



# **Mission IGAS sur le circuit du médicament à l'AP-HP**

**Discussion sur les recommandations.  
Opportunités/ projets d'établissements**

**Alain Chevallier**

**Groupe hospitalier Broca - La Rochefoucauld - La Collégiale  
APHP - Paris**



Inspection générale  
des affaires sociales  
RM2010-098P

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

RAPPORT

Établi par

Muriel DAHAN

Jacques SAURET

Conseillers généraux des établissements de santé



**115 pages**

**43 recommandations**

**7 annexes**

**Plan d'actions échelonnées**

**Aspect financier chiffré**



# Le double objectif de la mission I.G.A.S

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

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

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

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

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

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



# Impression générale

## Démarche en 3 volets

### 1) Analyse de l'existant et constats et ou interprétation de la situation

vision lucide des difficultés retards et attermoiements de l'APHP

### 2) Points clés et recommandations (43)

volonté de structurer et de tirer des leçons des faits passés

### 3) Propositions et suggestions

tentative d'imaginer des solutions planifiées et chiffrées

# Propositions et suggestions finales

## Principales recommandations de la mission

N°	Recommandation	Autorité responsable	Echéance
1	Charger la COMEDIMS centrale d'une mission de réflexion et de propositions sur l'ensemble des sujets relatifs à la prise en charge médicamenteuse.	Direction AP-HP	Avant fin 2010
2	Constituer une équipe projet de haut niveau auprès du secrétaire général de l'AP-HP en lien avec la COMEDIMS centrale, supervisant la politique du médicament (des produits de santé) et interlocutrice des acteurs institutionnels du médicament.	Direction AP-HP	Avant fin 2010
3	Préciser au niveau réglementaire les modalités de mise en œuvre de l'analyse pharmaceutique en fonction d'une analyse des risques. Mettre en cohérence les démarches « RETEX » et SFPC.	DGOS	2010-2011
4	Adopter, sur la base des propositions de ce rapport, une stratégie claire, connue et comprise par tous les acteurs concernés, sur la prise en charge médicamenteuse à l'AP-HP	Equipe projet désignée par la direction de l'AP-HP	1 <sup>er</sup> trimestre 2011
	Lancer, sur la base des présentes propositions, des actions		



## Le constat initial

*..... la qualité du circuit du médicament, dans ses composantes logistique et clinique, voire la politique du médicament si l'on intègre la dimension économique, ne fait pas l'objet d'une démarche stratégique cohérente, globale et programmée, faute d'une gouvernance claire et opérationnelle en la matière.*

## Conception du rôle du pharmacien

*La multiplicité des acteurs intervenant sur ce circuit renvoie généralement toute question relative aux médicaments au pharmacien, alors même que celui-ci est souvent isolé dans sa PUI*

*La prescription, la dispensation et l'administration ne bénéficient pas suffisamment, dans la plupart des établissements rencontrés, de cette expertise qui devrait être de proximité pour les professionnels.*



# Morceaux choisis

## Un point de vue lucide sur la charge de travail

*Il importe de noter le temps important que consacrent aujourd'hui les pharmaciens pour répondre aux différentes enquêtes sur le médicament, émanant de toutes sortes d'instances, nationales (DGOS, ATIH, INCa, AFSSAPS, HAS, etc.), régionales (ARS, OMEDIT, Observatoires de santé, CRPV, etc.) et locales (direction de l'AP-HP, directions des établissements, direction de la qualité, COMEDIMS, CLIN, responsable qualité, etc.).*

*Ces enquêtes ne sont le plus souvent pas coordonnées, bien que les questions posées soient souvent proches ou identiques. De plus, il arrive que les données, qui ont exigé un travail important de recueil, ne fassent pas ensuite l'objet d'une exploitation, et en tout état de cause les retours d'information sur les résultats de ces enquêtes sont rares.*



# Morceaux choisis

## Un point de vue réaliste et pragmatique

### Recommandation n°19 :

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

*S'il s'avérait que de telles créations de postes n'étaient pas envisageables, il conviendrait d'aborder le sujet sous un autre angle en définissant, par une analyse de risques, une typologie des modalités précises de l'analyse pharmaceutique, permettant une optimisation de la sécurité pour le patient au regard des moyens pharmaceutiques alloués.*

*La réglementation devrait alors être adaptée en conséquence pour permettre aux pharmaciens de sortir de l'insécurité juridique dans laquelle ils se trouvent.*



