



LIVRE BLANC DE
LA LOGISTIQUE
PHARMACEUTIQUE
HOSPITALIERE

BILAN ET ENJEUX POUR DEMAIN.

Janvier 2023



Liste des experts et acteurs de ce livre blanc

Comité pilotage – rédacteurs

- Fanny Bergot – CH Millau
- Mélissa Boisgontier – CH Compiègne – Noyon, Membre CA du Synprefh
- Cyril Boronad – CH Cannes, Président Synprefh
- Dominique Castel – CH d'Alès
- Philippe Cestac – CHU Toulouse, Vice-président Synprefh
- Bernard Dieu – Chargé de mission Synprefh
- Philippe Gasparac – PG consulting
- Patrick Légli – APHP, Vice-président Synprefh
- Aline Rousselle – CH Valenciennes

Relecteurs

- Pascal Bonnabry – HU Genève
- Jean-Marie Kinowski – CHU Nîmes
- Mireille Jouannet - CHU Clermont-Ferrand, Vice-présidente Synprefh
- Chloë Bezel - CH Pont-Saint-Esprit, Secrétaire générale Synprefh
- Frédéric Burde, EPSMD Aisne-Prémontré, CA Synprefh
- Véronique Demazière, CH Millau, CA Synprefh
- Benoît Hue, CHU Rennes, CA Synprefh
- Gilles Le Pallec, AP Paris Hôpital Joffre Dupuytren, CA Synprefh
- Claire Pollet, EPSM Lille-Métropole, Trésorière Synprefh, CA Synprefh

Délégués Régionaux Synprefh

- Sophie Armand -CESAME d'Angers, Sainte-Gemme-sur-Loire
- Philippe Benoit - Hôpital Robert Debré CHU Reims
- Delphine Bourin - CHU Carémeau, Nîmes
- Anne-Laure Debruyne- Centre hospitalier Charles Perrens, Bordeaux
- Sylvain Drouot - Hôpital Bicêtre- AP HP, Le Kremlin-Bicêtre
- Marie-Pierre Guenfoudi - CHRU Hôpital Le Bocage, Dijon
- Aimery Passelac - CHI Toulon-La Seyne sur mer, Toulon
- Nadège Rouve - CHU Toulouse - LOGIPHARMA, Cugnaux
- Nadia Santaloria - Centre hospitalier Bourg-en-Bresse

Experts extérieurs consultés durant la rédaction

- Pascal Bonnabry – HU Genève
- Sébastien Drouillet – Laboratoire ALLOGA
- Isabelle Hamelin – CAHPP
- Bertrand Maréchal – AGEPS
- Raphaël Passemard – CHU Strasbourg
- Vincent Pont – Laboratoire ARROW
- Jean Paul Roudière – LEEM / Laboratoire NOVO

SOMMAIRE



	3
	4
	6
	11
	14
	16
	18
	20
	25
	26
	29
	31

Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé, le Synprefh, compte actuellement plus de mille pharmaciens exerçant, quel que soit leur statut, en Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) au sein des établissements sanitaires ou médico-sociaux publics. Ceci en fait le principal syndicat de pharmaciens hospitaliers publics.

Outre un rôle central dans la représentation statutaire et la défense des adhérents qui constituent une part essentielle de son action, **le Synprefh a également pour mission et vocation de participer activement à l'évolution des pratiques professionnelles en pharmacie hospitalière.**

Fort de son enracinement au sein des PUI de l'ensemble du territoire français et de sa représentativité dans les différents types de structures ou établissements, le Synprefh détermine ses axes de travail en s'appuyant sur les remontées de ses adhérents, des problématiques pratiques et des sujets d'intérêt qui en émergent.

En ce sens, le Conseil d'administration du Synprefh a souhaité engager une démarche interne de réflexion sur la thématique de la logistique et de l'approvisionnement des produits de santé au sein des PUI jusqu'aux services de soins.

L'évolution, au cours de ces dernières années, de **l'environnement réglementaire** (mise en place des GHT, développement des projets pharmaceutiques de territoire, possibilité de coopération plus étendue) ainsi que de **l'environnement technologique** autour de la pharmacie hospitalière fait émerger à la fois **des opportunités** mais aussi **des risques** qu'il est essentiel d'identifier et d'intégrer dans nos réflexions pour accompagner les pratiques de demain.

Pour aboutir sur ce projet, le Conseil d'administration a défini une méthodologie de travail autour d'un comité de pilotage composé, de façon équilibrée, de membres de son Conseil d'Administration et d'adhérents volontaires reconnus pour leur expertise et leur expérience dans le domaine.

Ce comité de pilotage a reçu pour mission **d'établir un état des lieux, un diagnostic des enjeux et des propositions concrètes à titre de recommandations** en s'appuyant sur des retours d'expériences dignes d'intérêts et sur la contribution et la vision d'autres acteurs extérieurs interagissant sur le circuit **d'approvisionnement des produits de santé.**

Le Conseil d'Administration du Synprefh remercie vivement l'ensemble des professionnels qui ont accepté de participer à cette démarche et ont permis de réaliser ce document de synthèse.

Depuis ces vingt dernières années, les activités confiées aux pharmaciens hospitaliers se sont accrues tant en termes **de volume** (augmentation de l'activité clinique, diminution de la durée moyenne de séjour, ...), que **de diversification** (nouvelles activités pharmaceutiques spécialisées, arrivée de médicaments et dispositifs médicaux innovants, ...) et **d'évolutions réglementaires** (arrêté du 6 avril 2011, développement des exigences de qualité et gestion des risques, réforme en profondeur du droit applicable aux PUI, ...). Pour autant, les missions de gestion, d'approvisionnement, de préparation, de détention et de dispensation restent la pierre angulaire des missions des PUI.

Fort de son expérience et de sa proximité immédiate avec ses adhérents, le Synprefh s'est fixé comme objectif de travailler sur la logistique pharmaceutique hospitalière. Le travail s'articule autour de 4 axes :

- Entamer une démarche de réflexion collective et réaliser un état des lieux de la logistique pharmaceutique hospitalière,
- Établir des recommandations en fonction des contextes, des typologies des établissements, de leur environnement territorial et de la réglementation en vigueur,
- Mener une enquête auprès des adhérents,
- Finaliser un livrable et le proposer aux adhérents et aux tutelles.

Comme point de départ à ce travail, le comité de pilotage s'est attaché à définir le périmètre de ce que pourrait être la logistique pharmaceutique hospitalière de demain.

La définition suivante a ainsi été retenue :



Actes pharmaceutiques d'approvisionnement, de stockage et de dispensation des produits de santé gérés par la PUI au sein de son environnement hospitalier.

Les axes des recommandations à produire s'inscrivent dans la démarche suivante

Prioriser

Le patient et les soins.

Optimiser

Circuits + Processus + Automatisation + Robotisation.

