

CONCOURS D'ENTRÉE 2023

Épreuve écrite d'admissibilité

Mercredi 22 mars 2023

de 14h à 16h

SUJET

Ce dossier comporte 6 pages (page de garde incluse)

Vérifier avant de rédiger et prévenir l'un des surveillants en cas d'anomalie

CONSIGNES À LIRE ET À RESPECTER PAR LE CANDIDAT

SOUS PEINE D'ANNULATION DE LA COPIE

1. Seule l'utilisation d'une encre noire ou bleue est autorisée.
2. Sur la première page du dossier de composition, le candidat doit noter ses noms, prénoms et date de naissance sur les lignes prévues à cet effet.
3. Le candidat ne doit rien noter dans la case en haut à droite représentée par :
4. Les copies doivent être anonymes, aucun signe distinctif ne doit apparaître (pas de surligneur, pas de signature, pas de couleur, pas d'indication de l'origine professionnelle du candidat).
5. Les brouillons autorisés sont fournis (couleur verte). **Ils ne seront pas ramassés.**

Auteurs :

Dr Véronique BINET-DECAMPS Pharmacienne, responsable du secteur qualité EPP certification et de la coordination du SMQ de la prise en charge médicamenteuse du patient

Dr Christine MANGIN Médecin, responsable des évènements indésirables associés aux soins et vigilances

LA PREVENTION DES ERREURS MEDICAMENTEUSES

L'arrêté du 6 avril 2011¹ a conduit l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), aussi bien au niveau central qu'au niveau de ses douze groupes hospitaliers (GH), à structurer le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient (PECM). La prévention des erreurs médicamenteuses fait partie de ce système. Les résultats de certification V 2014 confirment l'existence d'une stratégie s'appuyant sur une politique et une organisation interne, complétée par une évaluation de ce processus, tant au niveau de l'AP-HP que des GH. Six ans après, la prévention des erreurs médicamenteuses demeure un axe sur lequel l'AP-HP et les GH portent leurs efforts. Pour compléter les approches en place et promouvoir le développement des facteurs organisationnels et humains, le département qualité et sécurité des soins de la direction de l'organisation médicale et des relations avec les universités (Domu) cherche à illustrer ce concept à travers des exemples concrets, notamment au moment de l'administration médicamenteuse, complétés par un outil de perception de la sécurité des soins.

Le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) à l'AP-HP s'appuie sur une organisation à plusieurs niveaux.

Niveau central : en 2012, la direction générale et le président de la commission médicale d'établissement (CME) de l'AP-HP ont confié la mission de responsable du système de management de la qualité (RSMQ) de la PECM à un professeur exerçant dans un établissement de santé². Ce responsable AP-HP s'appuie sur l'expertise d'une cellule regroupant des compétences en matière de qualité, gestion des risques et coordination du contrat de bon usage du médicament et juste prescription et travaille en collaboration avec de nombreux acteurs fortement impliqués, directement et indirectement, dans la PECM : des médecins membres de la CME, pharmaciens membres de la CME et de l'Agence générale des équipements et produits de santé (Ageps), direction centrale des soins et des activités paramédicales, représentant des cadres préparateurs en pharmacie, direction de la communication, représentant de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (Comedims), représentants de la formation, représentant du pilotage du nouveau système d'information patient, représentant de la direction des affaires juridiques, représentant de la direction économique financière, de l'investissement et du patrimoine (Defip).

¹ 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.

² Circulaire n°DGOS PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.

Niveaux des groupes hospitaliers : la direction du groupe hospitalier et le directeur de la CME locale ont désigné un responsable du système de management de la qualité de la PECM. Ce dernier définit le système de management de la qualité, s'assure de sa mise en œuvre et de son évaluation. Il s'appuie sur un comité de coordination qualité de la PECM pour coordonner les travaux de groupes de travail. Tous les sites et groupes hospitaliers font le lien avec les différents comités, instances et référents partageant cette thématique, et ont mis en place une structure de coordination ou groupe de travail associant notamment la Comedims, les référents contrats de bon usage du médicament et les référents certifications HAS³.

L'administration est une étape clé de la prise en charge médicamenteuse. Elle est l'ultime étape et permet l'interception d'erreurs médicamenteuses produites en amont. Elle requiert donc toute l'attention du professionnel de santé⁴ dans sa réalisation.

Un/e infirmier/ère réalise plusieurs administrations de médicaments par jour, plusieurs centaines d'administrations par semaine, plusieurs milliers d'administrations par mois, et encore davantage par an.

Estimons le nombre d'actes réalisés relevant du processus d'administration en nous centrant sur les étapes de vérification visuelle du médicament : bon médicament/bon dosage/date de péremption.

En moyenne, en court séjour, un/une IDE en équipe du matin, prenant en charge deux fois dans la journée 12 patients ayant cinq médicaments chacun, réalise 120 contrôles visuels, soit 600 vérifications par semaine et 2400 par an (sur la base de 200 jours travaillés par an). Cette activité de vérification avant l'administration de médicaments est répétitive et, pour gagner du temps et de l'énergie, inconsciemment, un fonctionnement cérébral en routine s'installe. Ces fonctionnements en routine sont en règle générale performants.

Faisons un parallèle avec la conduite automobile : nous fonctionnons en routine plusieurs années après avoir obtenu notre permis de conduire et augmentons notre attention dans certaines situations, par exemple quand il pleut, quand il y a du verglas, un accident ou si nous roulons en Angleterre. En revanche, au quotidien, la routine peut nous faire prendre davantage de risques. Pour rappel, la majorité des accidents surviennent près du domicile. Accepter cette réalité permet de gagner en fiabilité et d'éviter les erreurs.

Les événements indésirables graves (EIG) liés aux médicaments représentent 32,9 % du total des EIG liés aux soins. Parmi les EIG liés aux médicaments, 51,2 % sont considérés comme évitables⁵.

³ HAS, «Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments », mars 2013.

⁴ A. K Wiencek, C. Bauer, B. Daly, M. K. Anthony, "No interruptions please: impact of a No interruption Zone on medication safety in intensive care units" Crit Care Nurse 2010; 30 (3): 21-9.

