

*Informatisation du circuit du médicament et DMS - architecture
cible et son intégration dans le système d'information de
production de soins*

Sommaire

1	Introduction	3
1.1	Objectif du document	3
1.2	Organisation du document.....	3
1.3	Principes de construction de l'architecture.....	3
1.4	Principes de conception et de présentation.....	4
2	Architecture métier de circuits du médicament et DMS	5
2.1	Circuit des médicaments en DJIN	6
2.2	Circuit des médicaments en dispensation reglobalisée.....	10
2.3	Circuit des médicaments en dotation globale.....	14
2.4	Circuit des médicaments rétrocédés	18
2.5	Circuit des DMS au bloc opératoire.....	21
2.6	Circuit des DMS en unité clinique.....	25
3	Intégration des circuits dans l'architecture fonctionnelle des processus de soins....	29
3.1	Synthèse de l'architecture cible du circuit du médicament et DMS	29
3.2	Description de l'architecture cible du circuit du médicament et DMS	32
3.2.1	Prescrire des médicaments et des actes requérant des DMS	32
3.2.2	Planifier les soins et les interventions	33
3.2.3	Préparer les médicaments et DMS en unité clinique et bloc opératoire.....	34
3.2.4	Administrer les médicaments et utiliser les DMS	35
3.2.5	Instruire et surveiller le patient.....	36
3.2.6	Analyser et valider la prescription	36
3.2.7	Préparer et délivrer les médicaments et DMS par la pharmacie	37
3.2.8	Gérer les stocks de médicaments et DMS	38
3.2.9	Instruire et diffuser l'information par le pharmacien	39
3.3	Impacts du CBU sur l'architecture cible du circuit du médicament et DMS	40
3.3.1	Analyse des impacts du CBU.....	40
3.3.2	Synthèse des impacts du CBU sur l'architecture	42
4	Acronymes.....	45
5	Documents de référence.....	46

1 Introduction

1.1 Objectif du document

Ce document a pour objectif de décrire l'architecture du système d'information du circuit du médicament et dispositif médical stérile (DMS) en mettant en évidence les éléments d'intégration avec le système d'information de production de soins. Une analyse des textes réglementaires, le décret n° 2005-1024 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage (CBU) des médicaments et des produits et prestations ainsi que la circulaire de la DHOS n° 2006-30 du 19 janvier 2006 concernant la mise en œuvre du CBU, permet de décrire les impacts du CBU sur l'architecture du circuit du médicament et DMS.

1.2 Organisation du document

Le document est structuré de la façon suivante :

1. Introduction

2. Description de l'architecture métier des six circuits du médicament et DMS, et de leur intégration dans les processus de soins

- Circuit des médicaments en dispensation journalière individuelle nominative (DJIN)
- Circuit des médicaments en dispensation reglobalisée
- Circuit des médicaments en dotation globale
- Circuit des médicaments rétrocedés
- Circuit des DMS en bloc opératoire
- Circuit des DMS en unité clinique

3. Description de l'intégration des circuits du médicament et DMS dans l'architecture fonctionnelle de la production de soins, avec la mise en exergue des impacts du CBU.

1.3 Principes de construction de l'architecture

En termes de méthodologie, ce document se réfère directement au guide méthodologique réalisé par le GMSIH sur « Architecture et urbanisation des systèmes d'information de production de soins ». L'ensemble des définitions et démarches qui y sont consignées ne sera donc pas repris dans ce document. Cependant il convient de rappeler les principes suivants :

- La construction de l'architecture est fondée sur l'optimisation des fonctions (regroupement par logique métier) et des flux (réduction du nombre).

- Une fonction est considérée comme un service instrumentant ou venant en support d'une activité : collecte, traitement, restitution ou transmission d'une ou plusieurs informations dans le contexte d'un processus. La fonction définit des services attendus en termes de finalité (exemple : s'authentifier, éditer, consulter), non de solutions. Elle pourra être totalement automatisée, partiellement ou pas du tout. Dans le cadre de la description de l'architecture fonctionnelle exposée dans ce document, la fonction rend compte d'un besoin fonctionnel.

A titre d'illustration, est présentée dans ce document, entre autres fonctions, celle de la « prescription médicamenteuse » qui est un service supportant l'activité « prescrire les médicaments ». Cette activité s'inscrit dans le processus du circuit du médicament pour la prise en charge thérapeutique du patient en unité clinique et à la pharmacie. La fonction « prescription médicamenteuse » comprend des services tels que l'authentification du prescripteur, la consultation de bases de médicaments et de protocoles, sans préjuger des logiciels et infrastructures techniques nécessaires. La fonction « prescription médicamenteuse » peut être informatisée ou traitée manuellement, mais elle relève d'un besoin indispensable au processus du circuit du médicament pour la prise en charge thérapeutique du patient.

1.4 Principes de conception et de présentation

La conception et la présentation des architectures métier et fonctionnelle se réfèrent directement aux celles décrites dans le document « Architecture et urbanisation des systèmes d'information de production de soins ». Le présent document peut donc être considéré comme un complément de ce dernier centré sur le circuit du médicament et DMS.

La méthode de présentation de l'architecture métier repose sur la description, par acteur, de l'enchaînement chronologique des activités et des flux physiques et des flux d'informations.

La méthode d'identification des fonctions consiste à passer en revue les blocs fonctionnels décrits dans « Architecture et urbanisation des systèmes d'information de production de soins », et à apporter des compléments par rapport à l'architecture métier :

- Pour ce qui concerne l'unité clinique, les fonctions du circuit du médicament et DMS ont été relevées et complétées le cas échéant.
- Pour les fonctions des blocs liés ou associés aux fonctions métiers, les fonctions nécessaires au circuit du médicament et DMS ont été précisées.

En d'autres termes, le périmètre fonctionnel de ce document comprend :

- Les activités du circuit du médicament et DMS et leurs fonctions associées : prescription, dispensation (analyse pharmaceutique de l'ordonnance, préparation, délivrance, information et conseils de bon usage, transport des médicaments et DMS), administration, gestion des dotations dans les secteurs d'activité clinique, gestion des stocks de la pharmacie, gestion des vigilances.
- Les fonctions de la production de la production de soins en lien direct (exemple : identification du patient) ou indirect (exemple : consultation des comptes rendus d'imagerie) avec le circuit du médicament et DMS.

Les achats de médicament et de DMS ne font pas partie du périmètre fonctionnel de cette étude.

2 Architecture métier de circuits du médicament et DMS

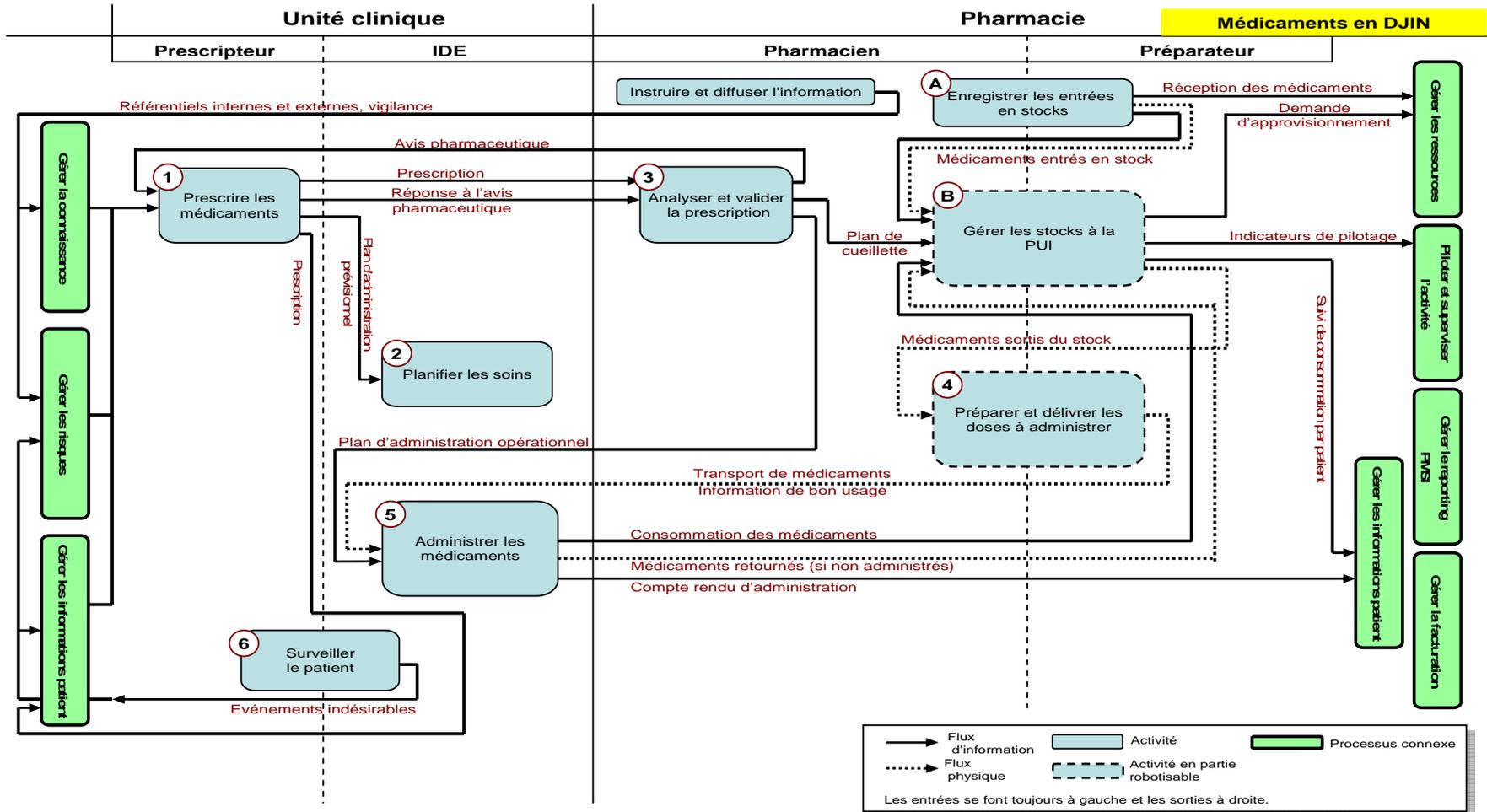
L'architecture métier de la production de soins a été détaillée dans le document d'étude « Architecture et urbanisation des systèmes d'information de production de soins ». De cette architecture, six circuits du médicament et DMS ont été extraits et détaillés :

- Circuit des médicaments en dispensation journalière individuelle nominative (DJIN)
- Circuit des médicaments en dispensation reglobalisée
- Circuit des médicaments en dotation globale
- Circuit des médicaments rétrocedés
- Circuit des DMS en bloc opératoire
- Circuit des DMS en unité clinique

Il s'agit d'une vision dynamique des activités de chaque circuit. Chacun des schémas est suivi d'un commentaire présentant le cheminement des différentes activités d'un circuit par ordre chronologique, les interactions entre ces activités ainsi que le rôle de chaque acteur dans le circuit. La description des circuits s'articule autour de trois catégories d'activités bien distinctes :

- Activité de la prise en charge du patient en unité clinique et médico-technique (prescription, dispensation et administration)
- Activité de l'instruction et de la diffusion des informations concernant le bon usage de médicaments et DMS
- Activité de la gestion des stocks à la pharmacie, aux blocs opératoires et aux unités cliniques

2.1 Circuit des médicaments en DJIN



Caractéristiques du circuit des médicaments en DJIN :

Le clinicien rédige une prescription nominative. Le pharmacien valide la prescription après l'analyse pharmaceutique. Les doses de médicaments délivrés à l'unité clinique sont unitaires et nominatives (prêtes à être administrées au patient) et respectent le plan d'administration pour les prochaines 24 heures. Le renouvellement de la délivrance par tranche de 24 heures est assuré par la pharmacie tant que la prescription reste valable.

Activités de la prise en charge du patient en unité clinique et en pharmacie :

1. Prescrire les médicaments

Le médecin prescrit des médicaments à un patient hospitalisé, en s'appuyant sur des informations médicales du patient, du livret thérapeutique, des protocoles, des éléments d'aide à la décision et des informations pharmacologiques disponibles.

