

2005-2011 :
6 ans d'automatisation de la préparation
des doses médicamenteuses
nominatives
C.H P.Lôo- La Charité sur Loire .

Objectif : diminuer l'iatrogénie médicamenteuse
nosocomiale

[francis.jacq @ch-pl.fr](mailto:francis.jacq@ch-pl.fr)



1985
Logiciel
dispensation

2005-2010
10 millions de
doses
nominatives

1995
Cercles qualité
Circuit du
médicament

Objectif:
réduire l'iatrogénie
médicamenteuse
nosocomiale



2005
Automatisation
Doses journalières
nominatives

Soutiens
Institutionnels
CNEH (1999)
ARH (2001)

1998
audits de
pratique
infirmière

MEDICAMENTS	POSOLOGIE				Début Date	Fin Date	Prescripteur Signature	Pharmacie
	Matin	Midi	Soir	Coucher				
Buono lite	5.00						3/24H.	
Augmentin EV	8H	12H		20H	24H		• clartex à 1750	1/15.
Proda-falgan	1	1	1				Max 3T, only	le 16/7
Noroxin Cwo	1	0	1		6 jours			
Flonidolone		1	1					
Hexapac 50 cap		1	1					
Tegretol 150 200	1							

depuis 1985 la prescription est informatisée

Theralein fr	2T	10g	au coucher			15 gtt si besoin	
Clarithromycine	1cp	la nuit	le matin				
Obdysrap 3	1						
Sole de co chon							
Amel de P A							

ETAT PHYSIOPATHOLOGIQUE - INDISPENSABLE POUR INTERACTIONS (cocher les cases)

<input type="checkbox"/>	GROSSESSE	<input type="checkbox"/>	HYPERTENSION ART.	<input type="checkbox"/>	MYASTHENIE
<input type="checkbox"/>	ALLAITEMENT	<input type="checkbox"/>	ULCERE GAST.-DUO., GASTRITE	<input type="checkbox"/>	DEFICIT EN G6PD
<input type="checkbox"/>	INSUF. HEPATIQUE	<input type="checkbox"/>	DIABETE	<input type="checkbox"/>	EPILEPSIE

De 2005 à 2010

- 100% ordonnances médicales informatisées :
15 000 /an
- 100% analyse pharmaceutique ordonnances
122 000 lignes
- 95 % des lits en DIN Automatisée :
2 500 000 doses /an
- 95 à100 % validation administration infirmière

De 1998 à 2005 : Audits mensuels dans les services avant l'administration



- Mauvaise répartition des heures d'administration
- Oublis d'arrêt de prescription
- Défauts d'initiation de traitement
- Confusion de dosage
- Confusion de spécialités
- Confusion de patients

Relevés des non conformités doses préparées (formes sèches) par rapport à la prescription

1998 à 2005
Préparations
infirmières
Ordonnances
informatisées

	Échantillon ordonnances contrôlées	taux moyen annuel non conformité %AVANT ADMINIST	taux max de non- conformité %
1998	300	7	18
1999	360	5,65	30
2000	620	2,56	22
2001	1080	2,77	16
2002	820	3,21	45
2003	640	2,78	20
2004	940	2,25	11
2005	420	2,26	16
2006	20.000	0.31	1.25

Déploiement
automatisation
100 lits

De au

Redonne à Nathalie pour envoi avec PV 13 oct
Copie à M. Jany

PREPARATION DES DOSES A ADMINSTRER AUX PATIENTS INCIDENCE DES ERREURS*

*sont considérées comme erreurs, tous les éléments contraires à la formule :

Le bon médicament (spécialité), au bon dosage, au bon moment, au bon patient.

Pavillon : A1

Contrôle effectué par : LECAS - COTIGNARD Le : 4 Février 02 à : 9 H

Contrôles des prises du : Matin Midi Soir Coucher

Préparation formes sèches : équipes du : Matin apm Nuit

Médicaments déconditionnés : Non Oui par qui ?

