

# Présentation de l'automate de dispensation Mach4<sup>®</sup> interfacé avec le logiciel de dispensation DxCare<sup>®</sup> pour la Dispensation Individuelle Nominative Automatisée (DINA)

Cécile Perrin

Olivier Brocque



# Plan

- **INTRODUCTION**
- **PRESENTATION DES AUTOMATES**
- **LA PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER AUTOMATISEE**
- **STATISTIQUES, AVANTAGES, INCONVENIENTS, DISCUSSION**

# INTRODUCTION

# Introduction

- Préambule
  - Article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011
    - Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :
      - L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale
      - **La préparation éventuelle des doses à administrer**
      - La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament

# Introduction

- Définitions
  - PDAA
    - = **P**réparation des **D**oses à **A**ministrer **A**utomatisée
    - = Conditionnement et répartition des médicaments prescrits, par **patient** et par **séquence d'administration**

# Introduction

- Contexte
  - Ne concerne que les formes orales sèches
  - A l'exclusion :
    - Des spécialités relevant de la réglementation des stupéfiants
    - Des formes présentant des conditions de conservation incompatibles avec l'automatisation (certains orodispersibles, capsules...)
    - Des spécialités comportant des précautions particulières destinées à éviter tout risque pour le personnel manipulant (anticancéreux...)
    - Des spécialités présentant un risque élevé de contamination croisée ( $\beta$ -lactamines en comprimés, anticancéreux...)
    - Des sachets

# Introduction

- Problématique
  - Pas de réglementation dans la législation
  - Bonnes Pratiques de PDA en cours de rédaction
  - Nombreuses interrogations :
    - Durée de stabilité des formes orales sorties de leur blister ?
    - Règles d'hygiène à appliquer ?
    - Contamination croisée (risque d'allergie) ?
    - Local spécifique ?

# PRESENTATION DES AUTOMATES

Généralités

Locaux

Fonctionnement de l'automate

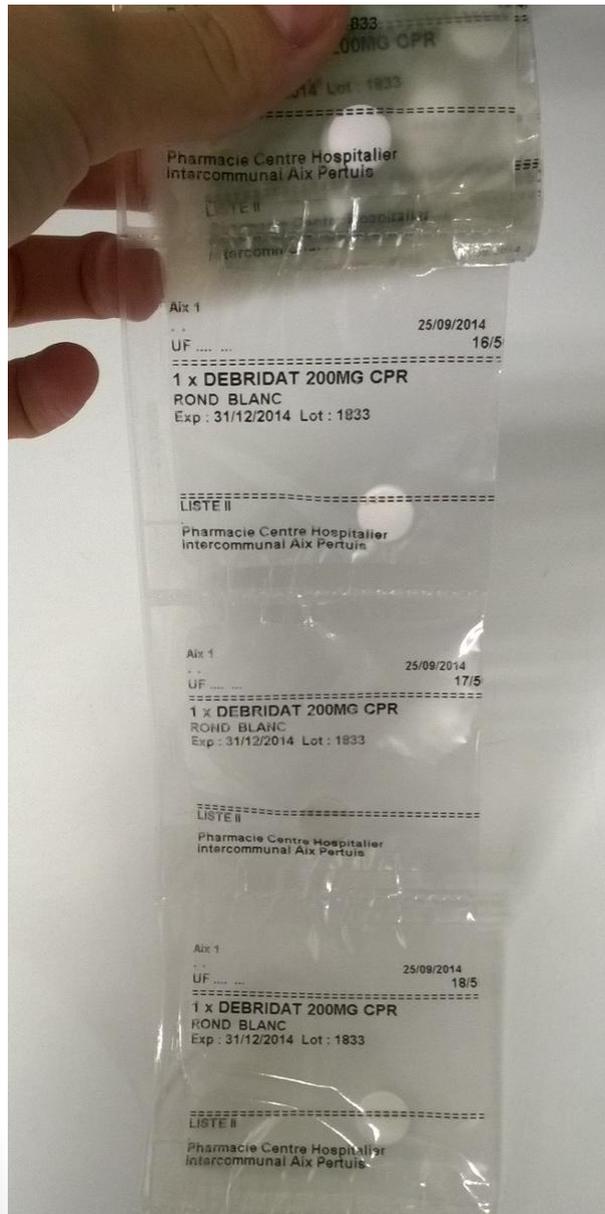
# Généralités

- Achat de 2 automates UNIDOSE de la société Mach4<sup>®</sup>
- Achat simultané d'une déblistéreuse manuelle DB500<sup>®</sup>
- Ils permettent :
  - Le conditionnement unitaire nominatif et non nominatif des médicaments
  - Interfacé avec notre logiciel de prescription DxCare/DxPharm<sup>®</sup>

# Généralités

- Conditionnement unitaire **non nominatif**
  - Reconditionnement des médicaments non présentés par le laboratoire sous forme unitaire (Previscan<sup>®</sup>, Lysanxia<sup>®</sup>, Modopar<sup>®</sup>...)
  - Utilisés ensuite pour la dispensation nominative non automatisée

# Chapelet de médicament reconditionnés par l'automate

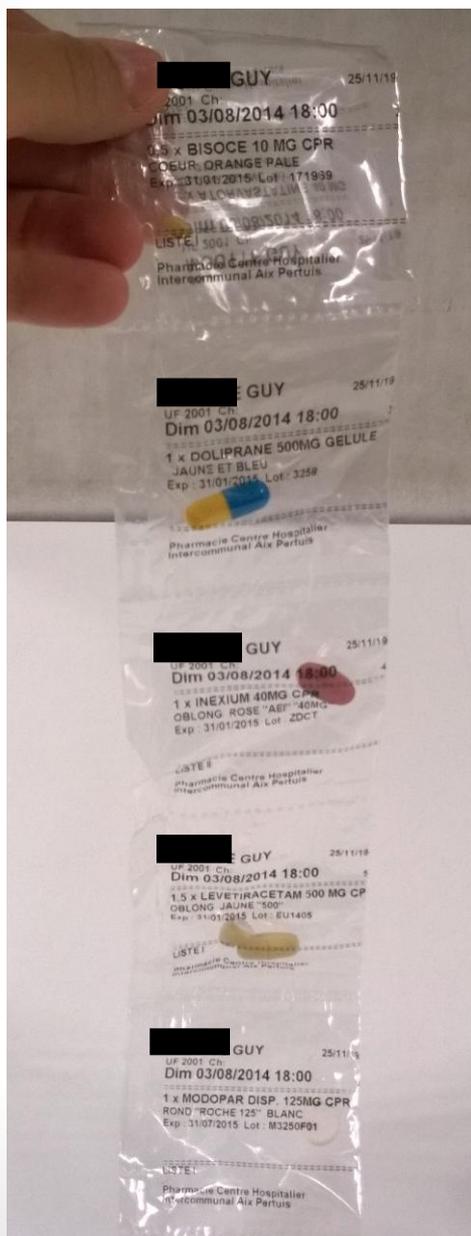


- Identification du médicament
- N° de lot et date de péremption
- Description du comprimé

# Généralités

- Conditionnement unitaire **nominatif**
  - Production de chapelets par patient selon la prescription informatisée
  - Présentés par horaire de prises
  - Une spécialité par sachet
  - Un sachet correspond à une prise pour une spécialité pour un patient (Ex : 2 Doliprane<sup>®</sup> à 8h00, 1.5 Seroplex 10mg<sup>®</sup> à 18h00...)
  - Possibilité de conditionner les  $\frac{1}{2}$  et  $\frac{1}{4}$  de comprimés

