

Automatisation de la PUI Retour d'expérience du CPN Laxou et du CH Verdun sur les automates de reconditionnement

Jean-Noël Maurer – Service Pharmacie – CH Verdun Saint-Mihiel
Sébastien Georget -Service Pharmacie – CPN

ARS – 8 décembre 2016

Les différents types d'automates de DIN

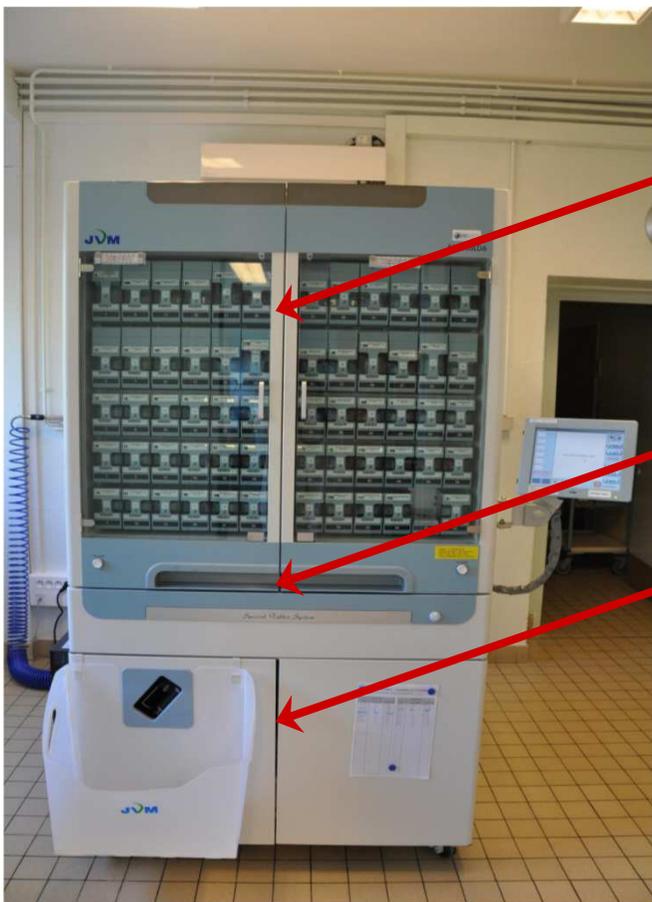
Reconditionnement	Surconditionnement
Médicaments conditionnés sous forme de sachets dose nominatif à partir de médicaments déconditionnés	Médicaments surconditionnés sous forme de sachets individuels non nominatifs puis stockés dans un module. Répartition dans des piluliers nominatifs ou reliés par un lien avec une étiquette patient par un autre module
Gestion des formes sèches non friables	Gestion de toutes formes pharmaceutiques (sachet, injectables, ...)
Pas de réutilisation des traitements non administrés	Réintégration possible et facile des traitements non administrés
Étape de déconditionnement	Permet de conserver le conditionnement primaire du médicament
Solution adaptée aux prescriptions stables : SLD, EHPAD, UCSA, SSR, Psy	Solution adaptée à tout type d'activité : MCO, SSR, SLD, Psy, UCSA et EHPAD

Les différents types d'automates de DIN (2)

Reconditionnement	Surconditionnement
Fonctionnement simple, prise en main et formation rapide. Appareil compact sans aménagement nécessaire des locaux	Fonctionnement complexe nécessitant parfois technicien dédié. Aménagement des locaux nécessaire
Dose prêtes à l'emploi (PDA)	Geste infirmier supplémentaire qui doit ouvrir les sachets de surconditionnement puis déblister la forme
Cadence rapide (2000 à 3000 sachets par heure)	Cadence limitée (700 à 1000 sachets par heure)
Investissement moins important : 50 à 200K€ maintenance comprise	Coût d'investissement très important 1500 à 2000 K€
HD medi, Mach4-omnicell, KLS, Robotik technologies	Swisslog, Sinteco, Ecodex

