



***Des bonnes pratiques à l'accréditation,  
réflexions et expériences des institutions de soins  
CIPIQS 2014***

**Utilisation d'Armoires Sécurisées  
pour la dispensation des médicaments**



- I. Circuit du médicament à l'hôpital**
- II. Iatrogénie médicamenteuse**
- III. Risques liés au circuit du médicament**
- IV. Sécurisation du circuit du médicament**
- V. Systèmes de dispensation des médicaments**
- VI. Situation au CHL**

# Circuit du Médicament à l'Hôpital



→ **Macro-processus complexe, et hétérogène**

→ qui implique de **nombreux professionnels de santé,**

→ qui repose sur une **chaîne de compétences**

 dans laquelle la **communication** entre les différents acteurs

 et la **coordination** des interventions de chacun sont des facteurs essentiels.

# Circuit du Médicament à l'Hôpital



**2 circuits interdépendants<sup>1</sup>** dans le processus de prise en charge médicamenteuse :

1- Le **circuit Clinique** → prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé,

= depuis son Entrée, au moment où son traitement personnel est pris en compte, jusqu'à sa Sortie au moment où une prescription est effectuée ;

2- Le **circuit Logistique** (essentiellement sous la responsabilité pharmaceutique) → concerne le **médicament en tant que produit,**

= de l'Achat jusqu'à la délivrance et le stockage dans l'unité de soins.

# Circuit du Médicament à l'Hôpital



**les médecins** : sont habilités à assurer les prescriptions médicales.

**les pharmaciens** : sont habilités à dispenser les médicaments → 3 phases :

- Analyse de la prescription,
- Préparation des doses à administrer ou délivrance des médicaments prescrits,
- Mise à disposition d'informations et de conseils pour le bon usage des médicaments.

**les infirmiers** : sont habilités à administrer les médicaments aux patients

# Iatrogénie Médicamenteuse



1- d'une part, les **événements indésirables non évitables** que l'on associe au médicament en tant que tel et/ou au malade

→ **Pharmacovigilance**

2- d'autre part, les **événements évitables** qui sont généralement le fruit d'un (ou d'une succession) dysfonctionnement(s)

→ **Erreurs médicamenteuses**

# Iatrogénie Médicamenteuse



**En France** = 130 000 hospitalisations et 10 000 décès par an<sup>2,3</sup>.  
Les accidents médicamenteux augmentent la DMS de 2.2 jours.  
Les coûts → entre 230 000 et 300 000€ /an pour un hôpital de 700 lits<sup>2,3</sup>. Le surcoût induit serait compris entre 23 et 200 millions d'euros par an<sup>4</sup>.