# Chapelet nominatif pour un patient et une journée



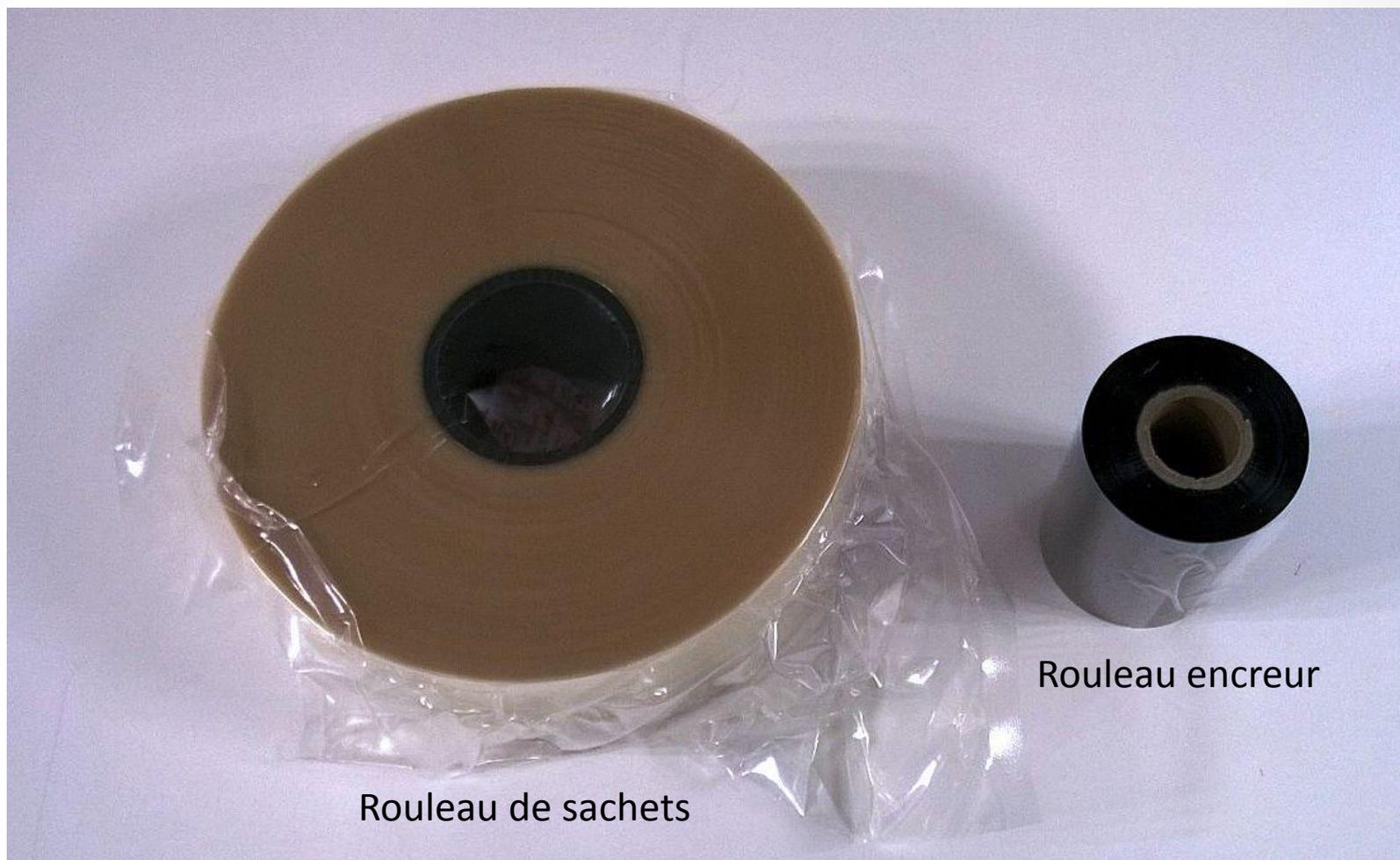
- Identification du patient
- Identification du service (UF)
- Date et heure de prise
- Identification du médicament
- N° de lot et date de péremption
- Description du comprimé



# Généralités

- Chaque automate est fournis avec un ordinateur + écran tactile muni du logiciel pilotant l'automate (Logiciel Unidose®)
- Présence de douchettes pour lecture des codes barres
- Fourni avec un PC supplémentaire muni du logiciel réservé au déblistéring
- Consommables associés
  - Rouleaux de sachets
  - Rouleaux encreurs

## *Consommables associés à l'automate*



Rouleau de sachets

Rouleau encreur

- Les rouleaux de sachets et d'encre mesurent **300m** de long
- Un sachet = 6,4cm
- Actuellement (pour 27 000 sachets/mois) consommation de 20 rouleaux de chaque
- Coût des consommables/mois = 2000 €/175 lits

# Locaux

- 2 pièces dédiées à la production
  - Salle de déblistering (*Déconditionnement*)
  - Salle des automates (*Conditionnement*)
- 2 pièces séparées physiquement et dédiées à ces activités
- Température et hygrométrie contrôlées
- Protocole de nettoyage spécifique
- Portes et Fenêtres fermées pendant la production

# Locaux

- Salle de déblistering
  - Lieu de stockage des médicaments
    - Spécifiquement utilisés par l'automate = médicaments présentés en « vrac » (avant identification par code barre)
    - Non présentés sous forme unitaire (avant déblistéring et identification par code barre)
  - Lieu de déblistering
    - Avec la déblistéreuse (ou manuel)
    - Conditionnement en pots identifiés par un code barre
    - Utilisation du logiciel Unidose<sup>®</sup> et donc présence d'un PC spécifique

## *Local déblistering*

**Pièce dédiée,  
fermée en cours  
de production**



Ordinateur  
muni du logiciel  
Unidose®

Etagères de  
stockage des  
médicaments à  
déblisterer

# Locaux

- Salle des automates
  - Présence des deux automates
  - Lieu de stockage des médicaments présentés en « vrac » avant reconditionnement (passage obligatoire)
  - Lieu spécifique de production des chapelets de médicaments (nominatif et non nominatif)

# Salle des automates

Automate n°1 avec tiroir ouvert



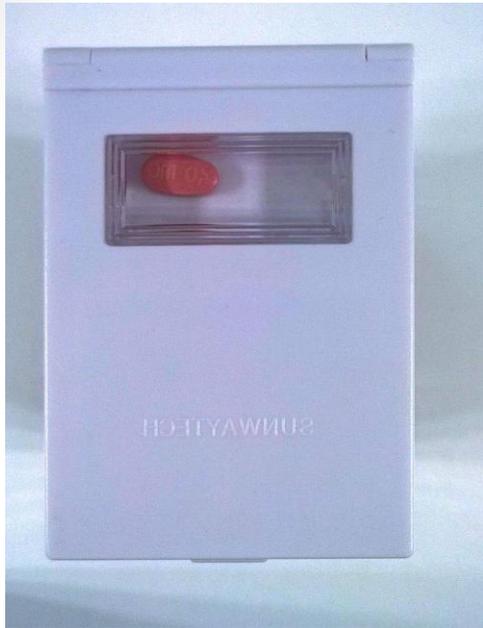
Pièce avec les deux automates



# Fonctionnement de l'automate

- 4 tiroirs par automate, avec maximum 320 emplacements différents
- Fonctionnent avec des canisters identifiés par un code barre
- 1 Canister = 1 Spécialité = 1 Emplacement
- Les canisters sont calibrés par le fournisseur en fonction de la forme et de la taille du médicament
- Attention aux besoins en nouveaux canisters lors des changements de marché !

# Canisters



Vue du dessus :  
présence d'un  
comprimé témoin



Canister ouvert



Vue de côté :  
présence d'un code  
barre d'identification  
du canister

**Coût d'un canister =  
70€ HT**

Protection contre la  
lumière  
Présence d'un sachet  
désicant

## Canisters et emplacement



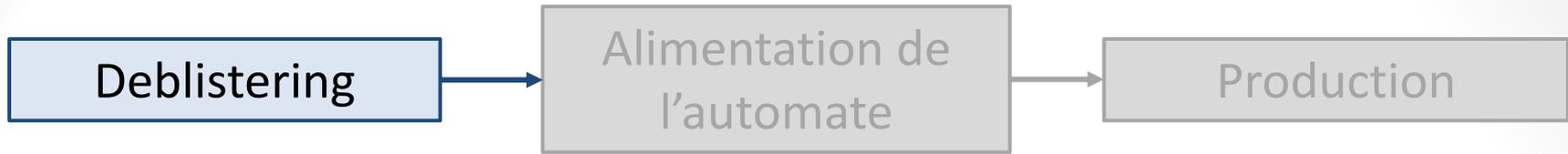
Canister positionné sur son moteur

Code barre d'identification de l'emplacement

Moteur entrainant une vis sous le canister

# LA PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER AUTOMATISEE





# Deblistering

- Deux types d'opération
  - Déconditionnement de médicaments présentés en blister, avec mise en pots identifiés par un code barre (90% des cas)
  - Identification des médicaments sous forme « vrac » par un code barre (10% des cas)
  - Dans les deux cas, enregistrement dans la base de données de l'automate



# Deblistering

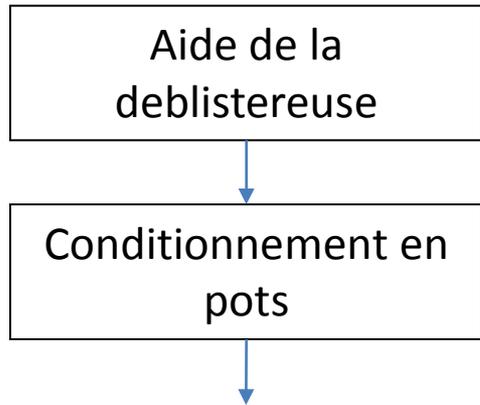
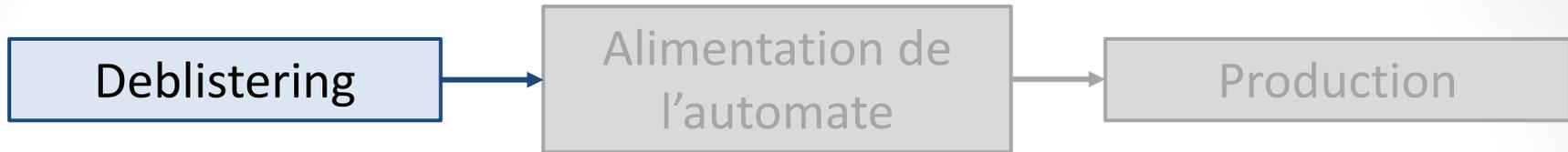
- Aide de la deblistereuse
  - Modèle DB500<sup>®</sup> : deblistereuse manuelle
  - Déconditionne les médicaments des plaquettes d'origine
  - Calibrage et transition facile entre les différents médicaments (quelques minutes)
  - Utilisable pour la majorité des formes comprimés/gélules