Exemple d'automate de surconditionnement (Valenciennes)





Espace de stockage des formes sèches en cassettes calibrées (différentes capacités)

Tiroir d'alimentation semi automatique pour fractions de médicaments, faible consommation ou produits sensibles

Zone de conditionnement en sachet



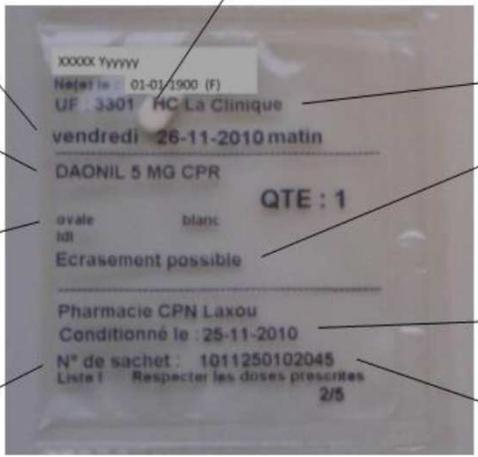
Chaque support dispose d'un moteur qui permet de faire tourner le moule de la cassette et de libérer les médicaments

Date d'administration et moment de prise

Nom, dosage et forme galénique du médicament

Description de la forme, de la couleur et des inscriptions de gravage éventuelles du comprimé ou de la gélule

Liste du médicament (si appartenance à une liste).



Nom, prénom, date de naissance et sexe du patient

Code UF et libellé du service

Informations sur la possibilité d'écraser ou non les comprimés, d'ouvrir ou non les gélules

Date de conditionnement

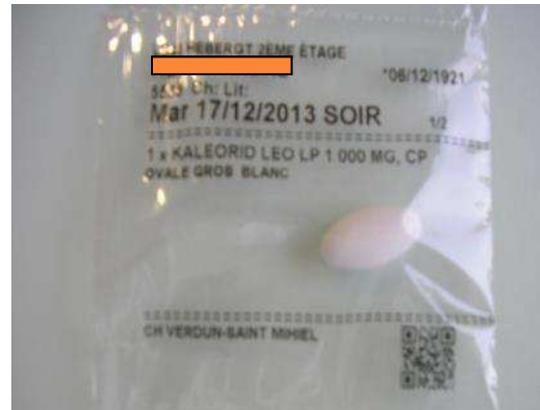
Numéro de sachet

Une spécialité par sachet ou un sachet multispécialités par moment de prise

Espace de stockage des formes sèches en cassettes (400)

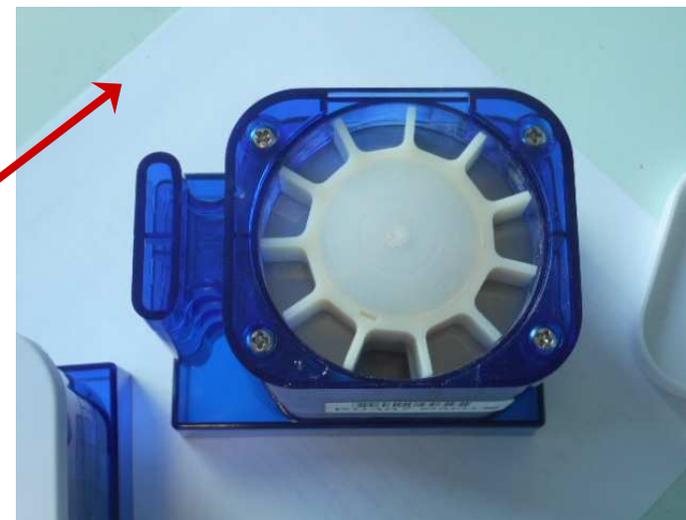


Tiroir d'alimentation semi automatique



Zone de conditionnement en sachet

Zoom sur le système de plateau pour les spécialités gérées hors cassette : fractions de comprimé, médicaments à faible consommation



