun. 2001.
- [38] A. Berman, "Reducing medication errors through naming, labeling, and packaging," *J. Med. Syst.*, vol. 28, no. 1, pp. 9–29, Feb. 2004.
- [39] "Prescrire - Tous les articles en Une Conditionnement des médicaments : un élément important du choix d'un traitement", 1er août 2011." [Online]. Available: <http://www.prescrire.org/fr/3/31/47047/0/NewsDetails.aspx>. [Accessed: 11-May-2016].
- [40] M. Montana, P. Villano, and M. C. Rousseau, "Informatisation, évaluation et sécurisation du circuit du médicament," *J. Pharm. Clin.*, vol. 28, no. 2, pp. 97–102, Apr. 2009.
- [41] E. Oren, E. R. Shaffer, and B. J. Guglielmo, "Impact of emerging technologies on medication errors and adverse drug events," *Am. J. Health-Syst. Pharm. AJHP Off. J. Am. Soc. Health-Syst. Pharm.*, vol. 60, no. 14, pp. 1447–1458, Jul. 2003.
- [42] E. G. Poon, C. A. Keohane, C. S. Yoon, M. Ditmore, A. Bane, O. Levtzion-Korach, T. Moniz, J. M. Rothschild, A. B. Kachalia, J. Hayes, W. W. Churchill, S. Lipsitz, A. D. Whittmore, D. W. Bates, and T. K. Gandhi, "Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration," *N. Engl. J. Med.*, vol. 362, no. 18, pp. 1698–1707, May 2010.
- [43] "Haute Autorité de Santé - Simulation en santé." [Online]. Available: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_930641/fr/simulation-en-sante](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_930641/fr/simulation-en-sante). [Accessed: 17-Feb-2016].
- [44] D. Gaba, "The future vision of simulation in health care," *Qual. Saf. Health Care*, vol. 13, no. Suppl 1, pp. i2–i10, Oct. 2004.
- [45] P. J. Morgan and D. Cleave-Hogg, "A worldwide survey of the use of simulation in anesthesia," *Can. J. Anaesth. J. Can. Anesth.*, vol. 49, no. 7, pp. 659–662, Sep. 2002.
- [46] R. H. Blum, D. B. Raemer, J. S. Carroll, N. Sunder, D. M. Felstein, and J. B. Cooper, "Crisis resource management training for an anaesthesia faculty: a new approach to continuing education," *Med. Educ.*, vol. 38, no. 1, pp. 45–55, Jan. 2004.
- [47] G. L. Savoldelli, V. N. Naik, S. J. Hamstra, and P. J. Morgan, "Barriers to use of simulation-based education," *Can. J. Anaesth. J. Can. Anesth.*, vol. 52, no. 9, pp. 944–950, Nov. 2005.

- [48] R. E. Pfister and G. L. Savoldelli, “[Simulation of neonatal resuscitation in the delivery room],” *Arch. Pédiatrie Organe Off. Société Fr. Pédiatrie*, vol. 18 Suppl 2, pp. S65–71, Jul. 2011.
- [49] N. Yankova, L. Gschwind, and P. Bonnabry, “Sécurité d'administration des médicaments injectables: évaluation de l'apport d'un e-learning au travers d'une "chambre des erreurs", HUG, Genève, Travail de Recherche, 2015.
- [50] “Les Bonnes Pratiques de réalisation des piluliers,” Omedit Centre Val Loire.
- [51] “HUG-Chiffres clés,” HUG en Bref, 2014. [Online]. Available: <http://www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/documents/hug-en-bref.pdf>. [Accessed: 01-Jun-2016].
- [52] “Statistiques cantonales - République et canton de Genève.” [Online]. Available: [http://www.ge.ch/statistique/domaines/14/14\\_02\\_1/publications.asp](http://www.ge.ch/statistique/domaines/14/14_02_1/publications.asp). [Accessed: 01-Jun-2016].
- [53] “Madopar ® - compendium.ch.” [Online]. Available: <https://compendium.ch/mpro/mnr/2609/html/fr#7700>. [Accessed: 20-Apr-2016].
- [54] “Madopar DR.” [Online]. Available: <http://www.skyepharma.com/products/oral-products/approved-oral-products/madopar-dr>. [Accessed: 20-Apr-2016].
- [55] “Evidence briefings on interventions to improve medication safety: Electronic medication administration records | Safety and Quality.” [Online]. Available: <http://www.safetyandquality.gov.au/publications/evidence-briefings-on-interventions-to-improve-medication-safety-electronic-medication-administration-records/>. [Accessed: 30-May-2016].

## **ANNEXES**



## A. ANNEXE 1: Questionnaire d'évaluation des armoires

<b>EVALUATION DE L'ARMOIRE A PHARMACIE AUTOMATISEE</b> <b>XXXXX®</b> <b>lieu du pilote</b> <b>PROJET PILOTE DU JJ/MM AU JJ/MM/AAAA</b>
--

Vous venez d'utiliser une armoire à pharmacie automatisée **XXXXXX** sur votre lieu de travail. Afin d'évaluer les fonctionnalités de cette machine, le groupe de projet aimerait recueillir votre opinion en répondant à ce questionnaire, que vous pouvez remettre à Mr Mme **XXXX**.