# Deblistereuse



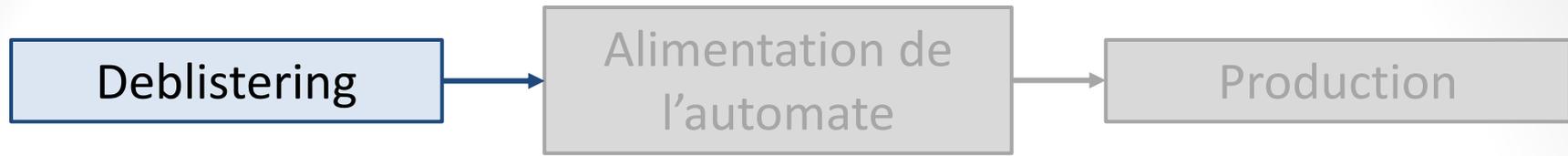
Deblistereuse DB500





# Deblistering

- Conditionnement en pots
  - Après deblistering les comprimés/gélules sont mis en pot
  - Un double contrôle est mis en place pour valider les pots
  - Une procédure rappelant les règles d'hygiène pour le deblistering et la mise en pot est en place



Aide de la  
deblistereuse

Conditionnement en  
pots

Identification des  
pots (code barre +  
seau)

# Deblistering

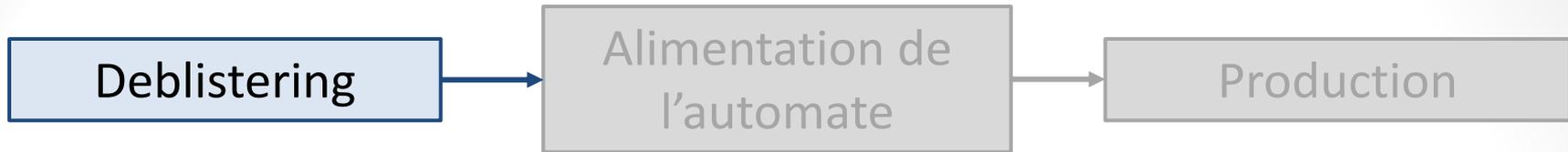
- Identification des pots
  - Un code barre est crée pour identifier le pot, il contient les informations suivantes
    - Identification et description du médicament
    - N° de lot et date de péremption ramenée à 3 mois
  - Pour les médicaments livrés en vrac, un code barre est crée en regroupant les boites si besoin (la date de péremption de l'industriel est conservée dans ce cas)
  - Ce code sera ensuite utilisé pour le remplissage de l'automate (sécurisation du circuit)

## *Pot de médicament identifié par son code barre*



# Médicaments vrac ré-étiquetés avec code barre





Aide de la  
deblistereuse



Conditionnement en  
pots



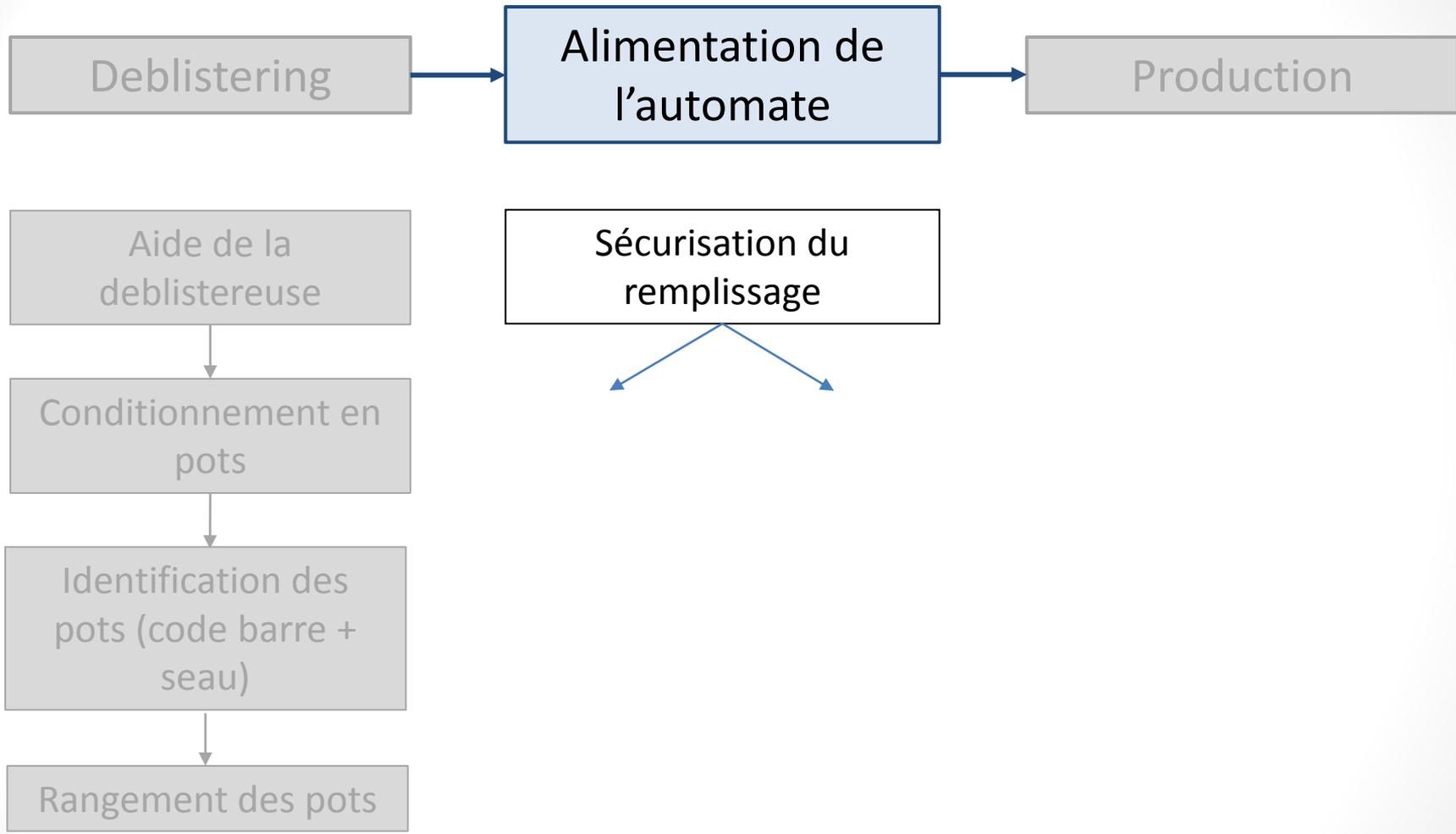
Identification des  
pots (code barre +  
seau)



Rangement des pots

# Deblistering

- Rangement des médicaments issus du deblistering
  - Les pots sont rangés en rayon, à côté de la spécialité d'origine
  - Les médicaments « vracs » sont rangés dans la salle automate (passage obligatoire par l'automate pour utilisation)



# Alimentation de l'automate

- Sécurisation du remplissage
  - Grâce aux différents **codes barres**

1. Récupérer le canister et scanner le code barre



2. Récupérer le pot de médicament correspondant et scanner le code barre



Alerte si non concordance

Alerte si non concordance



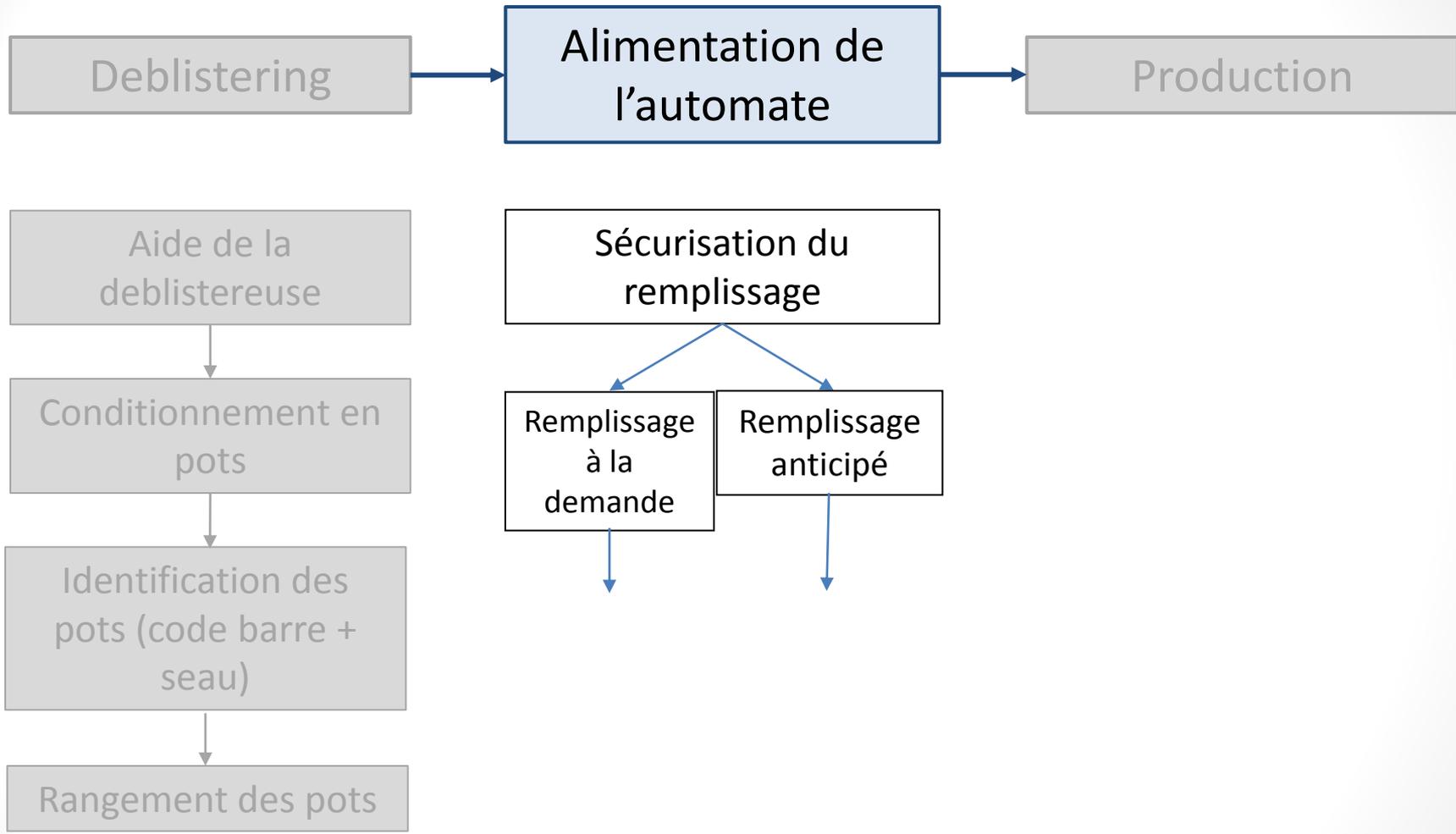
4. Remettre en place le canister après avoir scanner son emplacement