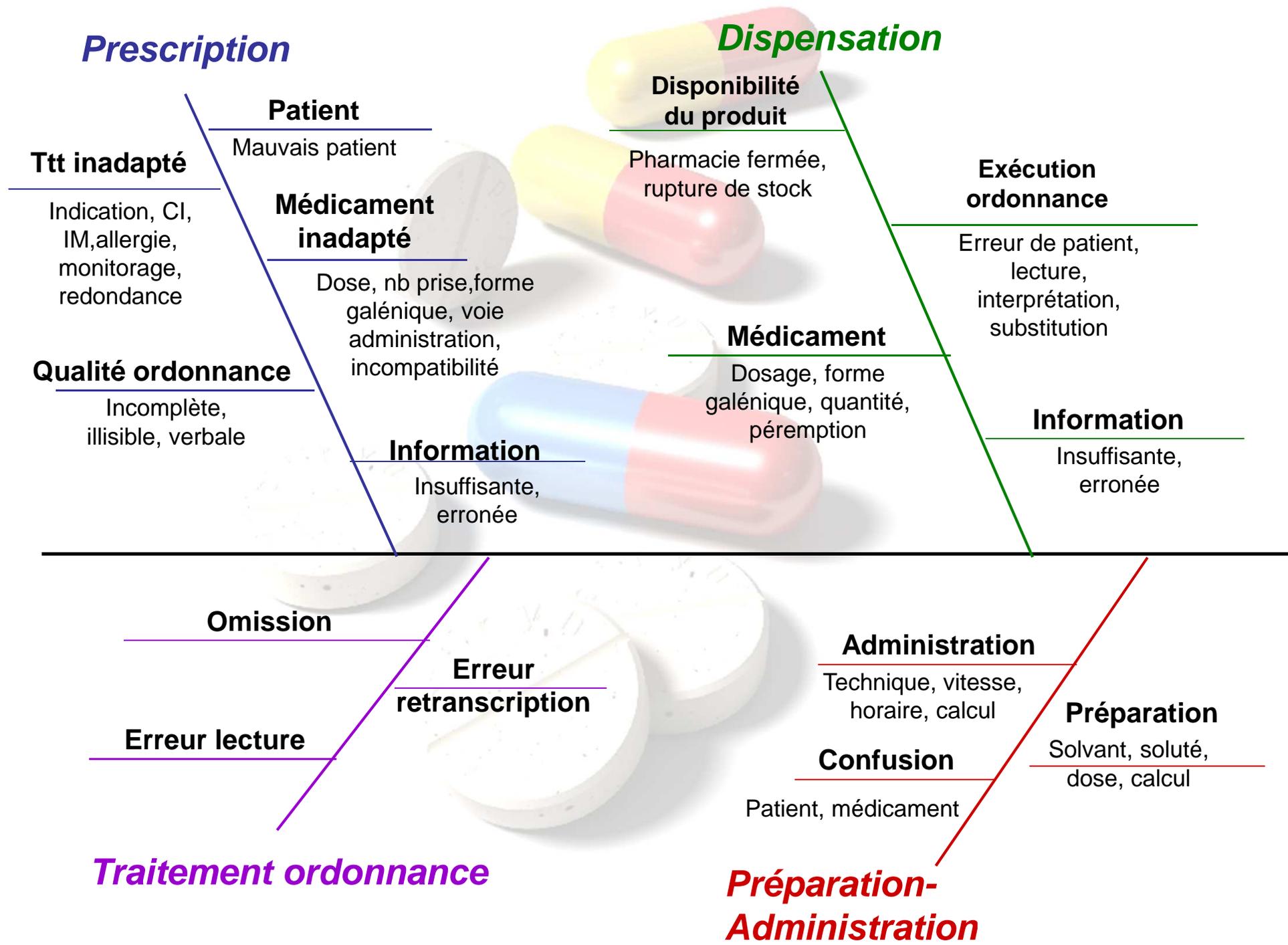
**Aux Etats-Unis** = 19% des événements indésirables (devant les infections nosocomiales à 14%), 8<sup>ème</sup> cause de mortalité (44 000 à 98 000 patients dont 30 à 60% évitables)  
Les coûts → entre 37 et 50 milliards de dollars (4% des dépenses de santé)<sup>5</sup>.

**Aux Pays-Bas** = environ 19 000 hospitalisations dues chaque année à une erreur de médication<sup>6</sup>.

Et pour plus de la moitié des cas = « erreurs thérapeutiques » et de problèmes d'observance du traitement, et pas d'erreurs médicamenteuses proprement dites.

## Coût Humain et Economique +++

# Les Risques Liés au circuit du médicament



# Sécuriser la prise en charge médicamenteuse



Toutes les étapes sont concernées (% d'erreurs)<sup>1</sup> :

- Prescription : **35 à 39%**
- Transcription : **13 à 17%**
- Dispensation : **22 à 25%**
- Administration : **18 à 29%**

Prévenir les Erreurs Médicamenteuses  
doit être une **PRIORITE** pour les hôpitaux



**SECURISATION**  
du Circuit du Médicament

# Sécuriser la prise en charge médicamenteuse



La prise de conscience au niveau international n'est pas récente :