Pour toutes questions, veuillez contacter Mme Olivia FRANCOIS au **xxx.xx.xx.xxx**

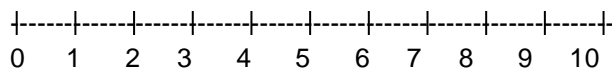
**Merci d'avance pour votre collaboration.**

Vous êtes :       un homme                       une femme

Votre statut :     infirmier                       IRUS                       médecin

	Peu satisfaisant	Satisfaisant	Bon	Très bon
<b>Familiarisation avec l'armoire</b>				
Temps à consacrer à la formation				
Qualité de la formation (suffisante pour l'utilisation)				
<b>Interface</b>				
Utilisation de l'écran tactile				
Identification par empreinte digitale				
Clarté des menus				
Utilité des directives données par l'ordinateur				
Satisfaction globale du programme informatique				
<b>Ergonomie</b>				
Ergonomie de la place de travail				
Accessibilité à l'écran				
Accessibilité aux différents tiroirs				
Manipulation des médicaments dans les casiers				
Lisibilité de la liste des médicaments / liste des patients				
<b>Gestion du temps</b>				
Temps d'identification (login)				
Temps d'accès à un médicament dans un casier				
Temps d'attente avant l'accès à l'armoire				

➤ Quelle note donneriez-vous à ce nouveau système sur une échelle de 0 à 10 ?



Pensez-vous que cette armoire contribue à l'**amélioration de la sécurité** des soins ?

- Oui, tout à fait     Oui, un peu     Plutôt non     Pas du tout     Sans avis

.....  
.....

Pensez-vous que cette armoire contribue à une meilleure **gestion de stocks** des médicaments ?

- Oui, tout à fait     Oui, un peu     Plutôt non     Pas du tout     Sans avis

.....  
.....

Pensez-vous que cette armoire contribue à une meilleure **traçabilité** des médicaments ?

- Oui, tout à fait     Oui, un peu     Plutôt non     Pas du tout     Sans avis

.....  
.....

Quels sont 3 points forts et 3 points faibles de ce système par rapport à une pharmacie conventionnelle ?

**Points forts**

**Points faibles**

- |         |         |
|---------|---------|
| 1)..... | 1)..... |
| 2)..... | 2)..... |
| 3)..... | 3)..... |

Pourriez-vous envisager **l'utilisation de ce système** dans votre pratique quotidienne et pourquoi ?

- Oui                       Non                       Sans avis

.....  
.....

Si Oui, voudriez-vous **étendre la gamme** de produits contenus dans l'armoire automatisée ?

- Oui. Lesquels :
- Médicaments non stupéfiants
  - Médicaments du réfrigérateur
  - Flex ou autres produits volumineux

Si vous pouviez faire **un choix** pour votre pratique, quel système préféreriez-vous utiliser :

- une pharmacie conventionnelle  
 une armoire automatisée **XXXXX**

Dans le cadre de votre vie privée, avez-vous l'habitude d'utiliser une ou plusieurs de ces technologies suivantes :

- ordinateur
- smart phone
- tablette interactive (type iPad)
- console de jeux / jeux en réseau

Autres remarques : .....



## B. ANNEXE 2 : Scénario des interruptions

### Interruption n°1 :

Le soignant doit être en train de préparer le pilulier du patient A (ou patient G).

Intrusion dans la salle par l'investigateur qui parle et qui fera du bruit.

« *Ne vous occupez pas de moi, je suis là pour vérifier si tous les documents des patients sont présents et si tous les piluliers sont annotés* » Faire une « vérification » des traitements et des piluliers bleus en en faisant tomber 1 ou 2 pour **faire du bruit.**

### Interruption n°2 :

Le soignant doit être en train de préparer le pilulier du patient B (ou patient H).

Intrusion dans la salle par l'investigateur et **ajout oralement d'un médicament.**

« *Le patient G / le patient B va avoir besoin de 120mg de Dilzem° retard pour le prochain horaire, (ne pas spécifier l'heure exacte, répondre 8h si l'infirmière pose la question), merci de lui ajouter ce nouveau traitement.* »

### Interruption n°3 :

Le soignant doit être en train de préparer le pilulier du patient C (ou patient I)

**Répondre à un téléphone.** La sonnerie sera spécialement forte.

« *Bonjour, ici le médecin du patient C, j'aimerais juste vérifier si sa quantité de Digoxine° d'aujourd'hui est cohérente avec celle d'hier. Il recevait à 0.250mg/jour, est-ce toujours le cas ?* »

« *Bonjour, ici le médecin du patient I, j'aimerais juste vérifier si sa quantité de Xanax° d'aujourd'hui est cohérente avec celle d'hier. Il recevait à 0.75 mg/jour, est-ce toujours le cas ?* »

La prescription est de 0.125mg pour Digoxine et 0.25 mg pour le Xanax, le soignant devrait donc répondre non. La prescription ne change pas. Demander à l'infirmière si elle peut nous dire lors de sa tournée comment se sent le patient.

### Interruption n°4 :

Le soignant doit être en train de préparer le pilulier du patient D (ou patient J).

**Interruption complète** par l'investigateur

« *Il faut absolument que je prenne plusieurs médicaments rapidement pour un patient qui en a besoin tout de suite* » Le soignant devra laisser sa place pour minimum 1minute.

### Interruption n°5 :

Le soignant doit être en train de préparer le pilulier du patient E (ou patient K).

**Intrusion** dans la salle par **l'investigateur qui parle**

« *Je viens de m'occuper d'une patiente qui était un peu agitée mais elle va mieux. Elle devait être anxieuse suite à son examen. Sinon, comment va l'unité / les patients / vous.... ?* »






### Interruption n°6 :




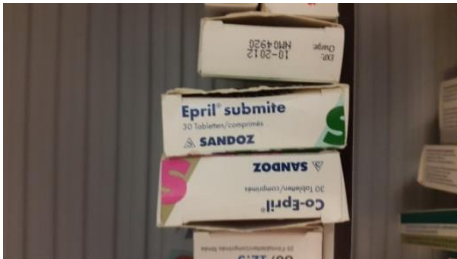
Le soignant doit être en train de préparer le pilulier du patient F (ou patient L)

**Intrusion** dans la salle par l'investigateur qui **parle** et fera du **bruit.**


« *Tout se passe bien ? Je vais prendre les piluliers que vous venez de faire et je vais les mettre un peu plus loin. Avez-vous bientôt fini ? On arrive peu à peu à la fin des piluliers il me semble, non ?* »