⁵ Drees, Enquêtes nationales sur les événements indésirables associés aux soins – Comparaison des deux études Eneis 2004/2009 rapport final, septembre 2011.

Plus proche de nous, à l'AP-HP, le bilan des signalements de l'année 2016, effectués sur l'application informatique Osiris (Organisation du système d'information des risques), directement accessible aux professionnels de santé des hôpitaux via leur intranet, montre que les 2 151 erreurs médicamenteuses (EM) déclarées représentent 4% du total des EI signalés. L'analyse de ces signalements fait apparaître que, quel que soit le type d'erreurs médicamenteuses (bon médicament, bon moment, bon patient, bonne dose, bonne voie), l'étape d'administration révèle le taux d'EM le plus élevé. Cela signifie que c'est lors de l'administration qu'il y a le plus d'erreurs, mais que nos organisations pour la PECM ne sont pas suffisamment fiables et que notre système reste vulnérable à chaque étape, ce qui compromet *in fine* la sécurité de l'administration. Cela confirme que l'administration est l'ultime étape qui permet d'intercepter les erreurs survenues en amont. Si une prescription nous paraît inadaptée ou incomplète, ou si nous avons un doute sur la quantité préparée, nous devons partager notre questionnement, nos doutes avec nos pairs, avec les médecins et avec le patient. Prendre conscience que lors de l'étape de l'administration, non seulement nous récupérons beaucoup d'erreurs mais aussi que nous en ferons toujours.

Essayons ainsi d'identifier les éléments qui nous sont propres et ceux liés à notre environnement pouvant augmenter les erreurs : stress, manque de connaissance et d'expérience, routine, encadrement d'un étudiant, heures supplémentaires, fatigue, faim, changement de service, médicament inconnu, information inadéquate, interruption de tâches. Par exemple, les interruptions de tâches sont un facteur qui expose les professionnels à l'erreur dans leurs activités. Inhérentes à nos organisations et à nos manières de travailler ensemble (coordination et communication entre différents professionnels), ces interruptions affectent l'attention, peuvent générer du stress et donc induire des erreurs. Il est difficile de reprendre une tâche interrompue, d'où un risque d'erreurs médicamenteuses. La HAS a ainsi identifié qu'un/e infirmier/ère est interrompu/e en moyenne 6,7 fois par heure⁶.

La prise en compte des facteurs humains et organisationnels, dans la prévention des erreurs médicamenteuses est une notion incontournable pour aller plus loin dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. Cette démarche de diffusion du concept des facteurs organisationnels et humains, à travers des exemples concrets, et d'un outil de perception de la sécurité des soins est originale et obtient l'adhésion des soignants et des instituts de formation⁷. Cette démarche participe à la promotion de ce nouveau concept, en lien avec le programme institutionnel de formation.

⁶ A. D. Biron, C. G. Loiseil, M. Lavoie-Tremblay, « Work interruptions and their contribution to medication administration errors: an evidence review », *Worldviews Evid Based Nurs* 2009; 6 (2): 70-86.

⁷ Circulaire n° SG / Pole ARS /2017 / 146 du 5 mai 2017 relative aux modalités de mise en œuvre du fonds d'intervention régional 2017.

QUESTIONS

1. Dégagez les idées principales du texte en les reformulant avec vos propres termes.

2. Comme le souligne le texte :

« L'administration est une étape clé de la prise en charge médicamenteuse. Elle est l'ultime étape et permet l'interception d'erreurs médicamenteuses produites en amont ».

Quel peut être le rôle de l'équipe pharmaceutique et votre implication en tant que futur Préparateur en Pharmacie Hospitalière, dans les étapes qui précèdent l'administration en termes de prévention des erreurs médicamenteuses ?

Répondez à cette question en argumentant vos propositions.



CENTRE DE FORMATION DE PRÉPARATEURS
EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE
DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BORDEAUX
IMS XAVIER ARNOZAN - AVENUE DU HAUT LÉVÊQUE - 33600 PESSAC

CONCOURS D'ENTRÉE 2019

ÉPREUVE ÉCRITE D'ADMISSIBILITÉ : Lundi 25 mars 2019

Durée : 2h00 notée sur 20 points

SUJET

SÉCURISATION DU PROCESSUS DE DISPENSATION AMBULATOIRE

Afin d'optimiser la prise en charge des patients se présentant aux rétrocessions (médicaments délivrés par la pharmacie hospitalière à des malades non hospitalisés), la pharmacie à usage intérieur du CHU d'Angers a évalué le niveau de maîtrise du processus et recherché des axes d'amélioration via la méthode d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leurs criticités (Amdec). L'étude a porté sur l'accueil du patient, l'analyse de l'ordonnance, la saisie des informations (patient, médecin, médicaments), la préparation des médicaments et le bordereau récapitulatif de dispensation. Résultats : 7,6 % des risques sont maîtrisés, 58,0 % nécessitent la mise en place d'indicateurs de suivi, 34,4 % une prise en charge rapide.

A titre dérogatoire, et sous certaines conditions, une pharmacie à usage intérieur (PUI) peut être autorisée à "rétrocéder" des médicaments aux patients ambulatoires. C'est une activité complexe en raison de la législation qui diffère selon les produits et de l'absence de base de données fiables. Les produits concernés sont inscrits sur une liste dite "de rétrocessions" : médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU), médicaments post-ATU qui ont une autorisation de mise sur le marché (AMM) mais qui sont en attente de leur prix ville, préparations toxiques ou stériles, médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation, médicaments et nutriments destinés au traitement des patients atteints d'une maladie métabolique (aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales), médicaments utilisés dans le cadre de la douleur chronique et des soins de support...Il faut ajouter les médicaments initialement délivrés en ville qui, du fait d'un problème d'approvisionnement sont contingentés, tels, depuis 2013, le vaccin BCG pour injection intravésicale.