L'activité de prescription est intégrée dans les processus de gestion des informations du patient (par exemple : le dossier médical), de gestion de la connaissance (par exemple : le livret thérapeutique) et de gestion des risques (par exemple : la pharmacovigilance).

Une prescription déclenche :

- L'envoi de l'ordonnance vers le pharmacien pour analyse pharmaceutique de la prescription,
- La mise à jour du plan de soins avec le plan d'administration prévisionnel,
- L'intégration de l'ordonnance dans le dossier médical du patient.

2. Planifier les soins

Le plan d'administration prévisionnel fournit aux soignants des informations nécessaires pour planifier l'ensemble des soins au patient.

3. Analyser et valider la prescription

Le pharmacien procède à l'analyse pharmacologique de la prescription. L'analyse fait appel à des contrôles fondés sur les informations contenues dans des banques de données médicamenteuses, aux critères mentionnés dans le CBU (respect des référentiels de l'AFSSAPS, de l'HAS et de l'INCA), et à l'analyse des informations du dossier médical du patient.

A l'issue de cette analyse, soit le pharmacien ne valide pas la prescription et il ouvre un dialogue avec le prescripteur, soit le pharmacien procède

directement à la validation de la prescription.

La validation de la prescription déclenche :

- L'envoi du plan d'administration opérationnel vers l'unité clinique
- L'envoi du plan de cueillette pour la préparation des médicaments.

4. Préparer et délivrer les doses à administrer

La préparation de médicaments peut être entièrement ou partiellement automatisée au moyen des automates de dispensation qui conditionnent les médicaments dans des sachets individuels.

Après la préparation des doses journalières nominatives, les médicaments sont acheminés à l'unité clinique, et, si besoin, des conseils de bon usage sont communiqués aux IDE.

5. Administrer les médicaments

L'IDE réceptionne les médicaments dans l'unité clinique et procède à l'administration, et, si nécessaire, communique au patient les informations relatives à son éducation thérapeutique. Les médicaments non consommés par le patient sont retournés à la pharmacie pour être réintégrés dans les stocks.

Après l'administration des médicaments au patient, l'IDE valide le compte rendu de l'administration qui alimente :

- La gestion des stocks pour consolider la quantité de médicaments délivrés avec la quantité consommée réellement,
- Le dossier de soins du patient.

6. Surveiller le patient

La surveillance du patient assurée par le médecin et l'IDE permet, le cas échéant, de détecter, d'enregistrer et de communiquer les événements indésirables. Ces informations sont tracées dans le dossier médical du patient et sont remontées, si nécessaire, à la gestion des risques.

Activité de l'instruction et de la diffusion des informations concernant le bon usage de médicaments

Le pharmacien est responsable de la communication aux professionnels de santé concernés des informations sur la pharmacovigilance et les

référentiels du médicament, tels que le livret thérapeutique, les protocoles de l'établissement, des réseaux de santé et nationaux, les décisions de la commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS).

Cette activité est intégrée dans les processus de gestion des risques et de gestion de la connaissance.

Activités de la gestion des stocks de la pharmacie

A. Enregistrer les entrées en stocks

Il s'agit de réceptionner et d'enregistrer les médicaments commandés par la pharmacie. Cette activité est intégrée dans le processus de gestion des achats.

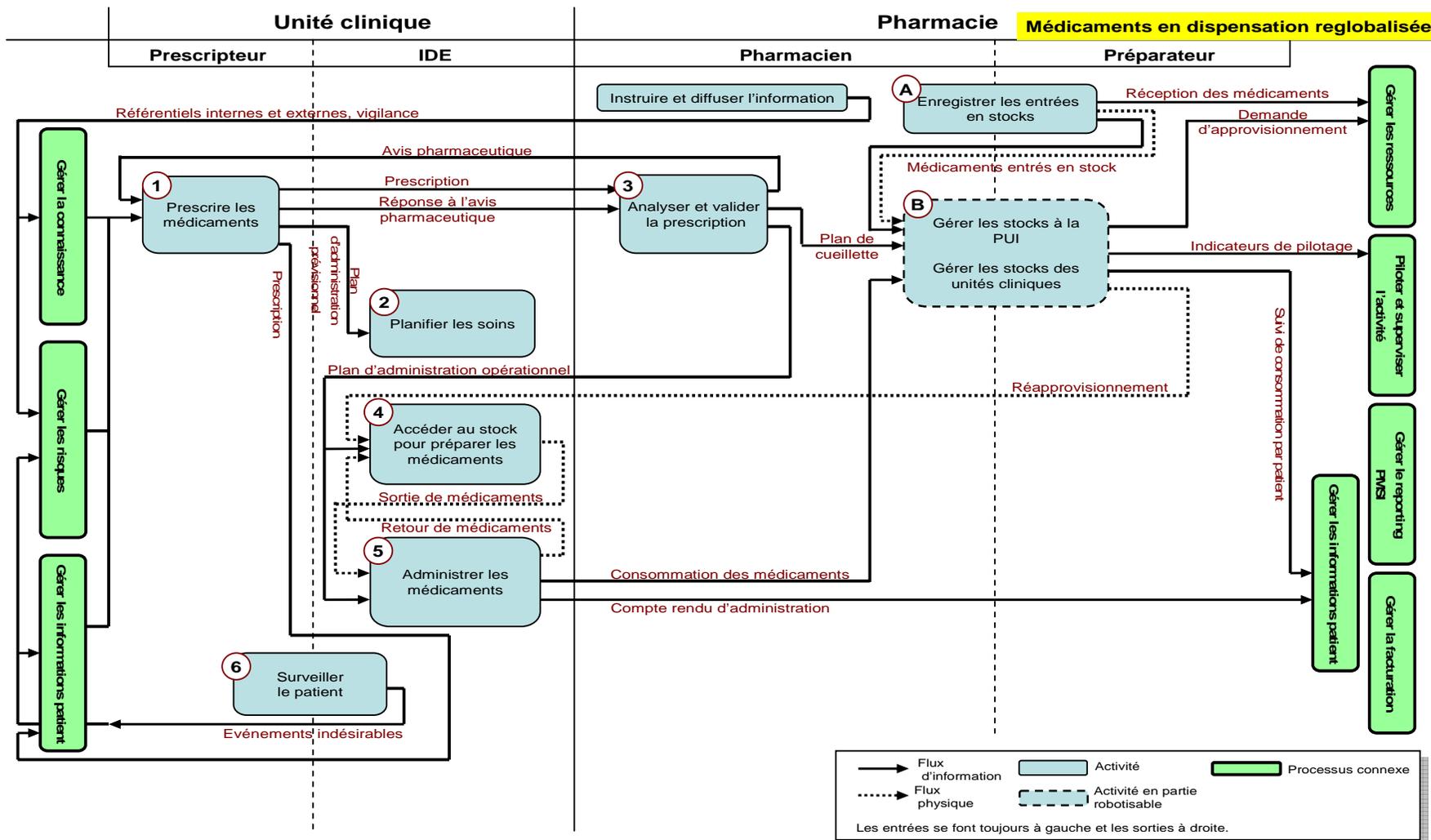
B. Gérer les stocks de la pharmacie

La gestion des stocks comprend la réception des médicaments, la gestion des sorties de stock pour la préparation des ordonnances, la gestion des seuils pour la demande d'approvisionnement auprès des fournisseurs, la gestion des retours et la gestion des périmés (destruction). Cette gestion des stocks peut bénéficier à la pharmacie d'automates de conditionnement, de rangement et de dispensation.

L'activité de la gestion des stocks assure aussi l'intégration dans le dossier du patient des données du suivi individuel de la dispensation et consommation des médicaments. Ces données sont gérées au travers du dossier de résumé de venue pour alimenter par la suite les processus de facturation et de reporting PMSI, plus particulièrement en ce qui concerne les médicaments en sus des GHS.

L'activité de la gestion des stocks comprend également la communication avec le processus du pilotage et supervision pour lui fournir des indicateurs participant à la gouvernance de l'établissement.

2.2 Circuit des médicaments en dispensation reglobalisée



Caractéristiques du circuit des médicaments en dispensation reglobalisée :

Le clinicien rédige une prescription nominative. Le pharmacien valide la prescription après l'analyse pharmaceutique. Les délivrances de médicaments à l'unité clinique sont globales et non nominatives (les doses unitaires sont préparées par l'IDE avant l'administration au patient) et leur quantité correspond aux médicaments prescrits pour les patients de l'unité sur une période donnée (généralement supérieure à 24 heures). La pharmacie renouvelle la délivrance de médicaments au rythme de la période prédéterminée et au vu des prescriptions établies.

Activités de la prise en charge du patient en unité clinique et en pharmacie :

1. Prescrire les médicaments

Le médecin prescrit des médicaments à un patient hospitalisé, en s'appuyant sur des informations médicales du patient, du livret thérapeutique, des protocoles, des éléments d'aide à la décision et des informations pharmacologiques disponibles.

L'activité de prescription est intégrée dans les processus de gestion des informations du patient (par exemple : le dossier médical), de gestion de la connaissance (par exemple : le livret thérapeutique) et de gestion des risques (par exemple : la pharmacovigilance).

Une prescription déclenche :

- L'envoi de l'ordonnance vers le pharmacien pour analyse pharmaceutique de la prescription,
- La mise à jour du plan de soins avec le plan d'administration prévisionnel,
- L'intégration de l'ordonnance dans le dossier médical du patient.

2. Planifier les soins

Le plan d'administration prévisionnel fournit aux soignants des informations nécessaires pour planifier l'ensemble des soins au patient.

3. Analyser et valider la prescription

Le pharmacien procède à l'analyse pharmacologique de la prescription. L'analyse fait appel à des contrôles fondés sur les informations contenues dans des banques de données médicamenteuses, aux critères mentionnés dans le CBU (respect des référentiels de l'AFSSAPS, de l'HAS et de l'INCA), et à l'analyse des informations du dossier médical du patient.

A l'issue de cette analyse, soit le pharmacien ne valide pas la prescription et il ouvre un dialogue avec le prescripteur, soit le pharmacien procède

directement à la validation de la prescription.

La validation de la prescription déclenche :

- L'envoi du plan d'administration opérationnel vers l'unité clinique
- L'envoi du plan de cueillette pour la préparation des médicaments.

4. Accéder au stock pour préparer les médicaments

Se munissant du plan d'administration opérationnel, l'IDE prépare les doses unitaires en prélevant directement les médicaments dans l'armoire à pharmacie de son unité. Les médicaments peuvent être stockés soit dans une armoire amovible (mise à disposition par la pharmacie), soit dans une armoire fixe et installée dans l'unité. Dans ce dernier cas, l'armoire peut être automatisée et sécurisée.

5. Administrer les médicaments

L'IDE procède à l'administration, et, si nécessaire, communique au patient des informations concernant son éducation thérapeutique. Les médicaments non consommés par le patient sont retournés à l'armoire à pharmacie dans l'unité clinique.

Après l'administration des médicaments au patient, l'IDE valide le compte rendu de l'administration qui alimente :

- La gestion des stocks pour consolider la quantité de médicaments délivrés avec la quantité consommée réellement,
- Le dossier de soins du patient.

6. Surveiller le patient

La surveillance du patient assurée par le médecin et l'IDE permet, le cas échéant, de détecter, d'enregistrer et de communiquer les événements indésirables. Ces informations sont tracées dans le dossier médical du patient et sont remontées, si nécessaire, à la gestion des risques.

Activité de l'instruction et de la diffusion des informations concernant le bon usage de médicaments

Le pharmacien est responsable de la communication aux professionnels de santé concernés des informations sur la pharmacovigilance et les référentiels du médicament, tels que le livret thérapeutique, les protocoles de l'établissement, des réseaux de santé et nationaux, les décisions de la commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS).

Cette activité est intégrée dans les processus de gestion des risques et de gestion de la connaissance.

Activités de la gestion des stocks de la pharmacie

A. Enregistrer les entrées en stocks

Il s'agit de réceptionner et d'enregistrer les médicaments commandés par la pharmacie. Cette activité est intégrée dans le processus de gestion des achats.