### C. ANNEXE 3 : Médicaments pouvant générer des erreurs


Erreurs de rangement	Inversion des blisters de Dalmadorm mite 15mg et Dalmadorm 30mg	
	Côté de l'emballage où le nom du principe actif n'est pas visible pour Cosaar plus, Irfen 400mg et Sintrom mitis	
	Xanax Retard 1mg rangé devant Xanax 0.25mg	
	Temesta expidet 1mg rangé dans le tiroir. Temesta comprimé 1mg dans l'armoire	
	Zofran comprimés orodisperssible dans le tiroir. Zofran comprimé 4mg dans l'armoire	
	Autres médicaments stockés mais non prescrits	
Sound-alike	Tenoretic mide rangé à côté de Tenormin mite Zestoretic rangé à côté de Tenoretic	
Look-alike	Amlodipin rangé à côté de Simvastin 20mg	
	Hygroton rangé entre Sintrom et Sintrom mitis	
	Dormicum 7.5mg rangé à côté de Lexotanil 6mg et Lexotanil 3mg	
	Coversum N combi rangé devant Coversum N	
	Rivotril et Madopar côte à côte	


Sound et Look-alike	Ciprallex 10mg – Ciprofloxacine 20mg et Citalopram 20mg	
	Paroxetin (mepha) rangé à côté de Fluoxetine (mepha)	
	Isoket 20mg rangé entre Isoptin Retard 120mg et Isoptin RR retard 240mg	
	Adalat CR retard 20mg et Adalat retard 20mg	
	Aprovel 150mg et Co-Aprovel 150/12.5mg	
Epril, Epril submite et Co-epril		

## D. ANNEXE 4 : Echéanciers pour l'étude de simulation


 Hôpitaux Universitaires Genève		Nom : PATIENT Prénom : A Date de naissance : 23/12/1943	
Dossier Patient Intégré – Echéancier			
Échéances planifiées : du <b>15/03/16 à 08:00</b> au <b>15/03/16 à 00:00</b>			
Date	Libellé de la prescription	Type	Heure
15/03/16	<b>énalapril</b> Enalapril cp <b>10mg 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>halopéridol</b> Haldol cp <b>2mg 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>losartan/hydrochlorothiazide</b> CosaarPlus cp <b>50mg/12.5 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>dinitrate d'isosorbide</b> Isoket retard cp ret <b>40mg 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>lisinopril hydrochlorothiazide</b> Zestoretic cp <b>20/12.5mg 1x/j</b>	PO	17:00
15/03/16	<b>tartrate de toltérodine</b> Detrusitol SR caps <b>4mg 1x/j</b>	PO	17:00
15/03/16	<b>lorazépam</b> Temesta expidet cp orodisp <b>1mg 1x/j</b>	PO	22:00


 Hôpitaux Universitaires Genève		Nom : PATIENT Prénom : B Date de naissance : 27/08/1922	
Dossier Patient Intégré – Echéancier			
Échéances planifiées : du <b>15/03/16 à 08:00</b> au <b>15/03/16 à 00:00</b>			
Date	Libellé de la prescription	Type	Heure
15/03/16	<b>norfloxacin</b> Norfloxacin cp <b>400mg 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>furosémide</b> Lasix cp <b>40mg 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>bipéridène</b> Akineton cp <b>2mg 2x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>Irbesartan</b> Aprovel cp <b>150mg 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>bipéridène</b> Akineton cp <b>2mg 2x/j</b>	PO	17:00
15/03/16	<b>irbesartan/ hydrochlorotiazide</b> CoAprovel cp <b>150/12.5 mg 1x/j</b>	PO	17:00


		Nom : PATIENT Prénom : C Date de naissance : 16/03/1950	
Dossier Patient Intégré – Echancier			
Échéances planifiées : du <b>15/03/16 à 08:00</b> au <b>15/03/16 à 00:00</b>			
Date	Libellé de la prescription	Type	Heure
15/03/16	<b>esomeprazole</b> Nexium cp <b>40mg 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>amoxicilline</b> Amoxicilline cp <b>1000mg 2x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>clarithromycine</b> Clarithromycine cp <b>500mg 2x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>digoxine</b> Digoxine cp <b>0,125mg 1x/j</b>	PO	17:00
15/03/16	<b>clarithromycine</b> Clarithromycine cp <b>500mg 2x/j</b>	PO	22:00
15/03/16	<b>amoxicilline</b> Amoxicilline cp <b>1000mg 2x/j</b>	PO	22:00


		Nom : PATIENT Prénom : D Date de naissance : 04/01/1949	
Dossier Patient Intégré – Echancier			
Échéances planifiées : du <b>15/03/16 à 08:00</b> au <b>15/03/16 à 00:00</b>			
Date	Libellé de la prescription	Type	Heure
15/03/16	<b>paroxetine</b> Paroxetine cp <b>20mg 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>levodopa, benserazide</b> Madopar cp <b>250mg 3x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>atenolol chlorthalidone</b> Tenoretic cp <b>100/25 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>acide acetylsalicylique</b> Aspirine cardio cp <b>100mg 1x/j</b>	PO	12:00
15/03/16	<b>levodopa, benserazide</b> Madopar cp <b>250mg 3x/j</b>	PO	17:00
15/03/16	<b>levodopa, benserazide</b> Madopar cp <b>250mg 3x/j</b>	PO	22:00
15/03/16	<b>clorzépate dipotassique</b> Tranxilium caps <b>10mg 1x/j</b>	PO	22:00