A la PUI du CHU d'Angers, le secteur rétrocessions est ouvert de 8h30 à 17h00, du lundi au vendredi. L'activité est assurée par des préparateurs et, en garde, par l'interne en pharmacie. Chaque intervenant reçoit une formation pratique de type compagnonnage. Une évaluation des connaissances de l'agent est effectuée à l'aide d'ordonnances types.

Les rétrocessions sont effectuées sur un logiciel qui ne comporte pas d'ordonnancier informatisé. Le stock est décrémenté après lecture des codes à barres sur une étiquette indiquant la référence du produit et son numéro de lot. Il existe également un dossier papier.

En 2016, le budget des rétrocessions s'élevait à 16,9 millions d'euros, soit 32,25 % du budget médicament du CHU. Les comptes du CHU sont certifiés depuis 2015.

Dans le cadre de la politique de management du circuit du médicament, et suite à des non-conformités comme erreurs de posologie, médecins non habilités à prescrire le médicament, erreur de prescription de médicaments ou encore erreur de quantité, nous avons procédé à une analyse des risques du processus des rétrocessions par la méthode d'analyse des modes de défaillance et de leurs criticités (Amdec). C'est une méthode d'analyse *a priori* recommandée par la Haute Autorité de santé (HAS) en 2012 pour étudier un processus à enjeu fort et en améliorer la fiabilité. Une analyse bibliographique a été menée sur PubMed à partir des mots clés suivants : "*drug retrocession*", "*Failure modes and effects analysis (FMEA)*", "*risk management*". Si l'analyse des risques en pharmacie hospitalière est souvent réalisée dans les secteurs de production (unité de préparation de chimiothérapies ou de poches de nutrition parentérale) en stérilisation et sur le circuit du dispositif médical, nous n'en avons pas trouvé en littérature sur la rétrocession hospitalière.

L'étude a été menée sur quatre mois par un groupe de travail composé d'un externe en pharmacie, un interne en pharmacie et le pharmacien responsable du secteur depuis janvier 2015. Une consultation des préparateurs du secteur a été réalisée. L'étude s'est limitée aux étapes pharmaceutiques du processus des rétrocessions : accueil du patient, analyse de l'ordonnance, saisie des informations concernant le patient, du médecin et des médicaments, préparation des médicaments et bordereau récapitulatif de la dispensation. Ont été exclus la transmission du récapitulatif de dispensation au service de facturations de la direction financière et son traitement. [...]

Ce travail montre que la majorité des causes concerne la main-d'œuvre, à savoir les acteurs de la prise en charge médicamenteuse du patient comme le médecin, le préparateur ou le pharmacien. [...] Jusqu'à présent, la formation du personnel se faisait par compagnonnage entre préparateurs. [...] Les pratiques ne sont de ce fait pas homogènes et cela s'est accentué depuis la mise en œuvre de la polyvalence au sein de la pharmacie. La sécurisation des rétrocessions doit comprendre un plan de formation et la mise en place d'une habilitation au poste. Par ailleurs, le secteur des rétrocessions ne possède pas de bonnes pratiques à ce poste contrairement aux secteurs de production. Il est intéressant de se rapprocher des bonnes pratiques de dispensation en officine parues en 2016, qui mentionnent que les pharmaciens d'officines doivent "*mettre en place une organisation interne afin d'assurer la qualité et la sécurité des différentes étapes du processus de dispensation*", notion applicable au processus de rétrocession. Concernant les médecins, les erreurs les plus fréquentes portent sur la législation du médicament, comme par exemple la prescription de médicaments à réserve hospitalière, l'envoi du patient aux rétrocessions pour un médicament disponible en ville ou encore la prescription de médicaments à prescription

restreinte à certaines spécialités ou des erreurs de posologie. Le code de la santé publique définit les mentions devant obligatoirement figurer sur une ordonnance.

Plusieurs supports de prescription cohabitent dans notre établissement, seul celui issu du logiciel de prescription assure la présence de ces informations. La prescription manuscrite est une source d'erreur. Comme le montre une étude effectuée à Aulnay-sous-Bois où 40% des ordonnances ne sont pas lisibles, le risque de mauvaise lisibilité et donc de confusion entre médicaments est avéré. Les erreurs de prescription non détectées lors de la rétrocession peuvent être à l'origine de iatrogénie médicamenteuse et d'une hospitalisation du patient. L'article de *Chappuy et al* décrit les interventions pharmaceutiques effectuées dans le cadre de l'activité de rétrocessions. Les principales non-conformités portent sur des erreurs de posologie 27,6% et des écarts par rapport aux référentiels 15,4%.

Parmi les causes retrouvées, plusieurs peuvent être assimilables à "l'erreur humaine" comme l'oubli d'inscription sur l'ordonnancier, une erreur de quantité dispensée au patient ou encore une erreur entre la quantité saisie informatique et la quantité réellement dispensée. Il est admis que l'erreur humaine est généralement en cause dans des accidents ou incidents.[...]

Certaines des erreurs retrouvées lors de la création du dossier sont des erreurs d'identitovigilance. Leur incidence est difficilement évaluable mais il a été démontré qu'elles étaient fréquentes. Par exemple aux Etats-Unis, plus de 100 erreurs d'identité ont été répertoriées sur une période de trois ans dont 22% concernant l'administration de médicaments ou encore 11% des erreurs à l'admission ou sur les documents d'enregistrement. Les erreurs retrouvées dans notre processus de rétrocession sont comparables à des erreurs à l'admission comme dans cette étude par la création d'un dossier patient erroné. L'enregistrement de la dispensation au mauvais patient peut par ailleurs engendrer des erreurs dans le suivi de la médication du patient. Comme l'indique un aide-mémoire élaboré pour la World Health Organization (WHO) en 2007, l'identification des patients reste une responsabilité primordiale pour le professionnel. Il est recommandé une standardisation de l'identification du patient, et de contrôler des données d'identification avant le soin que nous pourrions assimiler à un contrôle avant la constitution du dossier patient de rétrocession, et ce par confirmation auprès du patient de son nom, prénom et date de naissance.[...]