B. Gérer les stocks de la pharmacie et des unités cliniques

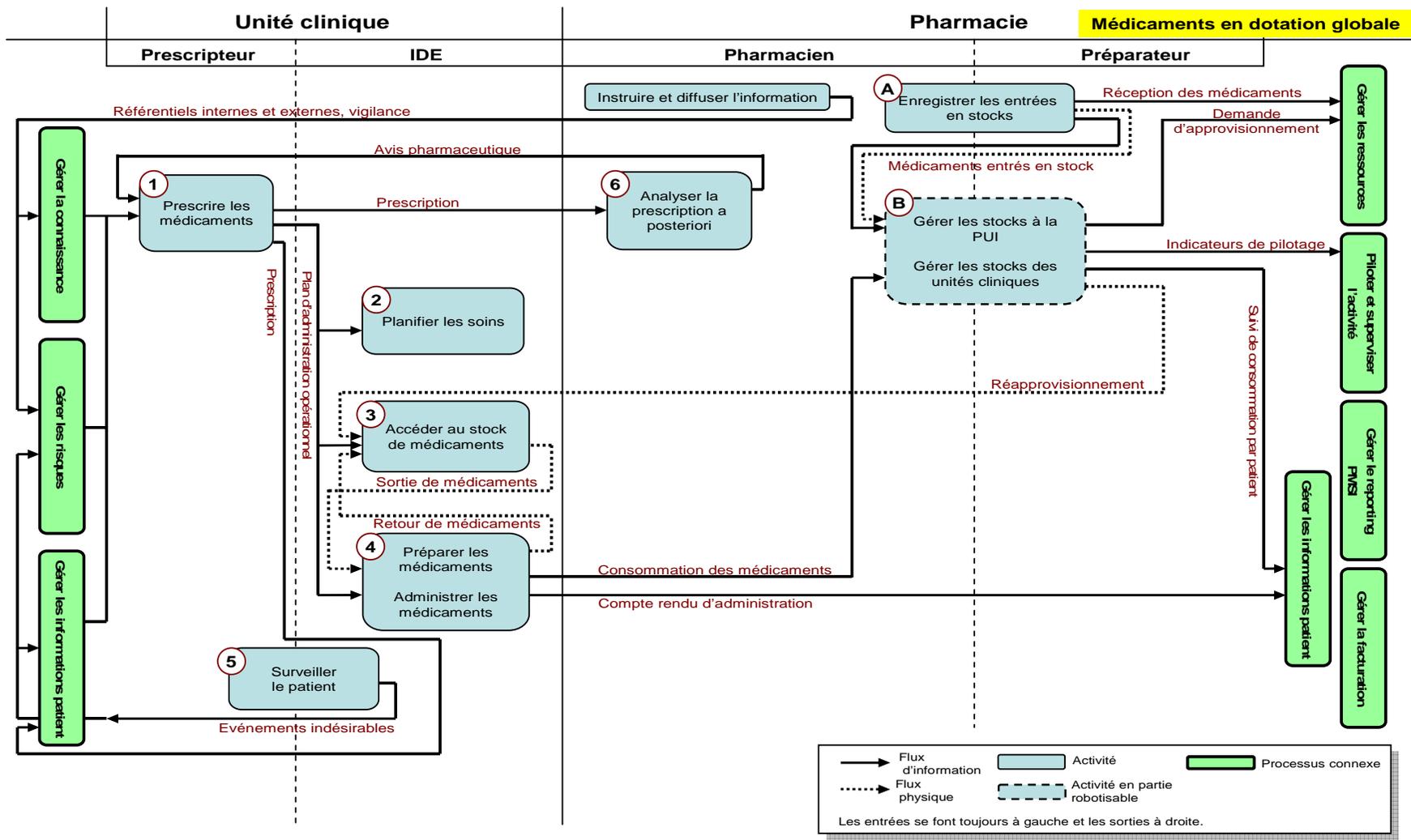
La gestion des stocks comprend la réception des médicaments, la gestion des sorties de stock pour la préparation des ordonnances, la gestion des seuils pour la demande d'approvisionnement auprès des fournisseurs, la gestion des retours et la gestion des périmés (destruction). Cette gestion des stocks peut bénéficier à la pharmacie d'automates de conditionnement, de rangement et de dispensation.

L'activité de la gestion des stocks assure aussi l'intégration dans le dossier du patient des données du suivi individuel de la dispensation et consommation des médicaments. Ces données sont gérées au travers du dossier de résumé de venue pour alimenter par la suite les processus de facturation et de reporting PMSI, plus particulièrement en ce qui concerne les médicaments en sus des GHS.

L'activité de la gestion des stocks comprend également la communication avec le processus du pilotage et supervision pour lui fournir des indicateurs participant à la gouvernance de l'établissement.

La pharmacie est aussi en charge de la gestion des armoires à pharmacie dans les unités cliniques. Le réapprovisionnement des armoires est basé sur la quantité de médicaments prescrits sur une période donnée. La gestion des stocks dans les unités cliniques peut être rendue plus efficace par l'utilisation d'armoires automatisées et sécurisées.

2.3 Circuit des médicaments en dotation globale



Caractéristiques du circuit des médicaments en dotation globale :

Le clinicien rédige une prescription nominative. L'IDE procède à l'administration en préparant les doses de médicaments sortis de l'armoire à pharmacie de son unité. Le contenu de l'armoire est prédéterminé entre l'unité clinique et la pharmacie. Son renouvellement est pris en charge par la pharmacie au vu de l'évolution de la consommation de médicaments.

Activités de la prise en charge du patient en unité clinique et en pharmacie :

1. Prescrire les médicaments

Le médecin prescrit des médicaments à un patient hospitalisé, en s'appuyant sur des informations médicales du patient, du livret thérapeutique, des protocoles, des éléments d'aide à la décision et des informations pharmacologiques disponibles.

L'activité de prescription est intégrée dans les processus de gestion des informations du patient (par exemple : le dossier médical), de gestion de la connaissance (par exemple : le livret thérapeutique) et de gestion des risques (par exemple : la pharmacovigilance).

Une prescription déclenche :

- L'envoi de l'ordonnance vers le pharmacien pour analyse pharmaceutique de la prescription,
- La mise à jour du plan de soins avec le plan d'administration prévisionnel,
- L'intégration de l'ordonnance dans le dossier médical du patient.

2. Planifier les soins

Le plan d'administration prévisionnel fournit aux soignants des informations nécessaires pour planifier l'ensemble des soins au patient.

3. Accéder au stock pour préparer les médicaments

Se munissant du plan d'administration opérationnel, l'IDE prépare les doses unitaires en prélevant directement les médicaments dans l'armoire à pharmacie de son unité. L'armoire peut être automatisée et sécurisée.

4. Administrer les médicaments

L'IDE procède à l'administration, et, si nécessaire, communique au patient des informations concernant son éducation thérapeutique. Les

médicaments non consommés par le patient sont retournés à l'armoire à pharmacie dans l'unité clinique.

Après l'administration des médicaments au patient, l'IDE valide le compte rendu de l'administration qui alimente :

- La gestion des stocks pour consolider la quantité de médicaments délivrés avec la quantité consommée réellement,
- Le dossier de soins du patient.

5. Surveiller le patient

La surveillance du patient assurée par le médecin et l'IDE permet, le cas échéant, de détecter, d'enregistrer et de communiquer les événements indésirables. Ces informations sont tracées dans le dossier médical du patient et sont remontées, si nécessaire, à la gestion des risques.

6. Analyser la prescription a posteriori

En cas de problème constaté par le pharmacien dans son analyse pharmaceutique, il ouvre le dialogue avec le prescripteur. Si nécessaire, ce dernier peut modifier sa prescription ou interrompre le traitement.

Activité de l'instruction et de la diffusion des informations concernant le bon usage de médicaments

Le pharmacien est responsable de la communication aux professionnels de santé concernés des informations sur la pharmacovigilance et les référentiels du médicament, tels que le livret thérapeutique, les protocoles de l'établissement, des réseaux de santé et nationaux, les décisions de la commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS).

Cette activité est intégrée dans les processus de gestion des risques et de gestion de la connaissance.

Activités de la gestion des stocks de la pharmacie

A. Enregistrer les entrées en stocks

Il s'agit de réceptionner et d'enregistrer les médicaments commandés par la pharmacie. Cette activité est intégrée dans le processus de gestion des achats.

B. Gérer les stocks de la pharmacie et des unités cliniques

La gestion des stocks comprend la réception des médicaments, la gestion des sorties de stock pour la préparation des ordonnances, la gestion

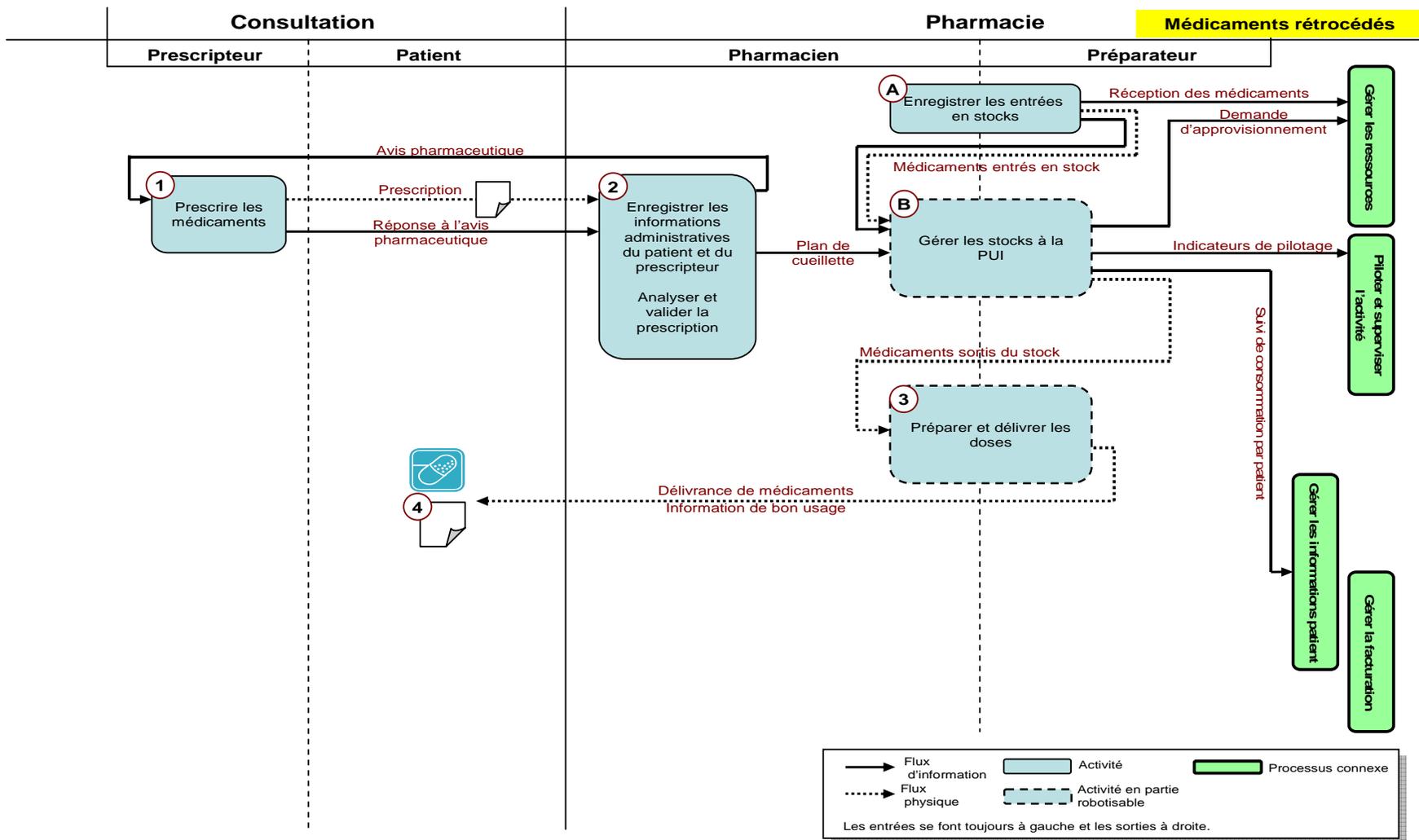
des seuils pour la demande d'approvisionnement auprès des fournisseurs, la gestion des retours et la gestion des périmés (destruction). Cette gestion des stocks peut bénéficier à la pharmacie d'automates de conditionnement, de rangement et de dispensation.