 <b>Hôpitaux Universitaires Genève</b>		Nom : PATIENT Prénom : E Date de naissance : 04/04/1920		
Dossier Patient Intégré – Echancier				
Échéances planifiées : du <b>15/03/16 à 08:00</b> au <b>15/03/16 à 00:00</b>				
Date	Libellé de la prescription	Type	Heure	
15/03/16	<b>atenolol</b> Tenormin mite cp <b>50mg 1x/j</b>	PO	08:00	
15/03/16	<b>levodopa, benserazide</b> Madopar cp <b>125mg 2x/j</b>	PO	08:00	
15/03/16	<b>glimépiride</b> Amaryl cp <b>2mg 1x/j</b>	PO	08:00	
15/03/16	<b>dexaméthasone</b> Dexamethasone cp <b>4mg 1x/j</b>	PO	08:00	
15/03/16	<b>metformine</b> Glucophage cp <b>850mg 1x/j</b>	PO	12:00	
15/03/16	<b>levodopa, benserazide</b> Madopar cp <b>125mg 2x/j</b>	PO	12:00	
15/03/16	<b>atorvastatine</b> Atorvastatine cp <b>20mg 1x/j</b>	PO	12:00	
15/03/16	<b>enalapril / hydrochlorothiazide</b> Co-Epril <b>20/12.5mg cp 1x/j</b>	PO	12:00	
15/03/16	<b>levodopa, benserazide</b> Madopar DR cp ret <b>250mg 1x/j</b>	PO	22:00	

 <b>Hôpitaux Universitaires Genève</b>		Nom : PATIENT Prénom : F Date de naissance : 12/03/1939		
Dossier Patient Intégré – Echancier				
Échéances planifiées : du <b>15/03/16 à 08:00</b> au <b>15/03/16 à 00:00</b>				
Date	Libellé de la prescription	Type	Heure	
15/03/16	<b>amiodarone</b> Cordarone cp <b>200mg 1x/j</b>	PO	08:00	
15/03/16	<b>spironolactone</b> Aldactone cp <b>50mg 1x/j</b>	PO	08:00	
15/03/16	<b>prednisone</b> Prednisone cp <b>5mg 1x/j</b>	PO	08:00	
15/03/16	<b>simvastatine</b> Simvastin cp <b>20mg 1x/j</b>	PO	12:00	
15/03/16	<b>perindopril</b> Coversum N cp pell <b>5mg 1x/j</b>	PO	17:00	
15/03/16	<b>midazolam</b> Dormicum cp <b>15mg 1x/j</b>	PO	22:00	


		Nom : PATIENT Prénom : G Date de naissance : 24/05/1935	
Dossier Patient Intégré – Echéancier			
Échéances planifiées : du <b>15/03/16 à 08:00</b> au <b>15/03/16 à 00:00</b>			
Date	Libellé de la prescription	Type	Heure
15/03/16	<b>ibuprofene</b> Irfen cp <b>400mg 3x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>chlortalidone</b> Hygroton cp <b>25mg 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>metformine</b> Glucophage cp <b>500mg 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>glimepiride</b> Amaryl cp <b>4mg 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>calcium cholecalciferol</b> Calcimagon D3 cp croquer <b>1000mg/ 800 UI 1x/j</b>	PO	12:00
15/03/16	<b>ibuprofene</b> Irfen cp <b>400mg 3x/j</b>	PO	17:00
15/03/16	<b>alprazolam</b> Xanax cp <b>1mg 1x/j</b>	PO	22:00
15/03/16	<b>ibuprofene</b> Irfen cp <b>400mg 3x/j</b>	PO	22:00

		Nom : PATIENT Prénom : H Date de naissance : 14/11/1959	
Dossier Patient Intégré – Echéancier			
Échéances planifiées : du <b>15/03/16 à 08:00</b> au <b>15/03/16 à 00:00</b>			
Date	Libellé de la prescription	Type	Heure
15/03/16	<b>ciprofloxacine</b> Ciproxine cp <b>250mg 2x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>metoclopramide</b> Paspertin cp <b>10mg 2x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>lisinopril</b> Lisinopril cp <b>5mg 1x/j</b>	PO	12:00
15/03/16	<b>pravastatine</b> Pravastatine cp <b>20mg 1x/j</b>	PO	17:00
15/03/16	<b>ciprofloxacine</b> Ciproxine cp <b>250mg 2x/j</b>	PO	22:00
15/03/16	<b>metoclopramide</b> Paspertin cp <b>10mg 2x/j</b>	PO	22:00
15/03/16	<b>Lorazépam</b> Temesta cp <b>2 mg 1x/j</b>	PO	22:00

 <b>Hôpitaux Universitaires Genève</b>		Nom : PATIENT Prénom : I Date de naissance : 23/07/1975	
Dossier Patient Intégré – Echéancier			
Échéances planifiées : du <b>15/03/16 à 08:00</b> au <b>15/03/16 à 00:00</b>			
Date	Libellé de la prescription	Type	Heure
15/03/16	<b>verapamil</b> Isoptin RR retard cpr ret <b>240mg 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>acenocoumarol</b> Sintrom mitis cp <b>3mg 1x/j</b>	PO	17:00
15/03/16	<b>pregabaline</b> Lyrica caps <b>50mg 1x/j</b>	PO	17:00
15/03/16	<b>alprazolam</b> Xanax cp <b>0,25mg 1x/j</b>	PO	22:00

 <b>Hôpitaux Universitaires Genève</b>		Nom : PATIENT Prénom : J Date de naissance : 27/06/1941	
Dossier Patient Intégré – Echéancier			
Échéances planifiées : du <b>15/03/16 à 08:00</b> au <b>15/03/16 à 00:00</b>			
Date	Libellé de la prescription	Type	Heure
15/03/16	<b>citalopram</b> Citalopram cp <b>20mg 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>irbesartan, hydrochlorothiazide</b> CoAprovel cp <b>150/12.5mg 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>enalapril</b> Enalapril cp <b>10mg 2x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>amlodipine</b> Amlodipin cp <b>10mg 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>cordarone</b> Cordarone cp <b>200mg 1x/j</b>	PO	12:00
15/03/16	<b>enalapril</b> Enalapril cp <b>10mg 2x/j</b>	PO	12:00