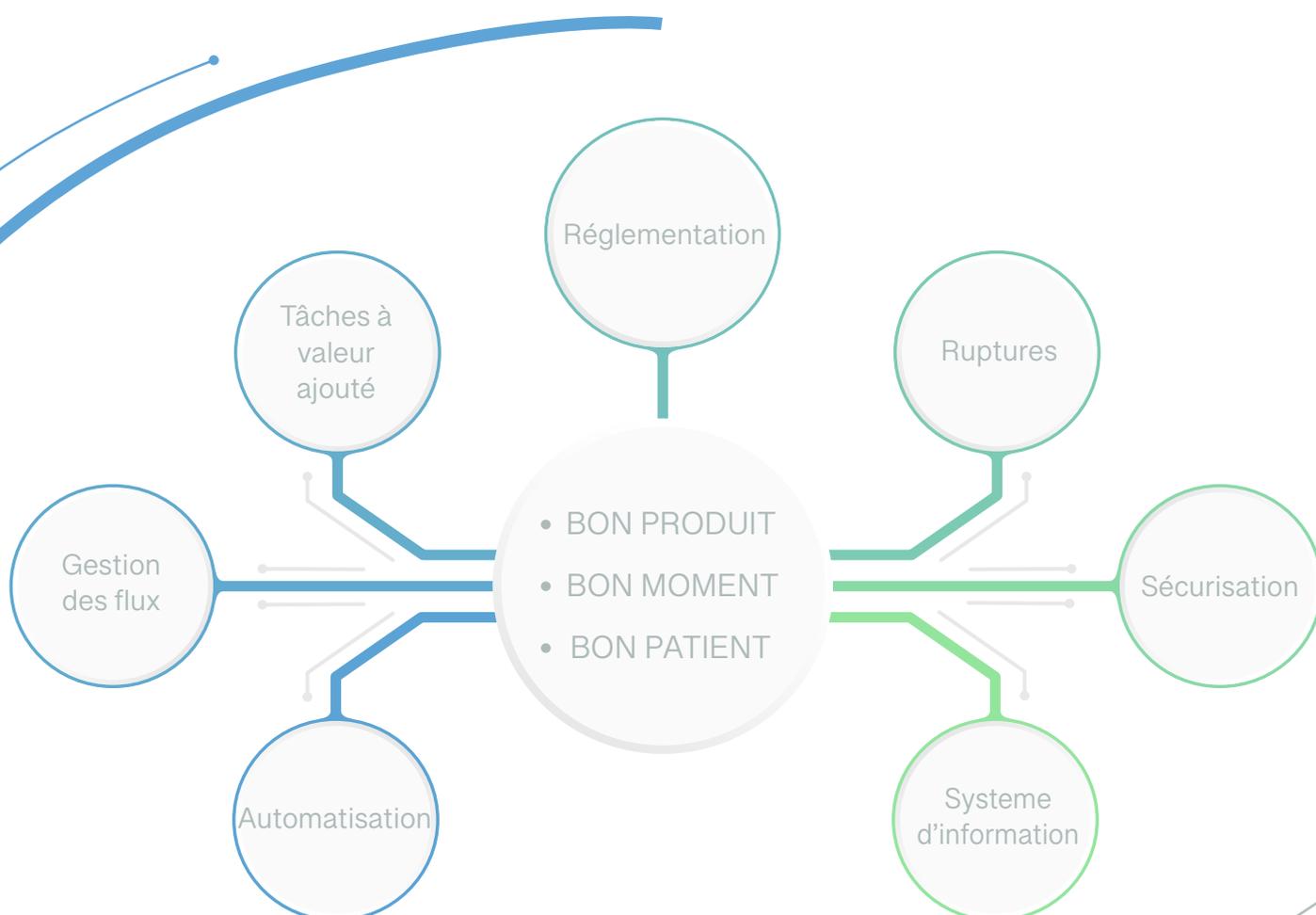
Mutualiser

Les missions pharmaceutiques.

Redéployer

Vers les patient et les soins.

Dans ce contexte fortement évolutif, les équipes pharmaceutiques doivent s'inscrire dans une démarche dynamique et continue d'efficacité et d'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients. Elles doivent être force de proposition, en se détachant de leurs paradigmes anciens, en proposant de nouvelles organisations avec **l'utilisation des nouvelles techniques de gestion des flux, d'automatisation, de robotisation et de recherche**. Ces actions doivent être menées en combinant le rôle de proximité intrinsèque des PUI et le rôle d'acteur majeur sur son territoire de santé.



LES POINTS POSITIFS ...

De manière générale, nous constatons que de nombreux aspects de la logistique autour des actes pharmaceutiques d'approvisionnement, de stockage et de dispensation des produits gérés par la PUI (hors production interne) à l'hôpital fonctionnent bien et sont perçus de manière positive par la majorité de la profession.

Approvisionnement des unités de soins

Les PUI répondent aux besoins des unités de soins tout en gérant les ruptures des différents produits de santé. Le stockage est maîtrisé aussi bien qualitativement que quantitativement. L'ensemble des PUI maîtrise la délivrance globale aux unités de soins. Ceci est mis en lumière par un bon taux de service en matière d'approvisionnement.

Maîtrise des produits sensibles

Les produits pharmaceutiques se sont complexifiés lors des dernières années ; tant sur le plan clinique que sur le plan technique. Ainsi, les produits sensibles se sont multipliés et les équipes pharmaceutiques se sont adaptées. La formation des équipes pharmaceutiques concourt à la bonne maîtrise du référentiel produit appréciée par les services de soins.

Implantation dans les unités de soins

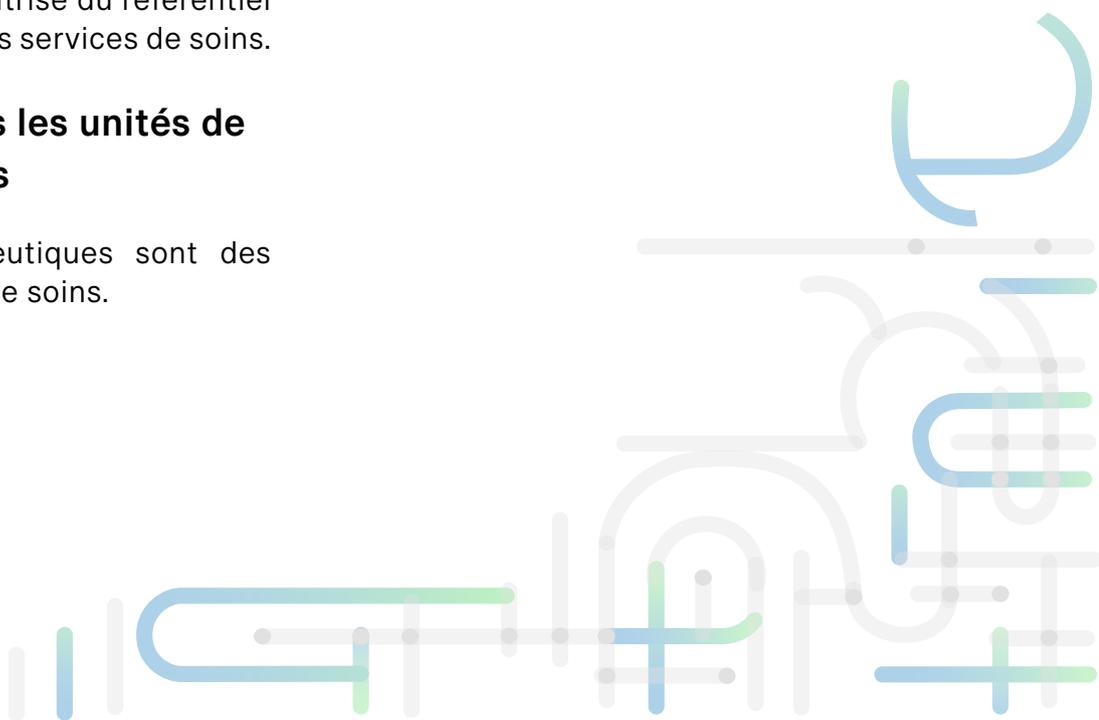
Les équipes pharmaceutiques sont des partenaires des unités de soins.