3. Comparaison du témoin avec les comprimés présent dans le pot (forme, couleur, inscriptions)

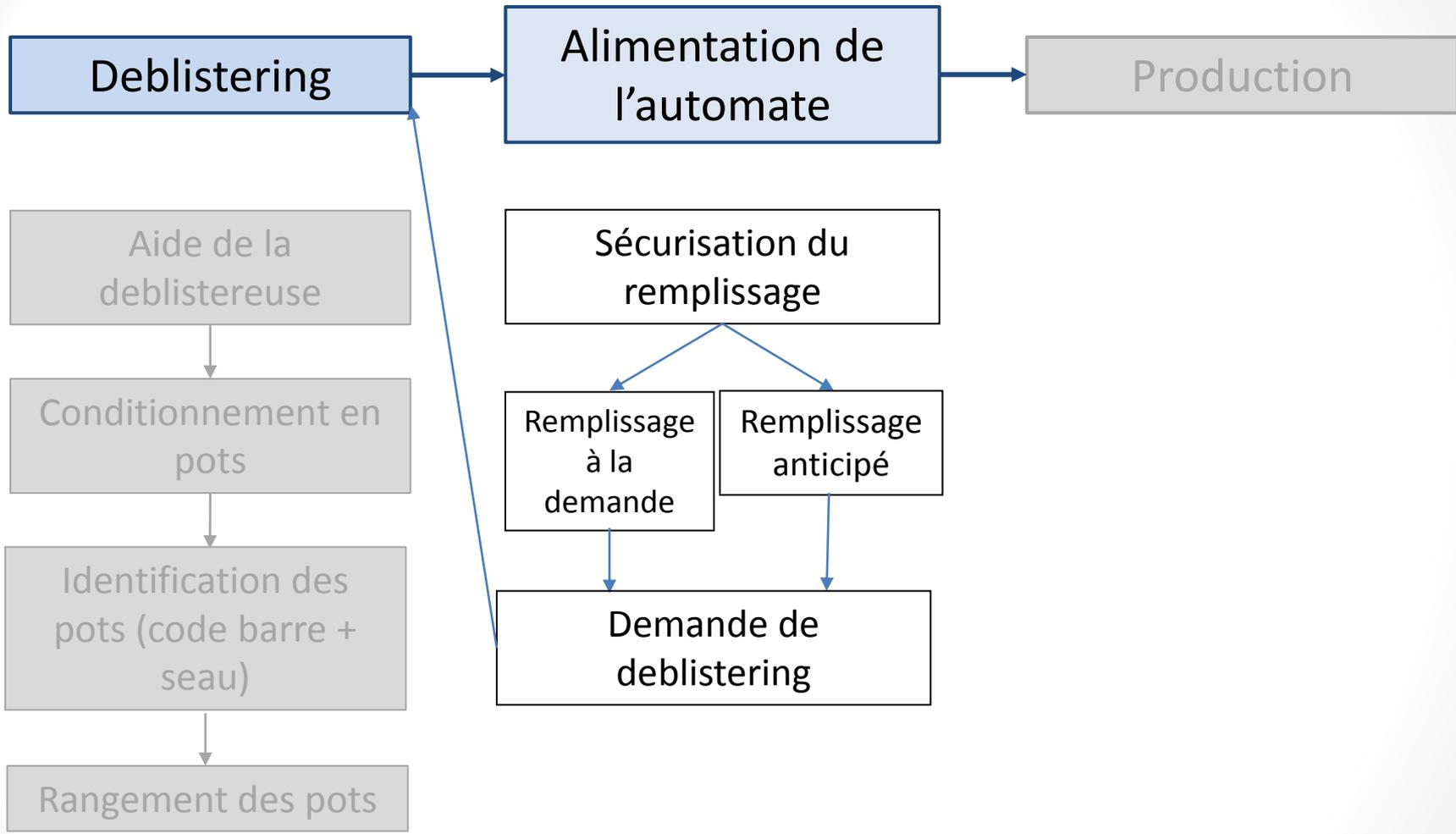


**Le rechargement est validé**



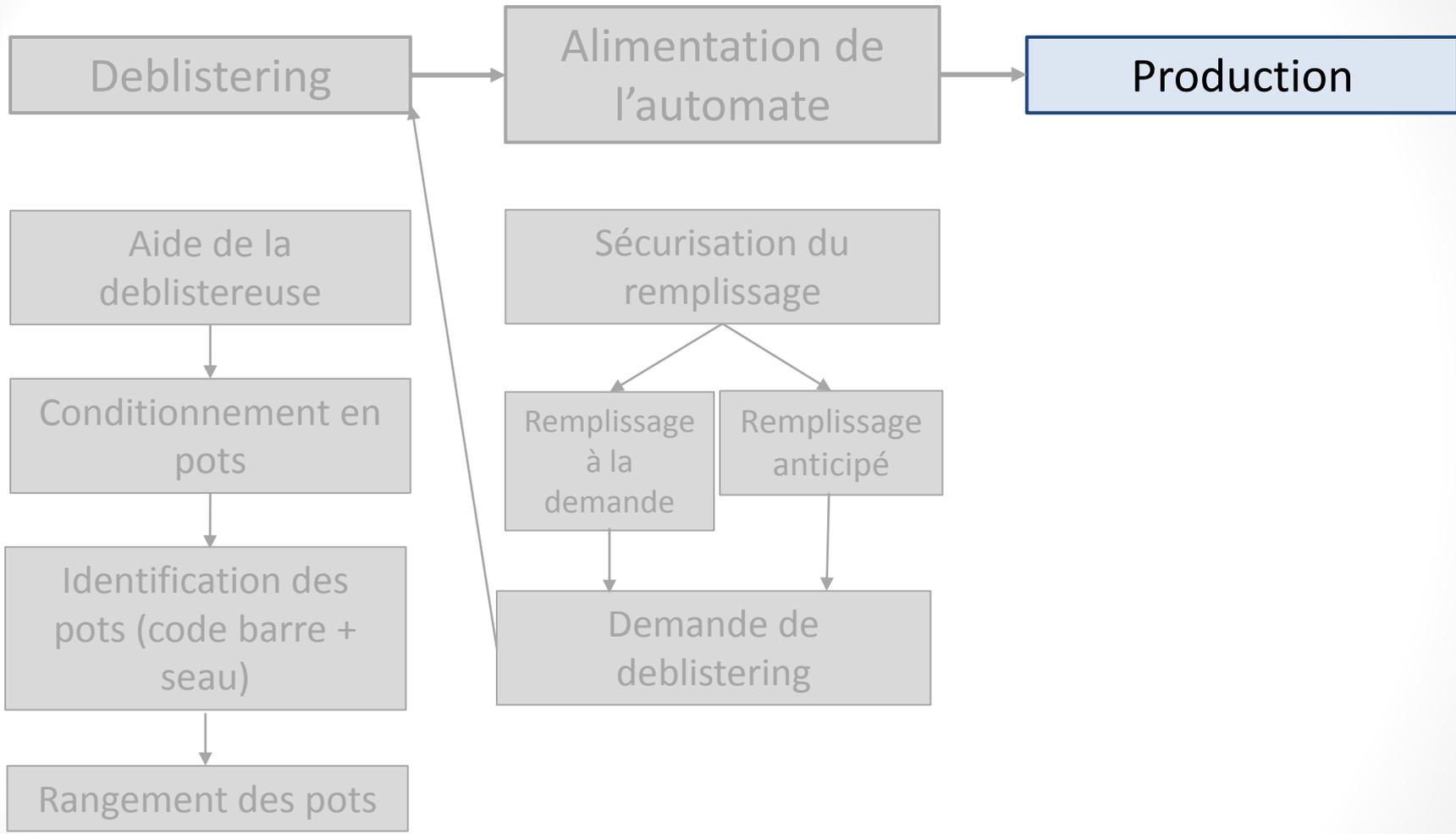
# Alimentation de l'automate

- Deux modes de remplissage
  - Remplissage à la demande
    - En cours de production, une alerte sonore et visuelle indique quand un canister est vide
    - La production ne reprend qu'après remplissage
  - Remplissage anticipé
    - Gain de temps lors des productions
    - Possible pour des canisters non entièrement vide en respectant les mêmes n° de lot