		Nom : PATIENT Prénom : K Date de naissance : 03/04/1960	
Dossier Patient Intégré – Echéancier			
Échéances planifiées : du <b>15/03/16 à 08:00</b> au <b>15/03/16 à 00:00</b>			
Date	Libellé de la prescription	Type	Heure
15/03/16	<b>esomeprazole</b> Nexium Mups cp <b>40mg 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>hydrochlorothiazide</b> Esidrex cp <b>25mg 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>rispéridone</b> Risperdal cp <b>1mg 2x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>atorvastatine</b> Atorvastatine cp <b>20mg 1x/j</b>	PO	12:00
15/03/16	<b>rispéridone</b> Risperdal cp <b>1mg 2x/j</b>	PO	17:00
15/03/16	<b>flurazepam</b> Dalmadorm mite cp <b>15mg 1x/j</b>	PO	22:00

		Nom : PATIENT Prénom : L Date de naissance : 15/05/1936	
Dossier Patient Intégré – Echéancier			
Échéances planifiées : du <b>15/03/16 à 08:00</b> au <b>15/03/16 à 00:00</b>			
Date	Libellé de la prescription	Type	Heure
15/03/16	<b>ondansetron</b> Zofran cp ling <b>4mg 2x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>amiloride hydrochlorothiazide</b> Moduretic cp <b>5/50mg 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>nifedipine</b> Adalat retard cp ret <b>40mg 1x/j</b>	PO	08:00
15/03/16	<b>ondansetron</b> Zofran cp ling <b>4mg 2x/j</b>	PO	17:00
15/03/16	<b>bromazepam</b> Lexotanil cp <b>7.5mg 1x/j</b>	PO	22:00

## E. ANNEXE 5 : Grille d'évaluation des gestions des interruptions et des erreurs

Volontaire n° ..... date : .....

- Session 1 / 2 :  Pharmacie conventionnelle (patients A à F)  
 Pharmacie conventionnelle (patients G à L)  
 Armoire automatisée (patients A à F)  
 Armoire automatisée (patients G à L)

Tableau : Grille d'évaluation des gestions des interruptions

Gestion de l'interruption						
Type d'activité	Activité discontinuée					Activité continue
Interruption	Multitâches	Changement de tâche	Moment d'inattention	Qualité de la performance dégradée	Suspension de la tâche	Pas d'interruption
1						
2						
3						
4						
5						
6						

Tableau : Grille d'évaluation des erreurs.

Pilulier	Interruption	DCI	Forme galénique	Dosage	Omission	Horaire de prise	Patient
A							
B							
C							
D							
E							
F							
G							
H							
I							
J							
K							
L							

Remarques

.....  
 .....  
 .....

Marche à suivre :

- 1) Compter le nombre de comprimés présents dans le pilulier
- 2) Comparer à ceux prescrits

Comparer les prescriptions (DCI, forme galénique, dosage)

## F. ANNEXE 6 : Debriefing sur l'utilisation de l'armoire automatisée

Volontaire N° :

Date de la session :

### Perception des erreurs et des interruptions :

Pensez-vous que cette armoire à pharmacie puisse contribuer à la diminution des erreurs de préparation des médicaments ?

.....  
.....  
.....

Est-ce que vous vous êtes sentis aidé(e) par la machine, notamment lorsque vous êtes interrompus ? est-ce qu'elle vous incite à continuer votre tâche ou pas du tout ?

.....  
.....  
.....

### Perception générale de la machine :

Que pensez-vous du temps de préparation des piluliers sur cette armoire par comparaison avec l'armoire conventionnelle à laquelle vous êtes habituée ?

.....  
.....  
.....



## **CHAPITRE 4 : CONCLUSION ET PERSPECTIVES**



Ces cinq dernières années, les HUG ont vu leur circuit du médicament évoluer grâce à la mise en place d'automates, tant à la pharmacie (robot de distribution), que dans certaines unités de soins (armoires automatisées). Appliquées à une distribution globale, souvent décriée comme n'étant pas optimale car peu sécurisée, les nouvelles technologies permettent de changer cette vision pour une distribution que l'on pourrait qualifier de « distribution maîtrisée ». En effet, ces outils apportent un gain en sécurité (moins d'erreurs), en traçabilité (qui a pris quoi, quand et pour qui ?) et en efficacité (rapidité d'exécution de tâches) que les humains ne pourraient pas facilement obtenir sans eux. Une distribution nominative peut ne pas être maîtrisée, comme une distribution globale peut l'être grâce aux automates... et vice-versa.

Comme il n'y a pas une seule et unique solution, la mise en place d'une automatisation devrait faire l'objet d'une étude approfondie et devrait être développée, au final, comme un médicament. Il y aurait ainsi plusieurs phases pour mener à bien l'implantation d'une solution technologique : la phase informative, la phase préparatoire, la mise en place (phase adaptative), et la phase d'évaluation-évolution.

## 1. La phase informative

Avant même de commencer à chercher des ressources (ou un budget !), il est très important d'effectuer une « veille informative » ou « veille technologique ». C'est-à-dire connaître toutes les technologies disponibles sur le marché, et de rechercher si elles sont viables ou adaptées à son environnement. En effet, une solution choisie dans un établissement ne sera peut-être pas la meilleure solution pour un autre. Il n'y a donc pas de « bonnes » ou de « mauvaises » solutions, mais plutôt une solution pour chacun, en prenant en considération de nombreux paramètres multifactoriels comme le nombre de lits, le type de séjour (soins aigus ou chroniques), les ressources disponibles, la typologie des lieux ou encore le cadre législatif.