L'activité de la gestion des stocks assure aussi l'intégration dans le dossier du patient des données du suivi individuel de la dispensation et consommation des médicaments. Ces données sont gérées au travers du dossier de résumé de venue pour alimenter par la suite les processus de facturation et de reporting PMSI, plus particulièrement en ce qui concerne les médicaments en sus des GHS.

L'activité de la gestion des stocks comprend également la communication avec le processus du pilotage et supervision pour lui fournir des indicateurs participant à la gouvernance de l'établissement.

La pharmacie est responsable de la gestion des armoires à pharmacie en dotation globale dans les unités cliniques. Le réapprovisionnement des armoires dépend de l'évolution de la consommation de médicaments. La gestion des stocks dans les unités cliniques peut être plus efficace avec l'utilisation d'armoires automatisées et sécurisées.

2.4 Circuit des médicaments rétrocédés



Caractéristiques du circuit des médicaments rétrocedés :

Ce circuit concerne les médicaments vendus aux patients non hospitalisés. La prescription peut être établie soit par un clinicien, soit par un médecin de ville. Le patient vient à la pharmacie avec son ordonnance. Après la validation de la prescription, les médicaments sont délivrés directement au patient.

Activités de la prise en charge du patient en consultation et en pharmacie :

1. Prescrire les médicaments

Un médecin hospitalier ou un médecin de ville prescrit à un patient non hospitalisé des médicaments qui peuvent être rétrocedés par une pharmacie hospitalière selon les réglementations en vigueur.

La prescription par un clinicien s'intègre dans les processus de gestion de la connaissance (par exemple : le livret des médicaments rétrocedables, la procédure sur les prescriptions restreintes), de gestion des risques (par exemple : la pharmacovigilance), et de gestion des informations du patient (par exemple : le dossier médical du patient en cas d'une prescription de sortie).

A l'issue de la prescription, le prescripteur remet l'ordonnance au patient, qui se procurera les médicaments à la pharmacie d'un établissement hospitalier de son choix.

2. Analyser et valider la prescription

Quand le patient vient à la pharmacie avec son ordonnance, le pharmacien enregistre la prescription ainsi que les informations administratives du patient et du médecin prescripteur, et procède à l'analyse de la prescription. Si besoin, il prend contact avec le médecin prescripteur.

La validation de la prescription déclenche l'envoi du plan de cueillette pour la préparation des médicaments.

3. Préparer et délivrer les doses à administrer

Les médicaments sont préparés et délivrés au patient avec d'éventuels conseils pour le bon usage. La préparation peut être assurée par un automate de dispensation.

Activités de la gestion des stocks de la pharmacie

A. Enregistrer les entrées en stocks

Il s'agit de réceptionner et d'enregistrer les médicaments commandés par la pharmacie. Cette activité est intégrée dans le processus de gestion des achats.

B. Gérer les stocks de la pharmacie

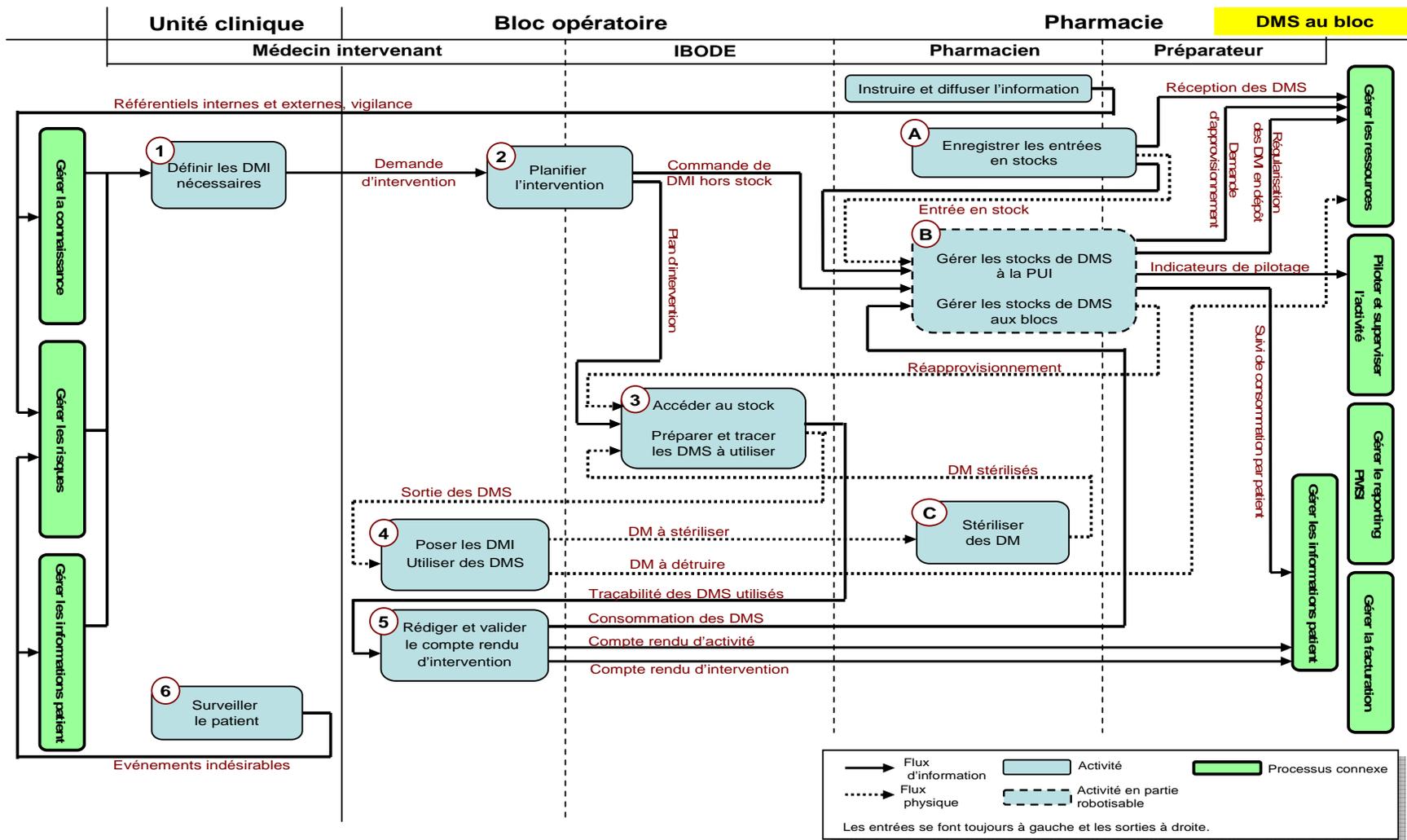
La gestion des stocks comprend la réception des médicaments, la gestion des sorties de stock pour la préparation des ordonnances, la gestion des seuils pour la demande d'approvisionnement auprès des fournisseurs, la gestion des retours et la gestion des périmés (destruction). Cette gestion des stocks peut bénéficier à la pharmacie d'automates de conditionnement, de rangement et de dispensation.

L'activité de la gestion des stocks assure aussi l'intégration dans le dossier du patient des données du suivi individuel de la dispensation et consommation des médicaments. Ces données sont gérées au travers du dossier de résumé de venue pour alimenter par la suite les processus de facturation et de reporting PMSI, plus particulièrement en ce qui concerne les médicaments en sus des GHS.

L'activité de la gestion des stocks comprend également la communication avec le processus du pilotage et supervision pour lui fournir des indicateurs participant à la gouvernance de l'établissement.

C'est après la délivrance de médicaments au patient que la sortie de stock est effectuée sans attendre l'administration, qui à ce jour n'est pas contrôlée puisqu'elle est effectuée en dehors de l'établissement.

2.5 Circuit des DMS au bloc opératoire



Caractéristiques du circuit des DMS en bloc opératoire :

Tous les DMS utilisés au bloc opératoire sont tracés dans le dossier du patient. La gestion des stocks des dispositifs médicaux implantables (DMI) varie en fonction de la nature du dispositif et de l'activité du bloc : les DMI stockés au bloc ou à la pharmacie, les DMI déposées au bloc par les fournisseurs (en dépôt), et les DMI commandés au fournisseur à chaque usage (hors stock).

Activités de la prise en charge du patient en unité clinique, en bloc opératoire et en pharmacie :

1. Définir les DMI nécessaires

Le chirurgien définit les DMI nécessaires pour un patient, en s'appuyant sur des informations du dossier médical du patient, du livret thérapeutique, des protocoles en ligne et des éléments d'aide à la décision. Ensuite, il formule une demande d'intervention qui donne lieu à une planification au bloc opératoire.

L'activité s'intègre dans les processus de gestion de la connaissance (par exemple : le livret des références internes, les protocoles d'intervention), de gestion des risques (par exemple : la matériovigilance), et de gestion des informations du patient (par exemple : le dossier médical du patient).

2. Planifier l'intervention

En plus de la planification de l'activité du bloc opératoire, l'IBODE vérifie l'état du stock des DMI nécessaires à l'intervention et envoie à la pharmacie la commande des DMI en rupture de stock, en particulier des DMI « hors stock » qui sont à commander à chaque usage.

3. Accéder au stock et préparer et tracer les DMS à utiliser

L'IBODE prépare, selon le plan d'intervention, les DMI et d'autres DMS nécessaires pour l'intervention. Les DMS, notamment les DMI sont enregistrés à des fins de traçabilité.

4. Poser les DMI et utiliser les DMS

Le chirurgien pose les DMI et l'IBODE enregistre tous les DMS utilisés pour le patient. La traçabilité des DMS utilisés sera jointe au compte rendu d'intervention et conservée dans le dossier médical du patient.

5. Rédiger et valider le compte rendu d'intervention

Le chirurgien rédige et valide le compte rendu opératoire. La validation du compte rendu déclenche :

- L'intégration du compte rendu dans le dossier médical du patient
- L'intégration du compte rendu d'activité dans le dossier de résumé de venue pour la facturation, le pilotage et la supervision
- L'envoi à la pharmacie du détail de la consommation des DMS, qui permet à la pharmacie de réapprovisionner le bloc en DMS et de régulariser, le cas échéant, le paiement au fournisseur pour les DMI « en dépôt ».

Après l'intervention, les DMS à usage unique sont détruits et les DMS réutilisables sont mis à disposition de l'équipe de stérilisation pour être recyclés. De même les DMI déconditionnés et non utilisés lors de l'intervention seront aussi restérilisés pour le prochain usage.

6. Surveiller le patient

La surveillance du patient assurée par le médecin et l'IDE permet, le cas échéant, de détecter, d'enregistrer et de communiquer les événements indésirables. Ces informations sont tracées dans le dossier médical du patient et sont remontées, si nécessaire, à la gestion des risques.

Activité de l'instruction et de la diffusion des informations concernant le bon usage de DMS

Le pharmacien est responsable de la communication aux professionnels de santé concernés des informations sur la matériovigilance et les référentiels du DMS, tels que le livret thérapeutique, les protocoles de l'établissement, des réseaux de santé, les décisions de la commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS).

Activités de la gestion des stocks de la pharmacie

A. Enregistrer les entrées en stocks

Il s'agit de réceptionner et d'enregistrer les DMS commandés par la pharmacie. Cette activité est intégrée dans le processus de la gestion des achats.

B. Gérer les stocks de la pharmacie et du bloc opératoire

La gestion des stocks à la pharmacie comprend la réception des DMS, la gestion des sorties de stock pour le réapprovisionnement des blocs opératoires, la gestion des seuils pour la demande d'approvisionnement auprès des fournisseurs, la gestion des périmés (destruction).

Les DMS sont délivrés aux blocs opératoires de manière globale. La pharmacie a besoin des données de la consommation des DMS dans les blocs opératoires pour les réapprovisionner. L'utilisation des DMI en dépôt déclenche la régularisation du paiement au fournisseur.