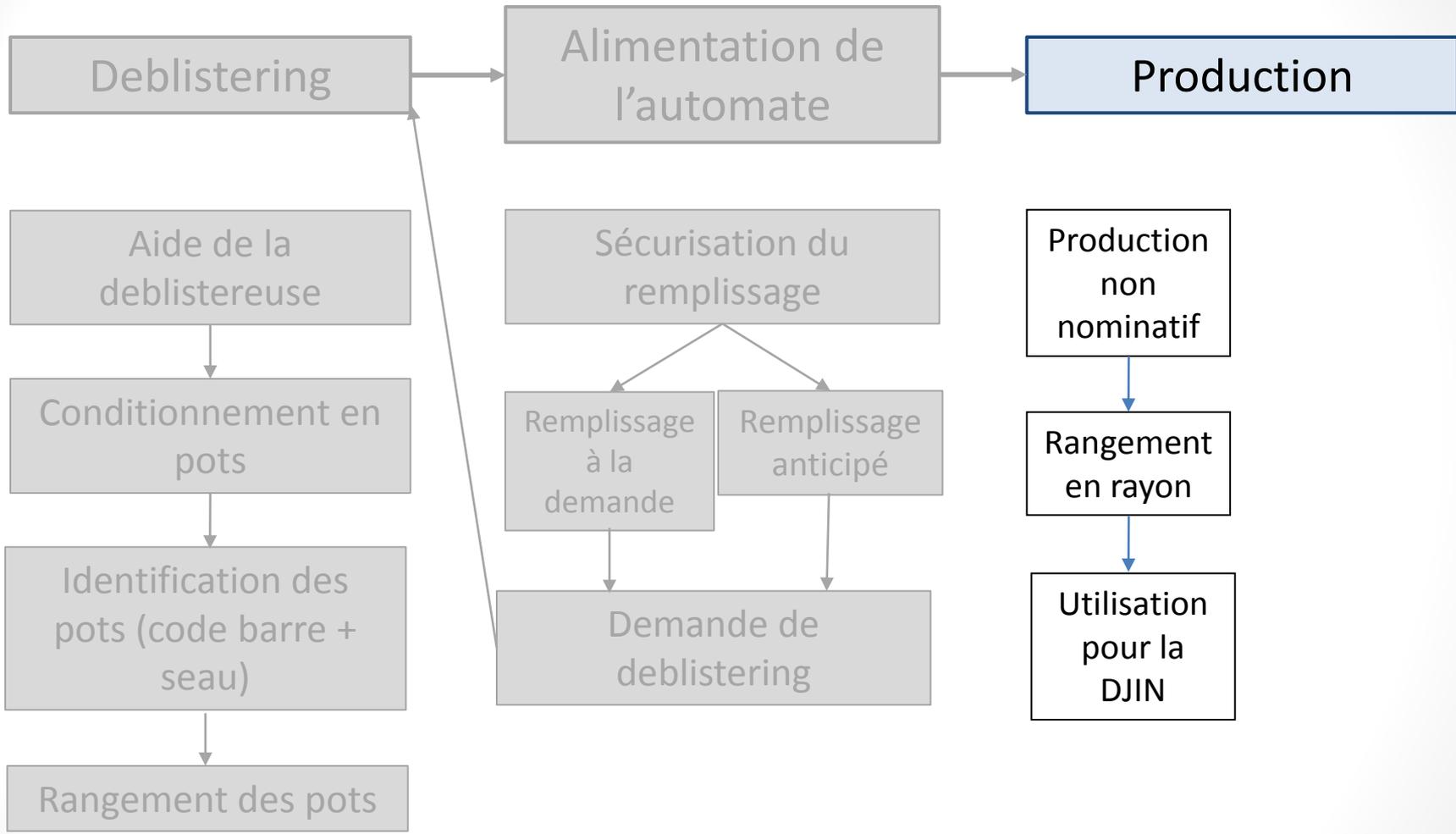
# Alimentation de l'automate

- Demande de deblistering
  - Une liste est à remplir à chaque fois qu'un pot est utilisé avant de demander la confection d'un nouveau pot
  - Le but est d'avoir toujours 2 pots de chaque spécialité disponible (2 pots car 2 automates)
  - Attention à la gestion des péremptions :
    - Impossible de trop anticiper le deblistering
    - Importance du rangement en rayon



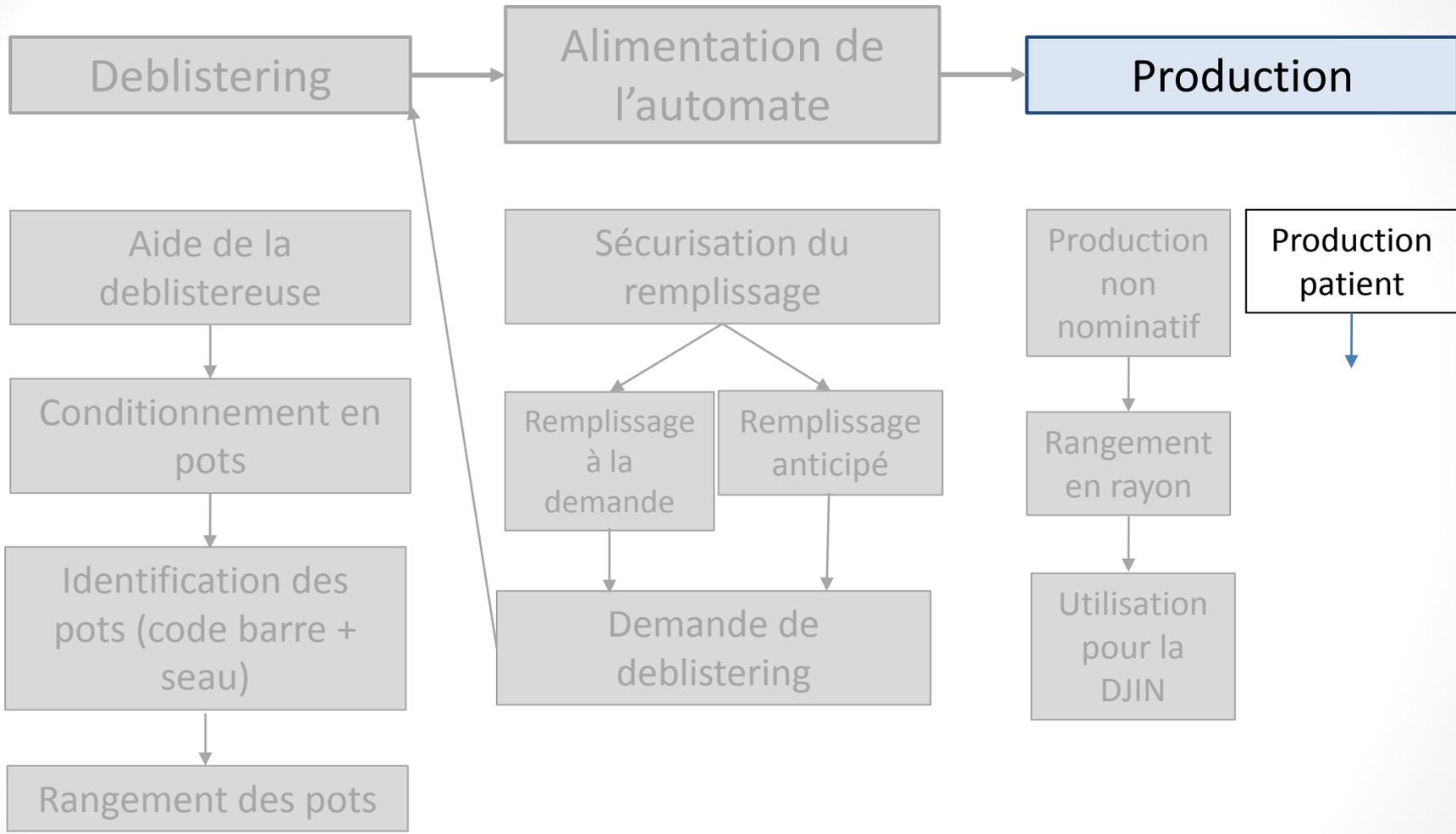
# Production

- 2 modes de production
  - Production non nominatif = « chapelet »
  - Production patient



# Production

- Production non nominatif
  - Conditionnement unitaire de médicaments
  - Utilisés pour assurer l'identification unitaire pour :
    - Les médicaments non fournis sous forme unitaire par l'industrie
    - Les médicaments livrés en « vrac »
  - Ces chapelets sont ensuite rangés en rayons
  - Ils seront utilisés quotidiennement pour les services en DJIN (non automatisée)