Réponses aux demandes spécifiques

La capacité d'adaptation des PUI est reconnue et a été mise en lumière au moment de la crise sanitaire de la COVID. De plus, les PUI sont organisées pour être réactives et répondre aux problématiques complexes.

Connaissance des produits

La formation des équipes pharmaceutiques avec actualisation des connaissances sur les produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux stériles) est une valeur ajoutée pour les unités de soins qui font régulièrement appel à la PUI.



LES POINTS D'AMÉLIORATION ...

Néanmoins, plusieurs points semblent moins maîtrisés et peuvent être améliorés :

Systèmes d'informations et leurs interfaces

Ils mettent régulièrement en difficulté les équipes : soit par un manque de maîtrise ou une exploitation partielle des outils, soit parce qu'ils sont défectueux ou inexistant (coût important pour les structures). L'utilisation de l'informatique pour générer des commandes est exploitée de manière hétérogène en fonction des PUI (préconisations de commande informatisées, dématérialisation des commandes et des factures).

Approvisionnement des unités de soins

L'approvisionnement des services de soins est maîtrisé, décrit dans un système qualité, mais des améliorations sont cependant possibles pour diminuer le nombre de lignes de demandes « urgentes » par rapport au nombre total de lignes de demandes et sur la gestion de la chaîne du froid (préparation des produits thermosensibles, outils disponibles de traçabilité et transports jusqu'aux unités de soins).

Déploiement de l'automatisation et/ou de la robotisation

Ces équipements sont coûteux et ne sont pas toujours accessibles à l'ensemble des PUI.

Déploiement de la dispensation à délivrance nominative

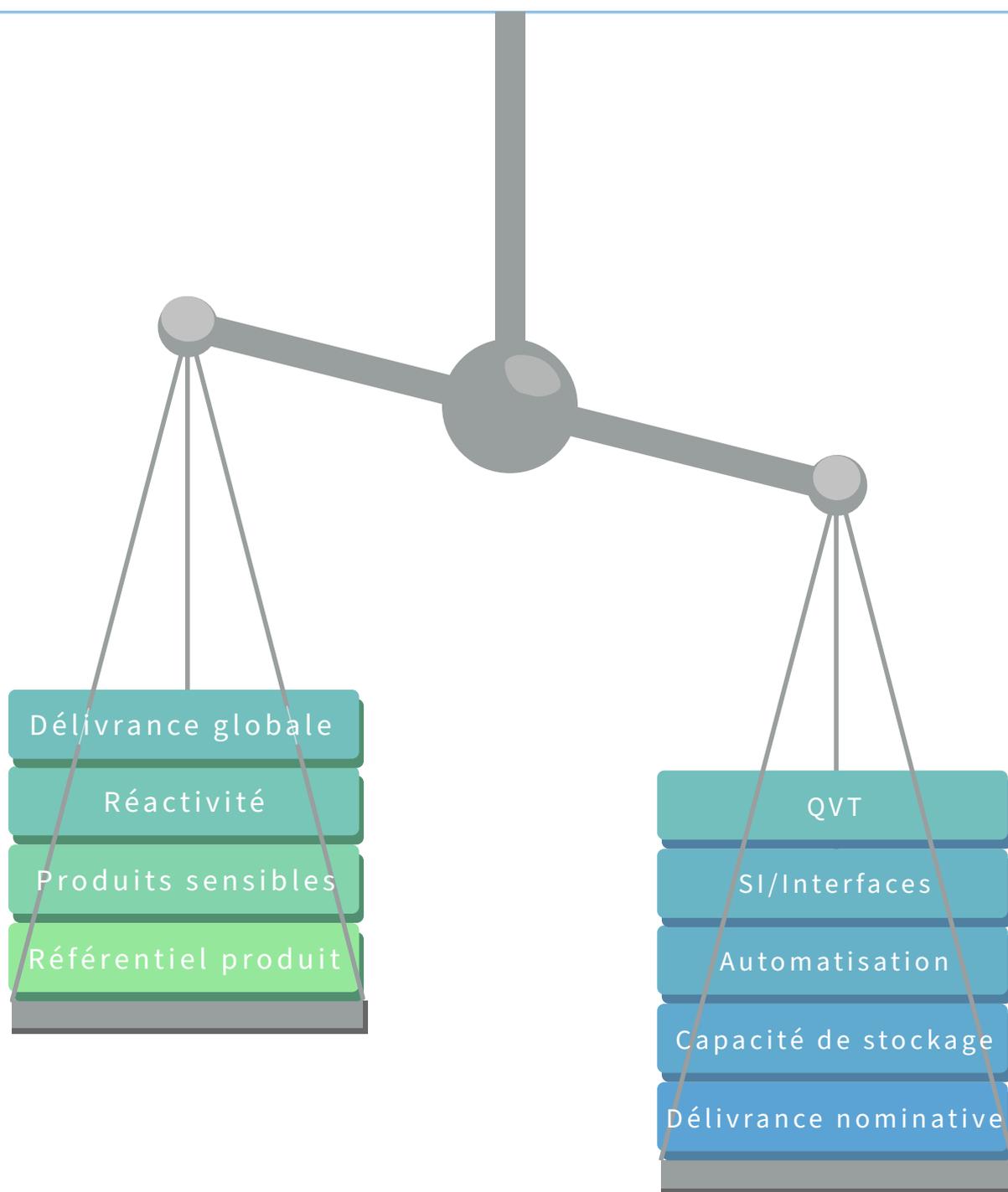
La préparation des doses unitaires et l'intégration de ces dispensations dans le système d'information de l'établissement sont hétérogènes en fonction des PUI malgré les incitations des tutelles (exemple: CAQES) vers ces solutions. L'utilisation de ces stratégies dépend essentiellement de la taille de l'établissement mais aussi des durées moyennes de séjour des patients.

Coordination entre PUI

Les PUI sont organisées en silo ; des améliorations semblent possibles pour coordonner plus efficacement l'organisation interne mais aussi les mutualisations et la coordination du travail avec les différents acteurs du territoire (harmonisation et réflexion globale sur le référentiel produits, mutualisation des ressources, etc.).

Infrastructures

Surfaces, agencement des locaux, climatisation : malgré une maîtrise des stockages, elles posent encore des problèmes dans de nombreuses PUI.



Opportunités - Menaces

OPPORTUNITÉS ...

De nombreux plans et lois se sont succédés durant les dernières décennies, conduisant les établissements de santé à rechercher de l'efficacité dans les fonctions logistiques. L'objectif est d'améliorer le service rendu aux patients par une meilleure maîtrise des approvisionnements, des flux et de la gestion des stocks.