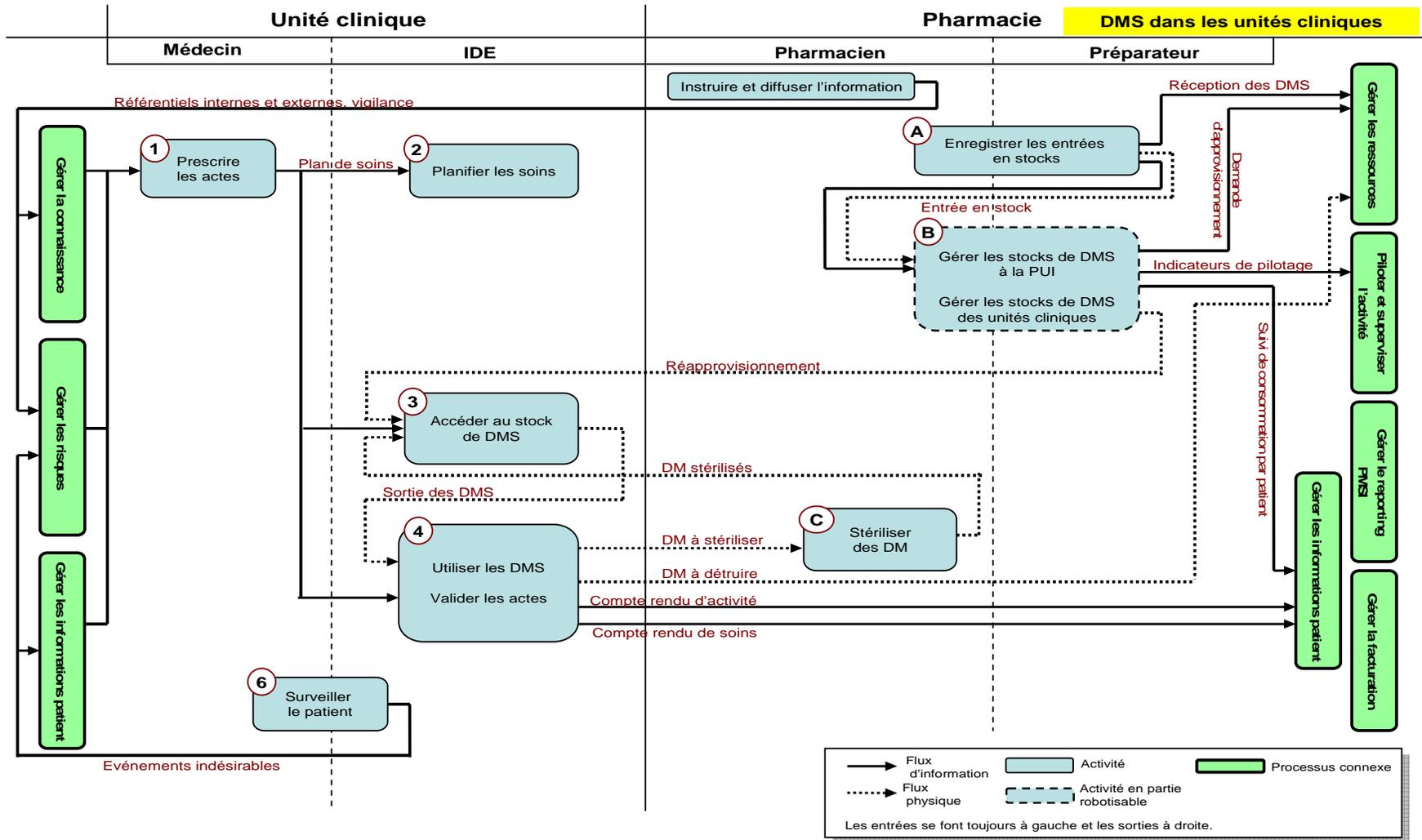
L'activité de la gestion des stocks assure aussi l'intégration dans le dossier du patient des données du suivi de la consommation individuelle des DMS. Ces données sont gérées au travers du dossier de résumé de venue pour alimenter par la suite les processus de facturation et de reporting PMSI, plus particulièrement en ce qui concerne les DMI en sus des GHS.

La pharmacie est aussi responsable de la communication avec le processus de pilotage et de supervision pour lui fournir des indicateurs participant à la gouvernance de l'établissement.

C. Stériliser des DM

Les DM stérilisés sont intégrés dans les stocks aux blocs opératoires.

2.6 Circuit des DMS en unité clinique



Caractéristiques du circuit des DMS en unité clinique :

La pharmacie met à disposition des unités cliniques les DMS en dotation globale. Les stocks sont généralement réapprovisionnés après un inventaire effectué par l'unité ou par la pharmacie. La traçabilité de l'utilisation des DMS n'est pas encore systématique.

Activités de la prise en charge du patient en unité clinique et en pharmacie :

1. Prescrire les actes requérant des DMS

Le médecin prescrit pour un patient hospitalisé des actes ou médicaments requérant l'utilisation de DMS, en s'appuyant sur des informations du dossier médical du patient, du livret thérapeutique, des protocoles en ligne et des éléments d'aide à la décision.

L'activité s'intègre dans les processus de gestion de la connaissance (par exemple : les protocoles de soins, le livret thérapeutique), de gestion des risques (par exemple : la matériovigilance), et de gestion des informations du patient (par exemple : le dossier médical du patient).

Une prescription déclenche :

- La mise à jour du plan de soins,
- L'intégration de la prescription dans le dossier médical du patient.

2. Planifier les soins

Le plan de soins permet aux soignants de planifier l'ensemble des soins pour le patient.

3. Accéder au stock et préparer les DMS à utiliser

L'IDE accède au stock de DMS dans l'unité pour préparer les DMS à utiliser. Pour renforcer la traçabilité et faciliter le réapprovisionnement, les DMS peuvent être stockés dans l'armoire automatisée et sécurisée.

4. Utiliser les DMS et valider les actes

L'IDE administre les soins au patient en utilisant les DMS et valide le compte rendu des soins. La validation de ce dernier déclenche son intégration dans le dossier de soins du patient et la communication du compte rendu d'activité aux processus de la gestion des dossiers de résumé de venue, du pilotage et supervision, et de la facturation.

Après les soins, les DMS à usage unique sont détruits et les DMS réutilisables sont mis à disposition de l'équipe de stérilisation pour être recyclés.

5. Surveiller le patient

La surveillance du patient assurée par le médecin et l'IDE permet, le cas échéant, de détecter, d'enregistrer et de communiquer les événements indésirables. Ces informations sont tracées dans le dossier médical du patient et sont remontées, si nécessaire, à la gestion des risques.

Activité de l'instruction et de la diffusion des informations concernant le bon usage de DMS

Le pharmacien est responsable de la communication aux professionnels de santé concernés des informations sur la matériovigilance et les référentiels du DMS, tels que le livret thérapeutique, les protocoles de l'établissement, des réseaux de santé, les décisions de la commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS).

Activités de la gestion des stocks de la pharmacie et des unités cliniques

A. Enregistrer les entrées en stocks

Il s'agit de réceptionner et d'enregistrer les DMS commandés par la pharmacie. Cette activité est intégrée dans le processus de la gestion des achats.

B. Gérer les stocks de la pharmacie et des unités cliniques

La gestion des stocks à la pharmacie comprend la réception des DMS, la gestion des sorties de stock pour le réapprovisionnement des blocs opératoires, la gestion des seuils pour la demande d'approvisionnement auprès des fournisseurs, la gestion des périmés (destruction).

Les DMS sont délivrés aux blocs opératoires de manière globale. La pharmacie a besoin des données de la consommation des DMS dans les blocs opératoires pour les réapprovisionner. L'utilisation des DMI en dépôt déclenche la régularisation du paiement au fournisseur.

L'activité de la gestion des stocks assure aussi l'intégration dans le dossier du patient des données du suivi de la consommation individuelle des DMS. Ces données sont gérées au travers du dossier de résumé de venue pour alimenter par la suite les processus de facturation et de reporting PMSI, plus particulièrement en ce qui concerne les DMI en sus des GHS.

La pharmacie est aussi responsable de la communication avec le processus de pilotage et de supervision pour lui fournir des indicateurs participant à la gouvernance de l'établissement.

C. Stériliser des DM

Les DM restérilisés sont réintégrés dans les stocks des unités cliniques.

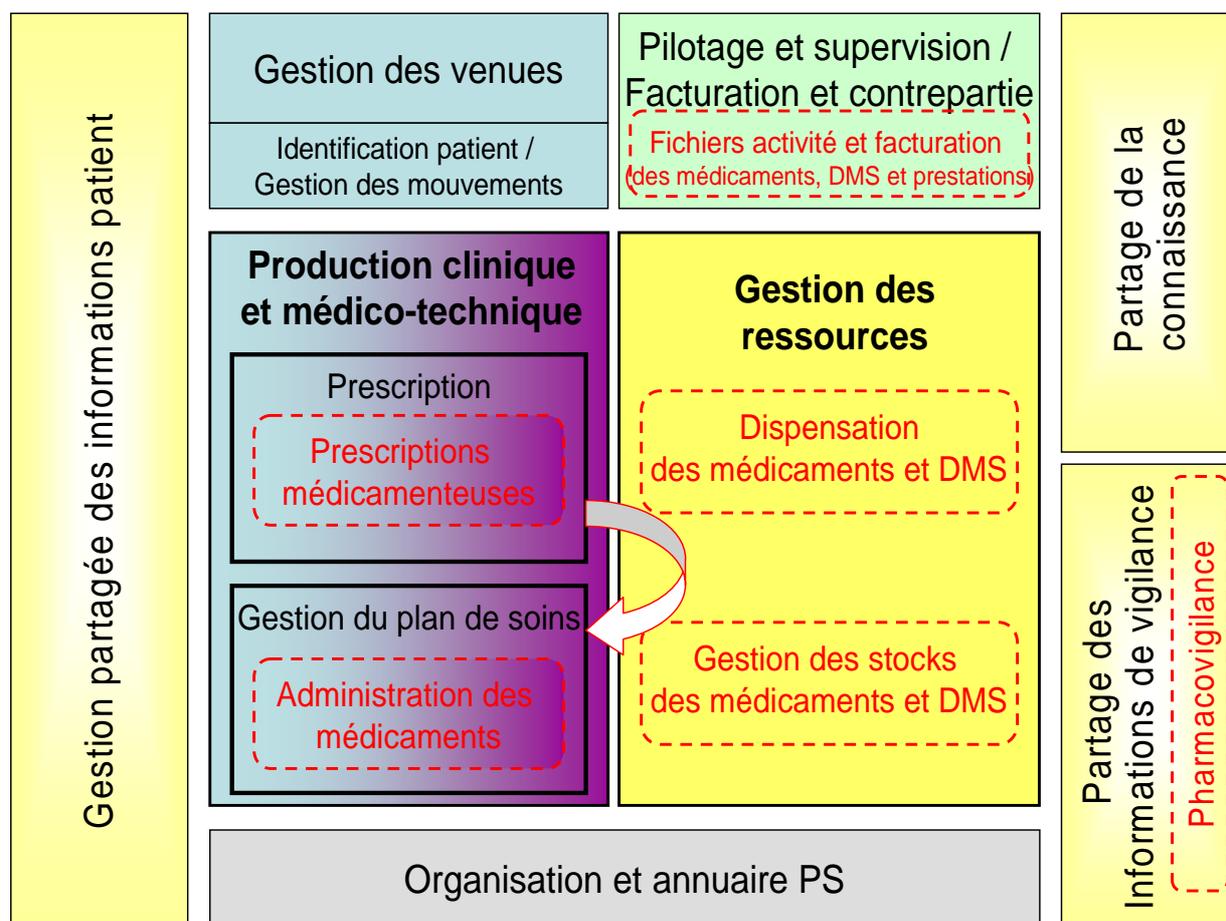
3 Intégration des circuits dans l'architecture fonctionnelle des processus de soins

Après l'analyse des activités des circuits du médicament et DMS, ce chapitre décrit en première partie comment ces activités sont intégrées dans le système d'information de production de soins. Les impacts du CBU sont analysés et identifiés sur l'architecture.

3.1 Synthèse de l'architecture cible du circuit du médicament et DMS

Extrait de l'étude sur l'« Architecture et urbanisation des systèmes d'information de production de soins », le schéma ci-après présente les grands blocs fonctionnels du système d'information de production de soins. Les activités principales du circuit du médicament et DMS sont projetées sur les blocs fonctionnels pour illustrer l'intégration du circuit du médicament et DMS dans le système d'information de production de soins.