Canister universel (spécificité MACH4)

Organisation générale de l'activité

○ Spécialités gérées hors automate :

- Formes pharmaceutiques inadaptées (sachets, injectables, orodispersibles fragiles, anti-infectieux, ttt court, ...)
- Traitements « Si Besoin »



des

Demande de service ou dispensation globalisée compléments

○ Spécialités gérées en cassettes : 250 à 300 spécialités

○ Spécialités gérées en plateau :

- Fractions de comprimés ou consommation faible



A limiter au maximum : phase semi-automatisée (intérêt des cassettes universelles Mach4)

○ Ressources Humaines : exemple de Verdun

- Pour 360 lits 4 jours sur 7 : 1 préparateur, 0,25 externe, 0,5 pharmacien, 0,6 préparateur (compléments et déconditionnement)

Focus sur les problématiques liées au déconditionnement

- Réglementaire : la destruction du conditionnement primaire « casse » l'AMM

Responsabilité du pharmacien engagée car il devient le garant de l'identité, de la qualité et de la péremption du médicament déconditionné

- Incertitude en terme de stabilité du produit déconditionné
 - Peu d'études de stabilité à long terme des médicaments en dehors de leur blister : nécessité de DLU courte

DLU 60 jours maximum, déconditionnement pour 15 - 20 jours ; stock automate + stock reconditionnement = 40 j

- Activité à risque pour le patient
 - Erreur possible dans le reconditionnement !
 - Contamination → allergie et sensibilisation

ARS 8 déc 2016 (antibiotiques, hormones,)

Nettoyage

Focus sur les problématiques liées au déconditionnement (2)

- Activité à risque pour le personnel (poussières) : mal évaluée
Principe de précaution (aspiration, éviction enceinte, masques anti poussière, local spécifique, pas de déconditionnement des spécialités à risque)
- Activité chronophage et peu valorisante : 15-20 h / sem à Verdun
- Nécessité d'un encadrement législatif plus clair (notamment sur la DLU)
- Développement du vrac en cours
 - Mise à disposition de forme pilulier destinés à l'officine
 - Mylan, Arrow, Biogaran
 - 40 spécialités en format adapté à Verdun (sur 250)

Sécurisation des étapes de la production : 1- les préalables

- Prescription nominative dans Pharma[®]
- Validation pharmaceutique des ordonnances
- Préparation des fichiers d'interface : choix de l'UF, période de préparation
 - Laxou : préparation et dispensation de la journée du lendemain (le vendredi : dispensation pour 3 jours)
 - Verdun : préparation et dispensation pour une semaine avec début J+1, calendrier hebdomadaire par UF
- Envoi des données à l'automate via l'interface

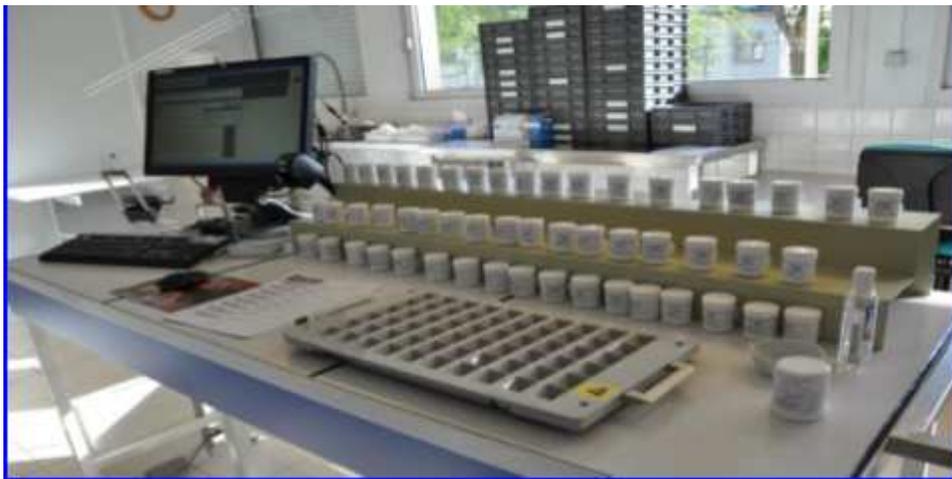
Sécurisation des étapes de la production : 2- Rechargement