En parallèle, l'évolution réglementaire et la constitution des GHT ont ouvert des pistes de coopérations et mutualisations entre les établissements, conduisant à des rapprochements, initialement autour de la fonction achat et dorénavant pour la fonction logistique.

En effet, la réglementation permet désormais une coopération entre PUI pour l'ensemble des missions et donc également sur les fonctions d'approvisionnement.

Les tensions sur l'approvisionnement des produits de santé se sont accrues. De nouveaux circuits ont alors été ouverts conduisant à des remaniements forts au sein des PUI. Ils se sont accompagnés de changement de comportement de la part des acteurs, médecins et soignants notamment.

La crise Covid a accentué la pression sur les soignants, mettant en évidence une recherche de santé et de qualité de vie au travail (QVT). Le recentrage sur le cœur de métier des soignants revient comme un élément fort à prendre en compte intégrant l'impact de la gestion des produits de santé dans les unités de soins.

Les systèmes d'information autour des produits de santé évoluent vers une meilleure communication entre les acteurs. Les solutions technologiques ont également accompagné ces évolutions et de nouvelles solutions sont dorénavant disponibles pour optimiser les circuits logistiques hospitaliers des produits de santé.

Les industriels du médicament et des dispositifs médicaux sont également intéressés par cette réflexion depuis de nombreuses années. Des mesures incitatives ont ainsi été introduites dans les règlements de marché. Les déposataires sont également prêts à participer à cette réflexion en accompagnant ou proposant des solutions innovantes d'approvisionnement.

OPPORTUNITÉS



MENACES ...

La réglementation sur les GHT est venue impacter les organisations existantes et a parfois soulevé des oppositions dans les équipes. Malgré les accompagnements mis en place, la coopération peut rester difficile et être interprétée comme un passage en force, potentiellement source de rejet. De nombreuses pressions s'exercent sur les établissements (PAAT : Plan d'Actions Achats Territorial) pour intégrer ces changements de paradigme et génèrent des réactions de forte opposition, néfaste pour le bon fonctionnement des équipes.

La pharmacie clinique a été intégrée dans les missions des PUI depuis le décret de 2019 mais les moyens mis à disposition pour développer cette activité sont encore insuffisants malgré l'appétence de plus en plus forte des nouvelles générations de pharmaciens. Les ressources dédiées à la fonction logistique peuvent dans certains cas souffrir d'une redistribution des effectifs et des centres d'intérêt des jeunes pharmaciens au profit des activités cliniques.

La prise en charge par les PUI d'une partie des process d'approvisionnement des unités de soins pour décharger les soignants de ces tâches nécessiteraient des ressources pharmaceutiques et/ou de préparateurs hospitaliers supplémentaires engendrant des difficultés de recrutement au regard des difficultés financières des établissements de santé et du déficit de formation de ce type de professionnel.

Des acteurs notamment privés déjà présents ou à venir peuvent voir le marché hospitalier comme une extension de leur activité actuelle. L'absence d'évolution de nos process actuels pourrait aboutir à une externalisation vers ces acteurs.

Les locaux dédiés aux PUI et les restructurations architecturales des établissements conduisent à des modalités de stockage dans les PUI et dans les unités de soins inadaptées. Elles sont sources de mauvaises conditions de travail et génératrice d'erreurs médicamenteuses potentiellement graves.

MENACES



1 Concilier les nouvelles missions des PUI, notamment autour de la pharmacie clinique, tout en optimisant la qualité des missions socle de la pharmacie hospitalière.

L'évolution réglementaire des pratiques de la pharmacie hospitalière impose aux pharmaciens hospitaliers d'une part d'assumer des missions d'approvisionnement, de stockage, de dispensation, de pharmacotechnie et de stérilisation et d'autre part de déployer de nouvelles activités de pharmacie clinique (expertise pharmaceutique clinique, conciliation médicamenteuse d'entrée, de transfert et/ou de sortie, plan pharmaceutique personnalisé, éducation thérapeutique, bon usage des DMS, lien ville-hôpital, ...).

Parallèlement à ces défis grandissants, la profession est malheureusement confrontée aujourd'hui à la multiplication de postes vacants en pharmacie hospitalière en partie liée à un manque de formation d'internes, avec un risque potentiel de fermeture de certaines PUI si la profession et les pouvoirs publics ne s'organisent pas rapidement pour faire face aux multiples sollicitations.

Il est primordial, en terme de santé publique, de maintenir la présence des pharmaciens hospitaliers au sein de tous les établissements de santé quel que soit leur taille et leur profil pour assurer un niveau de qualité élevé et sécuriser la prise en charge des patients. Le déploiement de la pharmacie clinique à plus grande échelle reste un enjeu majeur pour les prochaines années et nécessite obligatoirement d'être en lien direct avec les patients et les médecins cliniciens. Pour autant, les missions de gestion, d'approvisionnement, de détention et de dispensation, restent un socle indispensable de l'action des PUI.

Il apparait encore aujourd'hui nécessaire de réfléchir individuellement et collectivement à comment améliorer nos pratiques et optimiser nos organisations.

2 Assurer la compétence et la place des pharmaciens dans les fonctions logistiques autour des produits de santé dans les établissements de santé.

Un effort considérable a été mené sur le territoire national pour optimiser la fonction achat, notamment des produits de santé. Pour cela sont apparues des structures spécialisées (UniHA, Resah, groupements d'achat régionaux) et, sous la contrainte réglementaire, la fonction achat des établissements publics de santé s'est structurée autour de l'établissement support de chaque GHT. Ainsi, les gains initiaux obtenus sur cette fonction achat ont été importants et les marges de manœuvre d'optimisation sur cette seule fonction s'amenuisent désormais.

Une réflexion similaire peut être portée sur la fonction approvisionnement, stockage par les PUI et dans les unités de soins.



Comment améliorer cette fonction logistique ?

- En réfléchissant en interne à l'amélioration des infrastructures (équipements immobiliers pour le stockage, outils informatiques pour la gestion des commandes et des stocks, alliance stratégique avec les fonctions supports et notamment les logisticiens de l'ES).
- En intégrant davantage les transitaires et prestataires dans les circuits d'approvisionnement des PUI ultra-marines.
- En travaillant en lien avec les laboratoires pharmaceutiques, pour diminuer les surcoûts logistiques qui nous sont facturés par manque d'anticipation sur la gestion de nos référentiels (commandes au carton plutôt qu'à la boîte, diminution du nombre de commandes à l'année, diminution des franco de port, ...).
- En explorant toutes les pistes d'amélioration, tant en termes d'organisation au sein d'un GHT dans le cadre des projets pharmaceutiques de territoire qu'en termes d'outils d'automatisation et d'innovation technologique pouvant permettre d'optimiser nos activités et nos ressources.

Les pharmaciens hospitaliers ont la responsabilité des approvisionnements et sont les garants de la qualité et de l'efficacité de cette fonction logistique pour les produits de santé. En ce sens ils se doivent d'assurer le pilotage de ces transformations, de participer activement à l'amélioration des pratiques et d'accompagner les évolutions à venir.