Les deux tableaux suivants détaillent les activités des circuits du médicament et DMS et pour chacune d'elles quelles sont les fonctions du système d'information hospitalier (SIH) à intégrer.



Fonctions supportant les circuits du médicament	Activités des circuits du médicament									
	Unité clinique					Pharmacie				
	Prescrire les médicaments	Planifier les soins	Préparer les médicaments	Administrer les médicaments	Instruire et surveiller le patient	Analyser et valider la prescription	Préparer et délivrer les médicaments	Gérer les stocks de médicaments	Instruire et diffuser l'information	
Gestion des venues du patient										
Identification du patient	X	X	X	X	X	X	X			
Localisation du patient	X	X	X	X	X	X	X			
Organisation et annuaires										
Annuaire des structures hospitalières	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Annuaire des professionnels de santé	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Identification du professionnel de santé										
Habilitations du professionnel de santé										
Partage de la connaissance										
Référentiels internes	X		X	X	X	X	X	X	X	X
Livret thérapeutique										
Protocoles et procédures internes										
Référentiels externes	X					X	X	X	X	X
Base médicamenteuse										
Référentiels nationaux et régionaux										
Partage des informations de vigilance										
Gestion de la pharmacovigilance	X				X	X				X
Planification - Gestion des rendez-vous										
Planification de l'activité	X	X								
Gestion des ressources										
Gestion des stocks de la pharmacie				X			X	X		
Gestion des stocks des unités cliniques			X	X			X	X		
Gestion des achats								X		
Gestion des informations du patient										
Dossier médical du patient	X				X	X				
Résultats d'analyses biologiques										
CR d'examens complémentaires										
CR médicaux										
Questionnaires médicaux										
Observations médicales										
Alertes physiopathologiques										
Historique prescriptions antérieures										
Dossier de soins du patient	X			X	X					
Questionnaire d'entrée										
Pancarte infirmière										
Transmissions ciblées										
Dossier de résumé de venue				X				X		
Production clinique et médico-technique										
Prescription et demande d'actes	X									
Prescription médicamenteuse										
Prescription d'analyses biologiques										
Prescription d'actes infirmiers										
Demande d'examens complémentaires										
Demande d'actes chirurgicaux										
Dispensation de médicaments	X					X	X			
Analyse de prescriptions										
Plan de cueillette										
Gestion du plan de soins	X	X	X	X		X				
Plan d'administration de médicaments										
Plan de prélèvement										
Plan de soins infirmiers										
Pilotage et supervision / facturation										
Pilotage et supervision				X				X		
Suivi de la consommation de médicaments										
Facturation				X				X		
Facturation des médicaments hors GHS										
Facturation des médicaments rétrocédés										
Suivi régional et national	X							X		
Prescription des produits traceurs										
Enquête nationale sur la consommation										

Fonctions supportant les circuits des DMS	Activités des circuits des DMS								
	Unité clinique / Bloc opératoire					Pharmacie			
	Demander les actes requérant des DMS	Planifier les soins ou l'intervention	Préparer les DMS	Utiliser les DMS, poser les DMI	Instruire et surveiller le patient	Stériliser les DM	Préparer et délivrer les DMS	Gérer les stocks de DMS	Instruire et diffuser l'information
Gestion des venues du patient									
Identification du patient	X	X	X	X	X				
Localisation du patient	X	X	X	X	X				
Organisation et annuaires									
Annuaire des structures hospitalières	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Annuaire des professionnels de santé	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Identification du professionnel de santé									
Habilitations du professionnel de santé									
Partage de la connaissance									
Référentiels internes	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Livret de références									
Protocoles et procédures internes									
Référentiels externes	X	X		X		X	X	X	X
Référentiels nationaux									
Référentiels fournisseurs									
Partage des informations de vigilance									
Gestion de la matériovigilance	X				X				X
Planification - Gestion des rendez-vous									
Planification de l'activité	X	X							
Gestion des ressources									
Gestion des stocks de la pharmacie				X		X	X	X	
Gestion des stocks des unités cliniques			X	X		X	X	X	
Gestion des stocks des blocs		X	X	X		X	X	X	
Gestion des achats								X	
Gestion des informations du patient									
Dossier médical du patient	X			X	X				
Résultats d'analyses biologiques									
CR d'examens complémentaires									
CR médicaux									
Questionnaires médicaux									
Observations médicales									
Alertes physiopathologiques									
Historique prescriptions antérieures									
Dossier de soins du patient	X			X	X				
Pancarte infirmière									
Transmissions ciblées									
Dossier de résumé de venue				X					
Production clinique et médico-technique									
Prescription et demande d'actes	X								
Prescription médicamenteuse									
Prescription d'analyses biologiques									
Prescription d'actes infirmiers									
Demande d'examens complémentaires									
Demande d'actes chirurgicaux									
Gestion du plan de soins		X	X	X					
Plan d'administration de médicaments									
Plan de prélèvement									
Plan de soins infirmiers									
Compte rendu d'activité				X					
Codification d'actes									
Pilotage et supervision / facturation									
Pilotage et supervision				X				X	
Suivi de la consommation de DMS									
Facturation				X				X	
Facturation des DMI hors GHS									
Suivi régional et national	X							X	
Prescription des produits traceurs									

3.2 Description de l'architecture cible du circuit du médicament et DMS

Cette partie du document détaille les deux tableaux précédents et décrit comment les activités des circuits du médicament et DMS sont supportées et intégrées dans l'architecture fonctionnelle de la production de soins.

Pour pouvoir les aider dans la mise en œuvre de cette architecture, les établissements pourront consulter les études du GMSIH et plus particulièrement les documents :

- « Identification du patient » et « Accompagnement à la rédaction de la politique d'identification des établissements de santé »,
- « CPS : Carte des Professionnels de Santé », « Les Annuaires », « Interconnexion avec l'annuaire du GIP CPS » et « Annuaire d'Etablissement de Santé – élaboration du cahier des charges »,
- « Alignement stratégique du système d'information »,
- « Analyse de l'existant et des besoins des systèmes d'information de production de soins » et « Architecture et urbanisation des systèmes d'information de production de soins ».

3.2.1 Prescrire des médicaments et des actes requérant des DMS

La prescription des médicaments et des actes requérant des DMS est intégrée dans la plupart des fonctions de la production de soins.

Gestion des venues du patient

La prescription nominative exige une identification fiable du patient. Une bonne gestion de la localisation géographique et administrative du patient facilite la recherche des patients pris en charge par le prescripteur, en particulier s'il est en charge de plusieurs services.

Organisation et annuaire

Pour respecter les réglementations en vigueur en termes de prescription, il est indispensable d'identifier individuellement les prescripteurs et de définir clairement leurs habilitations. Ce travail d'authentification doit s'appuyer sur l'annuaire des professionnels de santé et l'annuaire des structures hospitalières.

Partage de la connaissance

La prescription s'appuie sur les références internes (par exemple : le livret thérapeutique, des protocoles élaborés par la COMEDIMS et les RCP) et les références externes (par exemple : la base de médicaments telle que VIDAL, Banque Claude Bernard ou THERIAQUE, des références élaborées par l'HAS, l'AFSSAPS et l'INCA, des protocoles de réseaux de santé).

Les références internes participent aussi à la définition des habilitations de prescripteurs.

Partage des informations de vigilance

En plus d'être informé des vigilances, le prescripteur doit être alerté, le cas échéant, des risques éventuels sur l'utilisation d'un médicament ou un DMS. Ce type d'alerte exige l'intégration des informations de vigilance dans le livret thérapeutique.

Planification – Gestion des rendez-vous

Certaines prescriptions (par exemple : un protocole complexe) nécessitent une bonne coordination des différentes ressources à travers d'une planification transversale de l'activité.

Gestion des informations du patient

La prescription dépend fortement de la qualité et de l'exhaustivité des informations du dossier médical du patient (par exemple : l'historique des prescriptions, les résultats d'analyses biologiques, les comptes rendus d'examens d'imagerie, les comptes rendus médicaux, les observations médicales, les réponses du patient aux questionnaires médicaux).

Le dossier de soins du patient peut fournir aussi des informations complémentaires dans l'établissement d'une prescription (par exemple : la transmission des soignants, la pancarte infirmière).

Production clinique et médico-technique

En fonction de la pathologie et de la spécialité, la prescription de protocoles plus ou moins complexes peut s'avérer nécessaire. Des protocoles peuvent inclure des médicaments, des examens complémentaires, des soins infirmiers et d'autres actes, etc. Il est donc important que l'activité de la prescription et demande puisse être prise en compte dans sa globalité par le système d'information.

L'analyse pharmaceutique est un élément indissociable de la prescription médicamenteuse. Le système d'information doit permettre au pharmacien de disposer de la prescription d'origine sans aucune ressaisie intermédiaire, d'échanger avec le prescripteur sur le compte rendu d'analyse pharmaceutique.

La prescription doit permettre l'alimentation du plan de soins en unité clinique, et de la planification d'interventions en bloc opératoire.

Pilotage et supervision / facturation

Dans le cadre du suivi régional et national du bon usage des médicaments et dispositifs médicaux, les données de prescription des médicaments et dispositifs médicaux « traceurs » doivent alimenter le système d'information de l'Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT).

3.2.2 Planifier les soins et les interventions

L'activité de la planification de soins et d'interventions est transversale dans les processus de soins et nécessite le support de beaucoup de fonctions de la production de soins.

Gestion des venues du patient

Le plan de soins et la planification d'interventions ne peuvent être construits que sur une identification fiable du patient et une bonne gestion de sa localisation géographique et administrative.

Organisation et annuaire

La planification a besoin de la mise en place de l'annuaire des professionnels de santé et de l'annuaire des structures hospitalières, afin d'authentifier l'utilisateur et d'identifier les autres ressources matérielles et humaines dans la chaîne.

Partage de la connaissance

Les référentiels et procédures, internes et externes, interviennent en tant que support dans la planification d'interventions chirurgicales (par exemple : commande des DMI).

Planification – Gestion des rendez-vous

La planification, surtout la planification d'interventions chirurgicales, nécessite l'accès au planning de ressources multiples et dans des unités cliniques et médico-techniques différentes.

Dans le cas d'une intervention requérant des DMI, la planification doit permettre de vérifier l'état du stock des DMI et d'en passer la commande si nécessaire.

Production clinique et médico-technique

La planification met à jour le plan de soins pour les soignants et le plan d'intervention pour l'ensemble des acteurs concernés du bloc opératoire.

3.2.3 Préparer les médicaments et DMS en unité clinique et bloc opératoire

La préparation des médicaments par les soignants s'applique à tous les médicaments à l'exception de ceux en DJIN. Cette activité, essentiellement physique, peut être assistée par le système d'information, via l'armoire automatisée et sécurisée, pour sécuriser l'accès aux médicaments, renforcer la traçabilité de la prise de médicaments, et rationaliser le stock de médicaments en unité clinique et bloc opératoire.

Ce principe est aussi applicable aux DMS, notamment aux DMS en bloc opératoire. Les différences majeures par rapport aux médicaments proviennent du fait que les DMS ne sont pas déterminés au moment de la prescription d'un protocole ou d'un acte et que l'association des DMS au patient se fait essentiellement en aval et après la réalisation de l'acte.

En plus de la sécurisation et de la traçabilité, le système d'information peut améliorer l'efficacité du réapprovisionnement des médicaments et DMS par la pharmacie.

Pour bénéficier pleinement de ses avantages, l'armoire automatisée et sécurisée doit être intégrée dans le système d'information de production de soins.

Gestion des venues du patient

C'est l'identification fiable du patient qui conduit au prélèvement de bons médicaments et DMS. La localisation du patient facilite la recherche du patient par le personnel soignant.

Organisation et annuaire

La sécurisation de l'accès à l'armoire nécessite l'intégration dans cette dernière de l'annuaire des professionnels de santé.

Partage de la connaissance

Les médicaments et DMS sont obligatoirement référencés dans l'armoire. Le référencement est intégré dans la gestion des référentiels internes de l'établissement.