- Appariement code barre boite de rechargement avec code barre de la cassette : message d'erreur
- Canister calibré par spécialité
- Comprimé témoin



Sécurisation des étapes de la production : 3- Plateau

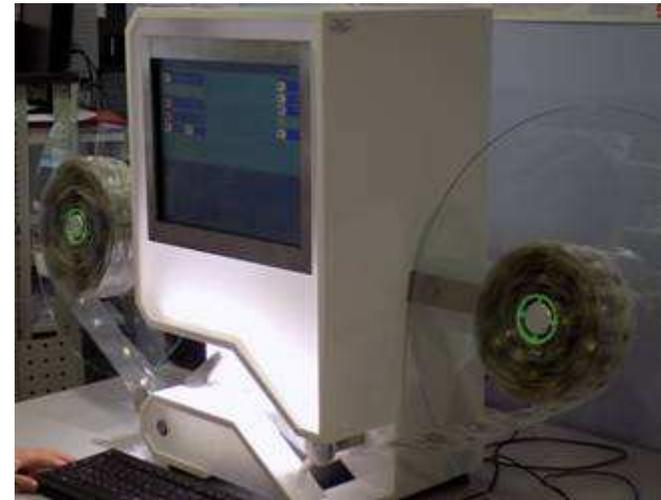
- Plan de préparation réalisé par logiciel automate
- Préparation à 2 personnes



PREVISCAN 20 MG CPR  J3348413J blanc rond	Tot.	Quantité	Cellules
	2	0,50	20 29
PROPRANOLOL 40 MG CPR  J3656784J blanc rond sécable	Tot.	Quantité	Cellules
	2	0,25	31 32
	1	0,50	9
RAMPRIL 2,5 MG CPR  J3733849J beige oblong R 2	Tot.	Quantité	Cellules
	2	0,50	28 30
RIVOTRIL 2 MG CPR  J3816498J blanc rond roche sécable	Tot.	Quantité	Cellules
	1	0,25	15
	10	0,50	1 2 3 4 5 7 14 36 37 38
	1	0,75	12

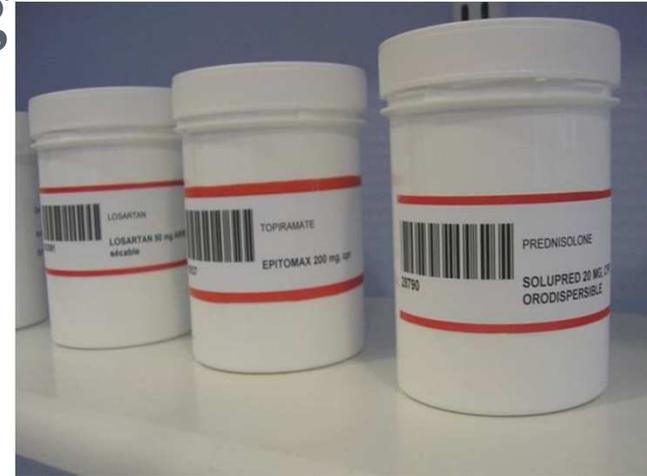
Sécurisation des étapes de la production : 4- Contrôle

- Manuel : concordance contenu avec étiquetage
- Automatique : Pouch Inspector
- Correction des erreurs (décalage, sachets vides,



Sécurisation des étapes de la production : 5- Picking

- Scanne des boites de rechargement vide
- Edition d'un plan de picking
- Picking
- Contrôle du picking