3 La logistique pharmaceutique hospitalière doit s'intégrer dans une véritable « supply chain » hospitalière.

Aujourd'hui, le pharmacien hospitalier est responsable de l'approvisionnement en produits de santé (médicaments et Dispositifs Médicaux Stériles), du stockage à la PUI et de la dispensation de ces produits dans les unités de soins. D'autres acteurs interviennent sur ce circuit, notamment les services logistiques pour le transport et le personnel infirmier pour la gestion et l'administration des médicaments dans les unités de soins. Des coopérations plus fortes, plus intégrées entre ces divers acteurs s'avèrent désormais indispensables pour optimiser la totalité de cette chaîne logistique et identifier et corriger les facteurs limitants ou les maillons faibles. Ce pilotage d'un processus complet dépassant la simple logistique pharmaceutique est aujourd'hui essentiel et doit être porté au sein d'un établissement ou sein d'un GHT avec une logique de relation « Client/Fournisseur ».

4 Les enjeux de la Santé et Qualité de Vie au Travail

L'attractivité des postes de pharmaciens, face à une démographie pharmaceutique insuffisante, doit faire réfléchir l'ensemble de la profession sur les aspirations des futurs collègues qui vont intégrer le corps des pharmaciens hospitaliers (travail en adéquation avec les valeurs personnelles, reconnaissance au travail, reconnaissance financière, ...). Bien que l'on constate un attrait de plus en plus important pour les activités de pharmacie clinique, l'ensemble des missions doit être réalisé au sein d'une PUI. Pour les préparateurs en pharmacie, des mutations similaires semblent se profiler avec une volonté de participer de façon plus opérationnelle à la prise en charge thérapeutique des patients. L'universitarisation de leur formation initiale, la possibilité de compléter leurs formations dans une logique de qualification en pratiques avancées, pourraient également avoir un impact sur les aspirations futures de ces professionnels.

Enfin, pour les préparateurs ou les personnels exerçant au sein des PUI, les tâches sont parfois répétitives, avec la manipulation fréquente de charges lourdes qui peut être la source de troubles musculosquelettiques.

5 Les enjeux de la Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE)

Les pharmaciens hospitaliers se doivent désormais de contribuer à la politique RSE des établissements de santé. Il apparaît indispensable de réfléchir à effectuer des achats durables et responsables et, au-delà des achats, de contribuer à limiter l'empreinte carbone avec pour objectif de minimiser le nombre de commandes et donc de transports, et de contribuer à une bonne maîtrise de déchets et des médicaments non utilisés.

Rappel synthétique du cadre réglementaire

Le cadre juridique relatif au circuit du médicament à l'hôpital est important et contraignant eu égard à l'impératif de qualité et de sécurité des soins.

L'article L.5126-5 précise que la PUI « est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement » et en particulier qu'elle doit

« assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que les dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 et d'en assurer la qualité ».

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance (article R 4235-48 du le code de la santé publique) les étapes suivantes

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

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé et l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables définissent également de nombreuses modalités de gestion des produits de santé au sein des établissements.

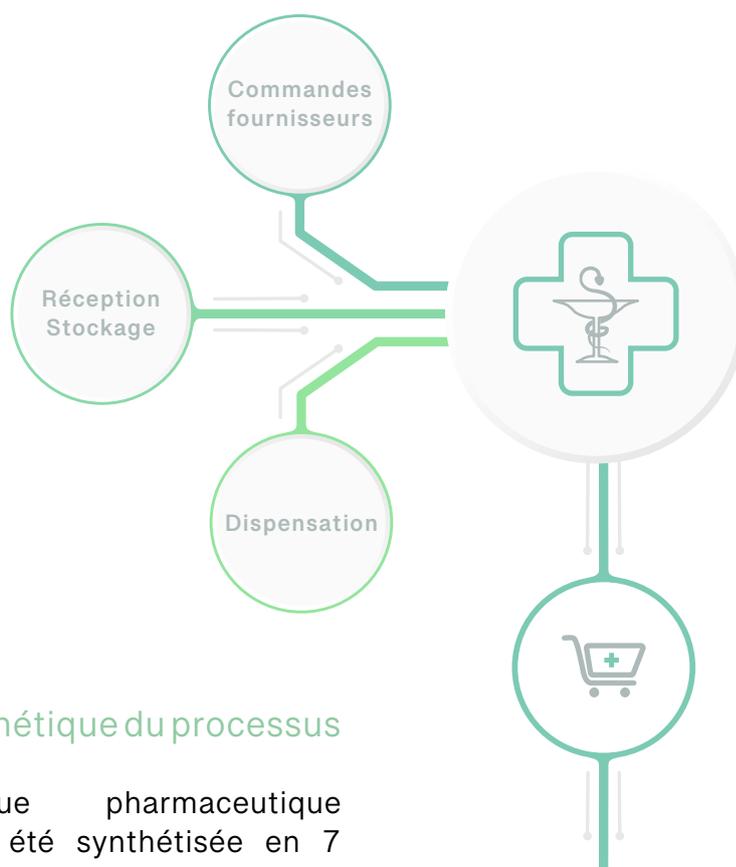


Schéma synthétique du processus

La logistique pharmaceutique hospitalière a été synthétisée en 7 étapes successives.

3 étapes strictement sous responsabilité pharmaceutique :

- Commandes vers les fournisseurs et Gestion du référentiel au sein du SI
- Réception/ Stockage à la PUI
- Dispensation des produits de santé

1 étape intermédiaire :

- Transport des produits de santé

3 étapes au sein des unités de soins :

- Réception/ stockage des produits de santé
- Utilisation des produits de santé
- Demande de réapprovisionnement des dotations des unités de soins.

Chaque étape de ce processus peut être déclinée en multiples sous-processus qui sont potentiellement sujets à de nombreuses organisations ou propositions d'optimisation.

Etape initiale du processus, les commandes fournisseurs doivent répondre à plusieurs exigences qui peuvent paraître quelques fois contradictoires.

- Assurer la disponibilité d'un stock en produits de santé suffisant au regard des besoins des patients et des professionnels de santé de l'établissement et garantir le respect des caractéristiques spécifiques de chaque produit,
- Maîtriser la valeur du stock détenu : au regard de la variété très importante de

la valeur des produits de santé gérés par les PUI et des situations économiques souvent complexes des établissements de santé, il est nécessaire de tenir compte de cet élément dans un objectif de bonne gestion financière,

- Rationaliser le nombre de commandes : chaque commande engendre un coût administratif (passation, liquidation, gestion des litiges, mandatement) mais aussi en ressources humaines lié à la réception des produits de santé.

Recommandation 1

Assurer une gestion optimisée du fichier produit intégrant l'ensemble des éléments d'identification et de caractérisation des produits de santé et permettre une interopérabilité avec les systèmes d'information internes et externes.

Les processus de gestion et de mise à jour du fichier « produits » doivent être décrits et maîtrisés.

L'intégration d'un référentiel d'interopérabilité (Référentiel national ou CIOsp et CIODM) connecté au système d'information est un élément essentiel de sécurité.

Recommandation 2

Assurer une gestion optimale des passations de commandes auprès des fournisseurs : modalités de déclenchement, ajustement des quantités commandées, suivi des indicateurs de performance grâce à des outils de pilotage et d'aide à la décision.

La gestion des commandes fournisseurs doit s'appuyer sur des outils de pilotage performants :

- Permettant une visualisation précise de l'activité de commandes par fournisseurs et par typologie de produits ;
- Permettant la réalisation de préconisations de commandes intégrées au système d'information et paramétrables en fonction des caractéristiques propres des produits et de l'établissement : consommation moyenne, valeur, modalité de stockage, criticité du produit, ...