Nbre de patients hospitalisés : 11

Nbre de patients ayant des lignes de prescription contrôlables : 11
(formes sèches uniquement)

Nbre de patients ayant une préparation conforme : 6

RELEVÉ DE NON CONFORMITÉ

Taux global de non conformité : 45%

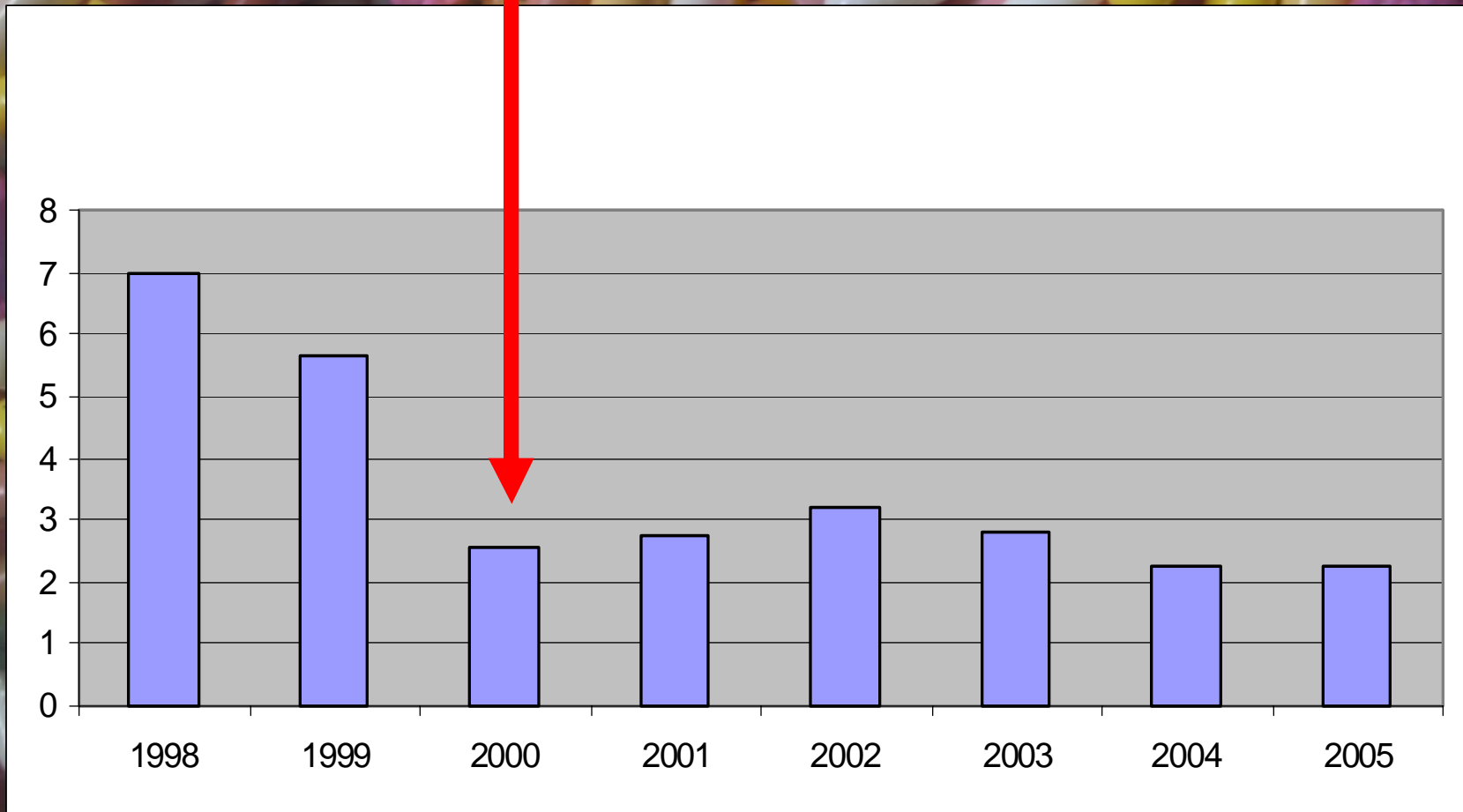
45%

Patients	Nbre unités formes sèches prescrits	Nbre unités médicaments non conformes	Origine de l'écart indiquer le médicament concerné (son absence, son dosage, si décalage de prise, si en surplus,)	INCIDENCE		
				Erreur de répartition X	Erreur de dosage ou posologie XX	Erreur de patient XXX
<u>id</u>	<u>6</u>	<u>1</u>	<u>1 cp Valium 10 au lieu de 1 cp Valium</u>		<u>XX</u>	
<u>ssel</u>	<u>6</u>	<u>2</u>	<u>2 Ins vau au coucher au lieu de 1 0 cp seresta 50 au lieu de 1 la son</u>		<u>XX</u>	
<u>et</u>	<u>9</u>	<u>2</u>	<u>1 Mofral 10 au lieu de 20 son manque 1 Spécialdine</u>		<u>XX</u>	
<u>id</u>	<u>6</u>	<u>1</u>	<u>son manque 1 Rivostrel cp</u>		<u>XX</u>	
<u>id</u>	<u>8</u>	<u>1</u>	<u>1 Mofral 20 au lieu de Mofral 10</u>		<u>XX</u>	