Cette quête d'information doit être en quelque sorte « validée » par des visites de terrain. C'est effectivement en sortant du cadre *stricto sensu* des catalogues de fabricants ou de la littérature, et en rencontrant réellement les personnes derrière les machines que l'on peut se faire une idée plus riche de la solution technologique qui nous intéresse.

Lors de ces visites de terrain, il est recommandé de discuter avec toutes les personnes impliquées de près et de loin (assistante en pharmacie, pharmacien, soignant, informatique...) et de parler sans tabou des avantages, des inconvénients, des problèmes sous-jacents de chaque technologie. Comme on apprend toujours de ses erreurs (et de celles des autres), cette recherche d'informations est essentielle pour éviter des écueils néfastes pour la suite du projet. Bien que les risques liés au système d'information existent (conception, paramétrage, pannes, malveillances liées à la potentielle valeur marchande des données), ils ne doivent pas constituer un frein à la mise en place d'automates dans les établissements de santé. Mais tous ces risques liés à une solution technologique doivent être connus et maîtrisés avant son implantation.

En somme, il faut avoir à l'esprit sa vision, sa stratégie d'amélioration, sur le court, moyen et long terme, et à les faire évoluer selon les informations recueillies (connaissance des avantages et des risques).

## 2. La phase préparatoire

Ainsi préparé (la technologie désirée est *a priori* choisie/sélectionnée), la phase suivante consiste en partie à rechercher les partenaires, véritables « facilitateurs » qui sont prêts à travailler sur le projet. Ils se trouvent au sein de votre institution, parfois « juste à côté de vous » (au sein de votre unité, service, département...) ou plus « éloignés » de votre pratique.

Même si la stratégie globale est cohérente et semble être la bonne, cette recherche peut être jalonnée de barrières (plus ou moins grandes, plus ou moins nombreuses), mais elle



est nécessaire. Vouloir travailler seul sans inclure un minimum de personnes pour un changement, même mineur, est utopique. Et dans certains cas, il va falloir convaincre les sceptiques, afin que tous les partenaires concernés soient unis autour d'un objectif commun.

L'implication des fabricants ne doit pas être négligée. Dans notre cas, il nous a été très utile d'avoir eu à disposition deux armoires automatisées afin de les comparer dans les mêmes environnements de soins. Evidemment, cela n'est pas envisageable pour tous les automates... mais il suffit parfois de demander.

Cette phase préparatoire, quasi invisible pour les futurs utilisateurs, consiste aussi (et surtout) à l'évaluation de l'adaptation des flux informatiques, la validation des aspects techniques (prises réseaux, aménagements à prévoir), logistiques (organisation de nouveaux flux de produit, achat de consommables) et humaines (organisation de réunions d'information théoriques et pratiques, implication des corps de métiers adjacents).

Pour le robot de distribution, une partie de cette phase a consisté, entre autres, à réorganiser les travées des médicaments pour libérer l'espace, tout en continuant à distribuer les médicaments pour les unités de soins.

Pour la mise en place des armoires, la phase préparatoire consiste principalement à estimer les besoins en médicaments et leurs seuils, à vérifier les flux (patients, utilisateurs et médicaments), à apprendre à utiliser toutes les fonctionnalités et à configurer les emplacements.

Quelle que soit la technologie à implémenter, cette phase préparatoire est, à mon sens, la plus gourmande en énergie, en temps et en ressources, mais elle est indispensable pour la réussite du projet.

### **3. La mise en place et la phase d'adaptation**

Les premiers jours ou semaines de mise en place sont importants pour valider le concept en situation réelle. La formation des équipes s'effectuant souvent pendant cette phase, l'accompagnement est capital, tant pour répondre rapidement aux inquiétudes qu'aux nouveaux risques non anticipés. Plus les phases précédentes sont maîtrisées, et plus la phase de mise en place sera facilitée. Lors de l'utilisation en situation réelle, l'occasion de repenser les flux annexes apparaît. Cette démarche ne doit pas être limitée à une simple incorporation d'une technologie mais il est important d'avoir une réflexion sur la nouvelle organisation qui en découle.

Par exemple, dans l'unité de soins pilote, la venue de l'armoire a permis d'accélérer la mise en place des échéanciers imprimés (en attendant d'avoir la prescription connectée), supprimant l'étape de retranscription. Bien que ce remaniement ne soit pas dû au fonctionnement de l'armoire, il semblait opportun d'effectuer ce changement à ce moment-là.

### **4. La phase d'évaluation et d'évolution**

Cette phase, parfois oubliée, est pourtant nécessaire. Toutes les unités de soins ne se ressemblent pas et les attentes sont différentes selon les besoins. Pour cette phase, les questionnaires de satisfaction des utilisateurs permettent de récolter les données qui n'ont pas été perçues lors de la mise en place. C'est aussi pendant cette phase que l'analyse fine de plusieurs paramètres (logistiques, temps de travail, erreurs) doit être réalisée. Les résultats doivent être communiqués aux équipes mais également au fabricant (lorsque cela est nécessaire).

En effet, bien que le robot ait diminué de manière significative le nombre d'erreurs de distribution dès sa mise en place, il semblait pouvoir faire l'objet d'amélioration. C'est ainsi que plusieurs phases d'évaluations ont été effectuées avec des résultats plus probants.

Pour les armoires, des améliorations sont en cours et plusieurs de nos remarques ont été prises en compte pour les évolutions futures.

Concernant le scanning de la préparation des commandes à la pharmacie, la recherche d'erreurs a mis en évidence un besoin de formation des équipes alors que nous pensions que tout était sous contrôle. Une réévaluation du système à court terme devrait être envisagée.

\*\*\*\*\*

Les quatre phases de mise en place d'automates ayant été décrites, la partie suivante est une réflexion sur les possibilités que nous offrent ces technologies et les perspectives envisagées (au niveau des processus, des produits ou des personnes) pour la suite de ce travail.