Gestion des ressources

Intégrée à la gestion des stocks de médicaments et DMS, l'armoire automatisée et sécurisée améliore la gestion des flux physiques entre la pharmacie, le bloc opératoire et l'unité clinique.

Production clinique et médico-technique

Pour sécuriser le circuit du médicament, l'armoire à pharmacie doit être alimentée par le plan d'administration pour assurer le bon médicament au bon patient et au bon moment.

3.2.4 Administrer les médicaments et utiliser les DMS

Cette ultime étape dans les circuits du médicament et DMS vis-à-vis du patient, requiert une intégration dans le système d'information de production de soins pour sécuriser davantage les soins au patient et renforcer leur traçabilité.

Gestion des venues du patient

L'identification fiable du patient et la gestion précise de sa localisation font partie des éléments essentiels permettant les soins au lit du patient et assurent que le patient reçoit les médicaments et DMS qui lui sont destinés.

Organisation et annuaire

L'annuaire des professionnels santé, intégré dans le plan d'administration et d'intervention, permet d'authentifier le personnel soignant et d'assurer la traçabilité des soins.

Partage de la connaissance

Les référentiels internes et externes interviennent comme support dans l'administration de médicaments et l'utilisation de DMS, notamment dans l'éducation thérapeutique du patient.

Gestion des ressources

La consommation de médicaments et DMS doit être intégrée dans la gestion des stocks assurée par la pharmacie.

Gestion des informations du patient

Le compte rendu d'administration médicamenteuse et d'utilisation des DMS en unité clinique est conservé dans le dossier de soins du patient. L'utilisation des DMS dans le cadre d'une intervention est intégrée dans le compte rendu du bloc opératoire.

Production clinique et médico-technique

Le plan de soins est l'outil essentiel pour assurer l'administration de médicaments et de soins au patient en unité clinique. Pour les médicaments, le plan d'administration validé alimente le dossier de résumé de venue du patient pour y intégrer les médicaments consommés. Cette information est nécessaire pour la facturation, le pilotage et la supervision d'activité.

En bloc opératoire, la traçabilité des DMS utilisés est jointe au compte rendu du bloc et alimente le dossier de résumé de venue du patient pour la facturation, le pilotage et la supervision d'activité.

Pilotage et supervision / facturation

La consommation des médicaments et DMS par le patient, en particulier celle des médicaments et DMI en sus des GHS, doit alimenter le PMSI pour la production des fichiers réglementaires (FICHSUP pour le suivi de la consommation globale de médicaments et DMI en sus des GHS, et FICHCOMP pour le suivi de la consommation individuelle de médicaments et DMI en sus des GHS). Les deux fichiers permettent à l'OMEDIT de suivre le bon usage des médicaments et DMI en sus des GHS et à l'Assurance Maladie de rembourser à l'établissement la dépense de ces produits.

La consommation des médicaments permet également de répondre à l'enquête annuelle nationale sur la consommation de médicaments par établissement, organisée par la DREES.

3.2.5 Instruire et surveiller le patient

Le système d'information de production de soins aide les médecins et les soignants dans la surveillance et l'éducation thérapeutique du patient.

Gestion des venues du patient

L'instruction et la surveillance du patient ont besoin d'être appuyées par des informations du dossier du patient dont le partage dépend avant tout d'une identification fiable du patient et d'une bonne gestion de sa localisation.

Organisation et annuaire

L'accès du dossier du patient nécessite l'authentification du professionnel de santé, qui est fondée sur l'intégration des annuaires des structures hospitalières et des professionnels de santé dans le système d'information de production de soins.

Partage de la connaissance

Les référentiels internes servent de support pour l'éducation thérapeutique du patient.

Partage des informations de vigilance

Des événements indésirables survenus au cours du traitement du patient peuvent faire l'objet d'une déclaration de vigilance.

Gestion des informations du patient

Les effets secondaires et les événements indésirables doivent être tracés dans le dossier du patient.

3.2.6 Analyser et valider la prescription

Seules les prescriptions médicamenteuses font l'objet d'une analyse pharmaceutique.

Gestion des venues du patient

Toute analyse pharmaceutique repose sur une prescription nominative de médicaments. Il est donc obligatoire que le pharmacien puisse identifier clairement le patient ainsi que sa localisation.

Dans le cas du circuit des médicaments rétrocedés, l'identification du patient est enregistrée manuellement à la venue de ce dernier à la pharmacie.

Organisation et annuaire

L'accès à l'outil d'analyse de prescriptions est réservé aux pharmaciens. Leur authentification est obligatoire et n'est possible que si l'annuaire des professionnels de santé est intégré dans le système d'information de pharmacie. Il permet en plus aux pharmaciens d'identifier clairement les prescripteurs et d'établir un dialogue avec eux si nécessaire.

Pour le circuit des médicaments rétrocedés, les informations concernant le prescripteur sont saisies manuellement dans le système d'information de pharmacie à partir de l'ordonnance apportée par le patient à la pharmacie.

Partage de la connaissance

L'analyse pharmaceutique est basée sur des référentiels internes et externes (par exemple : la base de médicaments pour les interactions médicamenteuses, les référentiels nationaux pour le respect du bon usage des médicaments).

Partage des informations de vigilance

L'analyse pharmaceutique doit prendre en compte des informations en provenance de la pharmacovigilance.

Gestion des informations du patient

Une part importante du travail d'analyse pharmaceutique consiste à assurer la cohérence dans la prise en charge thérapeutique du patient. Pour cela, le pharmacien doit pouvoir, le cas échéant, accéder aux informations contenues dans le dossier médical du patient (par exemple : les résultats d'analyses biologiques et les données physiologiques du patient).

Production clinique et médico-technique

Le compte rendu d'analyse pharmaceutique fait partie intégrale de la prescription médicamenteuse. De ce fait, la fonction d'analyse pharmaceutique doit être intégrée dans la fonction de prescription, et permet ainsi un dialogue facile entre le pharmacien et le prescripteur.

La validation d'une prescription médicamenteuse déclenche la constitution du plan de cueillette permettant la préparation des médicaments.

3.2.7 Préparer et délivrer les médicaments et DMS par la pharmacie

Les modes de délivrance de médicaments et DMS sont aussi divers et variés que sont différents les circuits du médicament et DMS dans un établissement de santé. En fonction du type de circuit, l'activité de la délivrance a besoin d'un système d'information qui est plus ou moins intégré dans le système d'information de production de soins.

Gestion des venues du patient

Pour le circuit du médicament en DJIN, la préparation et la délivrance de médicaments sont nominatives et ont besoin de connaître l'identification du patient et sa localisation.

Les médicaments rétrocedés sont préparés et délivrés directement au patient dont l'identification est enregistrée à son arrivée à la pharmacie.

Organisation et annuaire

L'annuaire des professionnels de santé intégré dans le système de gestion de la pharmacie assure l'identification des préparateurs et apporte une information complémentaire dans la traçabilité des circuits du médicament et DMS.

Partage de la connaissance

Les référentiels internes et externes sont utilisés comme support pour la préparation et la délivrance de médicaments et DMS. Plus particulièrement, ils permettent la diffusion de l'information de bon usage du médicament et DMS à l'unité clinique ou au patient en cas de rétrocession de médicaments.

Gestion des ressources

Pour le circuit des médicaments en DJIN, la préparation et la délivrance marquent la sortie de médicaments des stocks de la pharmacie. Les médicaments non consommés par les patients sont réintégrés dans les stocks de la pharmacie.

Pour les circuits des médicaments en dispensation reglobalisée et en dotation globale, les armoires à pharmacie dans les unités cliniques et blocs opératoires doivent être considérées comme des extensions des stocks de la pharmacie. La gestion centralisée des stocks à la pharmacie et la gestion décentralisée des stocks dans les services peuvent être davantage coordonnées et rationalisées si les stocks en local sont gérés par un système d'information intégré dans le système d'information de pharmacie.

L'armoire automatisée et sécurisée offre cette possibilité.

Les DMS, en particulier les DMI, peuvent aussi être gérés par ce type d'armoire.

Production clinique et médico-technique

Pour les circuits des médicaments en DJIN et des médicaments en dispensation reglobalisée, les médicaments délivrés correspondent aux plans de cueillette établis d'après les prescriptions dans les unités de soins. De ce fait, le système de gestion de la pharmacie doit être intégré dans le système d'information de production de soins pour que le plan de cueillette puisse être construit sans aucune ressaisie intermédiaire entre la prescription et la préparation.

3.2.8 Gérer les stocks de médicaments et DMS

Le système de gestion de la pharmacie supporte en grande partie la gestion des stocks des médicaments et DMS à la pharmacie, aux unités cliniques et blocs opératoires. Il communique avec le système de gestion des achats (qui n'est pas traité dans cette étude), avec la production de soins dans les unités cliniques et blocs opératoires pour la consommation des médicaments et DMS, et avec le pilotage et supervision et la facturation.

Organisation et annuaire

L'intégration de l'annuaire des professionnels de santé dans le système de gestion de la pharmacie, que ce soit le système central à la pharmacie ou le système local aux unités clinique et blocs opératoires, facilite le travail des utilisateurs accédant au système d'information et renforce ainsi la traçabilité dans la gestion des stocks.

Partage de la connaissance

La gestion des stocks est basée sur les référentiels internes (le livret thérapeutique par exemple) et externes (les références des fournisseurs par exemple). Ils ont besoin d'être intégrés dans le système de gestion de la pharmacie.

Gestion des ressources

L'activité de gestion des stocks, surtout la gestion des stocks aux unités cliniques et blocs opératoires, représente une charge de travail pour les personnels de la pharmacie. Un système d'information intégré permet de diminuer cette charge par une meilleure rationalisation et coordination des différentes tâches (par exemple : diminuer le nombre de commandes urgentes, améliorer l'efficacité des réapprovisionnements et des commandes aux fournisseurs, optimiser la quantité de médicaments stockés dans les unités cliniques).

Dans le cas où les stocks de médicaments et DMS sont gérés par les armoires automatisées et sécurisées dans les unités cliniques et blocs opératoires, le système d'information de l'armoire doit être intégré dans le système de gestion de la pharmacie.

Production clinique et médico-technique

Le système de gestion de la pharmacie doit être alimenté par les comptes rendus d'administration de médicaments et les comptes rendus opératoires pour l'utilisation des DMI.

Pilotage et supervision / facturation

Le système de gestion de la pharmacie dispose des informations relatives à la dispensation nominative des médicaments, consolidée par les comptes rendus d'administration, et à l'utilisation des DMI aux patients. Ces informations permettent d'alimenter la facturation à l'Assurance Maladie, en particulier pour les médicaments et DMI en sus des GHS et les médicaments rétrocedés.

Par ailleurs, le système de gestion de la pharmacie doit communiquer avec le système de pilotage et de supervision pour le suivi d'activité (par exemple : consommation de médicaments par pathologie).

3.2.9 Instruire et diffuser l'information par le pharmacien

Le pharmacien a la responsabilité d'informer les professionnels de santé de toute information sur la mise à jour des référentiels internes et externes et sur la vigilance.

Organisation et annuaire

Le système de communication interne doit être intégré avec l'annuaire des professionnels de santé pour permettre l'authentification de l'auteur de la diffusion et l'identification des destinataires de l'information.

Partage de la connaissance

L'information à diffuser impacte directement les référentiels internes et externes (par exemple : la mise à jour du livret thérapeutique, la diffusion du compte rendu de la RCP).

Partage des informations de vigilance

Les informations de vigilance doivent être diffusées via le système de communication interne. De plus, des informations de pharmacovigilance et matériovigilance peuvent être intégrées dans les

référentiels internes (par exemple : le livret thérapeutique) pour que les professionnels de santé concernés puissent être alertés plus facilement.

3.3 Impacts du CBU sur l'architecture cible du circuit du médicament et DMS

La mise en œuvre du CBU dans un établissement impacte l'ensemble du SIH, essentiellement sur tout ce qui touche à la T2A.