Les trois impacts majeurs constatés si une erreur est avérée et non interceptée sont un dommage pour le patient, avec risque d'impact sur l'image de l'établissement par médiatisation d'une plainte, un dommage physique ou psychologique pour le personnel hospitalier et un risque de perte financière pour l'établissement quand il n'y a pas de remboursement par la caisse primaire d'assurance maladie. L'analyse des risques est utile pour évaluer à la fois la prise en charge des patients et les pratiques professionnelles. Cette

étude donne une première vision des risques lors d'une rétrocession en fonction de l'organisation existante dans l'établissement et permet d'évaluer les actions correctives à mettre en place. Seront ensuite réalisées une évaluation de l'efficacité des actions par la mise en place d'indicateurs et une réévaluation à distance de leur pertinence.

Auteurs : **Mathieu CORVAISIER**

Morgane CELLIER

Sandy VRIGNAUD

Pharm D Ph D.

Laurence SPIESSER –ROBELET

Pharm D Ph D

Véronique LE PECHEUR

Pharm D

Service pharmacie - CHU d'Angers

QUESTIONS

1. Résumer les idées principales du texte en les reformulant avec vos propres termes.

2. *"L'étude s'est limitée aux étapes pharmaceutiques du processus des rétrocessions : accueil du patient, analyse de l'ordonnance, saisie des informations concernant le patient, du médecin et des médicaments, préparation des médicaments et bordereau récapitulatif de la dispensation"*
 - a. Sur quels points devez-vous être vigilant à chacune de ces étapes ?
 - b. Proposer les actions de sécurisation correspondantes.



CENTRE DE FORMATION DE PREPARATEURS
EN PHARMACIE HOSPITALIERE
DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BORDEAUX



CONCOURS D'ENTREE 2018

EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE

DUREE : 02H00

Notée sur 20 points



Le dossier de cette épreuve comporte 3 feuilles
(page de garde incluse)
Vérifier avant de rédiger et prévenir l'un des surveillants
en cas d'anomalie

Activités pharmaceutiques dans un service de chirurgie digestive et de transplantation hépatique

Pharmaciens et préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) contribuent à la qualité des soins médicamenteux. Leur objectif est la maîtrise du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles (DMS) de la prescription à l'administration, ainsi que celle de l'information par le tri de ce qui est utile aux cliniciens et aux patients. L'information repérée comme utile est relayée auprès des médecins, infirmiers et patients au travers des activités de pharmacie clinique : analyse des prescriptions, tour avec les médecins, participation à des réunions médicales (staff, revue de morbi-mortalité, réunion de concertation pluridisciplinaire), actions d'éducation thérapeutique et choix des dispositifs médicaux. Des revues systématiques de la littérature ont montré que les erreurs de prescription affectent 7% d'entre elles, 2% des journées d'hospitalisation et 50% des admissions à l'hôpital. Les erreurs médicamenteuses ont un coût assurantiel, mais surtout humain pour les soignants en raison des conséquences psychologiques qu'elles entraînent. Ce constat justifie le développement d'une politique visant à maîtriser ces risques d'erreur. Si de très nombreux articles dans des revues françaises (Gestions hospitalières, Techniques hospitalières, le Pharmacien hospitalier et Clinicien par exemple) font état de la contribution des services pharmaceutiques, peu de publications issues d'équipes pharmaceutiques ont concerné les services de chirurgie. Aucune ne fait état des actions conjointes des PPH et des pharmaciens au sein de ce type de service. Les objectifs de cet article sont donc de décrire les activités menées conjointement par des PPH et des pharmaciens dans un service de chirurgie digestive et transplantation hépatique d'un établissement hospitalo-universitaire composé de trois unités de soin pour un total de soixante lits. [...] La période étudiée se situe entre 2012 et 2015.

Historique des activités mises en place

Depuis 1998, un pharmacien analyse les prescriptions au sein de l'unité

A l'occasion d'un programme d'assurance qualité lancé par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes), chirurgiens, anesthésistes et pharmaciens sont convenus que ces derniers procéderaient à l'analyse pharmacothérapeutique des prescriptions. Les moyens disponibles permettaient à l'époque de le faire une fois par semaine, ils n'ont pas évolué. Depuis octobre 2013, le pharmacien participe aux réunions médicales hebdomadaires qui font le point

clinique sur les patients. Il analyse les prescriptions le jour même en ayant accès au dossier informatisé et aux résultats biologiques.

Un programme d'éducation thérapeutique est créé en 1999

Deux thèses de pharmacie avaient mis en lumière une qualité rédactionnelle médiocre des ordonnances de sortie des patients transplantés et l'absence d'information de ceux-ci sur les médicaments prescrits en ambulatoire. Sur des considérations éthiques, chirurgiens et pharmaciens ont décidé de créer une consultation de pharmacie à destination de ces patients, qui a ensuite intégré un programme d'éducation thérapeutique agréé par l'agence régionale de santé en 2012. L'information s'est étendue aux traitements anticoagulants oraux.

Depuis 2013, une préparatrice gère les produits pharmaceutiques dans les unités de soin.

Face au constat répété de désordre dans les armoires à pharmacie des unités de soin, et des risques d'erreur médicamenteuse, de dysfonctionnement, de perte de temps et d'interruption de tâche des soignants qui en résultaient, pharmaciens et chirurgiens, avec l'appui de la direction, ont décidé d'affecter une préparatrice à la gestion des produits pharmaceutiques de l'unité de chirurgie transplantation en 2013 dans le cadre d'une charte de collaboration. Les ressources financières initiales l'ont permis dans deux des trois unités de soin, et un complément budgétaire a couvert la troisième unité en 2014. La PPH y est responsable de la gestion des produits pharmaceutiques (médicaments, solutés stériles, DMS). Elle assure la mise en place des dotations, organise la signalétique des casiers et prend en charge la gestion physique du traitement habituel du patient. En lien avec le pharmacien, elle relaye les informations relatives aux changements de marché et aux ruptures de stock auprès des soignants, des cadres de santé et des internes en chirurgie. Son temps est exclusivement dédié aux unités de soin, avec un financement partagé entre le pôle d'activité médicale de pharmacie et celui de chirurgie. Cette présence et la collaboration pluriprofessionnelle qui en résulte avec le personnel soignant et les médecins viennent en complément et en soutien du travail d'analyse des prescriptions du pharmacien. PPH et pharmacien se concertent en cas de besoin pour prévenir ou résoudre un problème. [...]