Taux moyen annuel de non-conformités de la préparation des formes sèches par rapport à la prescription

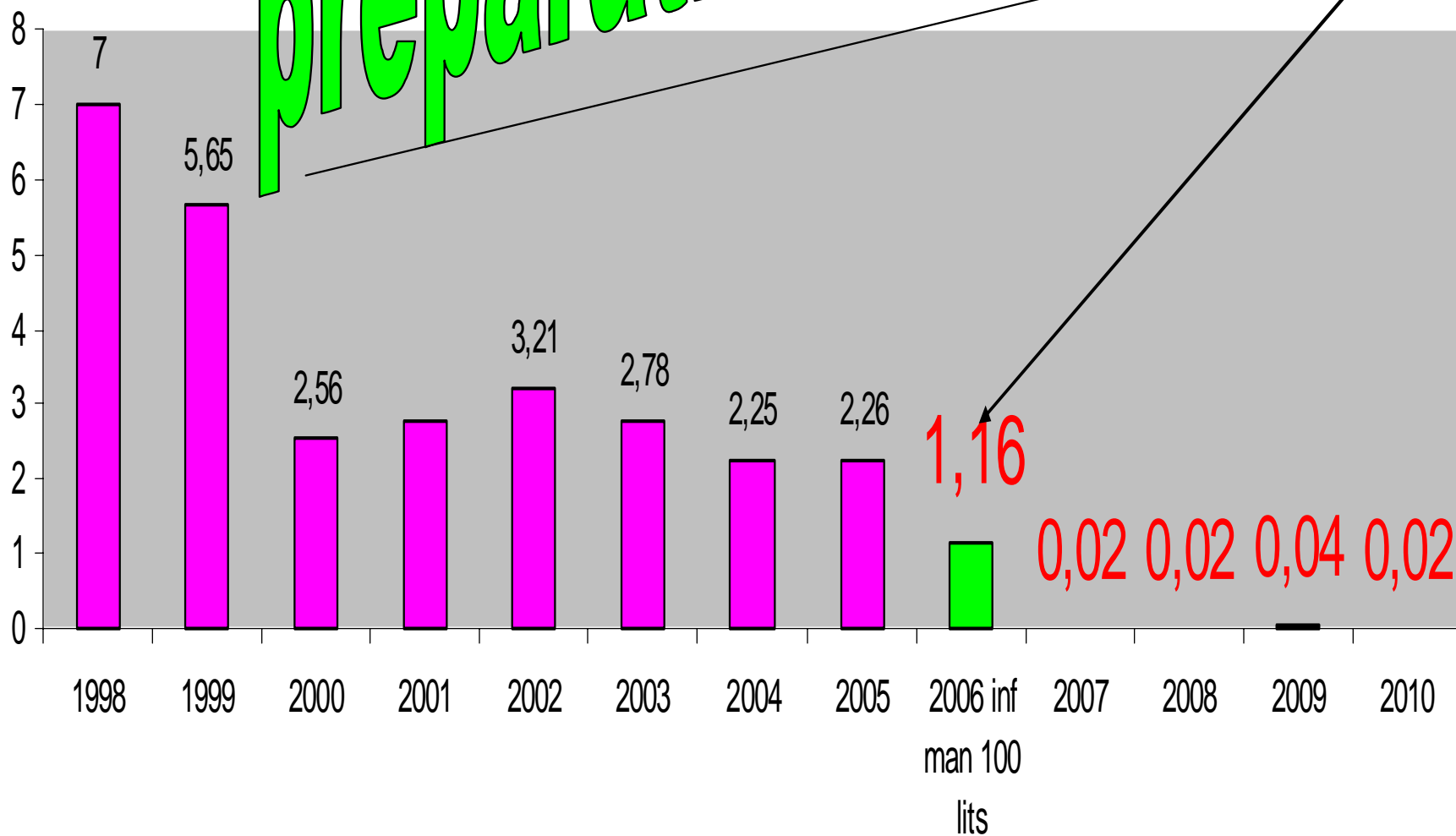
Actions correctives:

- procédure de contrôle infirmier systématique avant administration
- audits réguliers par la pharmacie
- communication trimestrielle des non conformités



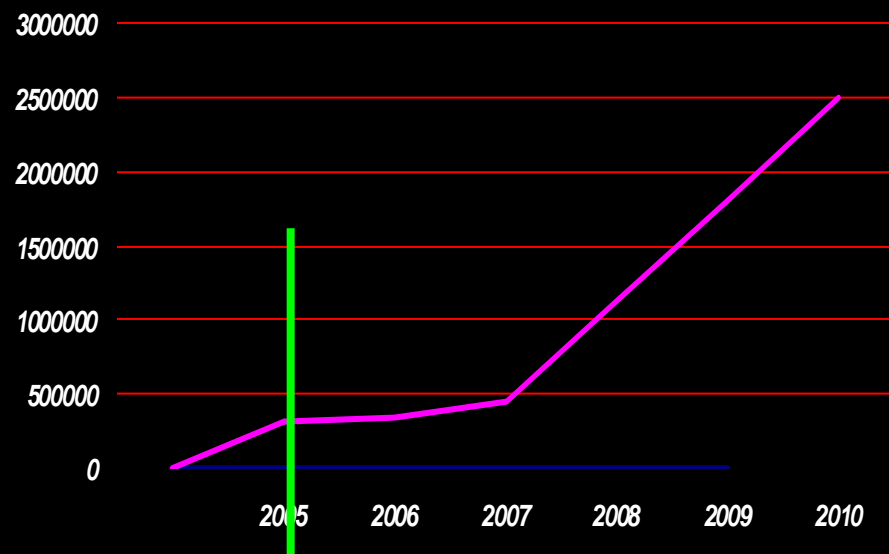
Non-conformité des doses à préparer par rapport à la prescription