- **Institute of Medicine (IoM USA)** : 1<sup>er</sup> rapport en 1999  
« *To Err is Human: Building a Safer Health System* »  
*In this report, the committee lays out a comprehensive strategy by which government, Health care providers, industry, and consumers can reduce preventable medical errors.*
- **Conseil de l'Europe** : Recommandations de 2006  
« Gestion de la sécurité des patients et de la prévention des événements indésirables dans les soins »
- **OMS** : Conférence du 24 septembre 2007 sur le thème  
« Intensifier la recherche pour améliorer la sécurité du patient »

# Sécuriser la prise en charge médicamenteuse



## Au Luxembourg :

- Loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de **médecins**, de médecin dentiste et de médecin vétérinaire
- Règlement Grand Ducal 21/01/1998 portant sur la profession d'**infirmier**
- Règlement Grand Ducal 1/03/2002 relatif à la **pharmacie hospitalière** et au dépôt hospitalier de médicaments

***“l'organisation d'une distribution sûre, économique et efficace pour autant que faire se peut sur base de prescriptions médicales nominatives, en vue d'une distribution unitaire dans l'établissement, y compris l'étiquetage individuel de chaque préparation”***

# Accréditation hospitalière



## Plusieurs référentiels internationaux :

### Haute Autorité de Santé (HAS)

Manuel de certification des établissements de santé V2010 révisé 2011

Référence 20. Prise en charge médicamenteuse du patient

- Critère 20a. Management de la prise en charge médicamenteuse du patient (PEP)
- Critère 20a bis. Prise en charge médicamenteuse du patient (PEP)
- Critère 20b. Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé

### Joint Commission International (JCI)

Standards Joint Commission International pour l'accréditation des hôpitaux  
(Edition n° 5 – 2014)

- Standard MMU : Gestion et utilisation des médicaments (*Medication Management and Use*)
- IPSP 3 : Gestion des médicaments à “haut risque”

### Accreditation Canada International (ACI)

Programme Qmental International

- Core standards : Medication Management
- L'accent est mis sur le bilan comparatif des médicaments (notamment au moment de l'entrée et de la sortie : conciliation médicamenteuse).

# 10 Éléments-clés\* de la sécurisation :

- 1. Information sur le patient**
- 2. Information sur les médicaments**
- 3. Communication entre professionnels de santé**
- 4. Identification des médicaments**
- 5. Standardisation, stockage et distribution des médicaments**
- 6. Matériel adapté pour l'administration des médicaments**
- 7. Conditions de travail**
- 8. Formation et compétence de l'équipe**
- 9. Education des patients**
- 10. Gestion de la qualité et des risques**

# Sécuriser la Prise en charge Médicamenteuse



## Règle des « 6B »

assurer au  
l'apport du  
selon la  
selon la  
au  
avec la

**Bon patient,**

**Bon médicament,**

**Bonne posologie,**

**Bonne Voie d'administration,**

**Bon Moment,**

**Bonne Documentation**

# Dispensation Globale



→ Sur base de **commandes**



# Dispensation Globale Automatisée

→ Sur base de **commandes**



# Dispensation Globale Automatisée



→ Sur base de **commandes**



# Dispensation Nominative Centralisée

→ Sur base d'**ordonnances**



→ Variante possible en décentralisé (pharmacie « satellite »)

= Préparation des tiroirs individuels par le personnel de la pharmacie

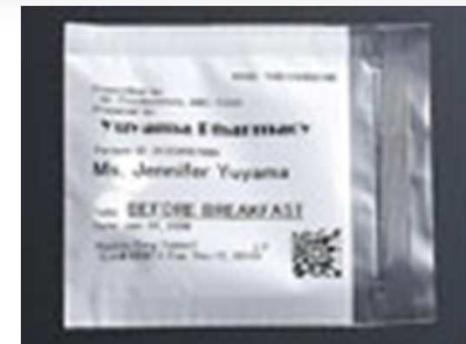


# Dispensation Nominative Centralisée Automatisée

→ Sur base **d'ordonnances informatisées**

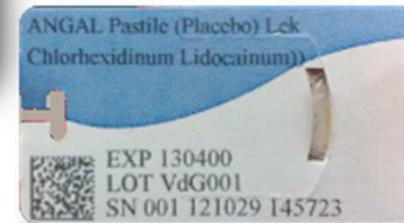


= Stockage de médicaments en  
vrac et mise en sachet à la  
disposition (1 ou plusieurs  
traitements /sachet)