Les processus de passage des commandes doivent s'appuyer sur des dispositifs de transmission dématérialisés de type EDI chaque fois que cela est possible.

Recommandation 3

Assurer une gestion des ruptures de stocks en temps réel en proposant des solutions de remplacement les plus adaptées en respectant le bon usage des produits de santé.

Une vigilance continue doit être mise en place pour anticiper et répondre aux ruptures de stock de plus en plus fréquentes. Les solutions de substitutions doivent être choisies en tenant compte du besoin des utilisateurs.

Une mutualisation de cette veille et des solutions disponibles de remplacement peut s'envisager au plan territorial afin de garantir une meilleure efficacité, notamment pour les DMS pour lesquels la recherche d'alternatives peut être plus complexe.

Des outils numériques permettant la remontée, le partage d'information et la gestion des ruptures doivent être mis à disposition des PUI.

L'étape de réception à la PUI est un préalable indispensable à la mise à disposition des produits de santé au sein de la PUI. Elle consiste notamment en un contrôle qualitatif et quantitatif des marchandises reçues au regard de la commande effectuée.

Depuis le 9 février 2019, dans le cadre de la lutte contre la falsification des médicaments, la sérialisation doit être effectuée pour tous les médicaments éligibles. Ce système correspond à la vérification de l'authenticité d'un médicament entre sa mise en distribution et sa délivrance au patient.

Recommandation 4

Répondre à l'obligation réglementaire d'assurer la sérialisation des médicaments au moment de la réception à la PUI.

La sérialisation des médicaments est un processus de sécurité qui nécessite des moyens à la fois informatiques en lien avec les outils déjà existants et des moyens humains ou automatisés nécessaires au décommissionnement de chaque unité (boîte de médicament) reçue dans l'établissement.

Les PUI doivent bénéficier de ces ressources pour pouvoir répondre à ces exigences.

Les codes consolidés (colis multi-références) et les codes agrégés (colis standard mono-référence) doivent être développés et accessibles à tous les établissements selon des modalités de fonctionnement simples et homogènes et financièrement acceptables.

Le stockage au sein de la PUI doit tenir compte des nombreuses spécificités liées aux caractéristiques des produits de santé comme :

- Dispositifs de stockage réfrigérés ou congelés pour les produits thermosensibles
- Coffre sécurisé pour les produits répondant à la réglementation des stupéfiants
- Etagères ou tiroirs ou autres dispositifs pour les produits non volumineux
- Rayonnages à palettes pour les produits volumineux

Chaque emplacement de stockage doit permettre une bonne maîtrise des conditions de conservation des médicaments et DMS (température et hygrométrie) et permettre de réduire le risque de confusion lors de la délivrance.

Recommandation 5

Optimiser le stockage des produits de santé à la PUI afin de garantir la bonne conservation des produits et une optimisation des surfaces disponibles.

Au regard de l'évolution exponentielle des références nécessaires, une réflexion doit être menée au sein de chaque structure afin de garantir des modes de stockage adaptés à la conservation des produits et à leur disponibilité en vue des étapes suivantes de dispensation.

5- a Des systèmes semi- automatisés comme les stockeurs rotatifs à emplacements fixes ou aléatoires ou automatisés comme les robots de stockage et de délivrance globale peuvent être des solutions fiables et adaptables à la taille des établissements. Ces systèmes permettent de fiabiliser le stock, d'automatiser les inventaires (robot), de sécuriser les délivrances tout en libérant le personnel de la PUI vers des tâches à plus haute valeur ajoutée.

5-b Le stockage des médicaments entre 2-8°C nécessite la mise en place de sonde de température qualifiée reliée à un système de report et de gestion des alertes effectif 24h/24 permettant un suivi régulier et en temps réel des conditions de conservation.

L'article R 4235-48 définit l'acte de dispensation :

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. »

Deux types de dispensation existent en milieu hospitalier :

○ **La dispensation à délivrance globale :**

• Selon le contexte de l'établissement et la typologie de l'unité de soins, deux méthodes sont à envisager :

▶ par réapprovisionnement **plein vide**.

▶ par **complémentation de dotation**,

• Il est indispensable de déterminer et mettre à jour régulièrement, en coopération avec les soignants, des listes qualitatives et quantitatives des produits de santé présents dans les unités (= dotations) en s'appuyant sur des outils statistiques de consommation,

Le système **Plein-Vide** est inspiré du système Kanban, simple, visuel et facilement compréhensible. Il est basé sur le principe du « juste à temps » avec des quantités commandées fixes mais à déclenchement variable (au moment, imprévisible, où le seuil sera atteint = à la moitié de la dotation).

La méthode Kanban est une méthode de gestion dite à « flux tiré » qui permet de réduire les délais, de maîtriser les quantités en dotation avec un meilleur suivi des dates de péremption et d'avoir d'avantage de réactivité au sein des unités de soins.

Le système de **complémentation de dotation** est un système basé sur des fréquences de commande fixes (tous les mardis par exemple) et des quantités commandées variables. Cette quantité est théoriquement déterminée par un inventaire précis des unités restantes en dotation, que l'on compare à la dotation « type ». Elle apparaît comme plus chronophage mais potentiellement demandant moins d'espace de stockage.

• Des interfaces avec les différents SI sont indispensables pour éviter toutes ressaisies des informations,

• La périodicité des délivrances doit être déterminée en fonction des besoins des unités de soins.

○ **La dispensation à délivrance nominative :**

- Ce type de dispensation découle généralement des prescriptions informatisées des médicaments issues du logiciel de prescription de l'établissement (DPI ou logiciel spécifique),
 - Elle nécessite de mettre en œuvre une identification unitaire des médicaments quel que soit le mode de production (manuelle ou automatisée),
 - La périodicité des délivrances doit être étudiée et déterminée en fonction des typologies des unités de soins et notamment de la durée moyenne de séjour des patients,
 - L'automatisation de cette délivrance apparaît comme une aide précieuse afin de pouvoir assurer une couverture importante des unités de soins de l'établissement. Plusieurs technologies d'automatisation sont disponibles : automate de surconditionnement ou automate de déconditionnement-reconditionnement.

La mise en place d'une Préparation des Doses à Administrer (PDA) devra tenir compte de plusieurs éléments : nombre de patients pris en charge, durée moyenne de séjour, spécialités intégrées ou exclues de la PDA, problématique de stabilité en cas de déconditionnement, conservation de l'identification des médicaments jusqu'à l'administration, organisation du processus, système de management de la qualité avec une gestion des risques à priori fine, dimensionnement de l'équipe, formation du personnel, locaux dédiés à la PDA, équipements, systèmes d'information.