préparation automatisée

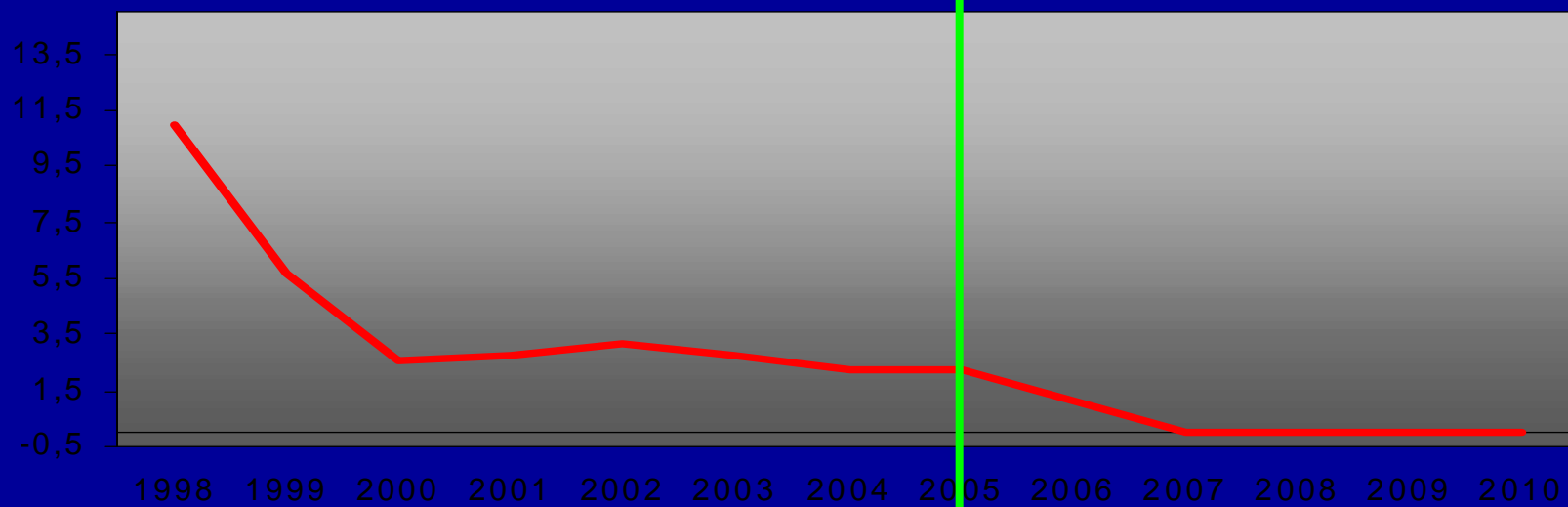




Déploiement de la production automatisée des doses nominatives



Taux moyen annuel de non-conformités à l'administration : formes sèches



NON CONFORMITES
PREPARATION AUTOMATISEE DES DOSES NOMINATIVES
FORMES SECHES

2010	Prises préparées	non-conformité sortie production (PREP) en %	non-conformité avant administration (INF) en %
Janvier	179399	0,033	0,001
Février	189295	0,040	0,001
Mars	202624	0,029	0,004
Avril	212755	0,039	0,001
Mai	195513	0,044	0,003
Juin	193132	0,028	0,004
Juillet	218132	0,066	0,002
Août	188688	0,077	0,003
Septembre	204160	0,043	0,001
Octobre	215883	0,040	0,003
Novembre	194346	0,050	0,001
Décembre	227217	0,010	0,000
Moyenne annuelle 2010	2 421 144	0,042%	0,002%

Non-conformités détectées avant l'administration = 0.002 %

Soit 2 à 4 pour

100 000 doses

Formes Sèches	Prises préparées	non-conformité sortie production (PREP) en %	non-conformité avant administration (INF) en %	non-conformité globale en %
Moyenne Annuelle 2007	419060	0,20	0,02	0,22
Moyenne annuelle 2008	1067921	0,09	0,01	0,10
Moyenne annuelle 2009	1732870	0,064	0,004	0,068
Moyenne annuelle 2010	2421144	0,042	0,002	0,044

Robotisation / Ecart constatés dans la préparation des formes sèches :

Comprimés fractionnés

2 comprimés de la même spécialité au lieu de 1

Calculs informatiques incomplets

JAMAIS (sur 10 millions de doses préparées)

- d'erreur d'adressage patient /traitement
- de confusion de spécialités
- d'erreur de dosage
- d'erreur d' heures d'administration .

	Doses Liquides Buvables	non- conformité sortie production (PREP) en %	non- conformité avant administration (INF) en %	non- conformité globale
Moyenne annuelle 2007	25 579	0,016	0,039	0,055
Moyenne annuelle 2008	52473	0,00	0,149	0,149
Moyenne annuelle 2009	65461	0,00	0,00	0,00
Moyenne annuelle 2010	69929	0,00	0,00	0,00

Procédures qualité de la production

Déconditionnement

Contrôles de chargement des automates

Etalonnages (APG)

Traçabilités non-conformités en cours de production

Contrôles sortie de production

Contrôles avant administration

Contrôles bactériologiques (pharmacopée européenne)

Stabilité du vrac formes sèches : (FDA)

6 mois si DLU industrielle plus de 2 ans

25 % de la durée si DLU industrielle < 2 ans

Déconditionnement et stabilité
des formes orales sèches
solides: état des
connaissances . F.Lagrange

[Annales Pharmaceutiques Françaises](#)

[Volume 68, Issue 6](#), November 2010, Pages 332-35

Préparations des formes buvables

Problématique de la préparation des médicaments liquides buvables dans les hôpitaux psy .(enquête 1999)

- Fréquence de la prescription (10 à 30 % des prescriptions)
- **Préparation infirmière incontrôlable (TVA infirmière)**
- Préparation pharmaceutique manuelle chronophage

Plateau d'administration des solutions buvables des années 80

Défaut d'identité du patient sur le contenant

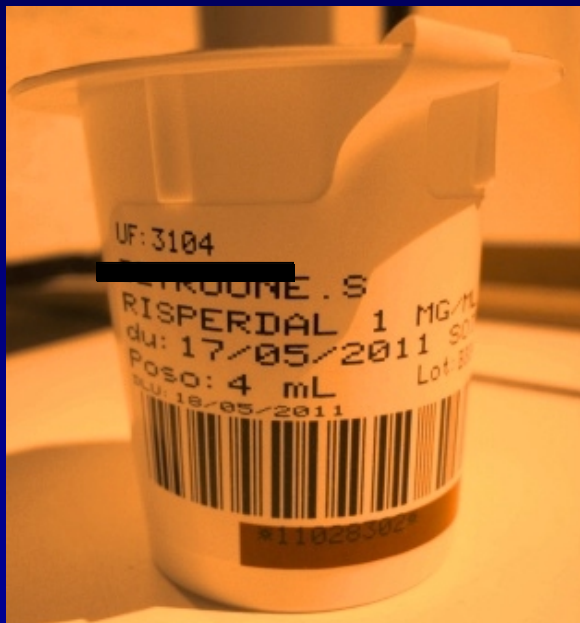
Identité patient « adhésive »

Absence d'identification
du contenu

Mélange « trouble » de spécialités

Absence de traçabilité: spécialité,lot,dosage,posologie,identité préparateur.
Contrôle conformité impossible :bon patient,bon médicament,bonne dose , heure ...