# Dispensation Nominative Centralisée Automatisée

→ Sur base **d'ordonnances informatisées**



≡ **Conditionnement et Stockage de médicaments sous forme de carte individuelle**



# Dispensation Nominative Centralisée Automatisée

→ Sur base **d'ordonnances informatisées**



= Reconditionnement et stockage de doses unitaires en sachets individuels



# Dispensation Nominative Décentralisée



→ Sur base **d'ordonnances informatisées**



# Dispensation Nominative Décentralisée

→ Sur base **d'ordonnances informatisées**



**ARMOIRES SECURISEES**

# Systemes de dispensation nominative centralisée vs décentralisée

	Centralisé				Décentralisé automatisé	
	Manuelle		Automatisée			
<b>Principes de fonctionnement</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Préparation manuelle individualisée des traitements par le personnel de la pharmacie: les médicaments sont prélevés et déposés manuellement dans des cassettes individualisées.</li> <li>2. Transport des cassettes aux unités de soins et échange avec celles de la veille</li> <li>3. Administration des médicaments par le personnel infirmier à partir des cassettes.</li> </ol>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Préparation automatisée individualisée des traitements par un robot localisé à la pharmacie: les médicaments sont prélevés par le robot et déposés dans des cassettes individualisées.</li> <li>2. Transport des cassettes aux unités de soins et échange avec celles de la veille</li> <li>3. Administration des médicaments par le personnel infirmier à partir des cassettes.</li> </ol>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Préparation automatisée individualisée des traitements dans les unités de soins (armoires sécurisées).</li> <li>2. Administration des médicaments par le personnel infirmier.</li> <li>3. Réapprovisionnement des armoires réalisé régulièrement par des préparateurs en pharmacie.</li> </ol>	
<b>Imputation du médicament au patient</b>	 Le coût du médicament est imputé au patient.	✓	L'association automatique entre les patient et le produit	✓	L'association automatique entre les patient et le produit	
<b>Traçabilité des médicaments</b>	 Réalisable mais difficilement faisable	✓	Oui pour ce qui se trouve dans le robot (sinon bedside scanning)		Dans le cas où le système comprend un code barre	
<b>Prévention des erreurs médicamenteuses</b>	✓ Le système contribue à prévenir les erreurs de médication.	✓	Le système contribue à prévenir les erreurs de médication.	✓	Minimisation du risque d'erreurs médicamenteuses.	
<b>Contient toutes formes médicamenteuses</b>	✓ Oui	✗	Non	✓	Oui	
<b>Flexibilité du système de distribution</b>	✗ Pas d'adaptation aux éventuels changements (armoire urgence + retours)	✗	Pas d'adaptation aux éventuels changements (armoire urgence + retours)		Adaptation possible aux éventuels changements	