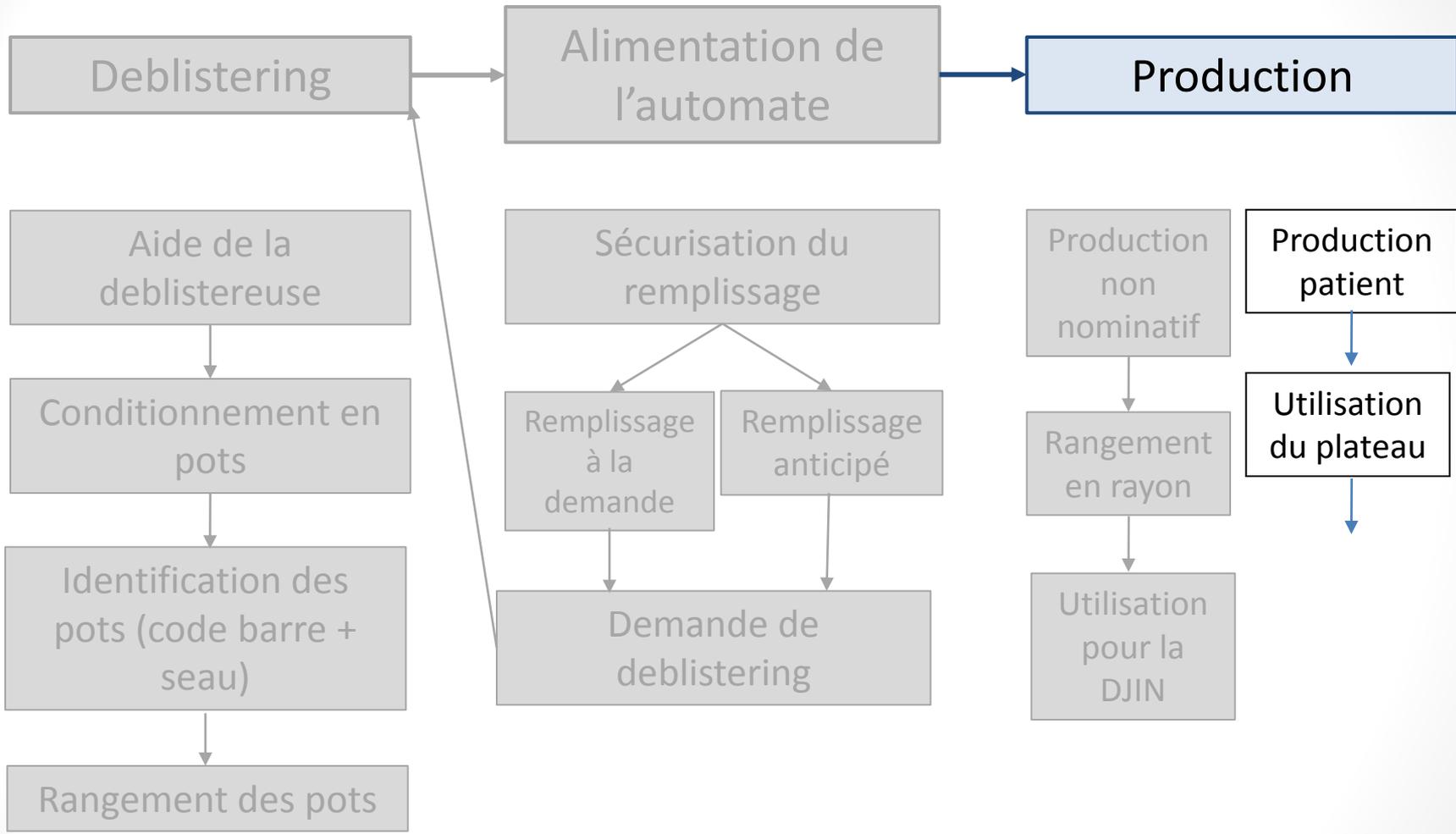


# Production

- Production patient
  - Selon un planning établi pour les différents services
  - Une fiche de production est à remplir et à signer par le préparateur en poste
  - Production pour un service entier
  - Possibilité de retirer les patients sortants
  - Lancement de la production après
    - Validation pharmaceutique des prescriptions dans DxCare<sup>®</sup>
    - « Solde » de la demande dans DxPharm<sup>®</sup>

# Production

- Production patient
  - Production pour 24h de traitement (en général à partir des prises de 14h->14h le lendemain)
  - Production pour 72h le vendredi



# Production

- Production patient
  - Utilisation du plateau
    - Pour tous les médicaments ne passant pas par des canisters
      - $\frac{1}{2}$  et  $\frac{1}{4}$  de comprimés
      - Médicaments trop peu fréquent (Ex : Stalevo<sup>®</sup> 6 dosages référencés, nécessiterait 6 canisters, coût+++)
      - Médicaments fragiles (Solupred<sup>®</sup>, Tadean<sup>®</sup>, Lamotrigine<sup>®</sup>...)

# Production

- Production patient
  - Utilisation du plateau
    - Remplis selon une feuille éditée par l'automate en début de production
    - Le plateau contient des cases numérotées
    - Double contrôle du remplissage du plateau
    - Demandé en fin de production par l'automate
    - Rq : les patients ne sortent pas par ordre alphabétique !!

# Plateau et fiche de remplissage

unidose Page 1 of 2

3202 NEUROLOGIE 0005 2014/09/23 13:09

Plateau n° 1 (1/6)

CASE	QNS	Référence	unidose	---
02	1.00	ELIQUIS 2.5 MG CPR	comprimé	22/09/2014 08:00 - LOUIS PERRETTI
04	1.00	ELIQUIS 2.5 MG CPR	comprimé	23/09/2014 08:00 - LOUIS PERRETTI
05	0.50	LABILEX SPECIAL 500MG CPR	comprimé	23/09/2014 08:00 - LOUIS PERRETTI
03	0.50	LEVETIRACETAM 500 MG CPR	comprimé	22/09/2014 08:00 - LOUIS PERRETTI
06	0.50	LEVETIRACETAM 500 MG CPR	comprimé	24/09/2014 08:00 - LOUIS PERRETTI
01	0.75	PREVISCAN CPR	comprimé	22/09/2014 08:00 - ROSELINE ATZIGLI
08	0.50	RAMIPRIL 5 MG CPR	comprimé	22/09/2014 08:00 - ROSALIA VIAL BRARD
07	3.00	SOLIPRED ORODISP. 20 MG CPR	comprimé	22/09/2014 08:00 - COLLETTE ANGLI