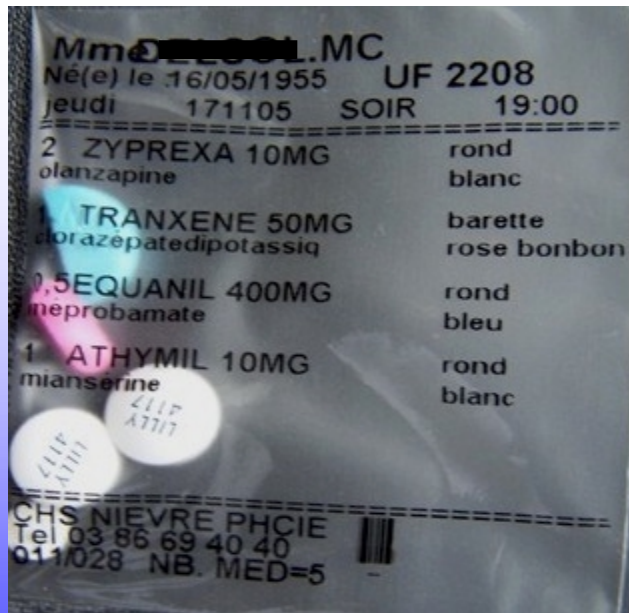
Développement de l'automate de préparation de « gouttes » :A.P.G



- Interface avec tout type de logiciel prescription-dispensation
- 20 spécialités différentes par cycle
- Dilution automatisée
- Volume de 50 μ l à 15 ml
- Contrôles en cours de production (patient, prescription, doses)
- Traçabilité de toutes les préparations
- Protocole de calibration pour nouvelles spécialités
- Précision CV < 2%
- Stabilité sans conservateur :72 h

QUALITES OFFERTES PAR LA PREPARATION AUTOMATISEE DES DOSES NOMINATIVES

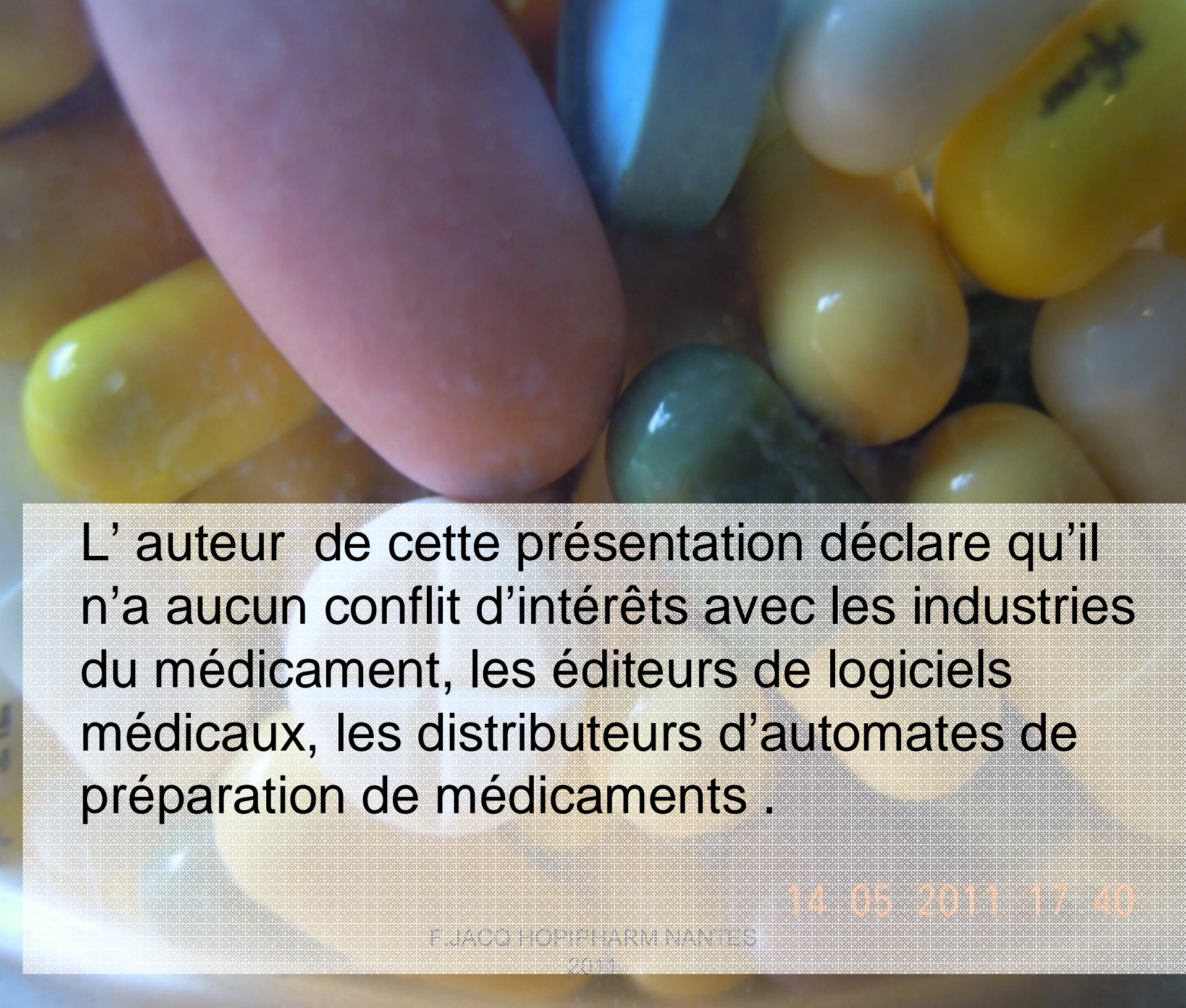
- Sécurité:
 - identification Patient
 - Descriptif spécialité
 - Jour heure de la prise