## **Les perspectives HUG**

### ○ **A la pharmacie**

Le nombre d'armoires automatisées a progressivement évolué. Les assistantes en pharmacie devront gérer un total de 36 armoires d'ici début 2017. De ce fait, cette équipe grandissante doit être parfaitement formée, tant sur le plan technique, logistique que médical. Cette **formation** peut se découper en plusieurs niveaux avec, pourquoi pas, une **certification** (sur le même principe que le secteur de Production qui valide les opérateurs). Chaque assistante devrait aussi faire l'objet d'une **spécialisation** afin de connaître les besoins et les risques liés à chaque service dont elle a la charge (par exemple les soins intensifs, la chirurgie, la médecine générale, les blocs opératoires...etc.). Cela valorisera d'autant plus la place de l'assistante dans ce service.

#### PERSPECTIVE DE RECHERCHE : Formation des assistantes en pharmacie

- Enquête qualitative de recueil de données (méthode de *focus groups*) concernant les attentes des assistantes en pharmacie et des pharmaciens sur les compétences requises pour une bonne gestion des armoires automatisées à l'étage.
- Création de niveaux de formation et mise en place d'une évaluation structurée théorique et pratique pour valider les acquis.

Pour les unités ayant une armoire automatisée, les produits en dehors de celle-ci sont gérés manuellement par des assistantes en pharmacie, aidées de minicartes de commandes. **La gestion de ces produits hors armoire** (en très grande majorité des solutés) pourrait faire l'objet d'une restructuration (par exemple du type Lean management) tant pour les commandes, les livraisons et que le rangement. *In fine*, nous devrions nous demander si le stock principal de la pharmacie ne devrait pas refléter les stocks des pharmacies d'étage : une gestion pour les produits « armoires » (à risque donc gérés prioritairement par le robot) et une gestion des produits « hors armoire » (considérés comme moins critiques). Cette

séparation pourrait répondre à la question de **la place du scanning** dans les préparations de commande à la pharmacie.

PERSPECTIVE DE RECHERCHE : Amélioration de la gestion de stock à la pharmacie centrale

- Etablir la liste des produits gérés par les armoires et les produits hors armoire. Comparer cette liste aux lieux de stockage à la pharmacie centrale. Proposer des axes d'amélioration pour garantir une meilleure prise en charge des commandes (priorisation des produits critiques)

- Mesurer une nouvelle fois le taux d'erreurs des commandes scannées et le comparer aux résultats des années précédentes. En déduire si l'utilisation doit être maintenue en l'état ou non.

o **Dans les unités de soins**

Bien que **les piluliers** gardent tout leur sens pour les unités de soins chroniques ou comme support d'adhésion thérapeutique lors de la sortie de l'hôpital, leur utilisation à l'étage devrait être réduite au minimum, voire totalement abolie. En effet, sur la base de l'étude de simulation, le vécu des soignants et la littérature, la dispensation devrait se faire de façon extemporanée soit à partir d'une armoire automatisée reliée à la prescription (dans l'idéal), soit à partir des échéanciers imprimés puis sélection via une armoire automatisée, ou une pharmacie conventionnelle (gérée par des assistantes en pharmacie, ou à défaut par les infirmiers).

PERSPECTIVE DE RECHERCHE : Sécurité de la dispensation (pilulier)

- Recherche de la proportion d'unités où le pilulier est utilisé. Proposer un support informatif pour les équipes dont le pilulier doit être supprimé.

- Etat des lieux deux mois après la diffusion des recommandations.

L'analyse de risques démontre clairement que l'armoire automatisée apporte un gain en sécurité. Mais la **connexion de la prescription**, en cours de développement, doit rester un

axe prioritaire pour toutes les parties prenantes (pharmacie, direction des soins et direction des systèmes d'information). Comme pour une nouvelle mise en place, des tests préalables à la pharmacie puis dans une unité pilote sont déjà planifiés.

PERSPECTIVE DE RECHERCHE : Sécurité de la dispensation (armoire automatisée connectée avec la prescription)

- Mise en place de la phase de test dans une unité de soins pour la prescription
- Mesure des taux d'erreurs de dispensation des médicaments pour les trois types de gestion (armoires avec la prescription, armoire sans la prescription, pharmacie conventionnelle)

**Le scanning au lit des patients** lors de l'administration est la prochaine grande étape qui mériterait une évolution. La technologie est présente mais le frein majeur se trouve au niveau de l'identification des doses unitaires. Un travail de recherche sur un état des lieux des médicaments correctement libellés et ceux qui ne le sont pas devrait être mené afin de militer pour une plus grande sécurité à ce niveau.

PERSPECTIVE DE RECHERCHE : Sécurité lors de l'administration

- Etat des lieux sur l'identification des médicaments de l'hôpital puis information auprès des fabricants. Ré-évaluation six mois après.
- Etude de simulation sur les erreurs d'administration avec et sans système de scanning.
- Etude pilote dans une unité de soins : mise en place du scanning pour les médicaments à risques, puis progressivement à tous les produits.

Au cours de ce travail, l'importance de la **formation des utilisateurs** m'a semblé un facteur déterminant dans l'acceptation ou le refus de la technologie. Une formation structurée par petits groupes d'infirmiers a été donnée lors de l'installation des armoires. La question de la formation lors d'installation à large échelle se pose. Doit-on continuer à la réaliser de la même manière ou peut-on envisager une autre solution ?

PERSPECTIVE DE RECHERCHE : Formation des infirmiers

- Elaboration d'une méthode de formation par e-learning pour les nouveaux infirmiers devant utiliser une armoire automatisée.
- Comparaison des acquis entre les infirmiers ayant suivi la formation e-learning et ceux ayant suivi une formation standard (questionnaire pratique et théorique).