3.3.1 Analyse des impacts du CBU

Compte tenu du décret sur le CBU, de la circulaire de la DHOS sur sa mise en œuvre et de la lettre réseau LR-DDGOS-77-2007 de la CNAM relative au suivi du CBU, cinq objectifs de suivi ayant des impacts sur l'architecture cible du circuit du médicament et DMS sont recensés :

1. Mise en place de la prescription nominative des médicaments et DMI en sus des GHS transmise à la pharmacie

Cet objectif impacte :

- L'annuaire : sur la base des annuaires partagés, les habilitations de prescripteurs ont besoin d'être plus finement définies en termes de prescription des médicaments et DMI en sus des GHS (par exemple : liste restreinte de prescripteurs pour ces produits, procédure de validation en interne de prescriptions). Ces mesures permettent un meilleur suivi de prescriptions des médicaments et DMI en sus des GHS.
- Le partage de la connaissance : le pharmacien doit mettre en place un dispositif pour assurer la mise à jour des référentiels concernés au fur et à mesure de l'évolution de la liste des médicaments et DMI en sus des GHS, afin que les prescripteurs puissent disposer d'informations actualisées.
- La production clinique et médico-technique : le logiciel de prescription et demande d'actes doit être en mesure de prendre en compte les spécificités de la prescription des médicaments et DMI en sus des GHS (par exemple : UCD, LPP, indication thérapeutique). Ces données sont également partagées par le pharmacien qui analyse et valide la prescription.

2. COMEDIMS opérationnelle avec les comptes rendus de réunions annuelles

Le nombre de réunions annuelles est de 3 au minimum. Les comptes rendus doivent être diffusés au sein de l'établissement. Cela impacte :

- Le partage de la connaissance : la COMEDIMS prend des décisions qui orientent la politique du médicament et DMS de l'établissement. Elles influencent directement les modalités de prise en charge thérapeutique du patient, notamment en termes de référentiels internes et externes à suivre. Les comptes rendus de réunions doivent être mis à disposition de l'ensemble des professionnels de santé concernés, et la mise en application des décisions doit être réalisée à travers la mise à jour de manière cohérente des référentiels (par exemple : mise à jour du livret thérapeutique pour prendre en compte de nouveaux médicaments).
- La production clinique et médico-technique : un changement de procédures et protocoles thérapeutiques induit la mise à disposition des prescripteurs des informations actualisées et

l'analyse pharmaceutique des prescriptions en cohérence avec les décisions de la COMEDIMS.

3. Transmission de FICHCOMP et FICHSUP à l'OMEDIT et respect des règles de facturation

Ce sont des données de consommation de médicaments et DMI en sus des GHS. Leur constitution impacte :

- Le partage de la connaissance : la liste des médicaments et DMI facturables en sus doit être clairement définie conformément à la réglementation (liste T2A et LPP). Le suivi de la consommation s'appuie sur le code UCD pour les médicaments et le code LPP pour les DMI. Le codage en UCD et LPP doit être présent dans les référentiels internes, en particulier dans le livret thérapeutique de médicaments et le livret de références de DMS, afin qu'il puisse être utilisé en amont par le clinicien pour la prescription et en aval par le pharmacien pour la dispensation.
- La gestion des informations du patient : l'établissement doit respecter rigoureusement les règles de facturation des médicaments et DMI en sus des GHS. Des molécules onéreuses ne font l'objet d'une facturation en sus que si elles sont utilisées dans le traitement des affections auxquelles elles sont destinées. Pour renforcer le suivi de l'utilisation de ces médicaments, le compte rendu du diagnostic doit être disponible et partagé avec la pharmacie.
- La production clinique et médico-technique : les codes UCD et LPP doivent être utilisés dans la prescription médicamenteuse et la demande d'acte opératoire, ainsi que dans l'administration des médicaments et la traçabilité de DMI. La saisie des données à la source est une garantie sur la pertinence du suivi de la consommation des médicaments et des DMI.
- Le pilotage et supervision / facturation : la constitution de FICHCOMP et FICHSUP est à la charge du pharmacien au travers de la consolidation des médicaments délivrés et administrés.

4. Respect du bon usage des médicaments et DMI en sus des GHS

Conformément au décret, l'utilisation des médicaments et DMI en sus des GHS doit respecter l'indication de l'AMM ou de la LPP, ou les protocoles élaborés par l'AFSSAPS, la HAS ou l'INCA. A défaut, la prescription peut se référer aux travaux de sociétés savantes ou aux publications internationales.

Cet objectif de suivi impacte :

- Le partage de la connaissance : les référentiels nationaux sont à intégrer dans les référentiels internes ou à publier en interne de manière à ce qu'ils puissent être consultés facilement et devenir une véritable aide à la prescription.
- La gestion des informations du patient : la mise à disposition de comptes rendus de diagnostic permet à la pharmacie d'assurer le suivi du bon usage des médicaments et des DMI en sus des GHS.
- La production clinique et médico-technique : les spécificités du bon usage doivent être prises en compte dans la prescription et demande d'acte chirurgical. Les informations du bon usage sont aussi partagées avec la pharmacie, en tant que données complémentaires pour l'analyse pharmaceutique de prescriptions. Le pharmacien doit veiller notamment à ce que les règles de facturation soient respectées, en particulier en ce qui concerne l'utilisation des molécules, qui doit s'inscrire dans le traitement des pathologies spécifiques (cf. Lettre-Réseau de la CNAM).

5. Suivi régional et national du bon usage des médicaments et DMI en sus des GHS

Le plan régional et national de suivi du bon usage des médicaments et DMI en sus des GHS porte sur

un nombre limités de produits. Il s'agit d'alimenter le système d'information de l'OMEDIT avec les données de prescription des médicaments et DMI concernés. Cela impacte :

- La production clinique et médico-technique : les informations spécifiques au suivi doivent être prises en compte dans la prescription et demande d'acte chirurgical, ainsi que la constitution de données pour l'alimentation du système d'information de l'OMEDIT.
- Le pilotage et supervision / facturation : un dispositif doit être mis en place à la pharmacie pour assurer la constitution des informations du bon usage, leur transmission à l'OMEDIT, et le suivi des données transmises.

3.3.2 Synthèse des impacts du CBU sur l'architecture

Les deux tableaux ci-après présentent les impacts du CBU sur l'architecture cible du circuit du médicament et DMS. Une croix en gras et en grande taille symbolise l'impact du CBU sur l'activité et la fonction qui la supporte. Les commentaires sous la fonction expliquent sommairement l'impact.

Fonctions supportant les circuits du médicament	Activités des circuits du médicament								
	Unité clinique					Pharmacie			
	Prescrire les médicaments	Planifier les soins	Préparer les médicaments	Administrer les médicaments	Instruire et surveiller le patient	Analyser et valider la prescription	Préparer et délivrer les médicaments	Gérer les stocks de médicaments	Instruire et diffuser l'information
Gestion des venues du patient									
Identification du patient	X	X	X	X	X	X	X		
Localisation du patient	X	X	X	X	X	X	X		
Organisation et annuaires									
Annuaire des structures hospitalières	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Annuaire des professionnels de santé	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Habilitations de prescripteurs									
Partage de la connaissance									
Référentiels internes	X		X	X	X	X	X	X	X
Liste des produits hors GHS									
Décisions du COMEDIMS									
Intégration du codage UCD									
Référentiels externes	X					X	X	X	X
Référentiels comme AMM, ATU, INCA, etc									
Partage des informations de vigilance									
Gestion de la pharmacovigilance	X				X	X			X
Planification - Gestion des rendez-vous									
Planification de l'activité	X	X							
Gestion des ressources									
Gestion des stocks de la pharmacie				X			X	X	
Gestion des stocks des unités cliniques			X	X			X	X	
Gestion des achats								X	
Gestion des informations du patient									
Dossier médical du patient	X				X	X			
Compte rendu du diagnostic									
Dossier de soins du patient	X			X	X				
Dossier de résumé de venue				X				X	
Production clinique et médico-technique									
Prescription et demande d'actes	X								
Prescription en UCD									
Mise à jour des protocoles									
Données du suivi national du bon usage									
Dispensation de médicaments	X					X	X		
Respect de la réglementation du bon usage									
Respect des référentiels internes									
Production de soins par les soignants	X	X	X	X		X			
Suivi de l'administration en UCD									
Compte rendu d'activité				X					
Pilotage et supervision / facturation									
Pilotage et supervision				X				X	
Facturation				X				X	
Constitution de FICHCOMP et FICHSUP									
Suivi régional et national	X							X	
Constitution de données du suivi du bon usage									
Transmission de données du suivi du bon usage									

Fonctions supportant les circuits des DMS	Activités des circuits des DMS								
	Unité clinique / Bloc opératoire					Pharmacie			
	Demander les actes avec des DMS	Planifier les soins ou l'intervention	Préparer les DMS	Utiliser les DMS, poser les DMI	Instruire et surveiller le patient	Stériliser les DM	Préparer et délivrer les DMS	Gérer les stocks de DMS	Instruire et diffuser l'information
Gestion des venues du patient									
Identification du patient	X	X	X	X	X				
Localisation du patient	X	X	X	X	X				
Organisation et annuaires									
Annuaire des structures hospitalières	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Annuaire des professionnels de santé	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Habilitations de prescripteurs									
Partage de la connaissance									
Référentiels internes	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Liste des produits hors GHS									
Décisions du COMEDIMS									
Intégration du codage LPP									
Référentiels externes	X	X		X		X	X	X	X
Référentiel LPP									
Partage des informations de vigilance									
Gestion de la matériovigilance	X				X				X
Planification - Gestion des rendez-vous									
Planification de l'activité	X	X							
Gestion des ressources									
Gestion des stocks de la pharmacie				X		X	X	X	
Gestion des stocks des unités cliniques			X	X		X	X	X	
Gestion des stocks des blocs		X	X	X		X	X	X	
Gestion des achats								X	
Gestion des informations du patient									
Dossier médical du patient	X			X	X				
Compte rendu du diagnostic									
Dossier de soins du patient	X			X	X				
Production clinique et médico-technique									
Prescription et demande d'actes	X								
Intégrer le codage LPP dans la définition de DMI									
Mise à jour des protocoles									
Données du suivi national du bon usage									
Production de soins par les soignants		X	X	X					
Intégrer le codage LPP dans la traçabilité									
Réalisation de l'acte chirurgical				X					
Compte rendu d'activité				X					
Pilotage et supervision / facturation									
Dossier de résumé de venue				X					
Pilotage et supervision				X				X	
Facturation				X				X	
Constitution de FICHCOMP et FICHSUP									
Suivi national du bon usage	X							X	
Constitution de données du suivi du bon usage									
Transmission de données du suivi du bon usage									

4 Acronymes

AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ARH	Agence Régionale Hospitalière
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ATU	Autorisation Temporaire d'Utilisation
CBU	Contrat de bon usage des médicaments
COMEDIMS	Commission des médicaments et dispositifs médicaux stériles
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DMI	Dispositifs médicaux implantables
DREES	Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques
GHS	Groupes homogènes des séjours
HAS	Haute Autorité de Santé
INCA	Institut National du Cancer
LPP	Liste de Produits et des Prestations
OMEDIT	Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PUI	Pharmacie à Usage Interne
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
SI	Système d'information
SIH	Système d'information hospitalier
T2A	Tarifcation à l'activité
UCD	Unité Commune de Dispensation

5 Documents de référence

Référence	Origine	Date
Décret n° 2005-1024 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la Sécurité Sociale		24 août 2005
Circulaire DHOS/E2/DSS/1C n° 2006-30 relative à la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la Sécurité Sociale	DHOS	19 janvier 2006
Note d'information pour les recueils de données sur les médicaments et les dispositifs médicaux à mettre en place dans les établissements de santé	DHOS	septembre 2006
Lettre-Réseau LR-DDGOS-77/2007 sur le suivi du Contrat de Bon Usage	CNAM	08 août 2007
Identification du patient	GMSIH	2002
Accompagnement à la rédaction de la politique d'identification des établissements de santé	GMSIH	2007
CPS : Carte des Professionnels de Santé	GMSIH	2001
Les Annuaires	GMSIH	2002
Interconnexion avec l'annuaire du GIP « CPS »	GMSIH	2003
Annuaire d'Etablissement de Santé – élaboration du cahier des charges	GMSIH	2006
Alignement stratégique du système d'information	GMSIH	2004
Analyse de l'existant et des besoins des systèmes d'information de production de soins	GMSIH	2004
Architecture et urbanisation des systèmes d'information de production de soins	GMSIH	2006