- Hygiène
- Précision
- Traçabilité informatisée de chaque prise médicamenteuse

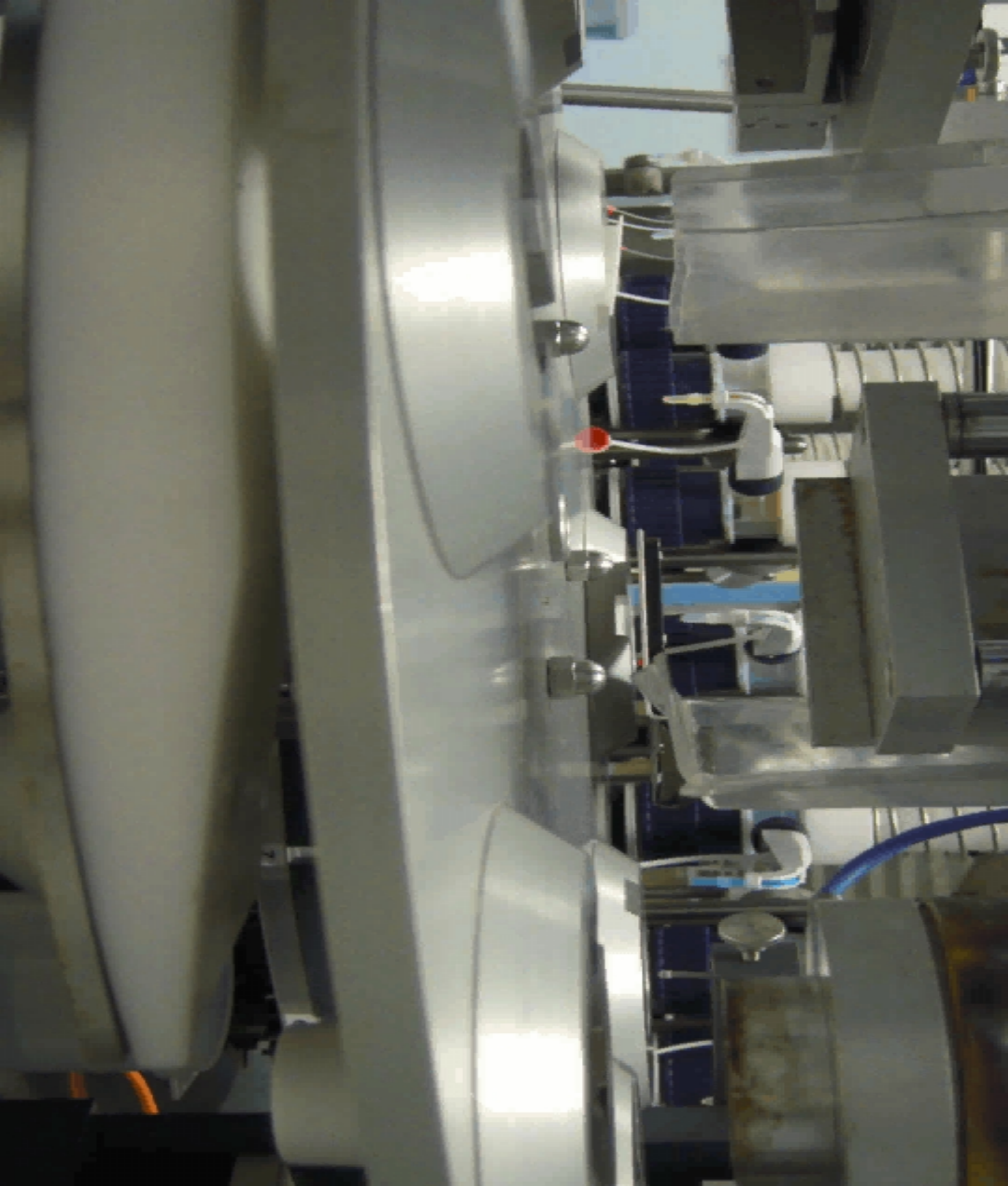
BILAN de l'iatrogénie médicamenteuse nosocomiale évitée .