Ce travail met en lumière ce qu'apporte une collaboration pluriprofessionnelle dans les services de soin quant à la maîtrise du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles. L'affectation de temps de travail préparateur et pharmacien dans l'unité de soin améliore la gestion des produits pharmaceutiques, sécurise le soin médicamenteux et permet de répondre à une

recommandation émise par la Haute Autorité de santé lors de la dernière démarche de certification de notre établissement. Il permet aux infirmiers et aides-soignants de consacrer plus de temps aux patients et d'améliorer de façon globale le processus de soin. D'autres recherches sont nécessaires pour préciser les conséquences sur les conditions de travail des infirmières et des aides-soignantes.

Sources : www.techniques-hospitalières.fr- Article extrait du n°766 – Octobre 2017

Auteurs : **Caroline DARCISSAC** : interne en pharmacie ;

Céline MAGDINIER : pharmacien assistant ;

Hélène MARTINEZ : préparatrice en pharmacie ;

Bruno CHARPIAT : pharmacien praticien hospitalier ;

Christian DUCERF : chirurgien PU-PH, Chef de pôle ;

Jean-Claude TEOLI : directeur ;

Gilles LEBOUCHER : pharmacien praticien hospitalier

Groupement hospitalier Nord, Hospices civils de Lyon

QUESTIONS

1. A partir de l'extrait de ce texte, résumer le contexte local et réglementaire de cette organisation.
2. Analyser les avantages et les inconvénients de cette délocalisation d'activités pharmaceutiques :
 - a. Pour le patient
 - b. Pour le personnel soignant, dans le service d'hospitalisation
 - c. Pour l'équipe pharmaceutique de la Pharmacie à Usage Intérieur



CENTRE DE FORMATION DE PREPARATEURS
EN PHARMACIE HOSPITALIERE
DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BORDEAUX



CONCOURS D'ENTREE 2017

EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE

DUREE : 02H00

Notée sur 20 points



Le dossier de cette épreuve comporte 4 feuilles
(page de garde incluse)
Vérifier avant de rédiger et prévenir l'un des surveillants
en cas d'anomalie

Pharmacoopé : un projet territorial de dispensation nominative automatisée de médicaments

Le groupement de coopération sanitaire (GCS) Pharmacoopé a été constitué en 2012 afin de mettre en œuvre un projet ambitieux unique en France de sécurisation du circuit du médicament par une dispensation automatisée. Le centre hospitalier (CH) de Thuir (450 lits et places) a en effet fédéré autour de lui neuf autres établissements sanitaires et médico-sociaux des Pyrénées-Orientales : un CH, quatre établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad), un foyer d'accueil médicalisé (FAM) et trois maisons d'accueil spécialisées (MAS) pour une capacité totale de 1 200 patients. Le GCS s'inscrit ainsi dans une logique de territorialité (par une politique d'achats groupés de médicaments et de dispositifs médicaux stériles) et de préservation de la proximité pharmaceutique en maintenant les trois pharmacies à usage intérieur (PUI) existantes qui permettent une coopération étroite avec les soignants. La mise en place de la dispensation nominative automatisée (DNA) par surconditionnement en doses unitaires (DU) a pour objectif de sécuriser la prise en charge médicamenteuse et de mieux maîtriser les dépenses. [...]

Une commission des marchés a été constituée pour permettre un choix collégial. [...] Le GCS a retenu la société Ecodex et ses gammes Acced 120 (automate de conditionnement cueillette et dispensation) et Aide 150 qui couvrent ses besoins notamment en termes de surface d'implantation, de cadence de découpe et de temps de dispensation machine. [...]

La prescription informatisée étant le prérequis du processus, l'anticipation de l'informatisation était une nécessité, d'autant que celle-ci était très disparate parmi les membres du GCS. [...]

Ce réseau permet aujourd'hui :

- La prescription nominative informatisée, assistée par les bases médicamenteuses certifiées et la validation pharmaceutique de celles-ci. Le médecin visualise le livret thérapeutique du GCS. Les ordonnances transitent de chacun des DPI (Dossier Patient Informatisé) vers Copilote (Logiciel de gestion de stocks pharmaceutiques) qui construit et envoie les missions de production au robot. Copilote envoie également les données à Cpage (logiciel de gestion financière) pour établir la facturation ;

- La gestion dématérialisée des activités de commande, réception, stockage et dispensation des médicaments et dispositifs médicaux, ainsi que la traçabilité de ces activités. Les infirmiers peuvent également effectuer leurs commandes via une interface web de Copilote ;
- La traçabilité de l'administration des médicaments par les infirmiers. Semi-manuelle actuellement, l'administration par scan des codes Datamatrix imprimés sur le sachet de la dose unitaire fait partie du projet initial mais les éditeurs ne proposent pas encore ce type de solution ;
- L'accès sécurisé, nominatif et personnalisé tracé à distance avec une connexion aux DPI des différents sites par les pharmaciens, y compris lors des astreintes à domicile. L'hébergement des données de santé nécessitant un agrément spécifique de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (Asip), chaque établissement héberge son propre DPI ;

La conception et la mise en œuvre du système d'informatique partagé ont nécessité un recensement exhaustif des besoins fonctionnels, qui ont été transposés en termes techniques informatiques. Il s'agit d'un aspect majeur du projet. Outre l'automatisation de la dispensation nominative, l'informatisation des MAS (et du dossier de soin) a permis une réorganisation de plusieurs aspects de la prise en charge des patients avec un gain majeur en termes d'efficacité et de sécurisation.

Le GCS Pharmacoopé est composé de trois PUI, à Thuir, Prades et Banyuls, chacune étant équipée d'un automate. Celle située à Thuir produit l'intégralité des DU et alimente les automates délocalisés de Prades et Banyuls, et produit les piluliers nominatifs pour sept établissements, celle de Prades pour le CH de Prades et celle de Banyuls pour les Ehpad de Banyuls et Port-Vendres.