# Morceaux choisis

## Le parallèle avec la biologie

*La prise en charge thérapeutique des patients est un processus non fragmentable ..... qui part du patient, allant de l'examen de ses éléments cliniques, biologiques, radiologiques fondant la décision thérapeutique,*

## Le recours à l'automatisation

*Pour permettre au pharmacien de mettre son expertise à la disposition du prescripteur et des soignants, il importe qu'il puisse « sortir de sa pharmacie », parallèle qui peut être fait avec la réforme de la biologie.*

*Il paraît pour cela nécessaire de mutualiser les moyens et de permettre au circuit logistique du médicament, tout en restant sous entier contrôle pharmaceutique pour en garantir la sécurisation, d'évoluer vers une automatisation, comme la discipline biologique l'a fait depuis de nombreuses années.*

## Concernant la DDN et la préparation des doses à administrer

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

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

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

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



## Concernant la DDN et la préparation des doses à administrer

L'intérêt et les limites des différentes solutions automatisées bien décrites

Point de vue nuancé concernant les formes unitaires et la volonté de standardiser

Des projets ou des solutions envisagées dans des grandes structures H (Rome, Boston, Toulouse) sont cités en référence (projets ou réalisations abouties)

Pistes de réflexion mais là aussi il faut une analyse de risques  
Car tout n'est pas reproductible à l'identique !

## Les avantages de la D.N.A.C

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

[194] Cette solution offre :

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



## Les 2 options envisagées de mise en œuvre de la D.N.A.C

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

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

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

- *Efficiences en matière financière ou en matière de qualité des soins ?  
Quid des délais ou inerties, réactivité, solutions dégradées ....*



# The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE



HOME

ARTICLES ▾

ISSUES ▾

SPECIALTIES & TOPICS ▾

FOR AUTHORS ▾

Keyword, Title,

## SPECIAL ARTICLE

# Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration

Eric G. Poon, M.D., M.P.H., Carol A. Keohane, B.S.N., R.N., Catherine S. Yoon, M.S., Matthew Dittmore, B.A., Anne Bane, R.N., M.S.N., Osnet Levitziou-Korach, M.D., M.H.A., Thomas Moniz, Pharm.D., Jeffrey M. Rothschild, M.D., M.P.H., Allen B. Kachalia, M.D., J.D., Judy Hayes, R.N., M.S.N., William W. Churchill, M.S., R.Ph., Stuart Lipsitz, Sc.D., Anthony D. Whittlemore, M.D., David W. Bates, M.D., and Tejal K. Gandhi, M.D., M.P.H.  
N Engl J Med 2010; 362:1698-1707 | [May 6, 2010](#)

Address reprint requests to Dr. Poon at the Division of General  
Medicine Primary Care, Brigham and Women's Hospital, 3/F, 1620  
Tremont St., Boston, MA 02120, or at [epoon@partners.org](mailto:epoon@partners.org).



## Les 2 options envisagées de mise en œuvre de la D.N.A.C

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

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

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

## Les 2 options envisagées de mise en œuvre de la D.N.A.C

*Si la DNAC était mise en oeuvre, la livraison aux PUI serait quotidienne. Elle induirait encore une diminution des stocks au sein des PUI.*

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

### *3.4.1.3. Facturer les livraisons particulières*

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

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





## **DNAC et solutés massifs**

### **Recommandation n° 7 :**

Créer un code couleur général pour tous les solutés massifs ne devant pas être administrés purs

### **Recommandation n° 8 :**

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

### **Recommandation n° 9 :**

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



## En conclusion

La critique est facile et l'art est difficile

- 1) Etat des lieux très **précis** et fidèle qui dénonce les dispersions et incohérences antérieures passées souvent sous silence
- 2) Rapport à la fois **positif** pour les patients et les professionnels de santé rédigé par des auteurs qui ont pris la peine d'intégrer les arguments de chacun des différents interlocuteurs (force de proposition)
- 4) Des **solutions** ou des axes de travail sont proposés  
des solutions qui se veulent concrètes et chiffrées  
le recours à l'automatisation est mis en avant (DNAC)  
Philosophie : augmenter l'efficacité en se finançant par des ROI  
Solutions globales centralisatrices

***Améliorer la sécurité des soins pour les patients et  
permettre aux pharmaciens de sortir de l'insécurité juridique actuelle***