- Sur les 15.000 ordonnances traitées par an le risque d'erreur de la préparation des doses à administrer est passé :
- Pour les formes sèches
De :7 à 10 % = 1000 à 1500 non-conformités par an
À : < 0.02% = < 50 non-conformités par an pour 2.400 000 doses
- Pour les formes buvables
De l'inconnu à **0% non-conformité pour les 70.000 préparations annuelles.**



L' auteur de cette présentation déclare qu'il n'a aucun conflit d'intérêts avec les industries du médicament, les éditeurs de logiciels médicaux, les distributeurs d'automates de préparation de médicaments .

14.05.2011 17:40



APPAREIL A GOUTTES-PHARMACIE
CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE DU PRODUIT FINI

Produit analysé	Nombre de germes /ml après 48h à 37°C	Escherichia coli/ml après 48h à 37°C	Nombres de levures ou moisissures/ml après 5j à T.ambiante
<u>TERCIAN T0</u>	0	absence	0
<u>NOZINAN T0</u>	0	absence	0

Numération des germes par filtration sur membranemembrane de nitrate de cellulose de porosité 0,45µm

Normes de la Pharmacopée européenne V 4.1:

< 10³ bactérie/ml

< 10² moisissure /ml

Absence d'E.coli

Traçabilité: Gélose Trypticase soja

Gélose Drigalski

Gélose Sabouraud

Membranes filtrantes

lot 0B2217

lot 1A2570

lot 9F2154

lot 1208138060803253

Commentaire: résultats conformes aux normes de la Pharmacopée européenne

Contrôles qualitatifs effectués sur les médicaments liquides reconditionnés APG2

Lundi 01/07/04

Spécialités	Indice Cible Moyen	Initiales préparatrice	Réfractométrie	Quantité dosette ml	Pesée
Clopixol	1.3464		1,3469 1,3467	2 ml 10 ml	6,0277 12,78248
Dépakine 1.3651-1.3658	1.3655		1,3663	5 ml	8,8127
Dipipéron 1.3418-1.3422	1.3420		1,3432	5 ml	8,7257
Ebixa 1.3458-1.3462	1.3460				
Fluanxol	1.3624				
Haldol 2 mg/ml 1.3339- 1.3343	1.3340		1,3344 1,3343	10 ml 2 ml	13,1096 5,9598
Heptamyl 1.3840-1.3862	1.3852				
Largactil	1.4133				
Laroxyl	1.3918		1,3914	5 ml	9,0182 6,1124
Loxapac 1.4147-1.4164	1.4158		1,4167 1,4163	10 ml 2 ml	13,2702 6,11684
Lysanxia 1.4303-1.4322	1.4315			0,5 ml	4,7964
Neuleptil 1.4035-1.4077	1.4059				
Nozinan 1.4087-1.4090	1.4088		1,4085	5 ml	9,2565
Piportil	1.4204		/	0,5 ml	4,8622