Toutes les formes orales sèches (comprimés entiers et fractionnés, gélules) sont automatisables, ce qui représente 53 % des 1 212 références du livret thérapeutique et correspond à 85 % des consommations en volume. L'automatisation des autres formes n'a pas été jugée nécessaire dans l'immédiat en raison de la faible proportion qu'elles représentent et de la nécessité d'acquiescer un module automatisé supplémentaire (surcoût). Les petits sachets, patches et petites ampoules sont ajoutés manuellement. Les médicaments volumineux, les

stupéfiants (pour des raisons réglementaires) et ceux conservés au froid sont livrés à part.

Les DU sont produites par découpe des blisters et par surconditionnement en sachets unitaires. Cette méthode permet de conserver le conditionnement primaire du médicament (réalisé par les laboratoires en atmosphère propre, qui préserve de l'humidité voire de la lumière) et de maintenir son identification exhaustive jusqu'au moment de l'administration (nom, dosage, date de péremption et numéro de lot). La PUI de Thuir conditionne en DU des médicaments présentés en vrac ou des fractions de comprimés sécables (moitié, quart).

Les piluliers, au standard 600 x 400, présentent quatre cases correspondant aux moments de prise (matin, midi, après-midi/soir et coucher). Chaque robot dispose d'une ligne de stockage-cueillette automatisée, d'une cadence d'environ cent piluliers par heure pour sept DU en moyenne. En sortie de ligne, les piluliers sont validés informatiquement (scan du Datamatrix) et identifiés par une étiquette (nom du patient, service d'hospitalisation, jour de prise et résumé du contenu du pilulier). Ils sont éventuellement complétés à la main (formes galéniques non robotisées, demandes particulières ou hors livret thérapeutique), puis chargés dans des caisses de transport adaptées. Un contrôle aléatoire de 10 % des piluliers est effectué afin de détecter tout défaut de surconditionnement ou incident informatique.

Le rythme est adapté au profil d'activité de chaque établissement. La production est quotidienne pour le CH de Thuir (réévaluation permanente des traitements) et hebdomadaire pour les MAS, Ehpad et FAM (traitements chroniques). En cas de modifications post production, les infirmières diplômées d'Etat (IDE) des services disposent de dotations leur permettant de compléter les piluliers. Au stade actuel de la montée en charge, un peu plus de mille piluliers sont produits par jour pour un objectif de 1400, cinq jours par semaine.

Le CH de Thuir est un hôpital départemental réparti sur 35 sites dont l'approvisionnement est assuré par une plateforme logistique. Le transport des médicaments au sein du GCS a bénéficié de ce maillage.

Les adhérents ont tous opté pour un mode de livraison qui leur est facturé au coût marginal par le CH Thuir et non par le GCS. Un système de roulement des caisses de transport et des piluliers est organisé au niveau des unités de soin. Lors de la réception des traitements, les caisses de piluliers vides sont remises à la logistique qui les rapporte à la pharmacie. Ce mode de fonctionnement en flux tendu permet de limiter le volume de stockage.

Avant l'automatisation, l'administration avait lieu dans les salles communes où il était difficile de garantir la confidentialité et où le contact avec le patient se limitait à la prise de son traitement. A l'occasion du déploiement de la solution robotisée, cet acte infirmier a été repensé de façon à encourager l'échange soignant-soigné. L'IDE reçoit le patient dans la pharmacie de l'unité, vérifie l'adéquation du pilulier avec l'ordonnance informatique (temps réel), et réalise le complément éventuel d'un traitement prescrit si besoin, l'administration proprement dite et son enregistrement dans le DPI. Ce moment privilégié peut aussi permettre au patient d'exprimer ses questionnements sur son traitement et à l'IDE d'y répondre ou de les transmettre aux médecins.

Lors d'un arrêt ou d'une modification de traitement, le process par surconditionnement, qui identifie le médicament et le maintien dans des conditions de conservations optimales, permet de réintégrer les DU non utilisées dans le circuit, évitant ainsi une accumulation dans les unités de soin. Ils sont retournés via transport sécurisé à la pharmacie où les préparateurs vérifient la conformité des DU puis les rangent en vrac dans la ligne de cueillette. Les DU sont ensuite automatiquement triées et rangées dans les emplacements de stockage du robot. Cette optimisation de la gestion des stocks permet une économie considérable en luttant contre le gaspillage de médicament (point critique dans les établissements français) et ce sans perte de temps puisque l'activité est automatisée.

En cas de dysfonctionnement (majeur ou mineur), le contrat de maintenance prévoit une assistance téléphonique et une intervention sur site dans les cinq heures. De plus des procédures ont été mises en place pour garantir la production et la livraison des piluliers, et assurer la continuité des soins pour les 1 200 patients et résidents des dix établissements du GCS. Les deux modules de coupe étant indépendants, la production de DU n'est stoppée que si un incident technique majeur survient sur les deux postes. Dans ce cas, le stock de la ligne de cueillette permet si nécessaire la production de piluliers pendant trois à quatre jours. En cas d'incapacité par la pharmacie de produire de façon automatisée ou de livrer les piluliers, des procédures dégradées sont mises en place. Dans un premier temps c'est aux préparateurs et aux IDE d'assurer une production manuelle à partir des dotations de médicaments présentes dans les services pour couvrir quatre jours de traitement. Si le problème perdure, une délocalisation de la production vers un autre automate est prévue.