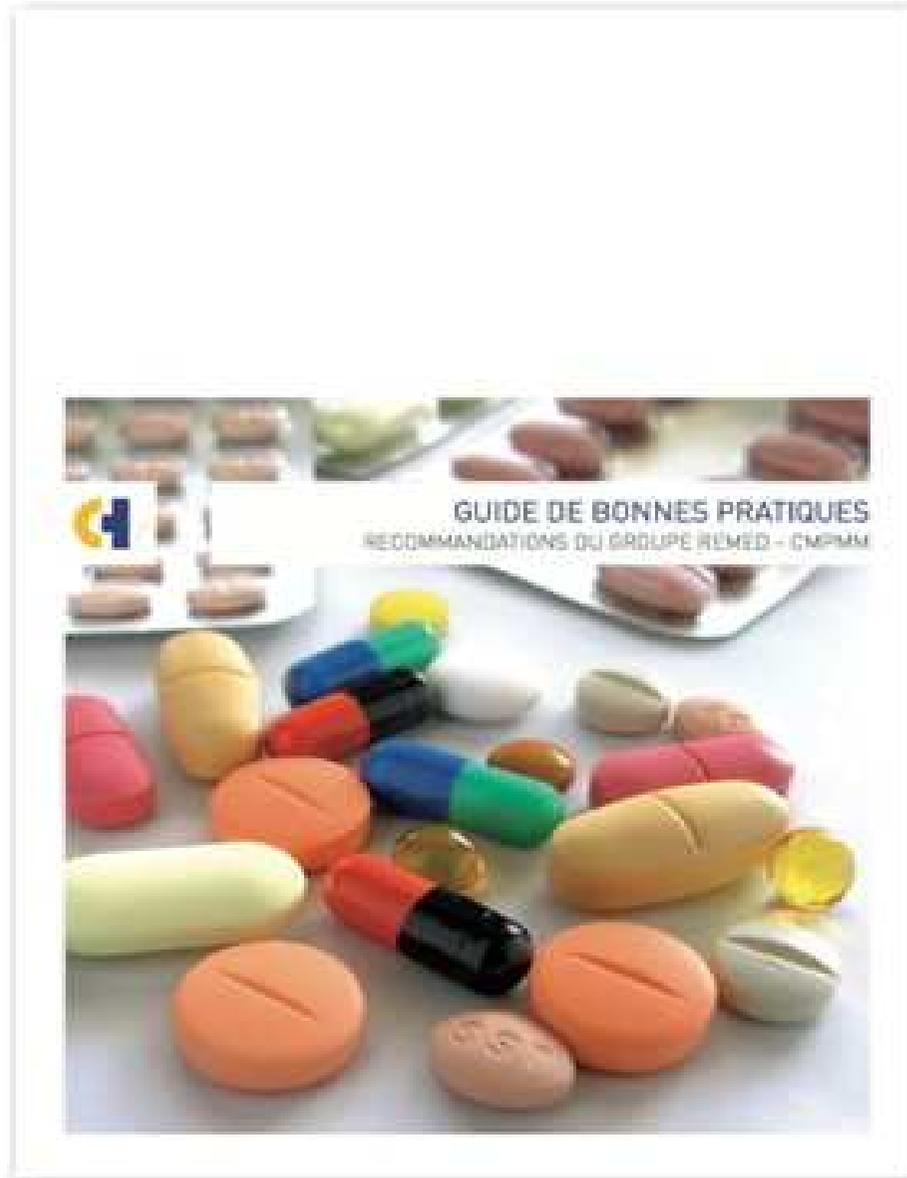
# Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL)



## Quelques chiffres clés (*Rapport activité 2013*) :

- **579 lits**
- **155.198 patients** suivis au CHL (ambulatoire et hospitalisation)
- **161.722 journées d'hospitalisation** (durée moyenne de séjour **7.59 jours** sans les ESJM\*) dont 7.452 journées en soins intensifs ou réanimation
- 27.020 hospitalisations stationnaires dont 5.912 séjours de moins de 24h
- 4.516 hospitalisations de jour :
- 63.265 passages aux urgences adultes et pédiatriques
- 477.824 consultations et visites ambulatoires
- 2.011 accouchements

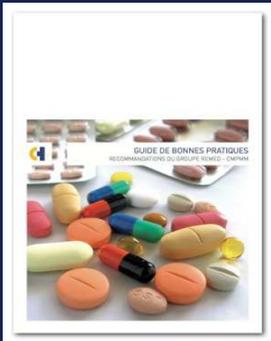
(\*) *Entrées Sorties Jour Même*



# Situation actuelle



1. **Informatisation** de la prescription : en cours de déploiement (présente dans les services d'anesthésie, de réanimation, les urgences...);
2. Transcription soignante dans les services ayant une prescription manuscrite ;
3. **Analyse pharmaceutique** uniquement dans les services ayant une présence pharmaceutique effective ( 3 services concernés) ;
4. Reconditionnement en **unit-dose** pour tous les médicaments commercialisés en vrac ou en blister non unitaires ;
5. Dispensation globale (Commandes informatisées, Système de rangement plein/vide, classement des médicaments par ordre alphabétique des noms commerciaux) pour la plupart des médicaments (sauf stupéfiants, chimiothérapies, médicaments coûteux, biothérapies...);
6. Traçabilité de l'administration manuscrite (sauf chimiothérapies injectables : « **Bedside scanning** » en cours de déploiement);