1448 N 26/10/15 2 28 17 Demande d'approvisionnement Magasin MPHIC Page 1/1

CDM	N° Interne	Produit	Usine	DR	Quantité
211	703	ANAPRAN 20 mg, comprimés	-1		20,00
15289	6000702	A HINDOL 50 mg comprimés	-1		80,00
9419	1000370	AVOCOMAT 0,5 mg, comprimés	-1		70,00
985	200009	CEPHOR 20 mg, comprimés	-1		70,00
1342	10748	COLECHOL 8 mg, comprimés	-1		40,00
1367	10745	DIPIRAN 200 mg comprimés	-1		10,00
1372	1000332	EPHEDRINE 100 mg comprimés	-1		80,00
3936	20023	ENALAPRIL 50 mg comprimés	-1		30,00
1025	2071	EUPHRES 25 mg comprimés	-1		80,00
10307	1000448	FLUCONAZOL 150 mg comprimés sécables	-1		10,00
2031	100040	GLUCOR 50 mg, comprimés	-1		30,00
2188	100001	HYPERUM 1 mg comprimés	-1		30,00
16305	1000747	IBUSARTAN 200 mg comprimés	-1		70,00
4061	210001	LEVOTHYROXINE 50 µg comprimés	-1		10,00
1000	300020	LOXAPROPRANOL 10 mg comprimés	-1		20,00
6136	1000005	LORAN 50 mg comprimés	-1		40,00
13271	6000402	MIBIVOL 5 mg comprimés	-1		30,00
14067	1000011	PROPRANOLOL 10 mg comprimés	-1		20,00
1003	210008	PREDNISOLONE 5 mg comprimés	-1		20,00
3705	100073	SINIGHE 10 mg comprimés	-1		30,00
2021	20010	SOTALOL 50 mg comprimés	-1		20,00
11253	3000710	VULFAXINE 10 mg comprimés	-1		80,00
4872	10004	ZYLORIC 300 mg comprimés	-1		40,00

Nombre de lignes: 23

PICKING CONFORME
Date: 30/11/16
Paraph: M.D.

Sécurisation des étapes de la production : 6- Déconditionnement

- Appariement code barre boite de rechargement avec data matrix : message d'erreur



- Contrôle pharmaceutique
 - Comprimé témoin dans le couvercle
 - Description médicament « Gélule rouge et blanc » PGN75 » pour lycra



Sécurisation des étapes de la production : 7- post production dans le service

- Répartition des sachets dans les piluliers par l'infirmier et ajout des traitements non gérés par l'automate
 - Descriptif du médicament sur le sachet
 - Vérification au regard des prescriptions
- Administration et traçabilité dans Pharma

Sécurisation des étapes de la production : 8- Assurance qualité

- Procédures et traçabilité à toutes les étapes
- Gestion des anomalies
- Qualification du personnel
- Évaluation de la satisfaction des services
- Élaboration d'un répertoire d'identification des formes galéniques avec photos
- Réflexion au niveau du CREX
- Groupe de réflexion national avec le CUAP



Conclusion

- A permis d'augmenter notre capacité de DIN sans personnel supplémentaire (extension à tout l'établissement pour Laxou, + 30% pour Verdun)
- Prestation supérieure à une DIN : PDA
- Amélioration de la sécurisation du circuit du médicament
 - Taux d'erreurs médicamenteuses en dispensation globale : entre 6,2 et 10,3% (erreurs avérées) [étude ENEIS 2009 et réseau REEM]
 - Taux d'erreurs médicamenteuses en dispensation nominative manuelle : entre 0,84% et 1,5% (erreurs relevées lors des contrôles avant dispensation)
 - Taux d'erreurs médicamenteuses en dispensation nominative automatisée : entre 0,006 et 0,075% (erreurs relevées lors des contrôles avant dispensation)
 - Erreurs retrouvées en service : 13 sachets non conformes sur plus d' 1,2 millions de sachets produits..... 0,0011 % (relevé déclaratif), 0.02% dans une enquête de l'omedit bretagne
- Pratique encore peu répandue : 0,3% des établissements, jusqu'à 4,7% dans les CHU