Avant le déploiement, des réunions destinées aux équipes médicales et paramédicales ont été organisées. Le but était de présenter le projet, les nouvelles

organisations et les bénéfices attendus en termes de qualité et de sécurité. Les résultats des audits de pratique (taux de non-conformité des piluliers, économie de temps pour les équipes soignantes) ont également été communiqués, ce qui a eu pour effet de fédérer les professionnels autour du projet. Les médecins prescripteurs et les pharmaciens ont travaillé de concert pour rédiger un livret thérapeutique commun et modifier en conséquence les ordonnances qui n'étaient pas automatisables. Les IDE ont été formées au maniement des piluliers et des DU, aux bonnes pratiques d'administration et au nouveau logiciel de commande dématérialisée. Une campagne de re-sensibilisation au risque d'erreur médicamenteuse a également été menée au sein des services. Lors des deux premières semaines de la mise en place, un accompagnement des équipes par les pharmaciens, cadre de santé de la pharmacie et préparateurs a été systématiquement effectué. Pièce centrale, la pharmacie a été restructurée. L'automatisation a nécessité un important travail supplémentaire de paramétrage, de logistique et de contrôle qualité de la production. Le personnel a dû être formé à de nouveaux outils informatiques et les préparateurs ont vu leur activité profondément modifiée. C'est pour toutes ces raisons qu'une montée en charge progressive en deux ans a été programmée dès le début du projet pour permettre un réajustement permanent de la prestation aux problématiques non prévues initialement.

Sources : www.techniques-hospitalieres.fr- n°758 – Juillet – Août 2016

Auteurs : Maxime MARTIN, Marine AUSSE DAT : Internes en pharmacie

Guillaume SUJOL, Sonia BEDJIDIAN, Sylvie COLOMES : Praticiens Hospitaliers,
GCS Pharmacoopé Centre Hospitalier de Thuir

QUESTIONS

1. Présentez succinctement le projet et sa réalisation en mettant en évidence les améliorations de la sécurisation, à chaque étape du circuit du médicament.
2. La mise en place de ces automates a modifié l'activité des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière : quelles missions, en lien avec ce projet, pourraient-ils développer ?



CENTRE DE FORMATION DE PREPARATEURS
EN PHARMACIE HOSPITALIERE
DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BORDEAUX



CONCOURS D'ENTREE 2016

EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE

DUREE : 02H00

Notée sur 20 points



Le dossier de cette épreuve comporte 3 feuilles
(page de garde incluse)
Vérifier avant de rédiger et prévenir l'un des surveillants
en cas d'anomalie

Déploiement du système plein-vidé aux Hospices civils de Lyon

Regard du chef de projet issu de l'industrie

Le déficit des hôpitaux français s'alourdisant chaque année (398 millions d'euros en 2014), la qualité des soins ne peut plus faire abstraction du facteur économique. Ce nouveau paysage impose aux établissements publics de santé de revoir leur organisation en s'assurant de la maîtrise des coûts. Comme dans beaucoup d'autres secteurs, les gains financiers relatifs à une logistique maîtrisée (niveau de stock et flux) ont été des axes de réflexion. Les bonnes pratiques industrielles, où l'objectif de production au moindre coût est prégnant depuis des années, ont naturellement servi de base pour cette analyse. Le *Kanban*, modèle automobile de logistique, a ainsi été retenu par plusieurs hôpitaux pour l'approvisionnement des unités de soin. Signifiant "étiquette" en japonais, il est apparu dans les années cinquante chez Toyota. Sa mise en place a largement contribué à la baisse du stockage sur les lignes de production et à la maîtrise des consommations de l'industrie automobile. Cette organisation s'est ensuite généralisée dans la plupart des secteurs de production et s'étend désormais dans les hôpitaux. Pour illustrer cette transposition d'une méthode industrielle au milieu hospitalier, le processus de déploiement du plein-vidé pharmaceutique aux Hospices civils de Lyon (HCL) est décrit dans cet article. Cette présentation est enrichie du regard d'un chef de projet issu du monde industriel. Les principaux écarts sont soulignés et peuvent servir de pistes de réflexion pour l'évolution et l'optimisation du système.

Le plein-vidé pharmaceutique aux HCL

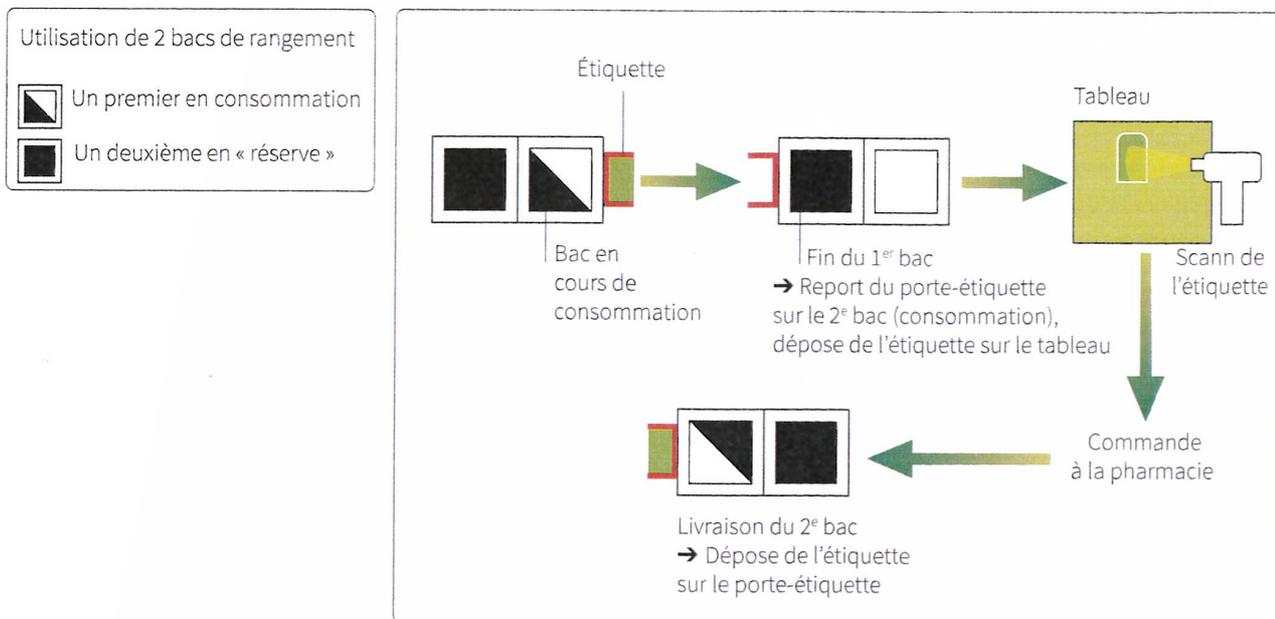
Aux HCL, deuxième centre hospitalier universitaire (CHU) de France avec 23 000 professionnels répartis dans quatorze établissements, le plein-vidé pharmaceutique (**Figure 1**) a été déployé pour les dispositifs médicaux stériles (DMS), solutés de perfusion et antiseptiques. Cette réorganisation pharmaceutique s'est déroulée selon l'échéancier suivant :