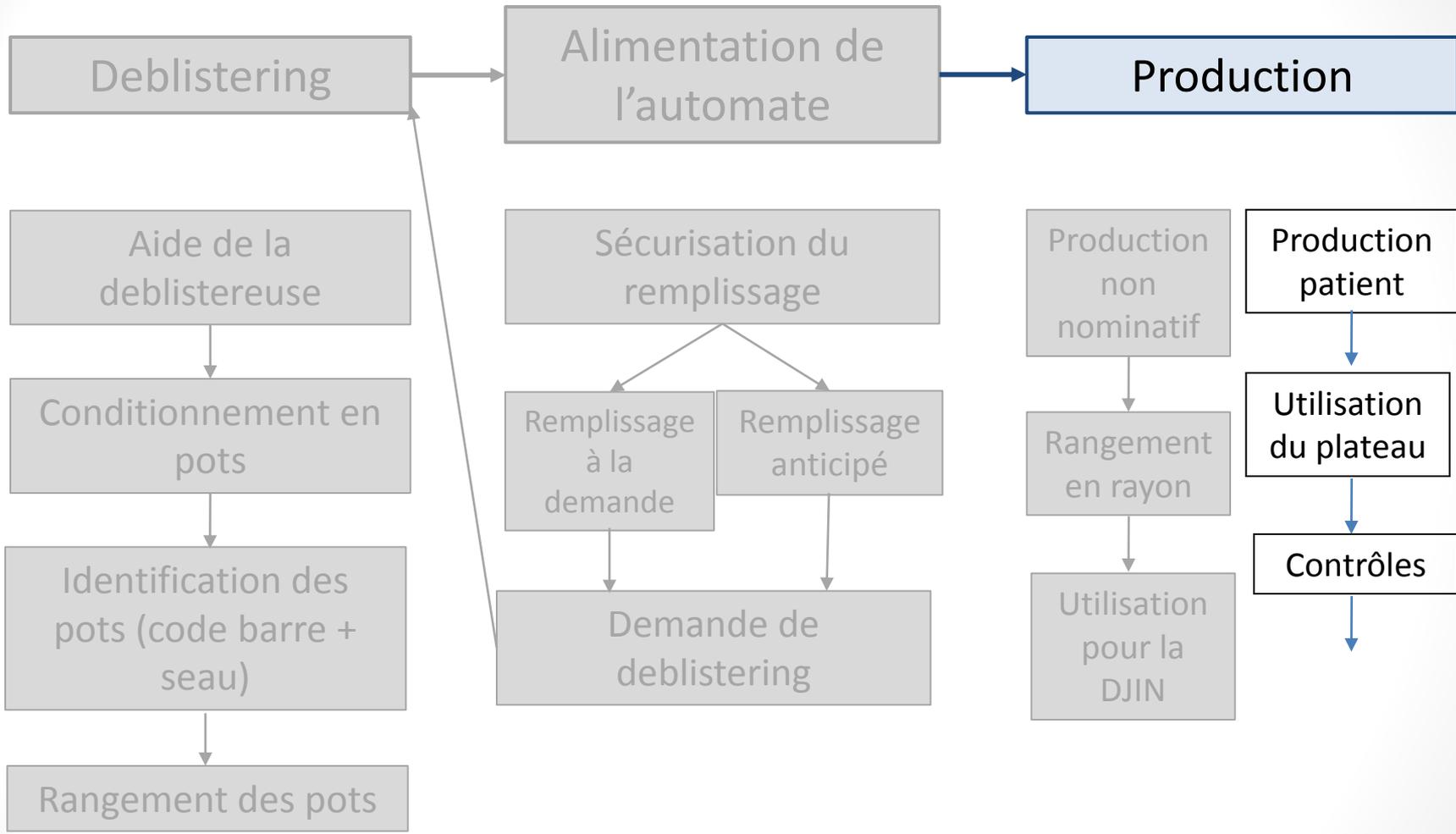
RS/c1

file://C:\Program Files\UNIDOSE\reports\R1001.htm 22/09/2014



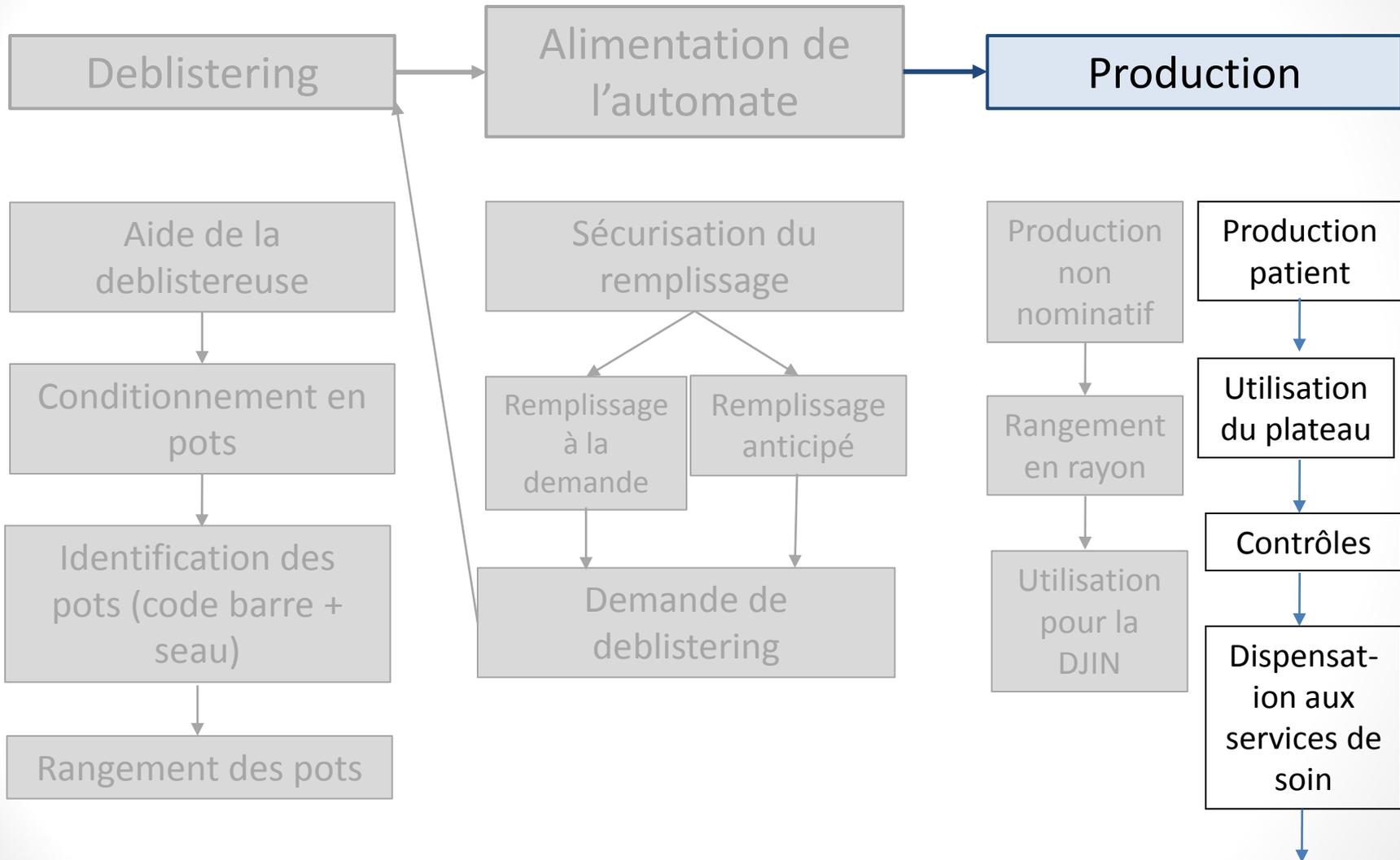
Plateau avec 20 cases numérotées

Fiche de remplissage



# Production

- Production patient
  - Contrôles
    - Un contrôle visuel est mis en place à la sortie de l'automate
    - La feuille de contrôle est remplie pour chaque production (suivi qualité)
    - Chaque sachet est contrôlé
      - Quantité dans le sachet/quantité inscrite
      - Aspect du comprimé/description sur le sachet
      - Taux d'erreur faible (sauf en cas de bug, panne informatique)
      - Possibilité de refaire les sachets avec erreurs

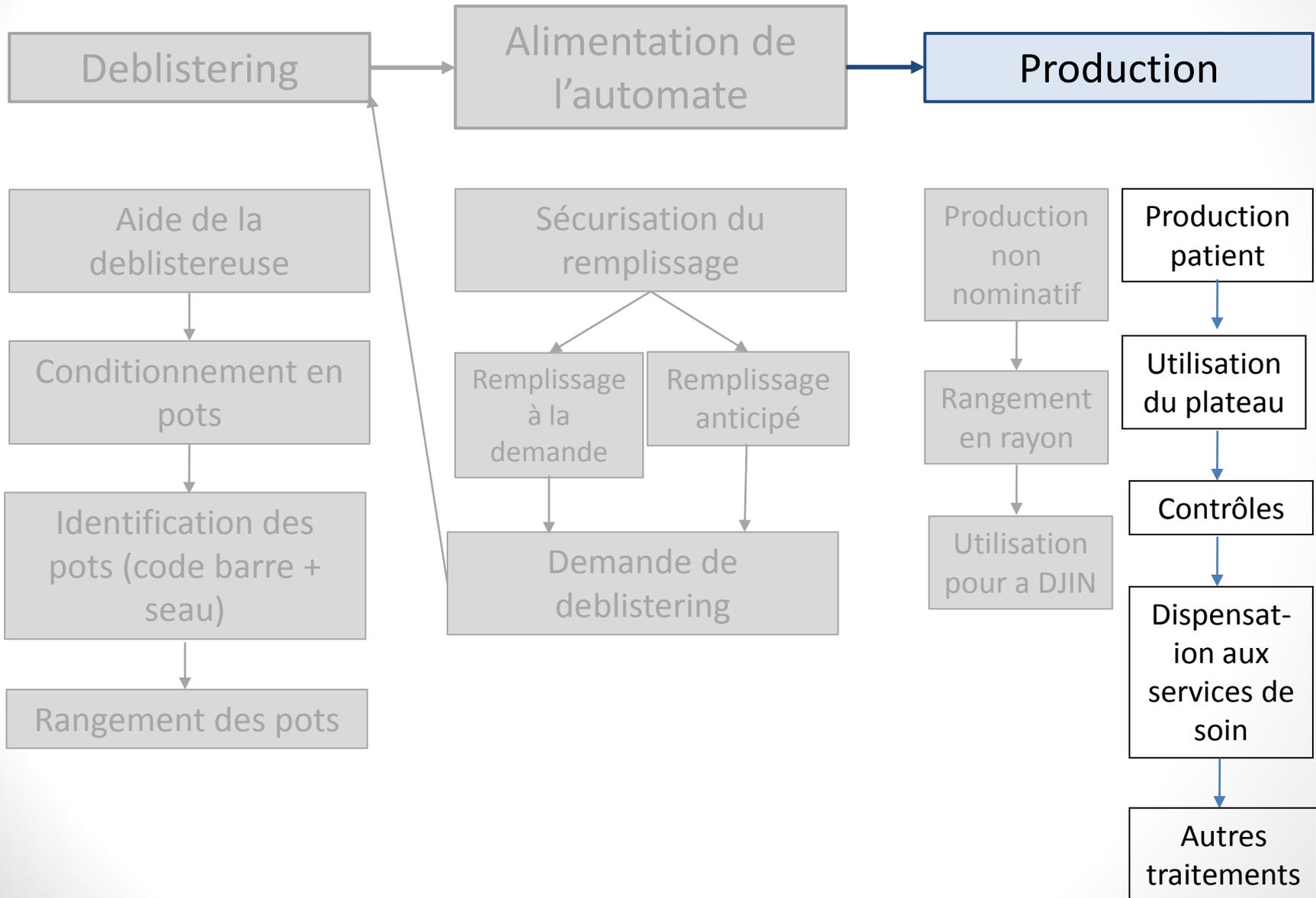


# Production

- Production patient
  - Dispensation aux services de soin
    - Dans la mesure du possible, tout le chapelet directement sorti de l'automate
    - Remise en boîte nominative pour certains services avec ajout des médicaments non en dotation (gain de temps IDE)
    - On peut considérer que le chapelet sortant de l'automate est un pilulier

# Boite nominative avec traitements issus de l'automate et ajout des médicaments non en dotation





# Production

- Autres traitements
  - Réactualisation des dotations avant l'automatisation (mise en dotation en quantité suffisante pour une semaine des sachets, injectables fréquents...)
  - Mise en place d'une fiche « hors DJINA » mise à jours quotidiennement contenant les médicaments sensibles non en dotation, non préparés en salle blanche et non dispensés par l'automate
  - Le tableau « hors DJINA » est rempli et signé par le pharmacien lors de la validation
  - Les sorties de stock des médicaments sortis de l'automate se font automatiquement (Interface avec Magh2)