# En 2005, le système centralisé est de loin le plus répandu, cependant près de la moitié des hôpitaux de grande taille présentent un système décentralisé



- En 2005, environ  $\frac{3}{4}$  des hôpitaux américains présentent un système centralisé de dispensation des médicaments.
- Néanmoins, l'adoption d'un système par rapport à l'autre apparaît corrélé avec la taille des établissements de soins: **47% des hôpitaux d'une taille supérieure à 400 lits disposent d'un système décentralisé**, contre moins de 25% pour les hôpitaux d'une petite taille inférieure à 200 lits.

Characteristic	n	Current Structure	
		Centralized	Decentralized
Staffed beds			
<50	72	76.4 <sup>a</sup>	23.6
50-99	93	81.7	18.3
100-199	85	75.3	24.7
200-299	83	69.9	30.1
300-399	84	71.4	28.6
≥400	93	52.7	47.3
All hospitals—2005	510	73.9	26.1
All hospitals—2002 <sup>3</sup>	503	80.5	19.5

<sup>a</sup>Uncorrected  $\chi^2 = 13.6$ ,  $df = 5$ , design-based  $F(3.8, 1914.2) = 3.0$ ,  $p = 0.0184$ .

## *Systeme de distribution des médicaments aux Etats-Unis selon qu'ils sont centralisés versus décentralisés - 2005<sup>1</sup>*

Ce constat se retrouve dans les autres pays de l'OCDE:

- Au Canada<sup>2</sup>: la proportion globale des hôpitaux présentant un système centralisé est de 72%, cette proportion passe à 51% en ce qui concerne les hôpitaux d'une taille supérieure à 500 lits.

# ... les tendances montrent que les systèmes de dispensation deviennent toujours plus décentralisés



Sur la base des évolutions historiques et des opinions des associations internationales, le système décentralisé est celui qui est appelé à se développer:

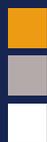
- Entre 2002 et 2005, la proportion des hôpitaux américains présentant un modèle décentralisé est passée de 19,5% à 26,1% et cette augmentation est d'autant plus importante que l'hôpital est de grande taille.
- Entre 2002 et 2005, 90% des hôpitaux américains ayant modernisé leur système de distribution ont opté pour un modèle décentralisé: modernisation d'un système traditionnel ou changement d'un système centralisé pour un système décentralisé.
- Les projections prévoient que les systèmes décentralisés se développeront (50% des hôpitaux américains y seront dotés contre 26% actuellement) surtout dans les hôpitaux d'une taille supérieure à 400 lits: 63,4% contre 47,3% actuellement. 2/3 des hôpitaux d'une taille supérieure à 400 lits disposera d'un système décentralisé.

Current Structure and Future Direction of Drug Distribution System

Characteristic	n	%			
		Current Structure		Future Direction	
		Centralized	Decentralized	Centralized	Decentralized
Staffed beds					
<50	72	76.4 <sup>a</sup>	23.6	58.3	41.7
50-99	93	81.7	18.3	53.8	46.2
100-199	85	75.3	24.7	45.9	54.1
200-299	83	69.9	30.1	45.8	54.2
300-399	84	71.4	28.6	42.9	57.1
≥400	93	52.7	47.3	36.6	63.4
All hospitals—2005	510	73.9	26.1	50.1	50.0
All hospitals—2002 <sup>3</sup>	503	80.5	19.5	55.9	44.1

<sup>a</sup>Uncorrected  $\chi^2 = 13.6, df = 5$ , design-based  $F(3.8, 1914.2) = 3.0, p = 0.0184$ .