### **Autres évolutions**

- **Les médicaments oui, mais pas seulement...**

Pourquoi en rester uniquement aux médicaments ? Ces technologies sont des moteurs pour faire évoluer le circuit logistique hospitalier, et implique donc des changements qui vont au-delà des murs de la pharmacie. Une vision plus large du fonctionnement des armoires automatisées serait donc d'y inclure d'autres éléments non gérés par la pharmacie mais ayant besoin d'une traçabilité accrue, tels que certains dispositifs médicaux rares, sensibles ou onéreux. Les possibilités d'usages sont variées et une gestion informatisée des données rend possible ce besoin de traçabilité, tant pour le patient que pour le soignant (retrait de lot, rappels de péremption).

- **Demande auprès de l'industrie (médicaments)**

La sécurisation du circuit du médicament ne commence pas uniquement au sein de l'hôpital mais bien en amont avec nos partenaires industriels. Or malgré les risques connus et reconnus (erreur, look-alike, contrefaçon) et les recommandations émises par les sociétés savantes (GSASA, ISMP, NHS...) il est encore très (très) rare d'avoir des médicaments correctement libellés au niveau de l'emballage primaire (DCI, nom commercial, dosage, date de péremption, numéro de lot et un code-barres DataMatrix, contenant lui-même le code article GTIN international, la date de péremption et le numéro de lot). En effet, les

blisters (lorsqu'ils existent) ne semblent pas avoir évolués de manière très significative depuis des décennies. Avoir des médicaments correctement identifiés et dont les données sont exploitables éviterait bien des erreurs et des pertes de temps (par exemple : suppression de l'étape de déconditionnement pour les hôpitaux effectuant la dispensation nominale, et possibilité du scanning du DataMatrix lors de l'administration).

Un cadre juridique moins souple pourrait faire avancer cette demande pour enfin obtenir une identification complète et non ambiguë de chaque unité de médicaments.

A ce même titre, les établissements effectuant la dispensation nominative devraient accéder à ces mêmes médicaments en vrac afin d'éviter l'étape de déconditionnement.

PERSPECTIVE DE RECHERCHE : Sérialisation

- Modélisation de l'organisation de la traçabilité à l'emballage à l'hôpital
- Evaluation du modèle pour les médicaments à risque, puis progressivement à tous les produits.

○ **Demandes auprès des fabricants (automates)**

Comme vu précédemment, c'est en annonçant de façon claire nos besoins que les fabricants pourront répondre à nos attentes. Il faut donc oser demander des améliorations des systèmes, même s'ils ont l'air utopiques aujourd'hui.

Aujourd'hui, bien que les armoires aident considérablement la gestion des stocks d'une unité de soins, les dotations sont estimées manuellement sur la base empirique des besoins pour 3-4 jours pour plusieurs patients (posologies courantes) ainsi que sur les relevés de consommations des mois précédents. Une armoire automatisée permet une récolte de données qui ne devrait pas être seulement utilisées à des fins de traçabilité (ou de facturation), mais devraient être exploitées intelligemment pour une gestion de stock anticipative des demandes.



Cet outil (algorithme ?) permettrait d'anticiper plus finement les consommations (en temps réel) sur la base de plusieurs paramètres à inclure dans l'armoire (nombre de patients que compte l'unité, consommation des dernières semaines / jours, prescriptions, type de pathologies, période à risque (grippe), produits peu utilisés mais obligatoires...). Cette gestion dynamique des seuils est envisageable, mais uniquement grâce à une étroite collaboration entre les fabricants d'outils technologiques et les soignants.

Une autre requête concerne un sujet sensible, le coût. En effet, les armoires automatisées n'ont de sens que si elles sont en configuration très sécurisées, c'est-à-dire avec un maximum d'emplacements à ouvertures sélectives. Or la différence de prix d'une armoire avec emplacements sécurisés, par rapport à une armoire ayant des emplacements « ouverts » est encore trop importante. Ceci constitue un frein dans le choix d'une armoire, avec le risque d'orienter les futurs acheteurs vers une solution peu sécurisée.

- **Vers une évolution des métiers ?**

Grâce à ces nouvelles technologies, les métiers de pharmacien, d'assistante en pharmacie et d'infirmiers évoluent. Les tâches sans valeur ajoutée sont de plus en plus réduites, afin de se concentrer sur d'autres problématiques essentielles : promouvoir le bon usage du médicament, continuer à sécuriser et optimiser les processus, participer activement à l'évolution du circuit du médicament, accompagner les assistantes en pharmacie, assurer une gestion de stock de qualité et le suivi des consommations, promouvoir la formation et l'information des soignants, s'occuper du patient...etc.

Fort de notre expérience pratique et théorique, il semble évident que les assistantes en pharmacie vont jouer un rôle de plus en plus important au sein de la pharmacie mais surtout pour les unités de soins. En effet, les stocks d'étage ont besoin d'être gérés correctement par des professionnels, et les assistantes, aidées ou non par les armoires, peuvent répondre à ce besoin.

A mon sens, de plus en plus de profils « en T » seront recherchés (*terme cité par Barney Hartford dans son interview « Au-delà de l'automatisation » paru dans Harvard Business Review, juin-juillet 2016.*). Il s'agit de personnes capables d'aller très loin dans leur domaine d'expertise, tout en gardant un large champ de vision dans leur travail.

Le pharmacien, les assistantes en pharmacie et les infirmiers doivent y voir une évolution apportant une dynamique positive à leurs professions. C'est une véritable opportunité de spécialisation des métiers, basée également sur les qualités des personnes, et une manière d'entreprendre des missions plus pointues, plus sophistiquées et plus satisfaisantes.

\*\*\*\*\*

**Laissons donc les automates faire les tâches qu'ils sont en mesure de mener à bien, pour que nos activités soient encore plus centrées sur le patient**