Automate de sur-conditionnement

○ **Avantages**

- Maintien de l'intégrité du conditionnement primaire : date de péremption conservée, pas de risque de contaminations croisées
- Prise en compte de plusieurs formes galéniques notamment injectables, lyocs, anticancéreux per os (avec limites par rapport à la taille pour les injectables ou la présentation des blisters)
- Retours sécurisés possibles des prises non administrées
- Message de bon usage sur chaque sachet (ex : ne pas écraser, ne pas ouvrir la gélule, ...)
- Traçabilité à la dose

○ **Inconvénients**

- Montant d'investissement et coût des consommables élevés
- Maintenance coûteuse
- Superficie importante nécessaire
- Contrainte supplémentaire lors des changements de marchés
- Génération importante d'emballage supplémentaire
- Double emballage à ouvrir pour les IDE

Automate de déconditionnement re-conditionnement

- **Avantages**
 - Montant investissement accessible
 - Superficie nécessaire réduite
 - Un seul emballage à ouvrir par l'IDE
 - Présentation du rouleau des doses à administrer dans le même ordre que la prescription : plus facile pour le contrôle par l'IDE de la conformité de la production à la prescription
 - Message de bon usage sur chaque sachet (ex : ne pas écraser, ne pas ouvrir la gélule...)
 - Médicament écrasable dans le sachet
 - Traçabilité à la dose
- **Inconvénients**
 - Nécessité de déconditionnement avec date de péremption réduite
 - Temps nécessaire au déconditionnement
 - Perte d'identification visuelle de la spécialité initiale
 - Exclusion de certaines formes et type de spécialités
 - Risque de contaminations croisées entre médicaments dans les trémies de l'automate
 - Retours des prises non administrées impossibles
 - Contrainte supplémentaire lors des changements de marchés



Les armoires sécurisées peuvent répondre à des besoins spécifiques des unités de soins tout en garantissant un niveau de sécurité et de traçabilité très élevé.

Les armoires sécurisées

- **Avantages**
 - Stockage sécurisé des médicaments avec identification des intervenants via un code utilisateur
 - Prélèvements sécurisés par interface avec la prescription qui garantit que le médicament prélevé est le bon
 - Liste de réassort de dotation générée automatiquement à partir des quantités prélevées en fonction des seuils d'urgence, mini et maxi selon un calendrier établi => moins de risques de rupture grâce à la gestion en temps réel des dotations
 - Sécurisation du remplissage avec voyant lumineux et/ou ouverture du casier ad hoc
 - Lutte contre le coulage
 - Prêts entre service tracés
 - Suivi des péremptions possibles pour les médicaments dont le turn-over est long (médicaments d'urgence)
 - Pas d'étiquetage nécessaire = gain de temps à la mise en place, aux modifications de dotations et aux changements de marchés
 - Stupéfiants :
 - ▶ Sécurisation du stockage
 - ▶ Inventaire à chaque prélèvement avec alerte auprès du cadre si discordances dans les quantités
 - ▶ Génération automatisée d'un relevé des administrations et du récapitulatif de la dotation pour besoins urgents pour renouvellement des dotations
 - Permet la mise en place d'un stock d'urgence sécurisé pour les astreintes pharmaceutiques
- **Inconvénients**
 - Nécessite une rigueur des utilisateurs qui doivent déclarer les quantités réellement prélevées
 - Temps PPH pour effectuer le réassort des armoires
 - Coût important avec retour sur investissement sur 3 à 4 ans selon les études

Le fonctionnement des armoires sécurisées peut également permettre d'envisager la mise en place d'un stock d'urgence sécurisé pour les astreintes pharmaceutiques. Ce stock correspond alors à un magasin pharmacie et serait mis à disposition des services de soins dans un local à accès par autorisation.

Recommandation 6

6-a Déployer les systèmes d'automatisation/robotisation de la délivrance pour sécuriser le processus, améliorer l'efficacité et la traçabilité.

6-b Privilégier dès que possible la dispensation à délivrance nominative associant une préparation des doses à administrer via une automatisation du processus après analyse du contexte et des caractéristiques de chaque unité de soins.

L'automatisation des processus de délivrance nécessite un investissement important tant en terme d'équipements, d'impacts financiers que de ressources humaines à déployer (pharmaceutiques, informatiques et techniques).

Des moyens spécifiques doivent être alloués aux PUI pour permettre ce développement.

La mutualisation sur un territoire cohérent peut être une réponse efficace pour atteindre un volume critique ou bénéficier d'une centralisation de la production.

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé et l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables définissent les modalités de transport des produits de santé.

Les transports doivent être réalisés en conditionnements clos et sécurisés et permettre le maintien de l'intégrité du produit ainsi que sa bonne conservation. Le respect de la confidentialité des patients doit être maintenu pendant toute la durée du transport.

Recommandation 7

Définir au sein de l'établissement l'organisation des transports des produits de santé afin de garantir la sécurité des produits et le maintien des conditions de stockage.

L'organisation du transport des médicaments peut être envisagée sous gestion interne de la PUI ou mutualisée avec les autres services logistiques de l'établissement.

La traçabilité des transports doit être intégrée.
Des procédures ou circuits particuliers devront être décrits pour les médicaments spécifiques : chaîne du froid, stupéfiants, chimiothérapie, gaz médicaux ...

Des moyens d'automatisation des transports peuvent être envisagés : pneumatique, véhicules automatisés (« tortue ») ...

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé et l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables définissent les modalités de stockage dans les unités de soins :

Les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité et des conditions de conservation garantissant l'intégrité du médicament.

1° Le pharmacien décide en accord avec le cadre de santé de l'unité fonctionnelle ou son équivalent de l'organisation, des dispositifs de rangement des médicaments dans l'unité ;

2° Le cadre de santé de l'unité fonctionnelle ou son équivalent ou un infirmier diplômé d'Etat désigné par écrit par le responsable de l'unité, en accord avec le pharmacien, définit des procédures pour les commandes, la réception et les conditions de stockage des médicaments, permettant de sécuriser l'accès aux médicaments détenus ;

3° Le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés déterminent, après consultation du cadre de santé ou d'un infirmier désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins, la dotation de médicaments permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents ;

4° Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit notamment contrôler les quantités au regard des prescriptions faites, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments ;

- le dosage exprimé en quantité et/ou en concentration ;
- la forme pharmaceutique ;
- la voie d'administration ;
- la date de péremption.

Les emplacements de stockage du service utilisateur sont régulièrement entretenus, d'un volume adapté, à l'abri de la lumière solaire directe et de contaminations de toutes natures, à température adaptée, avec une ventilation appropriée. Les conditions de stockage sont conformes aux spécifications des fabricants afin de ne pas altérer la sécurité et les performances cliniques du produit. Les dispositifs médicaux implantables ne sont pas stockés à même le sol.

Le rangement des dispositifs médicaux implantables est réalisé en fonction des dates d'expiration. Les équipements de stockage facilitent une gestion rationnelle du stock et permettent le stockage de dispositifs médicaux implantables dans leur conditionnement d'origine.

Ces équipements permettent une identification rapide et univoque des dispositifs médicaux implantables à partir de l'identifiant unique des dispositifs (IUD), dès lors que celui-ci est disponible.

Il est impératif d'éviter toute plicature des emballages assurant le maintien de l'état stérile, de ne pas porter d'inscription sur les emballages, de ne pas entasser les produits déconditionnés et de ne pas les regrouper avec des liens élastiques. Les dispositifs médicaux implantables doivent rester identifiables jusqu'au moment de leur utilisation.

Le pharmacien ou toute personne désignée par lui procède à des audits réguliers des conditions de stockage et de détention des médicaments dans les unités fonctionnelles ou leurs équivalents pour s'assurer de leur bonne qualité.