- Entre 2005 et 2008 : deux blocs opératoires, une unité de soins intensifs de cardiologie, trois unités de réanimation et cinq unités d'hospitalisation complète du groupement hospitalier Nord ;
- 2008 : 40 unités à l'ouverture du nouvel hôpital femme mère enfant avant la généralisation aux 80 unités de cardiologie et neurologie du groupement hospitalier Est ;

- 2009 : 20 unités du centre hospitalier Lyon-Sud à l'ouverture du pavillon médical ;
- 2010 : 22 unités à l'ouverture du bâtiment médico-chirurgical du groupement hospitalier Nord ;
- Entre 2010 et 2014, le déploiement s'est poursuivi et finalisé dans les 260 unités réparties sur neuf sites.

Cette réorganisation pharmaceutique d'ampleur a été menée par une équipe projet constituée de compétences en logistique et pharmacie. En lien avec les différentes directions d'établissement et fonctionnelles, elle était suivie en comité de pilotage (Copil).

Figure 1 - Principe du système plein-vide



La méthode de déploiement

Le déploiement d'un modèle industriel dans un environnement hospitalier est un défi car ces deux mondes s'opposent dans leur organisation. Le système industriel est conçu pour une mise en place dans un milieu maîtrisé (gamme de montage et cadence de production), alors que la logistique en unités de soin doit intégrer la variable humaine (patients et pratiques des soignants). Pour prendre en compte cet environnement, l'équipe projet a mis en œuvre un processus s'articulant selon les axes suivants.

L'aménagement des unités

Pour le stockage plein-vidé dans les unités (avec des bacs et des étiquettes), le mobilier modulaire est principalement installé. Aux HCL, les prestataires Medi-Math puis Zargal, retenus au marché lors du projet, ont équipé les unités. La définition des locaux et du mobilier est une étape majeure pour assurer l'ergonomie du système et favoriser l'adhésion des soignants. Dans le souci de faciliter les commandes et d'éviter les déplacements pour les soignants, un seul lieu de stockage par produit doit être déterminé. La salle de soin, lieu d'utilisation des produits pharmaceutiques, a naturellement été le local privilégié. Pour assurer la justesse de cette décision, le choix de l'équipement se déroule en trois étapes.

Etat des lieux et délai de réflexion : une rencontre avec le cadre de santé du service concerné est programmée au début de chaque déploiement pour présenter le projet et les règles d'installation. Cela permet à l'unité de se projeter avec une installation plein-vidé et d'initier la réflexion sur le mobilier adapté. Pour ce choix stratégique, chaque soignant ayant ses idées et préférences, il est recommandé de définir préalablement une politique de rangement "institutionnelle". Celle-ci légitimera les propositions de l'équipe projet et limitera les échanges. Aux HCL, les règles suivantes ont été appliquées : armoires fixes sans porte en salle de soin (basses et hautes) et, si nécessaire, rayonnages modulaires et étagères en aluminium dans les réserves. Seules des justifications fonctionnelles ont été acceptées pour déroger à ces règles (mobilier mobile, armoire à porte...). Après la visite des différents lieux de stockage pharmaceutique, un premier schéma d'installation est effectué. Une seule rencontre ne pouvant suffire, un délai de réflexion de plusieurs jours est laissé à l'unité pour valider l'aménagement échangé.

Devis et commande du mobilier : une visite avec le fournisseur est ensuite organisée pour réaliser le devis. Si des travaux d'aménagement sont nécessaires (mobilier à déposer, prise ou robinet à déplacer...), les services techniques doivent être consultés pour valider la faisabilité du projet. Après commande, le fournisseur précise le délai de livraison et installation afin de planifier le déploiement avec l'unité et les différents acteurs. Aux HCL, le délai contractuel est de huit semaines entre la commande et la livraison, qui sont les étapes composant le chemin critique. Un stock tampon de produits standards (bacs, séparateurs, rayonnages modulaires, armoires basses et hautes...) a été nécessaire pour respecter des plannings tendus.

Installation mobilier : lors du déploiement du plein-vidé par l'équipe projet, la mise en place s'est essentiellement déroulée en période d'activité. Pour le réaménagement de la salle de soin, du mobilier mobile a été mis à disposition des unités afin, si nécessaire, de délocaliser leur activité durant l'installation.

Et dans l'industrie ?

Le service logistique et les méthodes industrielles permettent de déployer le Kanban sans consultation des utilisateurs (opérateurs). L'emplacement est déterminé par le lieu de montage de chaque produit et non par les équipes. Le mobilier est ensuite choisi en fonction des contraintes de la ligne et de la typologie du conditionnement (boîte, palette...). Seuls les paramètres techniques et prédéfinis sont nécessaires à l'installation du Kanban en usine. Les objectifs et contraintes d'assemblage connus limitent donc les discussions (et les pertes de temps) [...]

Sources : Techniques Hospitalières- n°755 – Janvier-février 2016

Auteurs : Philippe GOFFINET Chef de projet déploiement plein-vidé pharmaceutique
Michèle RIBEIRO Cadre de Santé HOSPICES CIVILS DE LYON

QUESTIONS

1. Dégagez les principales idées du texte. A la suite de ce texte, les auteurs définissent trois étapes supplémentaires :

- La définition des dotations
- La mise en bac
- La formation

Quel pourrait être le rôle du Préparateur en Pharmacie Hospitalière pour optimiser ces trois étapes ?

2. Quelles peuvent être les limites de ce système plein-vidé à l'hôpital ?

3. Quel pourrait être le rôle du Préparateur en Pharmacie Hospitalière pour pérenniser ce système ?