# Exemple de fiche « Hors DJINA »

MOYEN SEJOUR – UF 7003

DATE : 24/09/14

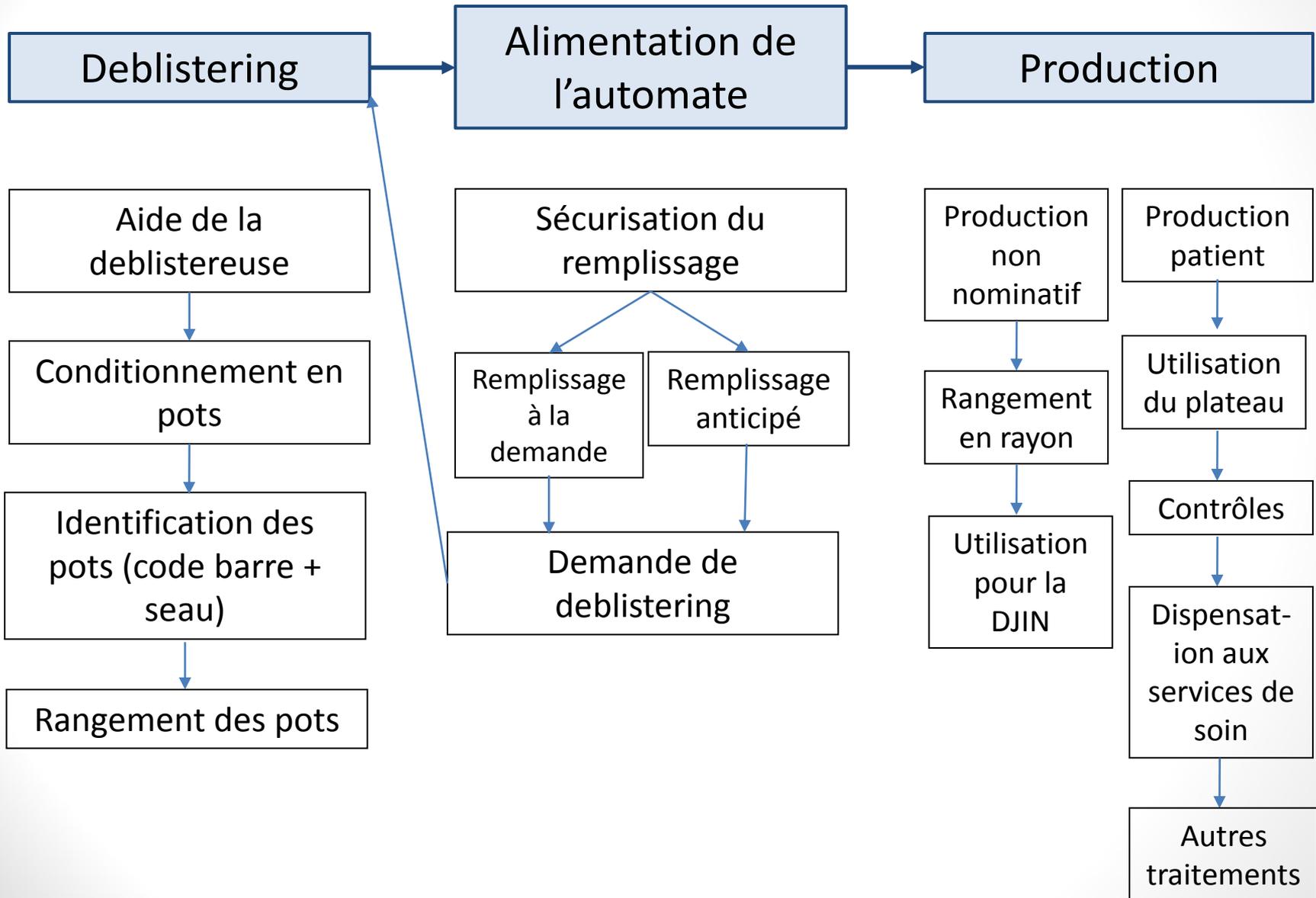
SPECIALITES HORS AUTOMATE, HORS SB et HORS LISTE DOTATION  
A délivrer en journalier nominatif

NOM PATIENT	SPECIALITE	QTE / J	QTE/ WE	Remarques
██████ Maria	Zophren lyoc 8 mg	2	6	
	Amox/Ac. Clav 1g inj	3	9	
██████ Marie Claude	Ophthim 0.5 unidose	1	10	10 le 19/09
██████ Maryse	Risperdal buv.	1		1 le 22/09/2014
██████ Françoise	Zeclar 500mg inj	2		
██████ François	Imipenem/Cilastatine	6	18	
	Monoprost	2	0	10 le 17/09
██████ Simone	Scopolamine 0.5mg inj	2		
██████ Lucienne	Augmentin 1g sachets	3		
██████ Daniel	Calcidose 500 mg sachet	2	6	

Sortants du jour :

Nom et signature du préparateur : S. ROUSSEL

Nom et signature du pharmacien : C. PERRIN



# STATISTIQUES

# DISCUSSIONS

# CONCLUSION

# Statistiques

- Actuellement 8 services sont automatisés quotidiennement
  - SSR : 40 lits
  - MPR : 15 lits
  - Court Séjour Gériatrique : 18 lits (depuis le 22/09/14)
  - Neurologie : 28 lits
  - Néphrologie : 14 lits
  - Diabétologie : 14 lits
  - Hématologie : 18 lits
  - Rhumatologie : 28 lits

Total = **175 lits** (dont 120 de MCO)

# Statistiques

- Depuis Juillet 2013 environ 330 000 sachets produits pour les patients correspondant à 1793 productions
- Au total plus d'1 million de sachets depuis janvier 2014 (Nominatif + Non nominatif)
- En moyenne 1000 sachets sortent de l'automate chaque jour (entre 2500 et 3000 le vendredi)
- Durée de production varie selon les services
  - Service de SSR de 40 lits = 34min/j en semaine / 1h30 le vendredi
  - Service de médecine de 28 lits = 26min/j en semaine / 40 min le vendredi
  - Service de médecine de 14 lits = 15min/j en semaine / 30 min le vendredi

# Statistiques

- Taux d'erreurs = **0,56%**
- Type d'erreurs rencontrées
  - Saut d'un comprimé dans le sachet suivant (voire quelques sachets plus loin) **27%**
  - Problèmes aux changements de sachet/encre et problèmes informatiques **22%**
  - Problème d'intégrité du comprimé ou de la gélule (importance du soin apporté au deblistering) **21%**
  - Sachet vide **11%**
  - Problème de quantité dans le sachet (2 comprimés au lieu d'un...) **8%**

# Statistiques

- Les erreurs sont relevées sur la fiche de production
- Le relevé et l'enregistrement des erreurs nous permet d'obtenir de statistiques par médicament qui pose « problème »
- Des corrections sont envisagées à partir de ces statistiques
  - Modification de l'emplacement du canister (plus bas si comprimés se cassent, plus sur les côtés si petit comprimés qui descendent mal...)
  - Re-calibrage du canister

# Discussions

- Difficultés rencontrées
  - Changements de marché
    - Difficile à gérer
      - Modifications informatiques à faire (DxCare, livret, base de données automates)
    - Nécessité d'avoir les canisters calibrés
    - Période de transition : demande de modification des prescriptions en cours de traitement, deux spécialités cohabitent...
  - Changement de forme et de couleurs des comprimés par le labo sans prévenir

# Discussions

- Gain en effectif préparateur ?
  - NON pour les services de MCO en DJINA
  - NON : plusieurs étapes ajoutées
    - Penser au temps deblistering (évalué actuellement à un mi-temps préparateur)
    - Temps de production raccourci
    - Temps de contrôle et de remise en pilulier à prendre en compte
  - Probablement pour les services de long séjour en hebdomadaire

# Discussion

- Gain en qualité
  - Augmentation de la qualité de la prestation pour les services de soin
    - Dispensation journalière pour certains services qui étaient en bihebdomadaire
    - Moins d'erreurs, moins de manques
    - Gain de temps IDE
      - Ex : pour un service de 40 lits de SSR qui était en bihebdomadaire, gain de 45min par jour sur la préparation des médicaments
      - Moins d'oublis d'administration
      - L'IDE dispose d'un sachet au nom du patient, avec horaire de prise
    - Avantage : les IDE pilent les comprimés directement dans le sachet (pas de contamination, identification du comprimé maintenue)

# Discussion

- Gestion des retours
  - Les sachets nominatifs non utilisés sont obligatoirement retournés à la pharmacie rapidement si non utilisation (le lendemain en général)
  - Après contrôle ils sont recyclés pour les productions suivantes
  - Attention à la gestion des péremptions (3 mois)
  - Procédure à mettre en place

# Conclusion

- Choix de débiter avec les services de médecine (complexité +++)
- Réorganisation profonde du fonctionnement de la pharmacie et des plannings nécessaire +++
- Perspectives :
  - Automatisation pour les longs séjours avec production hebdomadaire (120 lits)
  - Automatisation et informatisation des services restants (Gastro 28lits, Pneumo 28 lits, Cardio 18 lits, SIC 8 lits)

**MERCI DE VOTRE  
ATTENTION**