Le procès-verbal des audits doit être daté et cosigné par le pharmacien et le responsable de l'unité fonctionnelle ou son équivalent.

Une attention particulière est portée aux conditions de détention et de stockage afin d'éviter tout risque de confusion entre les produits notamment entre médicaments génériques et d'altérations liées aux variations de température, et à l'exposition à la lumière.

Une attention particulière doit être prise pour permettre l'identification des Médicament à Risque définis institutionnellement.

Différents modèles d'organisation au sein des services de soins sont envisageables afin d'améliorer et sécuriser la gestion des produits pharmaceutiques par du personnel spécifiquement formé et redonner du temps aux soignants auprès des patients.

De nombreuses expériences en France comme à l'étranger (ex : HUG) montre l'impact positif de la présence des préparateurs en pharmacie dans la gestion et le suivi des produits de santé au sein de l'unité de soins avec un retour sur investissement positif pour les établissements.

Recommandation

8

Intégrer une participation pharmaceutique continue dans la gestion et le suivi des produits pharmaceutiques au sein des unités de soins.

Les préparateurs en pharmacie hospitalière sont des personnels formés et compétents pour apporter une aide précieuse dans la gestion des produits de santé au sein des unités de soins : demande de réapprovisionnement des dotations, suivi des dotations et des dates de péremption, rangement et mise à jour des références, substitution en cas de changement de marchés ou ruptures de stocks ...

Une évolution de la réglementation semble nécessaire pour clarifier ce type d'organisation et sécuriser les personnels impliqués.

Les ressources nécessaires pour généraliser ce type d'organisation restent importantes mais doivent être confrontées aux bénéfices en terme de sécurité, de gestion et de disponibilité rendues aux personnels soignants.

Les tâches et périmètres doivent être clairement définis au sein de l'établissement.

Bien que les activités pharmaceutiques soient en évolution constante et se diversifient depuis ces dernières années, la fonction d'approvisionnement, de stockage et de dispensation des produits de santé reste un élément central de l'activité d'une PUI.

Ces missions semblent globalement maîtrisées mais l'évolution des outils, technologies et organisations locales et territoriales apparaissent comme une opportunité réelle d'amélioration de nos pratiques.

Les enjeux sont nombreux en terme d'organisation de nos structures, de gestion des ressources humaines mais aussi de santé et qualité de vie au travail des personnels pharmaceutiques ou d'impacts environnementaux.

L'objectif de ce travail est de rappeler les éléments fondamentaux qui doivent être maîtrisés quelles que soient les organisations adoptées mais surtout de proposer les évolutions vers lesquelles nous devons tendre selon 3 axes principaux.

Le 1er axe porte sur **l'optimisation des systèmes d'information** et l'incitation à l'utilisation d'outils d'aide à la décision pertinents dans la gestion des commandes (outils de pilotage et de préconisation).

Le 2ème axe passe par la nécessité d'investissement des établissements de santé dans **l'automatisation et la robotisation** des activités de stockage et de dispensation, élément indispensable au développement à plus grande échelle de la dispensation à délivrance nominative notamment et plus globalement à la sécurisation du circuit des produits de santé. Ce point central doit s'intégrer dans **une réflexion territoriale** approfondie et concertée des acteurs pharmaceutiques au sein des projets pharmaceutiques de territoire, en tenant compte des spécificités de chaque situation.

Enfin, nous soutenons l'évolution vers un 3ème axe par une participation pharmaceutique continue dans les unités de soins pour la gestion des produits de santé afin de libérer le temps des soignants au profit des patients. Mais cette évolution devra nécessairement s'accompagner d'une évolution réglementaire en vue d'envisager les adaptations permettant de mieux définir et encadrer les responsabilités respectives de chaque acteur. D'autre part, elle devra également être soutenue d'une évolution des ressources humaines allouées aux PUI pour assurer ces missions.

Ce Livre Blanc est le fruit d'un travail collectif permettant de synthétiser la volonté des pharmaciens hospitaliers de renforcer la maîtrise et l'efficacité des processus d'approvisionnement pharmaceutiques et celle du Synpreph d'accompagner ces évolutions dans les années à venir.



RECOMMANDATION N°1

Assurer une gestion optimisée du fichier produit intégrant l'ensemble des éléments d'identification et de caractérisation des produits de santé et permettre une interopérabilité avec les systèmes d'information internes et externes.

RECOMMANDATION N°2

Assurer une gestion optimale des passations de commandes auprès des fournisseurs : modalités de déclenchement, ajustement des quantités commandées, suivi des indicateurs de performance, grâce à des outils de pilotage et d'aide à la décision.

RECOMMANDATION N°3

Assurer une gestion des ruptures de stocks en temps réel en proposant des solutions de remplacement les plus adaptées en respectant le bon usage des produits de santé.

RECOMMANDATION N°4

Répondre à l'obligation réglementaire d'assurer la sérialisation des médicaments au moment de la réception à la PUI.

RECOMMANDATION N°5

Optimiser le stockage des produits de santé à la PUI afin de garantir la bonne conservation des produits et une optimisation des surfaces disponibles.

RECOMMANDATION N°6

6-a Déployer les systèmes d'automatisation/robotisation de la délivrance pour sécuriser le processus, améliorer l'efficacité et la traçabilité.

6-b Privilégier dès que possible la dispensation à délivrance nominative associant une préparation des doses à administrer via une automatisation du processus après analyse du contexte et des caractéristiques de chaque unité de soins.

RECOMMANDATION N°7

Définir au sein de l'établissement l'organisation des transports des produits de santé afin de garantir la sécurité des produits et le maintien des conditions de stockage.

RECOMMANDATION N°8

Intégrer une participation pharmaceutique continue dans la gestion et le suivi des produits pharmaceutiques au sein des unités de soins.



ANS : Référentiel unique d'interopérabilité du médicament

<https://esante.gouv.fr/espace-presse/vers-le-referentiel-unique-dinteroperabilite-du-medicament?position&keys=referenteil%20medicament%20&pageNumber=1>

PHAST : Le référentiel d'interopérabilité des dispositifs médicaux

https://www.phast.fr/wp-content/uploads/2022/06/Formation_CIOdm_23.06.22.pdf

ANAP : Gérer l'approvisionnement et le rangement des dotations de produits de santé dans les services

<https://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication-download/2663>

OMEDIT Ile de France : « Automatisation et robotisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements sanitaires »

<http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2019/06/Guide-mise-en-oeuvre-automatisation-2019.pdf>

http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2019/08/Revue_biblio_automatisation_OMEDITV9.pdf

<http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2019/06/Solutions-automatisation-VF.pdf>

PHAST : CIOdc : Une réponse aux exigences réglementaires

https://www.phast.fr/wp-content/uploads/2022/07/Formation_MOA_CIOdc_05072022.pdf

PLAN NATIONAL POUR DES ACHATS DURABLES 2022-2025

<https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/PNAD-PAGEAPAGE-SCREEN%283%29.pdf>

Échos / Omnicell : ENJEUX ET OPPORTUNITÉS DE LA DIGITALISATION-AUTOMATISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT

<http://occurrence.fr/livre-blanc-pallier-manque-sauver-vies/>



synpref+




Mise en page réalisée par HATEYA Production.