# En 2012, la tendance est confirmée aux USA...



- La majorité des systèmes de distribution centralisés sont manuels et une faible proportion d'hôpitaux a fait le choix de mettre en place un système centralisé de type automatisé. (cf **coût des robots > 1 M€ !**). Aux Etats-Unis, 8 % des hôpitaux en sont dotés.
- Les hôpitaux qui ont acquis de nouvelles technologies dans la dispensation de médicaments ont principalement investis dans les « **armoires sécurisées** » de dispensation des médicaments (systèmes décentralisés). Aux Etats-Unis, 63 % des hôpitaux en sont dotés.

	Manuel	Automatisé	Total
Centralisé	29%	8%	37%
Décentralisé	0%	<b>63%</b>	63%
Total	29%	71%	<b>100%</b>

# ... mais pas en Europe !



- Sur 1024 hôpitaux européens :

	Manuel	Automatisé	Total
Centralisé	70.1%	6.7%	76.8%
Décentralisé	23.4%	<b>10,9%</b>	34.3%
Total	93.5%	17.6%	111,1%*

\* *Les résultats sont >100% car certains des hôpitaux sondés disposent de plusieurs systèmes.*

# 10 Éléments-clés\* de la sécurisation :

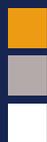
- 1. Information sur le patient**
- 2. Information sur les médicaments**
- 3. Communication entre professionnels de santé**
- 4. Identification des médicaments**
- 5. Standardisation, stockage et distribution des médicaments**
- 6. Matériel adapté pour l'administration des médicaments**
- 7. Conditions de travail**
- 8. Formation et compétence de l'équipe**
- 9. Education des patients**
- 10. Gestion de la qualité et des risques**

# JCI – Standard MMU

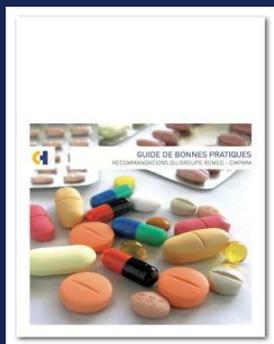


- **Standard MMU.2.2** : L'établissement peut se procurer rapidement des médicaments non stockés ou habituellement non disponibles et durant les heures de fermeture de la pharmacie.
- **Standard MMU.3** : Les médicaments sont stockés de façon correcte et sûre.
- **Standard MMU.5** : Les médicaments sont préparés et délivrés dans un environnement sûr et propre.
- **Standard MMU.5.2** : **Un système est utilisé pour délivrer des médicaments à la dose correcte, au patient correct et au moment correct.**

# Le Calendrier



- 2012 : Prospection : **Bibliographie** - **Visites** sur sites (6 établissements hospitaliers au Luxembourg et à l'étranger)
- 2012 : Décision de la direction : **Armoires sécurisées** sont retenues pour les 5 services de réanimation
- Eté 2012 : Enquête "Pré-Armoire" (Sécurité, Organisation, Financier, Satisfaction)
- Janvier 2013 : Lancement d'un **Appel d'offres** : 5 réponses (*ARX/Carefusion, Omnicell, Vanas, Mach4, IMP*)
- Mai 2013 : Pré-sélection de 2 candidats :
  - Présentation des 2 systèmes - Visite de sites
  - Démonstration sur une semaine pour les équipes du service et de la pharmacie
- Septembre 2013 : Choix définitif pour la société MACH4 – Armoire HSD
- Septembre 2013 – Aout 2014 : **Interfaçages** (*base patients, formulaire thérapeutique, logiciel de gestion des médicaments, prescription informatisée*)
- Octobre 2014 : Installation pour un test de 6 mois



# Conclusion



**Les moyens humains, financiers et techniques doivent être à la hauteur des ambitions et des enjeux sécuritaires.**

**La qualité et la sécurité ont un prix.**

**Il est nécessaire d'obtenir l'engagement personnel de tous les acteurs du circuit : médecins, soignants, pharmaciens, préparateurs...**

**Il faut du temps !**

**Le système doit être consensuel.**



***Les Armoires Sécurisées  
doivent être considérées  
par les utilisateurs  
comme des outils  
pour améliorer le circuit du médicament  
plutôt que  
des solutions aux problèmes inhérents  
à ce processus***



Merci pour votre attention

---